

MANUALE OPERATIVO APPARECCHIO EM

FONTE LUCE FL200K

RIMSA P. LONGONI s.r.l. - Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) ITALIA
Tel. +39 0362 325.709 Fax +39 0362 328.559
<http://www.rimsa.it> e-mail: info@rimsa.it

Introduzione

Gentile Cliente, la invitiamo a leggere attentamente il presente manuale prima di procedere all'utilizzo del Prodotto in modo da proteggere Lei stesso e le altre persone utilizzatrici da eventuali danni.

Questo apparecchio è un dispositivo medico di Classe I ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (Allegato VIII) e successive modifiche e integrazioni.

Il fabbricante dichiara che questo Prodotto è conforme all'Allegato I (Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione) REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni e documenta tale conformità con l'apposizione del marchio CE.

Il presente manuale operativo è valido per il seguente apparecchio: **FONTE LUCE FL200K**

Il servizio clienti è a vostra disposizione in caso di chiarimenti in merito al Prodotto, al suo utilizzo, all'individuazione dei ricambi e per qualsiasi domanda abbiate sull'apparecchio e il suo utilizzo, qualora desideriate ordinare pezzi di ricambio e per questioni di assistenza e garanzia.

RIMSA P. LONGONI SRL

Via Monterosa 18

I-20831 Seregno MB

Tel.: ++39 0362 325.709

Fax: ++39 0362 328.559

e-mail: info@rimsa.it

Qualora il dispositivo causasse la morte o il grave deterioramento delle condizioni di salute del paziente ovvero dell'utilizzatore, si contatti il fabbricante e l'autorità statale competente in cui è avvenuto l'evento.

Il contenuto del presente Manuale può essere modificato da RIMSA, senza preavviso né ulteriori obblighi, al fine di apportare variazioni e migliorie. È vietata la riproduzione o la traduzione, anche parziale, di qualsiasi parte del presente manuale senza il consenso scritto di RIMSA.

RIMSA si riserva la facoltà di modificare, cancellare o cambiare in altro modo i dati contenuti nella presente documentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione senza preavviso in quanto RIMSA è alla costante ricerca di nuove soluzioni che portano all'evoluzione dei prodotti. RIMSA si riserva quindi il diritto e dovere di apportare modifiche al Prodotto fornito in termini di forma, dotazione, tecnologia e prestazioni.

Per quanto riguarda le traduzioni in lingue differenti dall'italiano, farà fede la versione italiana del presente manuale d'uso.

INDICE

1	Informazioni generali	3
1.1	Qualifica degli addetti	3
1.2	Imballo, trasporto, stoccaggio, caratteristiche del luogo di installazione	4
1.3	Simboli grafici utilizzati sul Prodotto e sull'imballo	4
1.4	Dichiarazione di conformità UE	5
1.5	Certificato di Garanzia	6
2	Importanza della sicurezza personale	7
2.1	Destinazione d'uso	7
2.2	Condizioni di sicurezza (effetti secondari)	7
2.3	Condizioni ambientali	7
2.4	Controlli prima di ogni utilizzo	7
3	Installazione del Prodotto	8
3.1	Prima accensione	8
3.2	Verifica dell'installazione e operazioni di collaudo del Prodotto prima dell'uso	8
4	Descrizione e funzionamento	9
5	Pulizia e disinfezione	9
5.1	Pulizia del Prodotto	9
5.2	Disinfezione del Prodotto	10
6	Regolazioni	11
6.1	Controlli annuali a cura del gestore	11
6.2	Riparazioni	11
6.3	Ricerca guasti	11
6.4	Manutenzione ordinaria	11
7	Dati tecnici	12
8	Dichiarazione EMC	13

1 Informazioni generali

L'APPARECCHIO EM (Elettromedicale) al quale questo manuale si riferisce è una fonte luminosa generatrice di luce per strumenti endoscopici. Per facilità di descrizione tale APPARECCHIO EM sarà riportato nel presente manuale col nome di "Prodotto".

Questo manuale è parte integrante del Prodotto come previsto dal REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni. Conservare sempre il presente manuale operativo in prossimità della fonte luminosa.

RIMSA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'installazione, dalla manutenzione e dall'impiego del Prodotto da parte di operatori non qualificati. Per operatori qualificati si intende chi ha effettuato un'attenta lettura del presente manuale operativo. RIMSA non autorizza a terzi l'esecuzione di qualsiasi manutenzione straordinaria. In caso venga individuato un problema, contattare RIMSA.

L'attività di installazione del Prodotto è a totale onere e cura del cliente finale, nessun onere o responsabilità relativi all'installazione e/o alla messa in opera del Prodotto potrà pertanto, essere ricondotto e/o comunque imputato a RIMSA.

Le opere elettriche di predisposizione dell'impianto elettrico per alimentare il Prodotto dovranno essere realizzate in modo solido e sicuro secondo la regola dell'arte da personale adeguatamente qualificato.

Il Prodotto è un'apparecchiatura EM Elettromedicale, rientrando quindi nel campo di applicazione della norma IEC 62353. Pertanto, qualsiasi operazione svolta sul Prodotto deve essere realizzata in conformità alla norma IEC 62353 ove applicabile.

1.1 Qualifica degli addetti

Il presente paragrafo descrive i requisiti e le qualifiche che gli addetti coinvolti nelle varie fasi di vita e utilizzo del Prodotto devono possedere.

Installazione	Installatore e/o tecnico qualificato
Uso	Personale medico professionale
Manutenzione ordinaria	Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali
Manutenzione straordinaria	RIMSA o Rivenditore autorizzato
Assistenza	RIMSA o Rivenditore autorizzato
Pulizia	Personale medico e paramedico accuratamente addestrato
Smaltimento	Rispettare le normative vigenti in materia di smaltimento rifiuti. Questo prodotto non deve essere smaltito nei normali cassonetti per rifiuti. Per evitare rischi all'ambiente e alla salute derivanti dalla dispersione di sostanze inquinanti nell'ambiente, separare i vari componenti interni quali ferro, alluminio, plastica e materiale elettrico e portarli negli appositi centri al fine di rendere possibile un corretto riciclaggio, una volta che l'apparecchio è giunto a fine vita utile.

1.2 Imballo, trasporto, stoccaggio, caratteristiche del luogo di installazione

Scatole al cui interno si trova il Prodotto con manuale operativo.

Il trasporto è effettuato da RIMSA o da un qualsiasi auto-trasportatore purché rispetti le seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): -15 / +60; Umidità: 10 / 95 %; Pressione atmosferica (hPa): 500 / 1060.

Lo stoccaggio (immagazzinamento) dei Prodotti imballati deve avvenire in luogo asciutto e nel rispetto delle seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): -15 / +60; Umidità: 10 / 95 %; Pressione atmosferica (hPa): 500 / 1060.

Il locale designato per la messa in opera del Prodotto dovrà avere le seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): +10 / +40; Umidità: 30 / 75 %; Pressione atmosferica (hPa): 700 / 1060.

1.3 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto e sull'imballo

Descrizione dei simboli sulle targhette, sul prodotto, nel presente manuale:

	Marcatura CE comprovante la conformità del Prodotto al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni		Dispositivo Medico
	Data di fabbricazione (anno/mese)		Riferimento di modello
	Indirizzo del fabbricante		Numero di matricola (numero seriale)
	RICICLAGGIO! Il Prodotto deve essere riciclato separatamente		Terra funzionale
	Stand-By		Apparecchio di CLASSE II
	ON power		OFF power
	Lato alto dell'imballo		Imballo fragile
	Riparare dalla pioggia		Numero massimo di scatole impilabili
	Umidità da rispettare (indicare in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)		Pressione da rispettare (indicare in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)
	Temperatura limite (indicare in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)		Materiali e composizione
	Segnale di attenzione generica		Segnale di obbligo generico
	Obbligo lettura manuale		Non fissare direttamente la fonte luminosa

1.4 Dichiarazione di conformità UE

Redatta ai sensi dell'Articolo 19 e Allegato IV del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Fabbricante: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**

Indirizzo della Sede Legale: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIA

Numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000009224

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata secondo la responsabilità esclusiva del fabbricante.

UDI-DI di base: **++B880LUMINAIREPM**

Nome del prodotto e denominazione commerciale: **FONTE LUCE FL200K**

Riferimento di modello: FL200K

Destinazione d'uso: FONTE LUMINOSA GENERATRICE DI LUCE PER STRUMENTI ENDOSCOPICI

Classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'Allegato VIII del REGOLAMENTO (UE) 2017/745: **CLASSE I**

Giustificazione: Durata: A breve termine (Allegato VIII, CAPO I, punto 1. DURATA DELL'USO)

Descrizione: Dispositivo medico non invasivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 4. DISPOSITIVI NON INVASIVI, comma 4.1 Regola 1)
Dispositivo medico attivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 6. DISPOSITIVI ATTIVI, comma 6.2 Regola 10)

Il fabbricante dichiara che il dispositivo è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e alle seguenti norme:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali)
- IEC 60601-1-2 (Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali- Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove)
- IEC 60601-2-18 (Parte 2-18: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle apparecchiature endoscopiche)

La procedura di valutazione della conformità del dispositivo è svolta secondo la premessa (60) e l'Articolo 52 del REGOLAMENTO (UE) 2017/745.

Il Sistema Qualità di RIMSA è conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485 ed è certificato da CSQ (certificato CSQ n.9120.RMS1 e 9124.RMS2).

Nome: Paolo Longoni

Posizione: Consigliere Delegato



1.5 **Certificato di Garanzia**

1. Il Prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 18 mesi, incluse le parti elettriche.
2. La garanzia ha inizio dalla data di spedizione del prodotto dal magazzino RIMSA al compratore.
3. In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul “documento di trasporto” che accompagna la merce.
4. La garanzia è limitata all’invio al compratore di parti di ricambio del Prodotto o, qualora RIMSA ritenga che non sia fattibile la sostituzione delle parti, alla sostituzione dell’intero prodotto, ed è effettuata per cause ben accertate di fabbricazione e ad insindacabile giudizio di RIMSA. La garanzia non comprende pertanto nessun altro costo o spesa (quali a titolo esemplificativo e non esaustivo spese di manodopera, le spese d’imballaggio e trasporto etc.).
5. Sono esclusi dalla garanzia i componenti soggetti a normale usura (a titolo esemplificativo e non esaustivo: lampadine alogene, LEDs, fusibili, relé, cuscinetti a sfera, etc.)
6. Non sono coperti da garanzia:
 - malfunzionamenti dovuti a mancato rispetto di tutte le indicazioni contenute nei Manuali d’istruzioni;
 - malfunzionamenti dovuti ad errori di installazione e/o di manutenzione;
 - malfunzionamenti o vizi causati da trascuratezza, negligenza, uso improprio o da altre cause non imputabili a RIMSA;
 - malfunzionamenti o vizi dovuti al fatto che l’impianto elettrico dell’ambiente (locale) in cui è eseguita l’installazione non è conforme alla norma IEC 60364-7-710 (norma per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) e norme similari.
7. RIMSA risarcisce i danni diretti derivanti al compratore e che siano documentati come imputabili al suo Prodotto, causati entro il periodo di durata della garanzia, per un importo non superiore al 40% del valore netto del prodotto come risultante dalla fattura al compratore. È espressamente esclusa la responsabilità di RIMSA per danni indiretti o consequenziali (incluse le ipotesi di mancato utilizzo della lampada) derivanti dalla fornitura.
8. La garanzia di cui al presente certificato è sostitutiva delle garanzie legali per vizi e non conformità ed esclude ogni altra possibile responsabilità di RIMSA originata dai Prodotti forniti.
9. Il risarcimento di eventuali danni a persone o cose, dovuti al malfunzionamento o a vizi del Prodotto, sarà limitato al massimale della copertura assicurativa di RIMSA per responsabilità civile.
10. Il compratore decade automaticamente dalla garanzia qualora:
 - il Prodotto risulti manomesso o modificato dal compratore o da terzi;
 - il Prodotto sia stato riparato dal compratore o da terzi, senza rispettare le indicazioni contenute nei Manuali d’istruzioni;
 - il numero di matricola del Prodotto sia stato cancellato, offuscato o rimosso;
 - il compratore non sia in regola con i pagamenti.
11. Per gli interventi in garanzia, il compratore deve rivolgersi unicamente a RIMSA.
12. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a RIMSA, solo se richiesto da RIMSA, in porto franco ed adeguatamente imballati.
13. La mancata restituzione che sia stata richiesta da RIMSA comporta l’addebito del costo del componente.
14. RIMSA non accetta resi da utilizzatori finali o comunque da soggetti diversi dal compratore.
15. I Prodotti che rientrano in RIMSA devono avere allegata la documentazione d’autorizzazione al rientro e un documento in cui sia descritto il malfunzionamento.
16. Per tutto quanto non previsto dal presente certificato di garanzia si rimanda alla legge italiana.
17. Per qualsiasi controversia derivante o connessa agli ordini a cui si applica il presente certificato di garanzia che le parti non siano riuscite a comporre amichevolmente sarà esclusivamente competente il Tribunale di Milano.

2 Importanza della sicurezza personale

2.1 Destinazione d'uso

Il Prodotto serve a generare luce fredda da trasferire a strumenti per endoscopia.



Il Prodotto non è indicato per essere utilizzato in locali di emergenza o sale operatorie.

2.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)

- Non indirizzare la sorgente luminosa negli occhi di paziente e/o operatore.
- Obbligo di coprire gli occhi del paziente con una protezione adeguata.
Il non rispetto di tali precauzioni potrebbe provocare fenomeni di abbagliamento e potenziali danni alla retina.
- Non coprire in alcun modo il Prodotto durante il funzionamento.
Il non rispetto impedirebbe lo scambio termico con l'ambiente e potrebbe verificarsi un surriscaldamento del Prodotto.
- Posizionare il Prodotto su un supporto stabile e orizzontale, privo di vibrazioni.
- Tutte le operazioni devono essere eseguite solo da personale qualificato.
- La sorgente luminosa contenuta in questo apparecchio deve essere sostituita solo dal costruttore o dal servizio di assistenza o da personale altrettanto qualificato.
- Per evitare qualsiasi rischio significativo di interferenza reciproca dovuto alla presenza del Prodotto durante specifici esami o trattamenti vedere la sezione 8 del manuale.

2.3 Condizioni ambientali

- Il Prodotto non è adatto all'impiego in aree a rischio di esplosione.
- Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno o N₂O (gas esilarante).
- Il Prodotto non è adatto all'impiego in ambiente ricco di ossigeno e non è previsto per essere utilizzato in presenza di agenti infiammabili.
- Durante il funzionamento la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10°C e 40°C.
- L'umidità relativa deve essere tra 30% e il 75%.
- La pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 e 1060hPa.

2.4 Controlli prima di ogni utilizzo

Prima di ogni utilizzo, al fine di garantire la sicurezza del Prodotto, l'operatore deve:

- Pulire/disinfettare il Prodotto secondo le disposizioni stabilite dalla commissione nazionale competente;
- Controllare che la luce emessa sia stabile e di adeguata intensità.

3 Installazione del Prodotto



Prima di procedere con la fase di installazione verificare che tutti gli imballi siano presenti e in buone condizioni, senza danni dovuti al trasporto e che il contenuto coincida con quanto riportato sopra.

I reclami sono considerati solo se il venditore o lo spedizioniere sono immediatamente avvisati. Ogni reclamo deve essere fatto in forma scritta. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo dell'acquirente.

Tenere l'imballo originale nel caso si presenti la necessità di rispedire il Prodotto.

L'installazione del Prodotto deve essere effettuata in un ambiente ad uso medico rispettando le indicazioni del presente manuale. L'impianto elettrico dell'ambiente (locale) in cui è eseguita l'installazione deve essere conforme alla norma IEC 60364-7-710 (norma per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) e norme similari.



Il Prodotto non è indicato per essere utilizzato in locali di emergenza o sale operatorie.



Non posizionare il dispositivo in maniera tale che sia difficile da raggiungere e staccare la spina elettrica in caso di emergenza.

3.1 Prima accensione

Per verificare il corretto funzionamento del Prodotto seguire le seguenti fasi:

1. Controllare che l'interruttore (I/O) posto sul pannello anteriore sia in posizione O;
2. Connettere il jack proveniente dal cavo del dispositivo con quello dell'alimentatore;
3. Inserire la spina di alimentazione nella presa di corrente;
4. Inserire il cavo del manipolo led (non fornito) nel connettore presente sul pannello anteriore;
5. Portare l'interruttore (I/O) in posizione I e verificare che la ventola si accenda;
6. Sfiare il tasto touch posto sul pannello anteriore;
7. Verificare il corretto funzionamento del led e di tutte le funzioni.

3.2 Verifica dell'installazione e operazioni di collaudo del Prodotto prima dell'uso

Le seguenti prescrizioni sono da intendersi obbligatorie nella fase di verifica dell'installazione, in quanto comprovano la corretta esecuzione di tutti i punti esposti. Per tale motivo occorre vistare ogni singolo punto quando trattato.

1. Verificare che l'ambiente di utilizzo sia idoneo e rispetti le disposizioni nazionali vigenti. ☐
2. Verificare che il Prodotto sia posizionato su un supporto stabile e orizzontale, privo di vibrazioni. ☐
3. Controllare la connessione tra cavo proveniente dal Prodotto e quello proveniente dall'alimentatore. ☐
4. Dopo l'accensione il Prodotto deve emettere luce. ☐

Timbro e firma installatore:

4 Descrizione e funzionamento

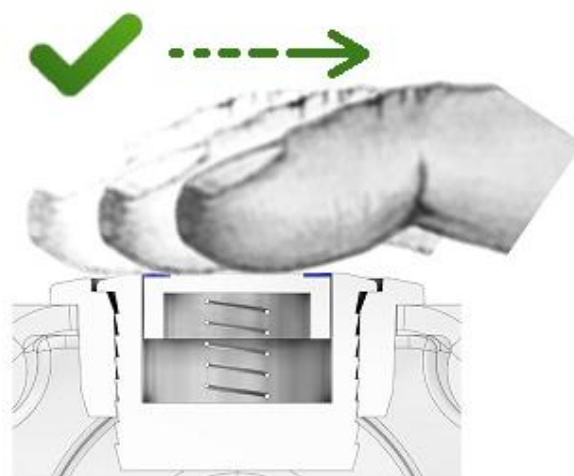
Il Prodotto è dotato di 16 led a luce fredda focalizzati tramite apposita lente. La fonte luminosa passa poi attraverso un'ulteriore lente biconvessa sferica.

Sulla parte anteriore del Prodotto è posizionato un interruttore che consente di dare tensione ed azionare la ventola di raffreddamento. Sulla parte anteriore è posizionato anche un tasto a sfioramento touch che permette di accendere/spegnere la fonte luminosa e gestirne l'intensità. Uno sfioramento breve consente di accendere e spegnere la fonte luminosa; uno sfioramento prolungato, invece, consente di aumentare o diminuire gradualmente l'intensità luminosa.

A fine utilizzo per spegnere il Prodotto in sicurezza, sfiorare brevemente il tasto touch e successivamente spegnere l'interruttore. Per la disconnessione dalla rete scollegare la spina.



IMPORTANTE:
NON PREMERE IL TASTO TOUCH!
*Per attivare le funzioni previste
è sufficiente sfiorare delicatamente
il tasto.*



5 Pulizia e disinfezione

5.1 Pulizia del Prodotto



Prima di procedere alle operazioni di pulizia spegnere il Prodotto staccando la spina, assicurandolo contro la riaccensione, e lasciarlo raffreddare. Pulire il Prodotto solo quando è freddo.

Proteggere il Prodotto dagli spruzzi d'acqua e non pulirlo con liquidi. Non spruzzare direttamente il detergente sul Prodotto ma spruzzarlo su un panno inumidendolo. Dopodiché passare il panno sul Prodotto. Pulire il Prodotto con il panno umido ma non bagnato.

Si consiglia di pulire il Prodotto almeno una volta al giorno se utilizzato.

Pulire con detergenti appropriati con basso concentrato alcalino e senza cloro. Non utilizzare prodotti abrasivi, benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi, contenenti alcool o aldeidi.

Dosare i detergenti rispettando scrupolosamente le indicazioni percentuali riportate nella scheda tecnica del produttore, facendo attenzione che non penetrino liquidi nelle giunture delle varie parti del Prodotto.



Il non rispetto delle indicazioni potrebbe comportare il distacco della vernice con possibile caduta accidentale della stessa nella zona paziente, l'invecchiamento precoce delle plastiche con conseguente infragilimento, o l'opacizzazione dei vetri.

5.2 Disinfezione del Prodotto



Prima di procedere alle operazioni di disinfezione spegnere il Prodotto staccando la spina, assicurandolo contro la riaccensione, e lasciarlo raffreddare. Pulire il Prodotto solo quando è freddo.

Proteggere il Prodotto dagli spruzzi d'acqua e non disinfettarlo con liquidi.

Non spruzzare direttamente il disinfettante sul Prodotto ma spruzzarlo su un panno inumidendolo.

Dopodiché passare il panno sul Prodotto. Pulire il Prodotto con il panno umido ma non bagnato.

Si consiglia di disinfettare il Prodotto prima di ogni utilizzo.

I disinfettanti possono contenere sostanze nocive per la salute: impiegare disinfettanti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione, nel rispetto delle norme igieniche stabilite dall'ospedale.

Per evitare danni alle parti in acciaio inossidabile, alluminio, utilizzare solo disinfettanti non contenenti cloro né alogeni; per evitare che le parti in plastica diventino fragili, utilizzare solo disinfettanti a basso contenuto di alcol.

Diluire i disinfettanti rispettando scrupolosamente le indicazioni percentuali riportate nella scheda tecnica del produttore, facendo attenzione che non penetrino liquidi nelle giunture delle varie parti del Prodotto.



Il non rispetto delle indicazioni potrebbe comportare il distacco della vernice con possibile caduta accidentale della stessa nella zona paziente, l'invecchiamento precoce delle plastiche con conseguente infragilimento, o l'opacizzazione dei vetri.



Ogni Prodotto, col tempo, è soggetto ad una certa usura. La sicurezza e il funzionamento del Prodotto devono quindi essere verificati negli intervalli di controllo e di manutenzione.

6 Regolazioni

6.1 Controlli annuali a cura del gestore

Rispettare gli intervalli annuali e controllare il Prodotto nel rispetto della normativa IEC 62353.

6.2 Riparazioni

Il Prodotto deve essere aperto e riparato esclusivamente dal fabbricante. Contattare il servizio clienti come indicato a pagina 1 in caso di qualunque necessità.



Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.

6.3 Ricerca guasti

No.	Problema	Soluzione
1	Il Prodotto non si accende	Assicurarsi che la spina del cavo di alimentazione sia inserita nella presa di rete e che la presa eroghi tensione. Assicurarsi che l'interruttore I/O sia in posizione O. Staccare la spina di alimentazione, attendere qualche minuto e ricollegarla. Se il problema persiste contattare l'assistenza.
2	Il Prodotto non eroga luce (la ventola è accesa ma dal connettore non viene erogata luce bianca)	Assicurarsi che la spina del cavo di alimentazione sia inserita nella presa di rete e che la presa eroghi tensione. Assicurarsi che il cavo del manipolo led sia connesso correttamente e che l'interruttore I/O sia in posizione O. Staccare la spina di alimentazione, attendere qualche minuto e ricollegarla. Se il problema persiste contattare l'assistenza.

6.4 Manutenzione ordinaria

No.	Periodo	Intervento
1	Una volta all'anno	Verificare lo stato generale del Prodotto. Verificare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato/usurato e il corretto funzionamento dell'interruttore e del tasto touch.
2	Una volta all'anno	Controllare lo stato della vernice del Prodotto. Verificare che non vi siano dei pezzi di vernice che possano cadere nella zona paziente. Se sono presenti parti di vernice ritenuta pericolosa, contattare l'assistenza.

7 **Dati tecnici**

Dati tecnici	FONTE LUCE FL200K
Illuminamento E_c a 2,5cm di distanza $\pm 10\%$ [Lux]	147.000
Temperatura di colore ($\pm 5\%$) [K]	5.000
Indice di resa cromatica R_a [-]	89
R_9 [-]	54
Irradiazione massimo [W/m^2]	488
Irradiazione / Illuminamento [mW/m^2lx]	3,32
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Volt ac]	100-240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	34
Potenza assorbita [W]	max 18
Sorgente luminosa	N°16 LED
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	60.000
Controllo intensità luminosa [%]	4 - 100
Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del Prodotto secondo il REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Norme	IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18
Classificazione del Prodotto secondo norma IEC 60601-1	CLASSE II
Colore	RAL 9003
Classificazione IP	IP20
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Spina elettrica incorporata
Dimensioni	
Peso Prodotto [kg]	3
Dimensioni [cm]	27x17x11
Marcature	
	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 6\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive	

8 Dichiarazione EMC

Il Prodotto è stato testato in accordo alla normativa IEC 60601-1-2 per garantire la corretta compatibilità elettromagnetica.

Apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influenzare il Prodotto. Il Prodotto non dovrebbe essere usato in prossimità ad un altro dispositivo e se ne fosse necessario l'utilizzo, il Prodotto deve essere controllato per verificarne le funzionalità.

Il Prodotto è progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici di seguito descritti. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore assicurarsi che il Prodotto venga utilizzato in un ambiente compatibile.

Test d'immunità	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Prodotto utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Prodotto è adatto per l'uso in tutti gli ambienti esclusi quelli domestici, e può essere utilizzato in ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a scopi domestici, a condizione che il seguente avviso venga rispettato: ATTENZIONE: Il dispositivo / sistema è destinato a essere utilizzato solo da professionisti sanitari. Questo dispositivo / sistema può causare interferenze radio o l'interruzione del funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, come il ri-orientamento o lo spostamento del Prodotto o schermando la zona.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non Applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
NOTA: Le emissioni che caratterizzano questo apparecchio lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 CLASSE A). Qualora l'apparecchio venisse utilizzato in ambienti domestici (per il quale è richiesta la compatibilità a CISPR 11 CLASSE B), potrebbe non essere garantita adeguata protezione in presenza di radio-frequenze. In questo caso l'utilizzatore dovrà adottare misure di mitigazione, come il ri-orientamento e il riposizionamento del Prodotto.		

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV al contatto ± 15 kV nell'aria	± 8 kV al contatto ± 15 kV nell'aria	È preferibile che il pavimento sia in legno in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiali sintetici, l'umidità deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV Per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV Per linee di entrata/uscita	± 2 kV Per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV Per linee di entrata/uscita	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o domestico.
Onde d'urto IEC 61000-4-5	± 1 kV Modo differenziale ± 2 kV Modo comune	± 1 kV Modo differenziale ± 2 kV Modo comune	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero
Caduta di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensioni su linee di entrata di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 0,5 ciclo 40% U_T (caduta = 60% di U_T) Per 5 cicli 70% U_T (caduta = 30% di U_T) Per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 5 s	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 0,5 ciclo 40% U_T (caduta = 60% di U_T) Per 5 cicli 70% U_T (caduta = 30% di U_T) Per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 5 s	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se il Prodotto deve essere utilizzato in modo continuo anche in caso di interruzione della corrente, collegare la lampada ad una rete in grado di assicurare energia continua o a una batteria.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli caratteristici di una collocazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione della rete alternativa prima dell'applicazione del livello di prova.

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	I sistemi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati nelle vicinanze dei Prodotti, inclusi i cavi; rispettare la distanza di separazione raccomandata, calcolata in funzione dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{da 150 KHz a 80 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{800 MHz to 2,7 GHz}$ dove P è la Potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori fissi RF, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità, in ogni gamma di frequenze. Nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo si possono verificare interferenze: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la maggiore frequenza di gamma.

NOTA 2: Queste linee guida non si possono applicare in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione dalle strutture, oggetti e persone.

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione RF e il Prodotto

Il Prodotto è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore del Prodotto può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il Prodotto come indicato in seguito, in accordo alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di emissione massima assegnata al trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con un livello Massimo di Potenza di uscita non elencato nella precedente tabella, la distanza di separazione raccomandata espresso in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in accordo con il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi delle strutture degli oggetti e delle persone.

	USER MANUAL	MO092-EN	13/04/22	EN
		Rev.1	Page 1 of 17	

USER MANUAL FOR ME EQUIPMENT

FORTE LUCE FL200K

RIMSA P. LONGONI s.r.l. – Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) ITALY
 Tel. +39 0362 325.709 Fax +39 0362 328.559
<http://www.rimsa.it> e-mail: info@rimsa.it

Introduction

Dear User, you are kindly invited to read this manual carefully before proceeding to use the Product in order to safeguard yourself and other people from any injuries.

This appliance is a Class 1 medical device pursuant to REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices (Annex VIII) as amended and integrated.

The manufacturer declares that this Product complies with Annex I (General Safety and Performance Requirements) of REGULATION (EU) 2017/745 as amended and integrated and certifies such conformity by affixing the CE marking.

This User manual is valid for the following model: **FORTE LUCE FL200K**

The customer service is at your disposal in case of Product details, information concerning its use, identification of spare parts being required and for any other queries you might have concerning the appliance, for ordering spares and for matters relating to assistance and warranty.

RIMSA P. LONGONI SRL

Via Monterosa 18

I-20831 Seregno MB

Tel.: ++39 0362 325.709

Fax: ++39 0362 328.559

e-mail: info@rimsa.it

If the device causes the death or serious deterioration of the patient's or user's health conditions, contact the manufacturer and the competent state authority where the event occurred.

The contents of this Manual may be amended by RIMSA, without prior notice or any further obligations, in order to make changes and improvements. The reproduction and translation, including partial, of any part of this manual is forbidden without the written permission of RIMSA.

RIMSA reserves the right to change, cancel or otherwise amend the data contained in this document at any time and for any reason without prior notice inasmuch as RIMSA is constantly seeking new solutions which lead to product evolution. RIMSA therefore reserves the right to make changes to the supplied Product in terms of shape, fittings, technology and performances.

With regard to translations into languages other than Italian, reference shall always be made to the Italian edition of this User manual.

CONTENTS

1	General information	4
1.1	Operator qualification	4
1.2	Packaging, transport, storage and characteristics of installation premises	5
1.3	Graphic symbols used on the Product	5
1.4	EU Declaration of conformity	6
1.5	Warranty Certificate	7
2	Importance of personal safety	8
2.1	Intended use	8
2.2	Safety conditions (secondary effects)	8
2.3	Environmental conditions	8
2.4	Controls to be performed every time before the lamp is used	8
3	Product installation	9
3.1	First switch-on	9
3.2	Check the result of Product installation and testing before use	9
4	Description and operation	10
5	Cleaning and disinfecting	10
5.1	Cleaning the Product	10
5.2	Disinfecting	11
6	Adjustments	12
6.1	Yearly inspections by operator	12
6.2	Repairs	12
6.3	Troubleshooting	12
6.4	Routine maintenance	12
7	Technical properties	13
8	EMC Declaration	14

BG	За да поискате наръчника на този език, изпратете имейл на адрес info@rimsa.it .
CS	Chcete-li si vyžádat příručku v tomto jazyce, zašlete e-mail na adresu info@rimsa.it .
DA	Hvis du ønsker at få manualen på dette sprog, bedes du sende en e-mail til info@rimsa.it .
DE	Um das Handbuch in dieser Sprache anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail an info@rimsa.it .
EL	Για να ζητήσετε το εγχειρίδιο σε αυτή τη γλώσσα, στείλτε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση info@rimsa.it .
ES	Para solicitar el manual en este idioma, envíe un correo electrónico a info@rimsa.it .
ET	Selles keeles käsiraamatu tellimiseks saatke palun e-kiri aadressile info@rimsa.it .
FI	Jos haluat käsikirjan tällä kielellä, lähetä sähköpostia osoitteeseen info@rimsa.it .
FR	Pour demander le manuel dans cette langue, veuillez envoyer un e-mail à info@rimsa.it .
GA	Chun an lámhleabhar sa teanga seo a iarraidh, seol r-phost chuig info@rimsa.it .
HR	Da biste zatražili priručnik na ovom jeziku, pošaljite e-mail na info@rimsa.it .
HU	A kézikönyv ezen a nyelven történő igényléséhez kérjük, küldjön e-mailt a info@rimsa.it címre.
LT	Norėdami prašyti vadovo šia kalba, siųskite el. laišką adresu info@rimsa.it .
LV	Lai pieprasītu rokasgrāmatu šajā valodā, lūdzu, sūtiet e-pastu uz adresi info@rimsa.it .
MT	Biex titlob il-manwal f'din il-lingwa, jekk jogħġbok ibgħat e-mail lil info@rimsa.it .
NL	Om de handleiding in deze taal aan te vragen, kunt u een e-mail sturen naar info@rimsa.it .
PL	Aby zamówić podręcznik w tym języku, należy wysłać wiadomość e-mail na adres info@rimsa.it .
PT	Para solicitar o manual nesta língua, envie por favor um e-mail para info@rimsa.it .
RO	Pentru a solicita manualul în această limbă, vă rugăm să trimiteți un e-mail la info@rimsa.it .
SK	Ak chcete požiadať o príručku v tomto jazyku, pošlite e-mail na adresu info@rimsa.it .
SL	Če želite zahtevati priročnik v tem jeziku, pošljite e-pošto na naslov info@rimsa.it .
SV	Om du vill ha handboken på detta språk skickar du ett e-postmeddelande till info@rimsa.it .

1 General information

The ME (Medical Electrical) EQUIPMENT to which this manual refers is a light generating light source for endoscopic instruments. For ease of description, in this manual this ME EQUIPMENT will be called "Product".

This manual is an integral part of the Product as indicated by REGULATION (EU) 2017/745 and subsequent amendments and supplements. Always keep this operator's manual close to the light source.

RIMSA disclaims all liability for any injuries to persons or damage to things caused by the installation, maintenance or use of the Product by unqualified operators. By qualified operator is meant whosoever has attended a course relating to the installation, maintenance and use of the product organised by RIMSA or, alternatively, whosoever has carefully read this installation manual. RIMSA does not authorize third parties to perform special maintenance jobs. Should a problem arise, contact RIMSA.

The end user is entirely responsible for Product installation activities; no costs or responsibilities relating to the installation and/or commissioning of the Product may therefore be traced back and/or in any case attributed to RIMSA.

The wall masonry works for Products to be installed on walls, and the electrical works for supplying power to the Product shall be carried out in a workmanlike manner by suitably qualified personnel to ensure these are sturdy and safe.

By way of example only, the following professional figures are deemed as suitably qualified:

- ⇒ Construction Engineer, Draughtsman, Building firm duly registered in the professional Register (for the masonry works)
- ⇒ Electrical Engineer, Electro-technical expert qualified to work as an electrician (for the electrical works)

The Product is an ME Medical Electrical equipment and therefore falls within the field of application of the IEC 62353 standard. Consequently, any operation performed on the Product must be carried out in compliance with the IEC 62353 standard, where applicable.

1.1 Operator qualification

This paragraph describes the requirements and qualifications which the operators involved in the various stages of Product life and use must possess.

Installation	Installer and/or qualified technician
Use	Professional medical personnel
Routine maintenance	Qualified technician with required technical-professional skills
Special maintenance	RIMSA or authorized Dealer
Assistance	RIMSA or authorized Dealer
Cleaning	Properly trained medical and paramedical personnel
Demolition	Comply with applicable laws on waste disposal. This product must not be disposed of in standard waste disposal bins. To avoid risks for the environment and health deriving from the dispersion of polluting substances in the environment, separate the various internal component parts such as iron, aluminium, plastic and electrical material, and dispose of these through authorized channels so as to ensure correct recycling, once the equipment has reached the end of its useful life (10 years).

1.2 Packaging, transport, storage and characteristics of installation premises

Boxes containing the Product together with User manual.

Transport is made by RIMSA or any road-hauler as long as in compliance with the following characteristics:

Temperature (°C): -15 / +60; Humidity: 10 / 95 %; Atmospheric pressure (hPa): 500 / 1060.

The packaged Product must be stored (warehoused) in dry premises having the following characteristics:

Temperature (°C): -15 / +60; Humidity: 10 / 95 %; Atmospheric pressure (hPa): 500 / 1060.

The premises where the Product is started up must have the following characteristics:

Temperature (°C): +10 / +40; Humidity: 30 / 75 %; Atmospheric pressure (hPa): 700 / 1060.

1.3 Graphic symbols used on the Product

Description of the symbols on plates, product and in manual:

	CE marking indicating the Product conforms to REGULATION (EU) 2017/745 and subsequent amendments and supplements		Medical Device
	Date of manufacture (year/month)		Model reference
	Manufacturer's address		Serial number
	RECYCLING! The Product must be recycled separately		Functional earth
	Stand-By		CLASS II equipment
	ON power		OFF power
	Top side of packaging		Fragile packaging
	Protect from rain		Max number of stackable boxes
	Humidity to be complied with (indicate max limit at top right and min limit at bottom left)		Pressure to be complied with (indicate max limit at top right and min limit at bottom left)
	Limit temperature (indicate max limit at top right and min limit at bottom left)		Materials and composition
	General warning signal		General mandatory code of conduct signal
	Manual reading obligation		Do not stare directly at the light source

1.4 EU Declaration of conformity

In accordance with Article 19 and Annex IV of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, of 5 April 2017, on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Manufacturer: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**

Address of registered place of business: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALY

Single registration number (SRN): IT-MF-000009224

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Basic UDI-DI: **++B880LUMINAIREPM**

Product and trade name: **FONTE LUCE FL200K**

Model reference: FL200K

Intended purpose: LIGHT-GENERATING SOURCE FOR ENDOSCOPIC INSTRUMENTS

Risk class of the device in accordance with the rules set out in Annex VIII of REGULATION (EU) 2017/745: **CLASS I**

Explanation: Duration: Short term (Annex VIII, CHAPTER I, point 1. DURATION OF USE)

Description: Non-invasive medical device (Annex VIII, CHAPTER III, point 4. NON-INVASIVE DEVICES, par. 4.1 Rule 1)

Active medical device (Annex VIII, CHAPTER III, point 6. ACTIVE DEVICES, par. 6.2 Rule 10)

The manufacturer declares that the device is in conformity with REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, of 5 April 2017, on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and with the following standards:

- EN 60601-1 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)
- EN 60601-1-2 (Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests)
- EN 60601-2-18 (Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment)

The conformity assessment procedure is developed with reference to premise (60) and Article 52 of REGULATION (EU) 2017/745.

RIMSA Quality System complies with UNI EN ISO 9001 and UNI CEI EN ISO 13485 standards and is certified by CSQ (CSQ certificate no. 9120.RMS1 and 9124.RMS2).

Name: Paolo Longoni
Position: Managing Director



1.5 Warranty Certificate

1. The Product is covered by an 18-month warranty, including electrical parts.
2. The warranty begins on the date of product shipment from the RIMSA warehouse to the buyer.
3. In case of disputes, the date indicated on the "transport document" attached to the goods shall be deemed valid.
4. The warranty only covers the sending of Product spare parts to the buyer or, in the event of RIMSA considering the replacement of spare parts not feasible, the replacement of the entire product, after fabrication faults have been properly ascertained at the undisputable judgement of RIMSA. The warranty does not therefore cover any other costs or expenses (including, by way of example but without limitation, labour costs, packaging costs and transport costs, etc.).
5. The guarantee does not include the components subject to normal wear, such as halogen bulbs, LEDs, fuses, relays, ball bearings, etc.)
6. The warranty does not cover:
 - malfunctions due to failure to comply with the instruction manuals;
 - malfunctions due to installation and/or maintenance errors;
 - malfunctions or faults caused by carelessness, negligence, incorrect use or other causes not attributable to RIMSA;
 - malfunctions or faults due to the fact that the electrical system of the premises where the device is installed is not in compliance with IEC 60364-7-710 standard (standard for electrical systems in premises used for medical purposes) and similar standards.
7. RIMSA shall repay direct damages suffered by the buyer and which are documented as attributable to its product, caused within the warranty period, for an amount not above 40% of the net value of the product as indicated on the buyer's invoice. RIMSA's liability is expressly ruled out for indirect damages or consequential damages (including cases of the lamp not being used) deriving from the supply.
8. This warranty certificate replaces legal warranties for faults and non-conformities and rules out any other possible liability of RIMSA originating from the supplied products.
9. The payment of any damages to persons or things due to product malfunction or faults shall be limited to the maximum amount of RIMSA's insurance coverage for civil liability.
10. The warranty shall be automatically invalidated in the event of:
 - the Product having been tampered with or modified by the buyer or third parties;
 - the Product having been repaired by the buyer or third parties, without following the instructions in the instruction manuals;
 - the Product serial number having been cancelled, defaced or removed;
 - the buyer not being up to date with payments.
11. For jobs to be done under warranty, the buyer shall contact RIMSA only.
12. The component parts replaced under warranty must only be returned to RIMSA, if so requested by RIMSA, carriage free and suitably packed.
13. In case of failure to return a part requested by RIMSA, the cost of the component part will be charged.
14. RIMSA cannot accept returns from end users or in any case from parties other than the buyer.
15. Products returned to RIMSA must be complete with documentation authorising such return and another document describing the malfunction.
16. For everything not indicated on this warranty certificate, reference shall be made to the laws of Italy.
17. For all disputes deriving from or related to the orders to which this warranty certificate applies and which cannot be amicably settled between the parties, the only competent law court shall be that of Milan.

2 Importance of personal safety

2.1 Intended use

The Product is used to generate cold light for transfer to endoscopy instruments.



The Product is not intended for use in emergency rooms or operating theatres.

2.2 Safety conditions (secondary effects)

- Do not direct the light source into the patient's and/or operator's eyes.
- Obligation to adequately protect the patient's eyes.
Failure to follow such precautions could cause glare and potential damage to the retina.
- Never cover the Product during operation.
Failure to comply could prevent heat exchange with the environment and the Product could overheat.
- Place the Product on a stable and horizontal support, free from vibrations.
- All operations must be performed by qualified personnel only.
- The light source contained in this appliance must be replaced only by the manufacturer or by his service assistance or by such qualified personnel.
- To avoid any significant risk of reciprocal interference due to the presence of the Product during specific exams or treatments, see section 8 of the manual.

2.3 Environmental conditions

- The Product is not suitable for use in explosion-risk areas.
- The Product is not suitable for use wherever there are flammable mixes of anaesthetics with air, oxygen or N₂O (laughing gas).
- The Product is not suitable for use in environments rich in oxygen and use is not intended in the presence of flammable agents.
- During operation, the ambient temperature must be between 10°C and 40°C.
- Relative humidity must be between 30% and 75%.
- Atmospheric pressure must be between 700 and 1060hPa.

2.4 Controls to be performed every time before the lamp is used

To make sure the Product is safe, every time before use, the operator must:

- Clean/disinfect the Product according to the rules laid down by the relevant national commission;
- Check the emitted light is stable and of adequate intensity.

3 Product installation



Before proceeding to install the Product, first of all check the presence of all the packaging and that this is in good condition and has not been damaged during transport. Claims will only be taken into consideration if the seller or carrier has been immediately notified. All claims must be made in writing. Goods always travel under the responsibility and at the risk of the buyer.

Keep the original packaging in case the Product has to be re-dispatched.

The installation of the Product must be carried out in an environment for medical use in compliance with the instructions in this manual. The electrical system of the (local) environment in which the installation is carried out must comply with the IEC 60364-7-710 standard (standard for electrical systems for rooms used for medical use) and similar standards.



The Product is not intended for use in emergency rooms or operating theatres.



Do not position the device so it is hard to reach and remove the power plug in case of an emergency.

3.1 First switch-on

To verify the correct functioning of the Product, follow the steps below:

1. Check that the switch (I / O) on the front panel is in position O;
2. Connect the jack coming from the device cable with that of the power supply;
3. Insert the power plug into the socket;
4. Insert the LED handpiece cable (not supplied) into the connector on the front panel;
5. Turn the switch (I / O) to position I and check that the fan turns on;
6. Touch the touching key on the front panel;
7. Check the correct operation of the LED and of all functions.

3.2 Check the result of Product installation and testing before use

The following instructions are to be deemed mandatory during the installation inspection phase, as they prove that all the various jobs referred to have been correctly done. Hence each single step must be ticked.

1. Verify that the environment of use is suitable and complies with the national provisions in force. ☐
2. Check that the Product is placed on a stable and horizontal support, free from vibrations. ☐
3. Check the connection between the cable coming from the Product and the one coming from the power supply. ☐
4. After switching on, the Product must emit light. ☐

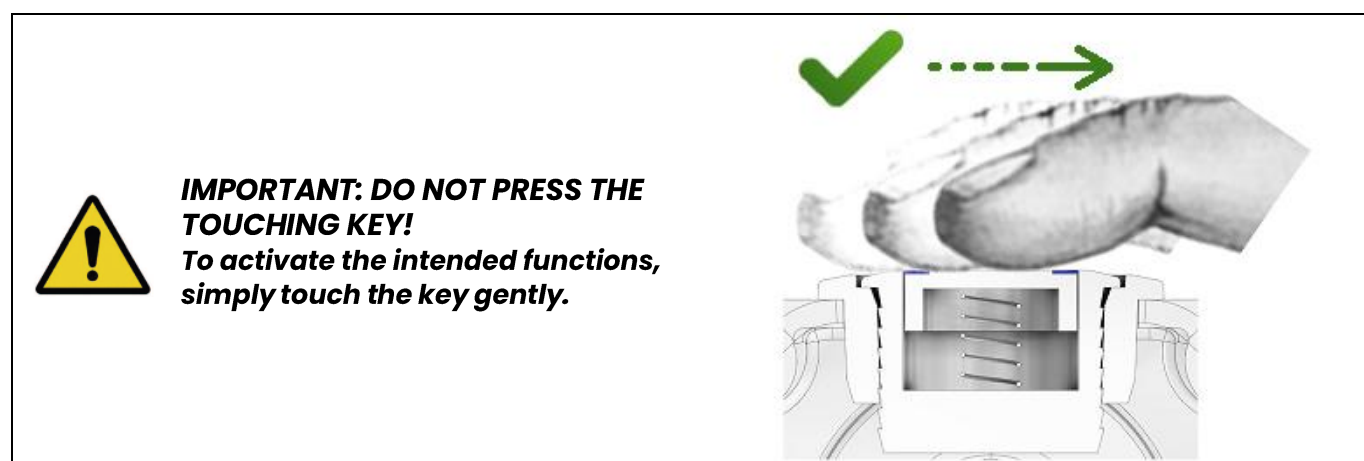
Installer's stamp and signature:

4 Description and operation

The Product is equipped with 16 cold light LEDs focused through a special lens. The light source then passes through an additional spherical biconvex lens.

On the front of the Product there is a switch that allows you to power up and activate the cooling fan. On the front of the Product there is also a touching key which allows to switch on/off the Product and manage the light intensity. A short touch allows to switch on and off the lamp; a prolonged touch, instead, allows to gradually increase and decrease the light intensity.

After use, to safely switch off the Product, touch shortly the touching key and then turn off the switch; to disconnect from the mains, remove the plug.



5 Cleaning and disinfecting

5.1 Cleaning the Product



Before going ahead with cleaning operations switch off the Product by detaching the plug, make sure it cannot be switched back on and leave it to cool down. Only clean the Product when it is cold.

Protect the Product from water spray and detergents and do not clean it with liquids. Do not spray detergent directly on Product but spray the detergent on a cloth so as to dampen it. Afterwards wipe the Product with the cloth. Clean the Product with a damp, but not wet, cloth. The Product is best cleaned at least once a day when used. Clean with suitable detergents with low alkaline content and chlorine free. Do not use abrasive products, petrol, paint thinners, alkaline detergents, acids, containing alcohol or aldehydes. Dose the detergents strictly according to the percentage indications shown on the manufacturer's technical sheet, being careful that no liquids penetrate into the joints of the various Product parts.



Failure to comply with the instructions could cause the paint to come off with possible accidental dropping of such paint into the patient area, the early ageing of the plastic parts with consequent weakening, or the tarnishing of glass.

5.2 Disinfecting



Before going ahead with disinfecting operations switch off the Product by detaching the plug, make sure it cannot be switched back on and leave it to cool down. Only disinfect the Product when it is cold.

Protect the Product from water spray and detergents and do not disinfect it with liquids. Do not spray detergent disinfectant directly on Product but spray the detergent disinfectant on a cloth so as to dampen it. Afterwards wipe the Product with the cloth. Disinfect the Product with a damp, but not wet, cloth.

The Product is best disinfected every time before use.

Clean with suitable detergents with low alkaline content and chlorine free.

Disinfectants can contain substances which are harmful for the health – only use disinfectants in accordance with the rules on hygiene established by the hospital; the Product operator must comply with the rules established by the national commission for hygiene and disinfection.

To prevent damaging parts in stainless steel or aluminium, only use disinfectants which are chlorine and halogen free; to prevent the plastic parts becoming fragile, use only disinfectants with low alcohol content.

Dilute the disinfectants strictly according to the percentage indications shown on the manufacturer's technical sheet, being careful that no liquids penetrate into the joints of the various Product parts.



Failure to comply with the instructions could cause the paint to come off with possible accidental dropping of such paint into the patient area, the early ageing of the plastic parts with consequent weakening, or the tarnishing of glass.



Each Product, over time, is subject to a certain amount of wear. Product safety and operation must therefore be checked during inspection and maintenance intervals.

6 Adjustments

6.1 Yearly inspections by operator

Keep to the yearly inspection schedules and inspect the product according to IEC 62353 standard.

6.2 Repairs

The Product must only be opened and repaired by the manufacturer. Contact customer service as indicated on page 1 in case of need.



Making any changes to this appliance is forbidden.

6.3 Troubleshooting

No.	Problem	Solution
1	The Product does not turn on	Make sure that the power cord plug is inserted into the mains socket and that the socket supplies voltage. Make sure that the I/O switch is in position O. Disconnect the power plug, wait a few minutes and reconnect it. If the problem persists, contact assistance.
2	The Product does not supply light (the fan is on but no white light is emitted from the connector)	Make sure that the power cord plug is inserted into the mains socket and that the socket supplies voltage. Make sure that the LED handpiece cable is connected correctly and that the I/O switch is in position O. Disconnect the power plug, wait a few minutes and reconnect it. If the problem persists, contact assistance.

6.4 Routine maintenance

No.	Internal	Action
1	Once a year	Check the general condition of the Product. Check that the power cable is not damaged/ worn and that the switch and touching key are working properly.
2	Once a year	Check the condition of the Product paint. Make sure there are no paint pieces that could fall in the patient area. If any paint pieces deemed hazardous are found, contact assistance.

7 Technical properties

Technical properties	FONTE LUCE FL200K
Illumination E_c at 2.5cm distance $\pm 10\%$ [Lux]	147,000
Colour temperature ($\pm 5\%$) [K]	5,000
Colour rendering index Ra [-]	89
R ₉ [-]	54
Max irradiation [W/m ²]	488
Irradiation / Illumination [mW/m ² lx]	3.32
Power connection details	
Primary alternate voltage [Volt ac]	100-240
Frequency [Hz]	50/60
Power input [VA]	34
Power input [W]	max 18
Light source	N°16 LEDs
Duration of LED diode light source [hr] (this figure can vary according to power peaks and operating frequency)	60,000
Light intensity control [%]	4 - 100
General data	
Regulation	REGULATION (EU) 2017/745
Classification of Product according to REGULATION (EU) 2017/745	Class I
Standards	IEC 60601-1 and IEC 60601-2-18
Classification of Product according to IEC 60601-1 standard	CLASS II
Colour	RAL 9003
IP Classification	IP20
Operating conditions	Continuous operation
Mains power voltage insulation means	Integrated power plug
Dimensions	
Product weight [kg]	3
Dimensions [cm]	27x17x11
Markings	
	In conformity with REGULATION (EU) 2017/745
All technical light measurements are to be deemed with a tolerance of $\pm 6\%$ for metrological and manufacturing reasons.	

8 EMC Declaration

The Product has been tested according to IEC 60601-1-2 standard to ensure correct electromagnetic compatibility.

Portable and mobile RF-communications equipment can affect the Product. The Product should not be used adjacent with other equipment and that if adjacent use is necessary the Product should be observed to verify normal operation.

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that is used in such an environment.

Emissions test	Conformity	Electromagnetic environment – directives
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The Product is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: WARNING: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the Product or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Conforming	
NOTE: The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.		

Immunity test	Test level to IEC 60601-1-2	Conformity level	Electromagnetic environment - directives
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV For power supply unit ± 1 kV For input/output lines	± 2 kV For power supply lines ± 1 kV For input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV Differential mode ± 2 kV Common mode	± 1 kV Differential mode ± 2 kV Common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% dip in U _T) For 0,5 cycle 40% of U _T (60% dip in U _T) For 5 cycles 70% of U _T (30% dip in U _T) For 25 cycles <5% U _T (>95% dip in U _T) For 5 sec	<5% U _T (>95% dip in U _T) For 0,5 cycle 40% of U _T (60% dip in U _T) For 5 cycles 70% of U _T (30% dip in U _T) For 25 cycles <5% U _T (>95% dip in U _T) For 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c mains voltage prior to application of the test level.

Immunity test	Test level to IEC 60601-1-2	Conformity level	Electromagnetic environment - directives
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V_{eff} 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, included cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz to } 80 \text{ MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacture and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Product

The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

MANUAL OPERATIVO PARA APARATO EM

FONTE LUCE FL200K

RIMSA P. LONGONI s.r.l. - Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) ITALIA
Tel. +39 0362 325.709 Fax +39 0362 328.559
<http://www.rimsa.it> e-mail: info@rimsa.it

Introducción

Estimado cliente, lea este manual con atención antes de proceder con el uso del Producto para protegerse a sí mismo y a los demás usuarios de cualquier posible daño.

Este aparato es un dispositivo médico de Clase I de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (Anexo VIII) y enmiendas e integraciones adicionales.

El fabricante declara que este Producto es conforme al Anexo I (Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento) del REGLAMENTO (UE) 2017/745 y enmiendas e integraciones adicionales y dicha conformidad está atestiguada con la colocación del marcado CE.

Este manual operativo es válido para el siguiente modelo: **FONTE LUCE FL200K**

El servicio de atención al cliente está a su disposición en caso de aclaraciones sobre el Producto, su empleo, la identificación de las piezas de repuesto y para cualquier pregunta que tengan sobre el aparato y su uso, para si desean pedir piezas de recambio y para cuestiones de asistencia y garantía.

RIMSA P. LONGONI SRL

Via Monterosa 18

I-20831 Seregno MB

Tel.: ++39 0362 325.709

Fax: ++39 0362 328.559

e-mail: info@rimsa.it

Si el dispositivo causa la muerte o deterioro grave de las condiciones de salud del paciente o usuario, comuníquese con el fabricante y la autoridad estatal competente donde ocurrió el evento.

El contenido de este Manual puede ser modificado por RIMSA, sin aviso previo ni otras obligaciones, con el fin de realizar cambios y mejoras. Está prohibida la reproducción o traducción de cualquier parte de este manual sin el consentimiento por escrito de RIMSA.

RIMSA se reserva la facultad de modificar, cancelar o cambiar de otra forma los datos contenidos en esta documentación en cualquier momento y por cualquier motivo sin aviso previo ya que RIMSA busca constantemente nuevas soluciones que conducen a la evolución de los productos. Por lo tanto, Rimsa se reserva el derecho y el deber de realizar cambios al Producto suministrado en términos de forma, equipamiento, tecnología y rendimiento.

Con respecto a las traducciones en idiomas diferentes del italiano, prevalecerá la versión italiana de este manual de uso.

ÍNDICE

1	Información general	3
1.1	Cualificación del personal	3
1.2	Embalaje, transporte, almacenamiento y características del lugar de instalación	4
1.3	Símbolos gráficos utilizados en el Producto y en el embalaje	4
1.4	Declaración de conformidad UE	5
1.5	Certificado de Garantía	6
2	Importancia de la seguridad personal	7
2.1	Finalidad de uso	7
2.2	Condiciones de seguridad (efectos secundarios)	7
2.3	Condiciones ambientales	7
2.4	Controles antes de cada empleo	7
3	Instalación del Producto	8
3.1	Primer encendido	8
3.2	Verificación de la instalación y operaciones de prueba del Producto antes del uso	8
4	Descripción y funcionamiento	9
5	Limpieza y desinfección	9
5.1	Limpieza del Producto	9
5.2	Desinfección	10
6	Ajuste	11
6.1	Controles anuales a cargo del gestor	11
6.2	Reparaciones	11
6.3	Búsqueda de averías	11
6.4	Mantenimiento de rutina	11
7	Datos técnicos	12
8	Declaración EMC	13

1 Información general

El APARATO EM (Electro-Médico) al que se refiere este manual es una fuente de luz generadora de luz para instrumentos endoscópicos. Para facilitar la descripción este APARATO EM se indicará en el presente manual con el nombre de "Producto".

Este manual es parte integrante del Producto según lo dispuesto por el REGLAMENTO (UE) 2017/745 y enmiendas e integraciones adicionales. Guarde siempre este manual de instalación cerca de la fuente de luz.

RIMSA no asume ninguna responsabilidad por posibles daños a personas o cosas como resultado de la instalación, el mantenimiento y el uso del Producto por parte de operadores no cualificados. Los operadores cualificados son aquellos que han realizado un curso para la instalación, el mantenimiento y el uso del Producto organizado por RIMSA o, alternativamente, aquellos que han leído cuidadosamente este manual operativo. RIMSA no autoriza a terceros a realizar ningún mantenimiento extraordinario. Si se detecta un problema, comuníquese con RIMSA.

La actividad de instalación del Producto es totalmente a cargo del cliente final; por lo tanto, ninguna carga o responsabilidad relativas a la instalación y/o a la puesta en obra del Producto, podrá ser atribuida y/o de todas maneras imputada a RIMSA.

Las obras de albañilería preparatorias de la pared, para instalar el Producto en la pared, y las obras eléctricas preparatorias de la instalación eléctrica para alimentar el Producto se deberán realizar de modo robusto, seguro y cumplidamente por personal adecuadamente cualificado.

A modo de ejemplo, pero no exhaustivo, se consideran adecuadamente cualificadas las siguientes figuras profesionales:

- ⇒ Ingeniero de Construcción, Agrimensor, Empresa constructora regularmente inscritos en los Colegios Profesionales, (para las obras de albañilería)
- ⇒ Ingeniero Eléctrico, Perito electrotécnico habilitado para ejercer la profesión de electricista (para las obras eléctricas)

El Producto es un aparato EM electro-médico, y por lo tanto está incluido en el campo de aplicación de la norma IEC 62353. Por lo tanto, cualquier operación llevada a cabo en el Producto debe llevarse a cabo de conformidad con la norma IEC 62353 cuando corresponda.

1.1 Cualificación del personal

Este párrafo describe los requisitos y las calificaciones que las personas involucradas en las diferentes fases de vida y uso del Producto deben poseer.

Instalación	Instalador y/o técnico cualificado
Uso	Personal médico profesional
Mantenimiento de rutina	Técnico cualificado en posesión de los requisitos técnico-profesionales
Mantenimiento extraordinario	RIMSA o Distribuidor autorizado
Asistencia	RIMSA o Distribuidor autorizado
Limpieza	Personale medico e paramedico accuratamente addestrato
Desguace	Cumplir con las normas vigentes en materia de eliminación de desechos. Este producto no se debe eliminar en los contenedores normales de basura. Para evitar riesgos al medioambiente y la salud derivados de la dispersión de sustancias contaminantes en el medioambiente, separe los diferentes componentes interinos como hierro, aluminio, plástico y material eléctrico y llévelos en los centros específicos al fin de permitir un reciclaje correcto.

1.2 Embalaje, transporte, almacenamiento y características del lugar de instalación

Cajas que contienen el Producto con un manual de operación.

El transporte lo realiza RIMSA o cualquier transportista, siempre que respete las siguientes características:

Temperatura (°C): -15 / +60; Humedad: 10 / 95 %; Presión atmosférica (h/Pa): 500 / 1060.

El almacenamiento de los Productos embalados se debe realizar en un lugar seco y en el respeto de las siguientes características:

Temperatura (°C): +10 / +40; Humedad: 10 / 95 %; Presión atmosférica (h/Pa): 500 / 1060.

El local designado para la puesta en obra del Producto deberá tener las siguientes características:

Temperatura (°C): +10 / +40; Humedad: 30 / 75 %; Presión atmosférica (h/Pa): 700 / 1060.

1.3 Símbolos gráficos utilizados en el Producto y en el embalaje

Descripción de los símbolos en las placas y el Producto, en este manual:

	Marcado CE que certifica la conformidad del Producto con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 y enmiendas e integraciones adicionales		Producto Sanitario
	Fecha de fabricación (año/mes)		Referencia de modelo
	Dirección del fabricante		Número de matrícula (número serial)
	¡RECICLAJE! El Producto debe ser reciclado por separado		Tierra funcional
	Stand-By		Equipos de CLASE II
	Encendido (ON)		Apagado (OFF)
	Parte alta del embalaje		Embalaje frágil
	Refugio de la lluvia		Número máximo de cajas apilables
	Humedad de respetar (límite máximo en la parte superior derecha e límite mínimo en la parte inferior izquierda)		Presión de respetar (límite máximo en la parte superior derecha e límite mínimo en la parte inferior izquierda)
	Límite de temperatura (límite máximo en la parte superior derecha e límite mínimo en la parte inferior izquierda)		Materiales y composición
	Señal de advertencia genérica		Señal de comportamiento obligatorio genérico
	Obligación lectura manual		No mirar directamente a la fuente de luz

1.4 Declaración de conformidad UE

Elaborado de conformidad con el Artículo 19 y Anexo IV del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

Fabricante: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**

Dirección del Domicilio Social: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIA

Número de registro único (SNR): IT-MF-000009224

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

UDI-DI básico: **++B880LUMINAIREPM**

Denominación y nombre comercial del producto: **FONTE LUCE FL200K**

Referencia de modelo: FL200K

Finalidad prevista: FUENTE DE LUZ GENERADORA DE LUZ PARA INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS.

Clase de riesgo del producto con arreglo a las reglas recogidas en el Anexo VIII del REGLAMENTO (UE) 2017/745:

CLASE I

Justificación: Duración: Uso a corto plazo (Anexo VIII, CAPÍTULO I, punto 1. DURACIÓN DEL USO)

Descripción: Dispositivo Médico no invasivo (Anexo VIII, CAPÍTULO III, punto 4. PRODUCTOS NO INVASIVOS, subapartado 4.1 Regla 1)

Dispositivo Médico activo (Anexo VIII, CAPÍTULO III, punto 6. PRODUCTOS ACTIVOS, subapartado 6.2 Regla 10)

El fabricante declara que el dispositivo es conforme con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo y con las siguientes normas:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial)
- IEC 60601-1-2 (Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos)
- IEC 60601-2-18 (Parte 2-18: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los aparatos de endoscopia)

El procedimiento de evaluación de la conformidad del producto se llevará a cabo de acuerdo con la premisa (60) y el Artículo 52 del REGLAMENTO (UE) 2017/745.

El Sistema de Calidad de RIMSA cumple con las normas UNI EN ISO 9001 y UNI CEI EN ISO 13485 y está certificado por CSQ (certificado CSQ n.º 9120.RMS1 y 9124.RMS2).

Nombre: Paolo Longoni

Posición: Consejero Delegado



1.5 Certificado de Garantía

1. El Producto está garantizado por un periodo de 18 meses, incluidas las partes eléctricas.
2. La garantía empieza a partir de la fecha de envío del producto del almacén RIMSA al comprador.
3. En caso de disputas, es válida la fecha indicada en el "documento de transporte" que acompaña la mercancía.
4. La garantía está limitada al envío al comprador de partes de repuesto del Producto o, si RIMSA considera que esto no es posible sustituir las partes, la sustitución de todo el producto y se efectúa por razones bien comprobadas de fabricación y a la sola discreción de RIMSA. Por lo tanto, la garantía no incluye otros costos o gastos (incluyendo pero no limitado a los gastos de mano de obra, de embalaje y transporte, etc.).
5. Están excluidos de la garantía los componentes sujetos de desgaste normal (incluyendo pero no limitado a: bombillas halógenas, leds, fusibles, relés, cojinetes de bolas, etc.).
6. No están cubiertos por la garantía:
 - malos funcionamientos debidos a incumplimiento de todas las indicaciones contenidas en los Manuales de instrucciones;
 - malos funcionamientos debidos a errores de instalación y/o mantenimiento;
 - malos funcionamientos o vicios causados por descuido, negligencia, uso impropio u otras causas no imputables a RIMSA;
 - malos funcionamientos o vicios debidos al hecho de que la instalación eléctrica del ambiente (local) dondese lleva a cabo la instalación no cumple con la norma IEC 60364-7-710 (norma para sistemas eléctricos para locales destinados a uso médico) y normas similares;
7. RIMSA indemniza los daños directos sufridos por el comprador y que se documenten como atribuibles a su producto, causados dentro del periodo de duración de la garantía, por un importe no superior al 40% del valor neto del producto según resulte en la factura al comprador. Está expresamente excluida la responsabilidad de RIMSA por daños indirectos o consecuentes (incluidas las hipótesis de no utilización de la lámpara) derivados del suministro.
8. La garantía contemplada en este certificado es sustitutiva de las garantías legales por vicios y non conformidad y excluye cualquier otra posible responsabilidad de RIMSA originada por los productos suministrados.
9. La indemnización de eventuales daños a personas o cosas, debidos al mal funcionamiento o a vicios del producto, se limitará a la suma máxima cubierta por el seguro de RIMSA por responsabilidad civil.ù
10. El comprador deja automáticamente de estar cubierto por la garantía cuando:
 - el producto resulte alterado o modificado por el comprador o terceros;
 - el producto haya sido reparado por el comprador o terceros, sin respetar las indicaciones contenidas en los Manuales de instrucciones;
 - el número de matrícula del producto haya sido borrado, oscurecido o eliminado;
 - el comprador no esté al día con los pagos.
11. Para las intervenciones en garantía, el comprador debe dirigirse únicamente a RIMSA.
12. Los componentes sustituidos bajo garantía deben devolverse a RIMSA, solo si RIMSA lo pide, franco destino y embalados adecuadamente.
13. La falta de devolución que haya sido solicitada por RIMSA, conlleva el adeudo del costo del componente.
14. RIMSA no acepta devoluciones por parte de usuarios finales o de todas maneras por parte de sujetos que no sean el comprador.
15. Los productos que vuelven a RIMSA deben estar acompañados por la documentación de autorización de retorno y un documento en el que se describa el mal funcionamiento.
16. Para cualquier asunto no previsto por el presente certificado de garantía, hay que hacer referencia a la ley italiana.
17. Para cualquier disputa derivada o relacionada con los pedidos, a los que se aplica el presente certificado de garantía, que las partes no hayan logrado solucionar de forma amistosa, será exclusivamente competente el Tribunal de Milán.

2 Importancia de la seguridad personal

2.1 Finalidad de uso

El Producto se utiliza para generar luz fría para transferirla a instrumentos de endoscopia.



El Producto no está diseñado para su uso en salas de emergencia o quirófanos.

2.2 Condiciones de seguridad (efectos secundarios)

- No dirigir la fuente luminosa en los ojos del paciente y/o del operador.
- Obligación de cubrir los ojos del paciente con una protección adecuada.
El incumplimiento de estas precauciones podría provocar fenómenos de deslumbramiento y daños a la retina.
- No cubrir de ninguna manera el Producto durante el funcionamiento.
El incumplimiento impediría el intercambio térmico con el ambiente y podría generarse un sobrecalentamiento del Producto.
- Colocar el Producto sobre un soporte estable y horizontal, libre de vibraciones.
- Todas las operaciones deben ser realizadas únicamente por personal cualificado.
- La fuente de luz contenida en este aparato sólo debe ser sustituida por el fabricante o por el servicio de asistencia técnica o por personal igualmente cualificado.
- Para evitar cualquier riesgo significativo de interferencia recíproca debido a la presencia del Producto durante exámenes o tratamientos específicos, ver la sección 8 del manual.

2.3 Condiciones ambientales

- El Producto no es adecuado para el uso en áreas con riesgo de explosión.
- El Producto no es adecuado para el uso en presencia de mezclas inflamables de anestéticos con aire, oxígeno o N₂O (gas de la risa).
- El Producto no es adecuado para el uso en ambiente rico de oxígeno y no está previsto para ser utilizado en presencia de agentes inflamables.
- Durante el funcionamiento la temperatura ambiente debe estar incluida entre 10°C y 40°C.
- La humedad relativa debe estar incluida entre el 30% y el 75%.
- La presión atmosférica debe estar incluida entre el 700 y 1060hPa.

2.4 Controles antes de cada empleo

Antes de cada uso, al fin de garantizar la seguridad del Producto y un diagnóstico correcto, el operador debe:

- Limpiar/desinfectar el Producto de acuerdo con las disposiciones establecidas por la comisión nacional competente;
- Controlar que la luz emitida sea estable y de intensidad adecuada.

3 Instalación del Producto



Antes de continuar con la fase de instalación, verificar que todos los embalajes estén presentes y en buen estado, sin daños debidos al transporte y que el contenido coincida con lo indicado anteriormente.

Las reclamaciones serán consideradas solamente si el vendedor o el transportistas están inmediatamente alertados. Cualquier reclamación se debe realizar por escrito. La mercancía viaja siempre a riesgo y ventura del comprador. Guardar el embalaje original en el caso por si existiera la necesidad de devolver el Producto.

La instalación del Producto debe realizarse en un entorno para uso médico de acuerdo con las instrucciones de este manual. El sistema eléctrico del entorno (local) en el que se realiza la instalación debe cumplir con la norma IEC 60364-7-710 (estándar para sistemas eléctricos para salas de uso médico) y normas similares.



El Producto no está diseñado para su uso en salas de emergencia o quirófanos.



No coloque el dispositivo de tal manera que sea difícil alcanzarlo y desenchufarlo en caso de emergencia.

3.1 Primer encendido

Para verificar el correcto funcionamiento del Producto, siga los siguientes pasos:

1. Compruebe que el interruptor (I/O) del panel frontal esté en la posición O;
2. Conectar el jack procedente del cable del dispositivo con el de la fuente de alimentación;
3. Inserte el enchufe de alimentación en el enchufe;
4. Inserte el cable de la pieza de mano LED (no suministrado) en el conector del panel frontal;
5. Gire el interruptor (I/O) a la posición I y verifique que el ventilador se encienda;
6. Toque el botón táctil en el panel frontal;
7. Verificar el correcto funcionamiento del LED y de todas las funciones.

3.2 Verificación de la instalación y operaciones de prueba del Producto antes del uso

Las siguientes disposiciones deben considerarse obligatorias en la fase de verificación de la instalación, ya que demuestran la correcta ejecución de todos los puntos expuestos. Por esta razón, es necesario ver cada punto individual cuando se trata.

1. Verificar que el ambiente de uso sea adecuado y cumpla con las disposiciones nacionales vigentes. ☐
2. Verifique que el Producto esté colocado sobre un soporte estable y horizontal, libre de vibraciones. ☐
3. Verifique la conexión entre el cable proveniente del Producto y el proveniente de la fuente de alimentación. ☐
4. Después de encender, el Producto debe emitir luz ☐

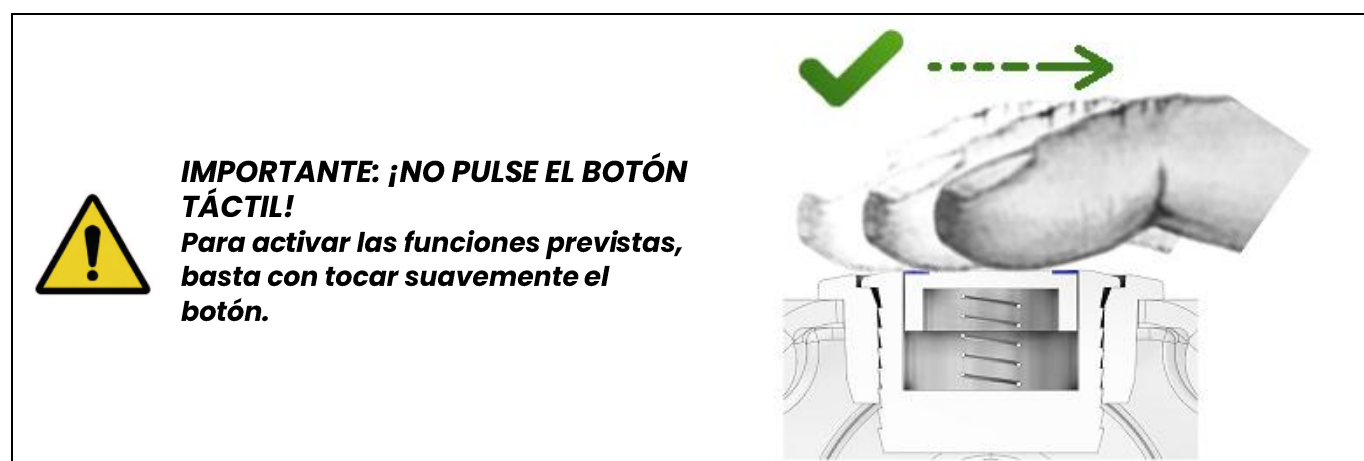
Sello y firma instalador:

4 Descripción y funcionamiento

El Producto está equipado con 16 LED de luz fría enfocados a través de una lente especial. Luego, la fuente de luz pasa a través de una lente biconvexa esférica adicional.

En la parte frontal del Producto hay un interruptor que le permite encender y activar el ventilador de refrigeración. También en la parte frontal del Producto hay un botón táctil que permite al usuario encender y apagar el Producto y gestionar la intensidad de la luz. Un toque breve permite encender y apagar la lámpara; un toque prolongado permite aumentar o disminuir gradualmente la intensidad de la luz.

Al final del uso para apagar el Producto de forma segura, toque brevemente el botón táctil y luego apagar el interruptor. Para la desconectarse de la red, desconecte el enchufe.



5 Limpieza y desinfección

5.1 Limpieza del Producto



Antes de proceder con las operaciones de limpieza apagar el Producto desconectando el enchufe, asegurándolo contra un nuevo encendido, y deja que se enfríe. Limpiar el Producto sólo cuando está frío.

Proteger el Producto de salpicaduras de agua y no limpiarlo con líquidos. No rociar directamente el detergente sobre el Producto pero rociándolo en un paño humedeciéndolo. A continuación pasar el paño sobre el Producto. Limpiar el Producto con un trapo húmedo pero no mojado.

Se recomienda limpiar el Producto al menos una vez al día, si se usa.

Limpiar con detergentes apropiados de baja concentración alcalina y sin cloro. No utilizar productos abrasivos, gasolina, diluyentes para pintura, detergentes alcalinos, ácidos, que contengan alcohol o aldehídos.

Dosificar los detergentes respetando escrupulosamente las indicaciones porcentuales indicadas en la ficha técnica del fabricante, con atención a que no penetren líquidos en las juntas de las diferentes partes del Producto.



El incumplimiento de las indicaciones podría conllevar el desprendimiento de la pintura con posibles caídas de la misma en el área del paciente, el envejecimiento prematuro del plástico con consiguiente fragilización, o la opacificación de los vidrios.

5.2 Desinfección



Antes de proceder con las operaciones de desinfección apagar el Producto desconectando el enchufe, asegurándolo contra un nuevo encendido, y deja que se enfríe. Limpiar el Producto sólo cuando está frío.

Proteger el Producto de salpicaduras de agua y no desinfectarlo con líquidos.

No rociar directamente el desinfectante sobre el Producto pero rociándolo en un paño humedeciéndolo. A continuación pasar el paño sobre el Producto. Desinfectar el Producto con un trapo húmedo pero no mojado.

Se recomienda desinfectar el Producto antes de cada uso.

Los desinfectantes pueden contener sustancias dañinas para la salud: utilizar desinfectantes sólo de acuerdo con las normas higiénicas establecidas por el hospital, el gestor del Producto debe cumplir con los requisitos establecidos por la comisión nacional competente para la higiene y la desinfección.

Para evitar daños a las partes de acero inoxidable y aluminio, utilizar sólo desinfectantes que no contengan cloro o halógenos, para evitar que las partes de plástico se vuelvan frágiles, utilizar sólo desinfectantes con bajo contenido de alcohol.

Diluir los desinfectantes respetando escrupulosamente las indicaciones porcentuales indicadas en la ficha técnica del fabricante, con atención a que no penetren líquidos en las juntas de las diferentes partes del Producto.



El incumplimiento de las indicaciones podría conllevar el desprendimiento de la pintura con posibles caídas de la misma en el área del paciente, el envejecimiento prematuro del plástico con consiguiente fragilización, o la opacificación de los vidrios.



Cualquier producto, con el tiempo, está sujeto a un cierto desgaste. Por lo tanto, la seguridad y el funcionamiento del Producto deben verificarse en los intervalos de control y mantenimiento.

6 Ajuste

6.1 Controles anuales a cargo del gestor

Respetar los intervalos anuales y controlar el Producto de conformidad con la norma IEC 62353.

6.2 Reparaciones

El Producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por el Fabricante. Contactar con el servicio al cliente como se indica en la página 1 en caso de cualquier necesidad.



No se permite la modificación de este aparato.

6.3 Búsqueda de averías

No.	Problema	Solución
1	El Producto no funciona	Asegúrese de que el enchufe del cable de alimentación esté insertado en la toma de corriente y que la toma suministre tensión. Asegúrese de que el interruptor I/O esté en la posición O. Desconecte el enchufe de alimentación, espere unos minutos y vuelva a conectarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con la asistencia.
2	El Producto no proporciona luz (el ventilador está encendido pero no se emite luz blanca desde el conector)	Asegúrese de que el enchufe del cable de alimentación esté insertado en la toma de corriente y que la toma suministre tensión. Asegúrese de que el cable de la pieza de mano LED esté conectado correctamente y que el interruptor I/O esté en la posición O. Desconecte el enchufe de alimentación, espere unos minutos y vuelva a conectarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con la asistencia.

6.4 Mantenimiento de rutina

No.	Periodo	Intervención
1	Una vez al año	Verificar el estado general del Producto. Verificar que el cable de alimentación no está roto/dañado y que el interruptor y el botón táctil funcionan correctamente.
2	Una vez al año	Controlar el estado de la pintura del Producto. Comprobar que no haya pedazos de pintura que puedan caer en la zona del paciente. Si las partes de la pintura se consideran peligrosas, contactar con el servicio de asistencia.

7 Datos técnicos

Datos técnicos	FONTE LUCE FL200K
Iluminación E_c a 2,5cm de distancia $\pm 10\%$ [Lux]	147.000
Temperatura de color ($\pm 5\%$) [K]	5.000
Índice de rendimiento cromático R_a [-]	89
R_9 [-]	54
Irradiancia máxima [W/m^2]	488
Irradiancia / Iluminación [mW/m^2lx]	3,32
Datos sobre la conexión eléctrica	
Tensión alterna primaria [Volt ac]	100-240
Frecuencia [Hz]	50/60
Potencia absorbida [VA]	34
Potencia absorbida [W]	max 18
Fuente luminosa	Nº16 LED
Duración fuente luminosa LED [h] (este dato puede variar según se produzcan picos de tensión y la frecuencia de uso)	60.000
Control intensidad luminosa [%]	4 - 100
Datos generales	
Reglamento	REGLAMENTO (UE) 2017/745
Clasificación del Producto según el REGLAMENTO (UE) 2017/745	Clase I
Normas	IEC 60601-1 y IEC 60601-2-18
Clasificación del Producto según la norma IEC 60601-1	CLASE II
Color	RAL 9003
Clase de protección IP	IP20
Condiciones de empleo	Funcionamiento continuo
Medio de aislamiento eléctrico de la tensión de línea	Enchufe incorporado
Dimensiones	
Peso Producto [kg]	3
Dimensiones [cm]	27x17x11
Marcados	
	Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745
Todas las medidas luminotécnicas han de considerarse con una tolerancia $\pm 6\%$ debida a razones de metrología y de fabricación.	

8 Declaración EMC

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

Aparatos de comunicación portátiles y móviles pueden influir en el Producto. El Producto no se debe utilizar cerca de otro dispositivo y si fuera necesario su uso, el Producto se debe controlar para verificar sus funcionalidades.

El Producto está diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos descritos a continuación.

Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el Producto se utilice en un entorno compatible.

Test de inmunidad	Conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Producto utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y muy probablemente no provoca ninguna interferencia en los aparatos electrónicos situados cerca.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Producto es adecuado para el uso en todos los entornos excluidos los domésticos, y aquellos conectados directamente a una alimentación de red pública en baja tensión que alimenta edificios utilizados para finalidades domésticas, a condición de que se facilite el siguiente aviso de precaución: PRECAUCIÓN: Este Producto está destinado para el empleo exclusivo por parte de personal sanitario profesional. Este Producto puede provocar radio-interferencia o puede perturbar el funcionamiento de aparatos colocados cerca. Puede ser necesario adoptar medidas para mitigar dichas perturbaciones, como la re-orientación y la recolocación del Producto o del blindaje del local.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No Aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
NOTA: Las características de emisión de este aparato lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 CLASE A). Si el aparato se utiliza en un entorno residencial (para el que se requiere la compatibilidad con CISPR 11 CLASE B), podría no estar garantizada la protección adecuada en presencia de radiofrecuencias. En este caso, el usuario tendrá que adoptar medidas de mitigación, como la reorientación y el reposicionamiento del Producto.		

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV al contacto ± 15 kV en el aire	± 8 kV al contacto ± 15 kV en el aire	Los Suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos igual al 30%.
Transitorios eléctricos rápidos impulsos IEC 61000-4-4	± 2 kV Para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV Para líneas de entrada/salida	± 2 kV Para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV Para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV Entre las fases ± 2 kV Entre las fases y la tierra	± 1 kV Entre las fases ± 2 kV Entre las fases y la tierra	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% di U_T) Por 0,5 ciclos 40% U_T (caída = 60% di U_T) Por 5 ciclos 70% U_T (caída = 30% di U_T) Por 25 ciclos <5% U_T (caída >95% di U_T) Por 5 s.	<5% U_T (caída >95% di U_T) Por 0,5 ciclos 40% U_T (caída = 60% di U_T) Por 5 ciclos 70% U_T (caída = 30% di U_T) Por 25 ciclos <5% U_T (caída >95% di U_T) Por 5 s.	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la tensión de red, se recomienda alimentar el Producto con un grupo de continuidad o con baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: U_T es la tensión de la red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Veff De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,7GHz	3 Veff 3 V/m	Los sistemas de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar cerca de los Productos, incluidos los cables; respetar la distancia de separación recomendada, que se calcula en función de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de 150 KHz a 80 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de 800 MHz a 2,7 GHz}$ donde P es la Potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el productor del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos RF, determinadas por un estudio electromagnético en situ, deben ser inferiores al nivel de conformidad, en cada rango de frecuencia. En las proximidades de un equipo marcado por el siguiente símbolo se pueden producir interferencias: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras de los objetos y de las personas.

Distancia de separación recomendada entre los aparatos portátiles y móviles de comunicación RF y el Producto

El Producto está diseñado para el uso en entornos electromagnéticos donde las interferencias por RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del Producto puede prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil (transmisores) y el Producto, como se indica a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.

Potencia de emisión máxima asignada al transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con un nivel Máximo de Potencia de salida no enumerado en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada expresada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el productor del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de las estructuras de los objetos y de las personas.

	NOTICE D'UTILISATION	MO092-FR	13/04/22	FR
		Rév.1	Pag. 1 di 16	

NOTICE D'UTILISATION DE L'APPAREIL EM

FONTE LUCE FL200K

RIMSA P. LONGONI s.r.l. - Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) ITALIE
 Tel. +39 0362 325.709 Fax +39 0362 328.559
<http://www.rimsa.it> e-mail: info@rimsa.it

Introduction

Cher Client, veuillez lire attentivement la présente notice avant d'utiliser le Produit, afin de vous protéger et de protéger les autres utilisateurs contre tout dommage

Cet appareil est un dispositif médical de Classe I conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Annexe VIII) et modifications et intégrations successives.

Le fabricant déclare que ce Produit est conforme à l'Annexe I (Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances) du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et modifications et intégrations successives et atteste de cette conformité par l'apposition de la marque CE.

Cette notice d'utilisation s'applique pour l'appareil suivants : **FONTE LUCE FL200K**

Le service à la clientèle se tient à votre disposition en cas de demande d'éclaircissements concernant le Produit, son utilisation, l'identification des pièces détachées et pour toute question que vous auriez à poser sur l'appareil et son utilisation, si vous souhaitez commander des pièces détachées et pour des problèmes d'assistance et de garantie.

RIMSA P. LONGONI SRL

Via Monterosa 18

I-20831 Seregno MB

Tel.: ++39 0362 325.709

Fax: ++39 0362 328.559

e-mail: info@rimsa.it

Si l'appareil entraîne la mort ou une détérioration grave de l'état de santé du patient ou de l'utilisateur, contactez l'autorité compétente de l'État où l'événement s'est produit.

Le contenu de ce Notice peut être modifié par RIMSA, sans préavis ni autre obligation, afin d'apporter des changements et des améliorations. Toute reproduction ou traduction, intégrale ou partielle, d'une quelconque partie de la présente notice est interdite sans l'autorisation écrite de RIMSA.

RIMSA se réserve le droit de modifier, supprimer ou changer les données contenues dans cette documentation à tout moment et pour n'importe quelle raison sans préavis, car RIMSA est constamment à la recherche de nouvelles solutions qui conduisent à l'évolution du Produit. RIMSA se réserve donc le droit et le devoir d'apporter des modifications au Produit fourni en termes de forme, d'équipement, de technologie et de performance.

En ce qui concerne les traductions dans des langues autres que l'italien, la version italienne du présent manuel fait foi.

	NOTICE D'UTILISATION	MO092-FR	13/04/22	FR
		Rév.1	Pag. 2 di 16	

SOMMAIRE

1	Informations générales	3
1.1	Qualification des préposés	3
1.2	Emballage, transport, stockage, caractéristiques du lieu d'installation	4
1.3	Symboles graphiques utilisés sur le Produit et l'emballage	4
1.4	Déclaration de conformité UE	5
1.5	Certificat de Garantie	6
2	Importance de la sécurité personnelle	7
2.1	Destination d'utilisation	7
2.2	Conditions de sécurité (effets secondaires)	7
2.3	Conditions ambiantes	7
2.4	Contrôles avant chaque utilisation	7
3	Installation du Produit	8
3.1	Premier démarrage	8
3.2	Vérification issue installation et opérations de contrôle du Produit avant son utilisation	8
4	Description et fonctionnement du Produit	9
5	Nettoyage et désinfection	9
5.1	Nettoyage du Produit	9
5.2	Désinfection du Produit	10
6	Réglages	11
6.1	Contrôles annuels par l'opérateur	11
6.2	Réparations	11
6.3	Recherche pannes	11
6.4	Entretien ordinaire	11
7	Données techniques	12
8	Déclaration CEM	13

1 Informations générales

L'APPAREIL EM (Électro-Médical) auquel ce notice se rapporte est une source de lumière génératrice de lumière pour les instruments endoscopiques. Pour faciliter sa description, cet APPAREIL EM sera abrégé dans la présente notice sous le nom de "Produit".

Cette notice fait partie intégrante du Produit, conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et modifications et intégrations successives. Lire et conserver la présente notice d'utilisation et d'entretien à proximité de la source de lumière.

RIMSA décline toute responsabilité face à d'éventuels dommages provoqués aux personnes ou aux choses dus à l'installation, l'entretien et l'utilisation du Produit par des opérateurs non qualifiés.

Les opérateurs qualifiés sont ceux qui ont suivi un cours sur l'installation et l'utilisation du Produit organisé par RIMSA ou ceux qui ont lu attentivement cette notice d'utilisation. RIMSA n'autorise pas les tiers à effectuer un entretien extraordinaire. Si un problème est identifié, contactez RIMSA.

Les opérations d'installation du Produit incombent entièrement aux frais et aux soins du client final ; aucun frais ni aucune responsabilité concernant l'installation et/ou la mise en œuvre du Produit ne pourront donc être attribués et/ou imputés à RIMSA.

Les ouvrages de maçonnerie de prédisposition de la paroi, pour installer le Produit à la paroi, et les travaux d'électricité de prédisposition de l'installation électrique pour l'alimentation du Produit devront être réalisés de façon solide et sûre dans les règles de l'art par personnel dûment qualifié.

À titre d'exemple non exhaustif, veuillez noter que les professionnels suivants sont considérés comme ayant les qualifications requises :

- ⇒ Ingénieur Civil, Géomètre-expert, Entreprise de construction, régulièrement inscrits au Tableau professionnel correspondant (pour les ouvrages de maçonnerie)
- ⇒ Ingénieur Électricien, Technicien électricien habilité à l'exercice de la profession d'électricien (pour les travaux d'électricité)

Le Produit est un équipement électromédical EM, entrant donc dans le cadre de la norme IEC 62353. Par conséquent, toute opération effectuée sur le Produit doit être réalisée conformément à la norme IEC 62353, le cas échéant.

1.1 Qualification des préposés

Ce paragraphe décrit les exigences et les qualifications que doivent avoir les personnes impliquées dans les différentes phases de vie et d'utilisation du Produit.

Installation	Installateur et/ou technicien qualifié
Utilisation	Personnel médical professionnel
Entretien courant	Technicien qualifié en possession des compétences techniques-professionnelles
Entretien supplémentaire	RIMSA ou revendeur autorisé
Assistance	RIMSA ou revendeur autorisé
Nettoyage	Personnel médical et paramédical dûment formé
Démolition	Respecter la réglementation en vigueur en matière d'écoulement des déchets. Ce Produit ne doit pas être éliminé dans les bennes à ordures courantes. Pour éviter de nuire à l'environnement et à la santé du fait de la dispersion de substances polluantes dans l'air, séparer les différents composants internes tels que fer, aluminium, plastique et matériel électrique et les confier à des centres prévus à cet effet qui se chargeront de les recycler.

1.2 Emballage, transport, stockage, caractéristiques du lieu d'installation

Boîtes à l'intérieur desquelles se trouve le Produit avec notice d'utilisation.

Le transport est effectué par RIMSA ou par toute entreprise de transport routier de marchandises à condition qu'il réponde aux caractéristiques suivantes :

Température (°C) : -15 / +60 ; Humidité : 10 / 95 % ; Pression atmosphérique (hPa) : 500 / 1060.

Le stockage (emmagasinage) du Produit emballé doit avoir lieu dans un endroit sec et respectant les caractéristiques suivantes :

Température (°C) : -15 / +60 ; Humidité : 10 / 95 % ; Pression atmosphérique (hPa) : 500 / 1060.

La pièce affectée pour la mise en service du Produit devra avoir les caractéristiques suivantes :

Température (°C) : +10 / +40 ; Humidité : 30 / 75 % ; Pression atmosphérique (hPa) : 700 / 1060.

1.3 Symboles graphiques utilisés sur le Produit et l'emballage

Description des symboles sur les plaques signalétiques, sur le Produit, dans cette notice.

	Marquage CE attestant de la conformité du Produit au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et modifications et intégrations successives		Dispositifs Médical
	Date de fabrication (année/mois)		Référence du modèle
	Adresse du fabricant		Numéro de série
	RECYCLAGE ! Le Produit doit être recyclé séparément		Terre fonctionnelle
	Veille		Équipement de la CLASSE II
	Allumé		Éteint
	Côté en haut		Emballage fragile
	Protéger de la pluie		Nombre maximal de boîtes empilables
	Humidité à respecter (limite max en haut à droite et limite min en bas à gauche)		Pression à respecter (limite max en haut à droite et limite min en bas à gauche)
	Limite de température (limite max en haut à droite et limite min en bas à gauche)		Matériaux et composition
	Signal d'avertissement général		Signal de comportement obligatoire général
	Lecture notice requise		Ne fixez pas directement la source de lumière

	NOTICE D'UTILISATION	MO092-FR	13/04/22	FR
		Rév.1	Pag. 5 di 16	

1.4 Déclaration de conformité UE

Établi en vertu de l'Article 19 et de l'Annexe IV du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Fabricant : **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**

Adresse du Siège Social : Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIE

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : IT-MF-000009224

Cette déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

IUD-ID de BASE: **++B880LUMINAIREPM**

Nom et dénomination commerciale du produit : **FONTE LUCE FL200K**

Référence du modèle : FL200K

Destination d'utilisation : SOURCE DE LUMIERE GENERATRICE DE LUMIERE POUR LES INSTRUMENTS ENDOSCOPIQUES

Classe de risque du dispositif, conformément aux règles établies à l'Annexe VIII du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 :
CLASSE I

Motivation : Durée : À court terme (Annexe VIII, CHAPITRE I, point 1. DURÉE D'UTILISATION)

Description : Dispositif médical non invasif (Annexe VIII, CHAPITRE III, point 4. DISPOSITIFS NON INVASIFS, sous-section 4.1 Règle 1)
Dispositif médical actif (Annexe VIII, CHAPITRE III, point 6. DISPOSITIFS ACTIFS, sous-section 6.2 Règle 10)

Le fabricant déclare que le dispositif est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et aux normes suivantes :

- IEC 60601-1 (Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles)
- IEC 60601-1-2 (Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais)
- IEC 60601-2-18 (Partie 2-18 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles du matériel d'endoscopie)

La procédure d'évaluation de la conformité du dispositif est effectuée conformément aux prémisses (60) et à l'Article 52 du RÈGLEMENT (UE) 2017/745.

Le Système Qualité de RIMSA est conforme aux normes UNI EN ISO 9001 et UNI CEI EN ISO 13485 et est certifié par CSQ (certificat CSQ n°9120.RMS1 et 9124.RMS2).

Nom : Paolo Longoni

Position : PDG



	NOTICE D'UTILISATION	MO092-FR	13/04/22	FR
		Rév.1	Pag. 6 di 16	

1.5 Certificat de Garantie

- Le Produit, y compris ses parties électriques, est garanti 18 mois.
- La garantie prend effet à compter de la date d'expédition du Produit de l'usine RIMSA à l'acheteur.
- En cas de contestation, la date indiquée dans le "Document de transport" qui accompagne la marchandise fait foi.
- La garantie est limitée à l'envoi à l'acheteur de pièces de rechange du Produit ou, si RIMSA estime que le remplacement des pièces n'est pas faisable, au remplacement de tout le Produit ; de plus, elle s'applique à des défauts avérés de fabrication et selon le jugement sans appel de RIMSA. La garantie ne comprend donc aucun autre coût ou frais (tel que, à titre d'exemple et non exhaustif, les frais de main d'œuvre, les frais d'emballage et de transport, etc.).
- La garantie exclut les pièces exposées à une usure naturelle (à titre d'exemple et non exhaustif : ampoules halogènes, LEDS, fusibles, relais, roulements à billes, etc.).
- La garantie ne couvre pas :
 - les dysfonctionnements dus au non respect de toutes les indications contenues dans les Notices d'Instructions ;
 - les dysfonctionnements dus à des erreurs d'installation et/ou d'entretien ;
 - les dysfonctionnements ou les défauts dus à la négligence, à un usage impropre ou à d'autres causes non attribuables à RIMSA ;
 - les dysfonctionnements ou les défauts dus au fait que l'installation électrique de la pièce où a lieu l'installation n'est pas conforme à la norme IEC 60364-7-710 (norme pour installations électriques dans pièces affectées à un usage médical) et normes similaires.
- RIMSA remboursera les dommages directs dus à l'acheteur et documentés comme étant attribuables à son Produit, causés dans les limites de la période de garantie, pour un montant n'excédant pas 40% de la valeur nette du Produit figurant sur la facture de l'acheteur. RIMSA décline formellement toute responsabilité face aux dommages indirects ou consécutifs (même dans les cas de non utilisation de la lampe) provenant de la fourniture.
- La garantie visée au présent certificat remplace les garanties légales pour défauts et non conformités et exclut toute autre responsabilité possible de RIMSA dérivant des Produits fournis.
- Le remboursement d'éventuels dommages causés aux personnes ou aux choses, dus au dysfonctionnement ou aux défauts du Produit, se limitera au plafond de la couverture d'assurance de RIMSA pour la responsabilité civile.
- L'acheteur sera automatiquement déchu de la garantie :
 - s'il s'avère que le Produit a été altéré ou modifié par l'acheteur ou par des tiers ;
 - si le Produit a été réparé par l'acheteur ou par des tiers, sans respecter les indications contenues dans les Notices d'Instructions ;
 - si le numéro de matricule du Produit a été effacé, caché ou enlevé ;
 - si l'acheteur n'est pas en règle avec les paiements.
- Pour les réparations sous garantie, l'acheteur doit s'adresser exclusivement à RIMSA.
- Les pièces remplacées sous garantie devront être retournées à RIMSA, et uniquement si RIMSA le demande, franco de port et correctement emballées.
- Toute pièce non rendue demandée par RIMSA comportera le prélèvement du coût de la pièce.
- RIMSA n'acceptera pas les pièces retournées par des utilisateurs finaux ou dans tous les cas par des sujets autres que l'acheteur.
- Les Produits retournés à RIMSA devront être accompagnés de la documentation d'autorisation au retour ainsi qu'un document reportant la description de la panne.
- Pour tout ce qui n'est pas prévu dans le présent certificat de garantie, consulter la législation italienne.
- Face à tout litige dérivant ou associé aux commandes auxquelles s'applique le présent certificat de garantie que les parties ne seraient pas parvenues à résoudre à l'amiable, le Tribunal de Milan sera le seul compétent.

	NOTICE D'UTILISATION	MO092-FR	13/04/22	FR
		Rév.1	Pag. 7 di 16	

2 Importance de la sécurité personnelle

2.1 Destination d'utilisation

Le Produit est utilisé pour générer de la lumière froide pour le transfert vers les instruments d'endoscopie.



Le Produit n'est pas destiné à être utilisé dans les salles d'urgence ou les blocs opératoires.

2.2 Conditions de sécurité (effets secondaires)

- Ne pas diriger la source lumineuse au niveau des yeux du patient et de l'Opérateur.
- Lorsque l'utilisation du Produit est limitée au visage il est obligatoire de couvrir les yeux du patient avec une protection adéquate.
Le non-respect de ces précautions peut provoquer des phénomènes d'éblouissement et des lésions potentiels à la rétine.
- Ne pas couvrir le Produit pendant son fonctionnement.
Le non-respect de cette consigne empêcherait l'échange de chaleur avec l'environnement et une surchauffe du Produit pourrait se produire.
- Placer le Produit sur un support stable et horizontal, exempt de vibrations.
- Toutes les opérations doivent être effectuées par du personnel qualifié uniquement.
- La source lumineuse contenue dans cet appareil ne doit être remplacée que par le fabricant ou par le service après-vente ou par un personnel de qualification similaire.
- Pour éviter tout risque significatif d'interférence réciproque dû à la présence du Produit au cours d'examens ou traitements spécifiques, se rapporter à la section 8.

2.3 Conditions ambiantes

- Le Produit n'est pas destiné à être employé dans des zones à risque d'explosion.
- Le Produit n'est pas destiné à être employé en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec air, oxygène ou N₂O (gaz hilarant).
- Le Produit n'est pas destiné à être employé dans un milieu riche en oxygène et en présence d'agents inflammables.
- Pendant le fonctionnement, la température ambiante doit être comprise entre 10°C et 40°C.
- L'humidité relative doit être comprise entre 30% et 75%.
- La pression atmosphérique doit être comprise entre 700 et 1060hPa.

2.4 Contrôles avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation, afin de garantir la sécurité du Produit et un diagnostic correct, l'opérateur doit :

- Nettoyer/désinfecter le Produit conformément aux dispositions prévues par la commission nationale compétente ;
- Vérifier que la lumière émise est stable et d'une intensité adéquate.

3 Installation du Produit



Avant de procéder à la phase d'installation, vérifiez que tout l'emballage est présent et en bon état, sans dommages dus au transport et que le contenu correspond à ceux énumérés ci-dessus.

Les réclamations ne sont prises en compte que si le vendeur ou le transporteur est immédiatement informé. Toutes les plaintes doivent être formulées par écrit. Les marchandises voyagent toujours aux risques et périls de l'acheteur.

Conservez l'emballage original au cas où vous devriez renvoyer le Produit.

L'installation du Produit doit être effectuée dans un environnement à usage médical conformément aux instructions de ce manuel. Le système électrique de l'environnement (local) dans lequel l'installation est effectuée doit être conforme à la norme CEI 60364-7-710 (norme pour les systèmes électriques des locaux à usage médical) et aux normes similaires.



Le Produit n'est pas destiné à être utilisé dans les salles d'urgence ou les blocs opératoires.



Ne placez pas l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile de l'atteindre et de le débrancher en cas d'urgence.

3.1 Premier démarrage

Pour vérifier le bon fonctionnement du Produit, suivez les étapes ci-dessous :

1. Vérifiez que l'interrupteur (I/O) sur le panneau avant est en position O ;
2. Connectez la prise provenant du câble de l'appareil à celle de l'alimentation ;
3. Insérez la fiche d'alimentation dans la prise ;
4. Insérez le câble de la pièce à main LED (non fourni) dans le connecteur sur le panneau avant ;
5. Tourner l'interrupteur (I/O) en position I et vérifier que le ventilateur s'allume ;
6. Appuyez sur le bouton tactile sur le panneau avant ;
7. Vérifier le bon fonctionnement de la LED et de toutes les fonctions.

3.2 Vérification issue installation et opérations de contrôle du Produit avant son utilisation

Les prescriptions suivantes sont obligatoires lors du contrôle de l'installation, car elles prouvent que tous les points sont correctement réalisés. Pour cette raison, chaque point individuel doit être visité lors du traitement.

1. Vérifier que l'environnement d'utilisation est adapté et conforme aux dispositions nationales en vigueur. ☐
2. Vérifier que le Produit est placé sur un support stable et horizontal, exempt de vibrations. ☐
3. Vérifiez la connexion entre le câble provenant du produit et celui provenant de l'alimentation. ☐
4. Après la mise sous tension, le produit doit émettre de la lumière. ☐

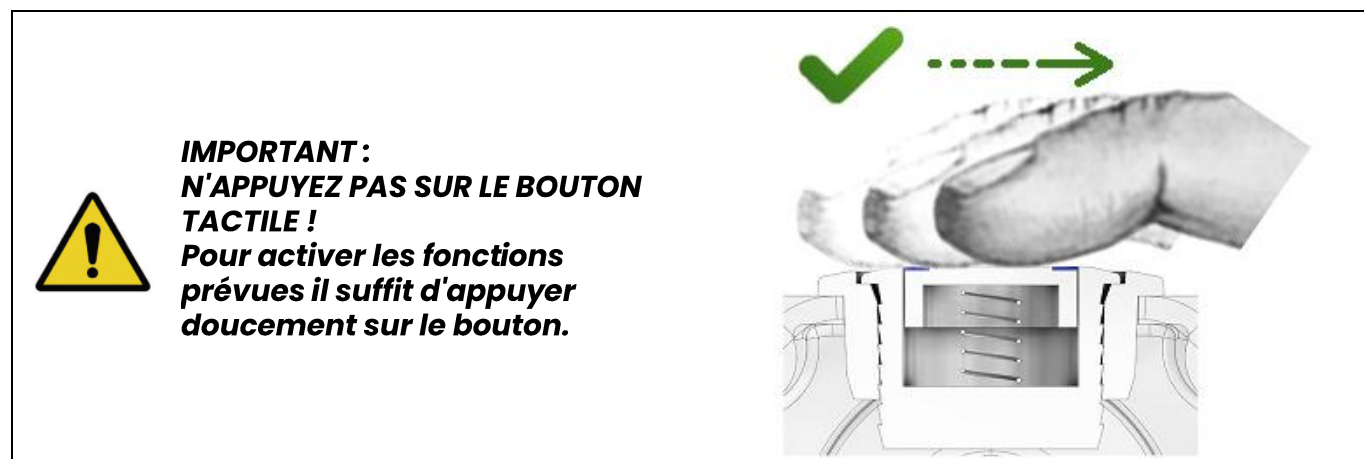
Le cachet et la signature de l'installateur :

4 Description et fonctionnement du Produit

Le Produit est équipé de 16 LED à lumière froide focalisées à travers une lentille spéciale. La source lumineuse traverse alors une lentille sphérique biconvexe supplémentaire.

À l'avant du Produit se trouve un interrupteur qui vous permet de mettre sous tension et d'activer le ventilateur de refroidissement. À l'avant du Produit se trouve également un bouton tactile pour allumer/éteindre le Produit et gérer l'intensité de la lumière. Une pression courte permet d'allumer et d'éteindre la lampe et une pression longue permet d'augmenter ou de diminuer progressivement l'intensité lumineuse.

À la fin de l'utilisation, touchez brièvement le bouton tactile et ensuite éteindre l'interrupteur pour éteindre le Produit en toute sécurité. Pour le déconnecter du secteur, débranchez la fiche.



5 Nettoyage et désinfection

5.1 Nettoyage du Produit



Avant le nettoyage, débranchez le Produit, assurez-vous qu'il ne peut pas être remis sous tension et laissez-le refroidir. Ne nettoyez le Produit que lorsqu'il est froid.

Protégez le Produit des projections d'eau et ne le nettoyez pas avec des liquides. Ne vaporisez pas le Produit de nettoyage directement sur le Produit, mais vaporisez-le sur un chiffon humide. Essuyez ensuite le Produit avec le chiffon. Nettoyez le Produit avec un chiffon humide, mais pas mouillé.

Il est recommandé de nettoyer le Produit au moins une fois par jour lorsqu'il est utilisé.

Nettoyer avec des détergents appropriés faiblement alcalins et sans chlore. Ne pas utiliser de Produits abrasifs, d'essence, de diluants pour peinture, de Produits alcalins, acides, alcools ou contenant des aldéhydes.

Doser les Produits de nettoyage en respectant strictement les indications de pourcentage figurant sur la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les joints des différentes parties du Produit.



Le non-respect des instructions peut entraîner le décollement de la peinture et sa chute accidentelle sur la zone du patient, le vieillissement prématuré des plastiques et leur fragilisation, ou le ternissement du verre.

	NOTICE D'UTILISATION	MO092-FR	13/04/22	FR
		Rév.1	Pag. 10 di 16	

5.2 Désinfection du Produit



Avant de procéder aux opérations de désinfection, éteignez le Produit en le débranchant, en veillant à ce qu'il ne puisse pas être rallumé, et laissez-le refroidir. Ne nettoyez le Produit que lorsqu'il est froid.

Protégez le Produit des projections d'eau et ne le désinfectez pas avec des liquides.

Ne vaporisez pas le désinfectant directement sur le Produit, mais vaporisez-le sur un chiffon humide. Essayez ensuite le Produit avec le chiffon. Désinfectez le Produit avec un chiffon humide, mais non mouillé.

Il est recommandé de désinfecter le Produit avant chaque utilisation.

Les désinfectants peuvent contenir des substances nocives pour la santé : utilisez des désinfectants qui ont été établis par la commission nationale chargée de l'hygiène et de la désinfection, conformément aux règles d'hygiène fixées par l'hôpital.

Pour éviter d'endommager les pièces en acier inoxydable et en aluminium, n'utilisez que des désinfectants qui ne contiennent ni chlore ni halogènes ; pour éviter que les pièces en plastique ne se fragilisent, n'utilisez que des désinfectants à faible teneur en alcool.

Diluer les désinfectants selon les pourcentages indiqués dans la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les joints des différentes parties du Produit.



Le non-respect des instructions peut entraîner le décollement de la peinture et sa chute accidentelle sur la zone du patient, le vieillissement prématuré des plastiques et leur fragilisation, ou le ternissement du verre.



Chaque Produit est soumis à une certaine usure au fil du temps. La sécurité et le fonctionnement du Produit doivent donc être vérifiés aux intervalles d'inspection et de maintenance.

6 Réglages

6.1 Contrôles annuels par l'opérateur

Respecter les intervalles annuels et contrôler le produit conformément à la norme IEC 62353.

6.2 Réparations

Le Produit ne doit être ouvert et réparé que par le fabricant. Contacter le service clientèle comme indiqué à la page 1 en cas de besoin.



Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

6.3 Recherche pannes

No.	Problème	Solution
1	Le Produit ne fonctionne pas	Assurez-vous que la fiche du cordon d'alimentation est insérée dans la prise secteur et que la prise fournit une tension. Assurez-vous que l'interrupteur I/O est en position O. Débranchez la prise d'alimentation, attendez quelques minutes et rebranchez-la. Si le problème persiste, contactez l'assistance.
2	Le produit ne fournit pas de lumière (le ventilateur est allumé mais aucune lumière blanche n'est émise par le connecteur)	Assurez-vous que la fiche du cordon d'alimentation est insérée dans la prise secteur et que la prise fournit une tension. Assurez-vous que le câble de la pièce à main LED est correctement connecté et que l'interrupteur I/O est en position O. Débranchez la prise d'alimentation, attendez quelques minutes et rebranchez-la. Si le problème persiste, contactez l'assistance.

6.4 Entretien ordinaire

No.	Période	Intervention
1	Une fois par an	Vérifier l'état général du produit. Vérifier que le câble d'alimentation n'est pas cassé/usé et que l'interrupteur et le bouton tactile fonctionnent correctement.
2	Une fois par an	Vérifier l'état de la peinture sur le Produit. Vérifier qu'il n'y a pas de morceaux de peinture qui pourraient tomber dans la zone du patient. S'il y a des morceaux de peinture qui sont considérés comme dangereux, contactez le service après-vente.

7 Données techniques

Données techniques	FONTE LUCE FL200K
Éclairement Ec à 2,5cm ± 10% [Lux]	147.000
Température de couleur (±5%) [K]	5.000
Indice de rendu de couleur R _a [-]	89
R ₉ [-]	54
Irradiance maximum [W/m ²]	488
Irradiance / Éclairement [mW/m ² lx]	3,32
Données sur le branchement électrique	
Courant alternatif primaire [Volt ac]	100-240
Fréquence [Hz]	50/60
Puissance absorbée [VA]	34
Puissance absorbée [W]	max 18
Source lumineuse	N°16 LED
Durée source lumineuse LED [h] (cette donnée peut varier en fonction de la présence de pics de tension et de la fréquence d'utilisation)	60.000
Contrôle intensité lumineuse [%]	4 - 100
Données générales	
Règlement	RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Classification du Produit selon le RÈGLEMENT (UE) 2017/745	Classe I
Normes	IEC 60601-1 et IEC 60601-2-18
Classification des Produits selon la norme IEC 60601-1	CLASSE II
Couleur	RAL 9003
Degré de protection IP	IP20
Conditions d'utilisation	Fonctionnement continu
Moyen d'isolation électrique de la tension de ligne	Prise électrique intégrée
Dimensions	
Poids du Produit [Kg]	3
Dimensions [cm]	27x17x11
Marquages	
	Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745

Toutes les mesures d'éclairage sont à considérer avec une tolérance ±6% due à des raisons métrologiques et de construction.

8 Déclaration CEM

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

Des appareils portatifs et mobiles de communication peuvent influencer le Produit. Le Produit ne devrait pas être utilisé à proximité d'un autre dispositif et si cela s'avère nécessaire, le Produit doit être contrôlé pour en vérifier les fonctionnalités.

Le Produit est conçu pour être utilisé dans des milieux électromagnétiques décrits ci-après.

L'Organisme Responsable ou l'Opérateur se doivent de s'assurer que le Produit est bien utilisé dans un milieu comparable.

Test d'immunité	Conformité	Milieu électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Produit utilise de l'énergie à RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses Émissions à RF sont très basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence dans les appareils situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Produit est destiné à être utilisé dans tous les milieux, à l'exception des milieux domestiques, et de ceux directement reliés à une alimentation de réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition que soit fourni l'avertissement suivant. Avertissement : Ce Produit est destiné à être utilisé exclusivement par un personnel sanitaire professionnel. Ce Produit peut provoquer une radio-interférence ou peut déranger le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Il peut s'avérer nécessaire d'adopter des mesures de mitigation de ces turbulences, telles que la réorientation et le repositionnement du Produit ou du blindage de la pièce.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non Applicable	
Émissions de fluctuations de tension / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
REMARQUE : Les émissions qui caractérisent cet appareil font qu'il est approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 CLASSE A). Si l'appareil est utilisé dans des environnements domestiques (pour lesquels la compatibilité à CISPR 11 CLASSE B est requise), une protection adéquate pourrait ne pas être garantie en présence de fréquences radio. Dans ce cas, l'utilisateur devra adopter des mesures d'atténuation, telles que la réorientation et le repositionnement du Produit.		

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. Si les sols sont revêtus de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au moins de 30%.
Transistors électriques impulsions rapides IEC 61000-4-4	± 2 kV Pour des lignes d'alimentation électrique ± 1 kV Pour des lignes d'entrée/sortie	± 2 kV Pour des lignes d'alimentation électrique ± 1 kV Pour des lignes d'entrée/sortie	La qualité de la tension de secteur devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Surintensités IEC 61000-4-5	± 1 kV Entre les phases ± 2 kV Entre les phases et la terre	± 1 kV Entre les phases ± 2 kV Entre les phases et la terre	La qualité de la tension de secteur devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures de courte durée et variations sur les lignes d'entrée de l'unité d'alimentation IEC 61000-4-11	<5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 0,5 cycles 40% U_T (chute = 60% d' U_T) Pour 5 cycles 70% U_T (chute = 30% d' U_T) Pour 25 cycles <5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 5 s	<5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 0,5 cycles 40% U_T (chute = 60% d' U_T) Pour 5 cycles 70% U_T (chute = 30% d' U_T) Pour 25 cycles <5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 5 s	La qualité de la tension de secteur devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Produit demande un fonctionnement continu pendant les coupures du courant de secteur, on conseille d'alimenter le Produit avec un groupe de continuité ou des batteries.
Champ magnétique à la fréquence de réseau (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devraient avoir des niveaux caractéristiques d'une localité typique dans un milieu commercial ou hospitalier.

REMARQUES : U_T est la tension du réseau en c.a. avant l'application du niveau d'essai.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique - directives
RF conduite IEC 61000-4-6 RF irradiée IEC 61000-4-3	3 Veff De 150 kHz à 80 MHz 3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	3 Veff 3 V/m	Les systèmes de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des Produits, de même que les câbles ; respecter la distance de séparation préconisée, calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation préconisée : $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de 150 KHz à 80 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de 800 MHz à 2,7 GHz}$ où P est la Puissance maximum de sortie du transmetteur en Watt (W), selon le producteur du transmetteur et où d est la distance de séparation préconisée en mètres (m). L'intensité du champ des transmetteurs fixes RF, établie par une enquête électromagnétique sur le site, doit être inférieure au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences. À proximité d'un appareil marqué du symbole ci-dessous, il est possible qu'il y ait des interférences : 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, s'applique la plus grande fréquence de gamme.

REMARQUE 2 : Ces lignes conductrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures des objets et des personnes

Distance de séparation préconisée entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et le Produit

Le Produit est conçu pour être utilisé dans des milieux électromagnétiques où les interférences de RF irradiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Produit peuvent prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'appareil de communication RF portatif et mobile (transmetteurs) et le Produit (voir ci-après), conformément à la puissance maximum de sortie de l'appareil de communication.

Puissance d'émission attribuée au transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m [m]		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2.7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

REMARQUE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence supérieur.

REMARQUE 2 : Ces lignes conductrices pourraient de pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par les reflets des structures des objets et des personnes.

	MANUAL DO UTILIZADOR	MO092-PT	13/04/22	PT
		Rev.1	Page 1 de 16	

MANUAL DO UTILIZADOR PARA EQUIPAMENTO ME

FONTE LUCE FL200K

RIMSA P. LONGONI s.r.l. – Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) ITÁLIA
 Tel. +39 0362 325.709 Fax +39 0362 328.559
<http://www.rimsa.it> e-mail: info@rimsa.it

Introdução

Caro Utilizador, é gentilmente convidado a ler este manual cuidadosamente antes de continuar a utilizar o Produto de forma a proteger-se a si e a outras pessoas de quaisquer ferimentos.

Este aparelho é um dispositivo médico de classe I, nos termos do REGULAMENTO (UE) 2017/745, em dispositivos médicos (Anexo VIII), conforme alterado e integrado.

O fabricante declara que este Produto está em conformidade com o Anexo I (Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho) da REGULAMENTO (UE) 2017/745, tal como alterado e integrado e certifica essa conformidade através da aposição da marcação CE.

Este manual do Utilizador é válido para o seguinte dispositivo: **FONTE LUCE FL200K**

O atendimento ao cliente está à sua disposição em caso de detalhes do Produto, informações relativas à sua utilização, identificação de peças sobressalentes e para quaisquer outras consultas que possa ter sobre o aparelho, para encomendar peças sobressalentes e para questões relacionadas com assistência e garantia.

RIMSA P. LONGONI SRL

Via Monterosa 18

I-20831 Seregno MB

Tel.: ++39 0362 325.709

Fax: ++39 0362 328.559

e-mail: info@rimsa.it

Se o dispositivo causar a morte ou grave deterioração das condições de saúde do paciente ou do usuário, entre em contato com o fabricante e a autoridade estadual competente onde ocorreu o evento.

O conteúdo deste Manual pode ser alterado pela RIMSA, sem aviso prévio ou quaisquer outras obrigações, a fim de então introduzir alterações e melhorias. A reprodução e tradução, incluindo parcial, de qualquer parte deste manual é proibida sem a autorização escrita da RIMSA.

A RIMSA reserva-se o direito de alterar, cancelar ou alterar os dados contidos neste documento a qualquer momento e por qualquer motivo sem aviso prévio, na medida em que a RIMSA está constantemente à procura de novas soluções que conduzam à evolução do produto. A RIMSA reserva-se, portanto, o direito de erosão do Produto fornecido em termos de forma, acessórios, tecnologia e desempenhos.

No que diz respeito às traduções em línguas que não sejam italianas, será sempre feita referência à edição italiana deste manual do utilizador.

	MANUAL DO UTILIZADOR	MO092-PT	13/04/22	PT
		Rev.1	Page 2 de 16	

CONTEÚDOS

1	Informação geral	3
1.1	Qualificação do operador	3
1.2	Embalagem, transporte, armazenamento e características das instalações	4
1.3	Símbolos gráficos utilizados no Produto	4
1.4	Declaração de conformidade da UE	5
1.5	Certificado de Garantia	6
2	Importância da segurança pessoal	7
2.1	Uso pretendido	7
2.2	Quisições de segurança (efeitos secundários)	7
2.3	Condições ambientais	7
2.4	Controlos a serem realizados sempre antes da utilização da lâmpada	7
3	Instalação produto	8
3.1	Primeira ligação	8
3.2	Verifique o resultado da instalação e teste do produto antes da utilização	8
4	Descrição e operação	9
5	Limpeza e desinfeção	9
5.1	Limpeza do Produto	9
5.2	Desinfeção	10
6	Ajustes	11
6.1	Inspeções mensais por operador	11
6.2	Reparação	11
6.3	Resolução de problemas	11
6.4	Manutenção de rotina	11
7	Propriedades técnicas	12
8	Declaração EMC	13

1 Informação geral

O EQUIPAMENTO EM (Eletromédico) ao qual este manual se refere é uma fonte de luz geradora de luz para instrumentos endoscópicos. Para facilitar a descrição, neste manual este EQUIPAMENTO EM será denominado "Produto".

Este manual é parte integrante do Produto, conforme indicado pelo REGULAMENTO (UE) 2017/745 e posteriores alterações e suplementos. Mantenha sempre o manual deste operador perto da lâmpada. A RIMSA declina qualquer responsabilidade por quaisquer ferimentos a pessoas ou danos causados pela instalação, manutenção ou utilização do Produto por operadores não qualificados. Por operador qualificado, quem tiver frequentado um curso relacionado com a instalação, manutenção e utilização do produto organizado pela RIMSA ou, em alternativa, quem tiver lido atentamente este manual de instalação. A RIMSA não autoriza terceiros a realizar trabalhos de manutenção especiais. Em caso de problema, contacte a RIMSA.

O utilizador final é inteiramente responsável pelas atividades de instalação do Produto; não podem, por conseguinte, ser rastreados quaisquer custos ou responsabilidades relacionados com a instalação e/ou colocação em funcionamento do Produto e/ou, em qualquer caso, atribuídos à RIMSA.

As obras de alvenaria de parede para os produtos a instalar nas paredes e os trabalhos elétricos de alimentação do Produto devem ser efetuados de forma trabalhadora por pessoal devidamente qualificado para garantir que estes sejam resistentes e seguros.

Apenas a título de exemplo, as seguintes figuras profissionais são consideradas adequadamente qualificadas:

- ⇒ Engenheiro de Construção, Draughtsman, Empresa de Construção devidamente registada no Registo Profissional (para as obras de alvenaria)
- ⇒ Engenheiro Elétrico, Perito Eletrotécnico qualificado para trabalhar como eletricista (para as obras elétricas)

O Produto é um equipamento eletromédico EM e, portanto, enquadra-se no campo de aplicação da norma IEC 62353. Consequentemente, qualquer operação realizada no Produto deve ser efetuada em conformidade com a norma IEC 62353, se for caso disso.

1.1 Qualificação do operador

O presente número descreve os requisitos e qualificações que os operadores envolvidos nas várias fases da vida e utilização do produto devem possuir.

Instalação	Instalador e/ou técnico qualificado
Uso	Pessoal médico profissional
Manutenção de rotina	Técnico qualificado com competências técnico-profissionais necessárias
Manutenção especial	RIMSA ou Revendedor Autorizado
Assistência	RIMSA ou Revendedor Autorizado
Limpeza	Pessoal médico e paramédico devidamente treinado
Demolição	Respeite as leis aplicáveis em matéria de eliminação de resíduos. Este produto não deve ser eliminado em contentores de eliminação de resíduos padrão. Para evitar riscos para o ambiente e para a saúde decorrentes da dispersão de substâncias poluentes no ambiente, separe as várias componentes internas, tais como ferro, alumínio, plástico e material elétrico, e elimine-as através de canais autorizados de modo a garantir a correta reciclagem, uma vez que o equipamento tenha atingido o fim da sua vida útil (10 anos).

1.2 Embalagem, transporte, armazenamento e características das instalações

Caixas que contêm o Produto juntamente com o manual do Utilizador.

O transporte é efetuado pela RIMSA ou por qualquer transportador rodoviário, desde que em conformidade com as seguintes características:

Temperatura (°C): -15 / +60; Humidade: 10 / 95 %; Pressão atmosférica (hPa): 500 / 1060.

O produto embalado deve ser armazenado (armazenada) em instalações secas com as seguintes características:

Temperatura (°C): -15 / +60; Humidade: 10 / 95 %; Pressão atmosférica (hPa): 500 / 1060.

As instalações em que o Produto é iniciado devem ter as seguintes características:

Temperatura (°C): +10 / +40; Humidade: 30 / 75 %; Pressão atmosférica (hPa): 700 / 1060.

1.3 Símbolos gráficos utilizados no Produto

Descrição dos símbolos nas chapas, no produto e manualmente:

	Marcação CE indicando que o Produto está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 e as alterações e suplementos subsequentes		Dispositivo Médico
	Data de fabrico (ano/mês)		Referência do modelo
	Endereço do fabricante		Número de série
	A RECICLAGEM! O Produto deve ser reciclado separadamente		Terra funcional
	Stand-By		Equipamento CLASSE II
	Potência ON		Potência OFF
	Lado superior da embalagem		Embalagem frágil
	Proteja-se da chuva		Número máximo de caixas empilháveis
	Humidade a ser respeitada (indicar limite máximo no limite superior direito e min no inferior esquerdo)		Pressão a cumprir (indicar limite máximo no limite superior direito e min no inferior esquerdo)
	Temperatura limite (indicar limite máximo no limite superior direito e min no canto inferior esquerdo)		Materiais e composição
	Sinal de aviso geral		Sinal geral de código de conduta obrigatório
	Obrigaçao de leitura manual		Não olhe directamente para a fonte de luz

1.4 Declaração de conformidade da UE

De acordo com o Article 19 e o Annex IV do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativa aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e revogação das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE

Fabricante: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**

Endereço do local de negócio registered: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALY

Número único de registo (SRN): IT-MF-000009224

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

UDI-DI Básico: **+++B880LUMINAIREPM**

Nome e nome comercial do produto: **FONTE LUCE FL200K**

Referência do modelo: FL200K

Finalidade prevista: FONTE DE LUZ GERADORA DE LUZ PARA INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS

Classe de risco do dispositivo de acordo com as regras estabelecidas no Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745: **CLASSE I**

Explicação: Duração: A curto prazo (anexo VIII, capítulo I, ponto 1. DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO)

Descrição: Dispositivo médico não invasivo (anexo VIII, CAPÍTULO III, ponto 4. DISPOSITIVOS NÃO INVASIVOS, par. 4.1 Regra 1)

Dispositivo médico ativo (anexo VIII, CAPÍTULO III, ponto 6. DISPOSITIVOS ATIVOS, par. 6.2 Rule 10)

O fabricante declara que o dispositivo está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativa aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e a revogação das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE e com as seguintes normas:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Requisitos gerais para a segurança de base e o desempenho essencial)
- IEC 60601-1-2 (Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma colateral: perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios)
- IEC 60601-2-18 (Parte 2-18: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial do equipamento endoscópico)

O procedimento de avaliação da conformidade é desenvolvido com referência à premissa (60) e ao Article 52 do REGULAMENTO (UE) 2017/745.

O Sistema de Qualidade RIMSA está em conformidade com as normas UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485 e é certificado pela CSQ (certificado CSQ n.º 9120.RMS1 e 9124.RMS2).

Nome: Paolo Longoni
Posição: Diretor-geral



1.5 Certificado de Garantia

1. O Produto está coberto por uma garantia de 18 meses, incluindo peças elétricas.
2. A garantia começa na data de envio do produto do armazém DA RIMSA para o comprador.
3. Em caso de litígio, considera-se válida a data indicada no "documento de transporte" anexado às mercadorias.
4. A garantia cobre apenas o envio de peças sobressalentes do Produto ao comprador ou, no caso de a RIMSA considerar que a substituição de peças sobressalentes não é viável, a substituição de todo o produto, depois de terem sido devidamente apuradas falhas de fabrico no julgamento indiscutível da RIMSA. A garantia não cobre, portanto, quaisquer outros custos ou despesas (incluindo, a título de exemplo, mas sem limitação, custos de mão-de-obra, custos de embalagem e custos de transporte, etc.).
5. A garantia não inclui os componentes sujeitos ao desgaste normal, tais como lâmpadas de halogéneo, LEDs, fusíveis, relés, rolamentos de esferas, etc.)
6. A garantia não cobre:
 - avarias devido ao incumprimento dos manuais de instruções;
 - avarias devido a erros de instalação e/ou manutenção;
 - Avarias ou avarias causadas por descuido, negligência, utilização incorreta ou outras causas não imputáveis à RIMSA;
 - Avarias ou avarias devido ao facto de o sistema elétrico das instalações onde o dispositivo está instalado não estar em conformidade com a norma IEC 60364-7-710 (norma para sistemas elétricos em instalações utilizadas para fins médicos) e normas semelhantes.
7. A RIMSA reembolsará os danos diretos sofridos pelo comprador e que sejam documentados como imputáveis ao seu produto, causados no prazo de garantia, por um montante não superior a 40% do valor líquido do produto, conforme indicado na fatura do comprador. A responsabilidade da RIMSA é expressamente excluída por danos indiretos ou danos consequentes (incluindo casos de não utilização da lâmpada) decorrentes da alimentação.
8. Este certificado de garantia substitui as garantias legais por falhas e inconformidades e exclui qualquer outra responsabilidade possível da RIMSA originária dos produtos fornecidos.
9. O pagamento de quaisquer danos a pessoas ou coisas devidas a avarias ou avarias do produto deve limitar-se ao montante máximo da cobertura de seguro da RIMSA para responsabilidade civil.
10. A garantia será automaticamente invalidada em caso de:
 - O produto ter sido adulterado ou modificado pelo comprador ou por terceiros;
 - O Produto foi reparado pelo comprador ou por terceiros, sem seguir as instruções nos manuais de instruções;
 - O número de série do produto foi cancelado, desfigurado ou removido;
 - o comprador não estar atualizado com os pagamentos.
11. Para que os trabalhos sejam feitos ao abrigo da garantia, o comprador só entrará em contato com a RIMSA.
12. As peças de componentes substituídas ao abrigo da garantia só devem ser devolvidas à RIMSA, se tal for solicitado pela RIMSA, sem transporte e devidamente embalados.
13. Em caso de não devolução de uma peça solicitada pela RIMSA, o custo da peça componente será cobrado.
14. A RIMSA não pode aceitar devoluções de utilizadores finais ou, em qualquer caso, de outras partes que não o comprador.
15. Os produtos devolvidos à RIMSA devem estar completos com documentação que autorize essa devolução e outro documento que descreva o mau funcionamento.
16. Para tudo o que não está indicado neste certificado de garantia, será feita referência às leis italianas.
17. Para todos os litígios decorrentes ou relacionados com as ordens a que se aplica este certificado de garantia e que não podem ser resolvidos de forma amigável entre as partes, o único tribunal competente será o de Milão.

2 Importância da segurança pessoal

2.1 Uso pretendido

O Produto é usado para gerar luz fria para transferência para instrumentos de endoscopia.



O Produto não se destina ao uso em salas de emergência ou salas de cirurgia.

2.2 Quisções de segurança (efeitos secundários)

- Não direcione a fonte de luz para os olhos do paciente e/ou do operador.
- Obrigação de proteger adequadamente os olhos do paciente.
O não cumprimento de tais precauções pode causar brilho e danos potenciais na retina.
- Nunca cubra o Produto durante o funcionamento.
O incumprimento pode impedir a troca de calor com o ambiente e o Produto pode sobreaquecer.
- Coloque o Produto em um suporte estável e horizontal, livre de vibrações.
- Todas as operações devem ser levadas a cabo apenas por pessoal qualificado.
- A fonte luminosa contida neste aparelho só deve ser substituída pelo fabricante ou pelo departamento de serviço ou por pessoal igualmente qualificado.
- Para evitar qualquer risco significativo de interferência recíproca devido à presença do Produto durante exames ou tratamentos específicos, consulte a secção 8 do manual.

2.3 Condições ambientais

- O Produto não é adequado para utilização em áreas de risco de explosão.
- O Produto não é adequado para utilização onde quer que existam misturas inflamáveis de anestésicos com ar, oxigénio ou N₂O (gás riso).
- O Produto não é adequado para utilização em ambientes ricos em oxigénio e a utilização não se destina à presença de agentes inflamáveis.
- Durante o funcionamento, a temperatura ambiente deve estar entre 10°C e 40°C.
- A humidade relativa deve estar entre 30% e 75%.
- A pressão atmosférica deve estar entre 700 e 1060hPa.

2.4 Controlos a serem realizados sempre antes da utilização da lâmpada

Para se certificar de que o Produto é seguro e fornece um diagnóstico correto, sempre que antes da utilização, o operador deve:

- Limpar/desinfetar o Produto de acordo com as regras estabelecidas pela comissão nacional competente;
- Verifique se a luz emitida é estável e de intensidade adequada.

3 Instalação produto



Antes de proceder à instalação do Produto, em primeiro lugar verifique a presença de toda a embalagem e que esta se encontra em bom estado e não foi danificada durante o transporte.

Os sinistros só serão tomados em consideração se o vendedor ou a transportadora tiver sido imediatamente notificado. Todas as reivindicações devem ser feitas por escrito. Os bens viajam sempre sob a responsabilidade e sob o risco do comprador.

Guarde a embalagem original no caso de o Produto ter de ser re-despachado.

A instalação do Produto deve ser realizada em ambiente de uso médico em conformidade com as instruções deste manual. O sistema elétrico do ambiente (local) em que a instalação é realizada deve estar em conformidade com a norma IEC 60364-7-710 (norma para sistemas elétricos para salas usadas para uso médico) e normas semelhantes.



O Produto não se destina ao uso em salas de emergência ou salas de cirurgia.



Não posicione o aparelho de modo a que seja difícil de alcançar e retire a ficha em caso de emergência.

3.1 Primeira ligação

Para verificar o correto funcionamento do Produto, siga os passos abaixo:

1. Verifique se a chave (I/O) do painel frontal está na posição O;
2. Conecte a tomada que vem do cabo do aparelho com a da fonte de alimentação;
3. Insira o plugue de alimentação na tomada;
4. Insira o cabo LED da peça de mão (não fornecido) no conector do painel frontal;
5. Gire a chave (I/O) para a posição I e verifique se o ventilador liga;
6. Toque no botão de toque no painel frontal;
7. Verifique o correto funcionamento do LED e de todas as funções.

3.2 Verifique o resultado da instalação e teste do produto antes da utilização

As seguintes instruções devem ser consideradas obrigatórias durante a fase de inspeção da instalação, uma vez que comprovam que todos os diferentes trabalhos referidos foram corretamente efetuados. Por isso, cada passo deve ser assinalado.

1. Verifique se o ambiente de utilização é adequado e cumpre as disposições nacionais em vigor. ☐
2. Verifique se o Produto está apoiado em um suporte estável e horizontal, livre de vibrações. ☐
3. Verifique a conexão entre o cabo que vem do Produto e o que vem da fonte de alimentação. ☐
4. Após ligar, o Produto deve emitir luz. ☐

Carimbo e assinatura do instalador:

4 Descrição e operação

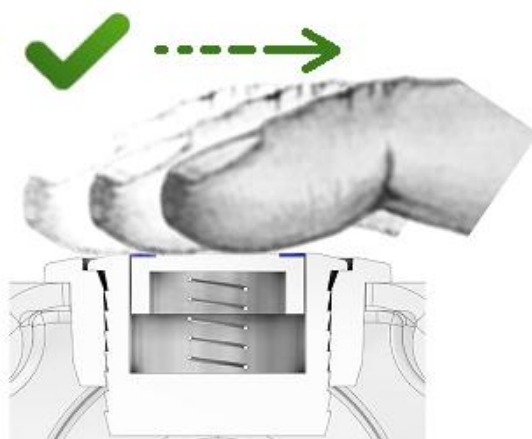
O Produto é equipado com 16 LEDs de luz fria focados através de uma lente especial. A fonte de luz passa então através de uma lente biconvexa esférica adicional.

Na parte frontal do Produto há um interruptor que permite ligar e ativar a ventoinha de resfriamento. Na parte frontal há também uma tecla de toque que permite ligar/desligar o Produto e gerir a intensidade da luz. Um toque de short permite ligar e desligar a lâmpada; um toque prolongado, em vez disso, permite aumentar gradualmente e diminuir a intensidade da luz.

Após a utilização, para desligar com segurança o Produto, toque em breve na tecla de toque e depois desligue o interruptor. Para desligar da rede, retire a ficha.



**IMPORTANTE: NÃO PRESSIONE A
TECLA TOCANTE!**
*Para ativar as funções pretendidas,
basta tocar suavemente na tecla .*



5 Limpeza e desinfeção

5.1 Limpeza do Produto



Antes de avançar com as operações de limpeza, retire o produto, desmontando a ficha, certifique-se de que não pode voltar a ligá-la e de o deixar arrefecer. Só limpe o produto quando estiver frio.

Proteja o produto contra spray de água e detergentes e não o limpe com líquidos.

Não pulverize o detergente diretamente no Produto, mas pulverize o detergente num pano de modo a humedecê-lo. Em seguida, limpe o produto com o pano. Limpe o produto com um pano húmido, mas não molhado.

O Produto é melhor limpo pelo menos uma vez por dia quando usado.

Limpe com detergentes adequados com baixo teor alcalino e sem cloro. Não utilize produtos abrasivos, gasolina, diluentes de tinta, detergentes alcalinos, ácidos, contendo álcool ou aldeídos.

Dosear os detergentes estritamente de acordo com as indicações de percentagem indicadas indicadas na ficha técnica do fabricante, sendo cuidado que nenhum líquido penetra nas articulações das várias partes do Produto.



O incumprimento das instruções pode fazer com que a tinta desaja com uma possível queda accidental dessa tinta na área do paciente, o envelhecimento precoce das partes de plástico com consequente enfraquecimento, ou a mancha de vidro.

5.2 Desinfecção



Antes de avançar com operações de desinfecção, retire o produto desligando a ficha, certifique-se de que não pode ser ligada novamente e desconvoque-a para arrefecer. Só desinfete o produto quando está frio.

Proteja o produto contra spray de água e detergentes e não o desinfete com líquidos.

Não pulverize o desinfetante de detergente diretamente no produto, mas pulverize o desinfetante do detergente num pano de modo a amortecê-lo. Em seguida, limpe o produto com o pano. Desinfetar o produto com um pano húmido, mas não molhado.

O Produto é melhor desinfetado sempre antes da utilização.

Limpe com detergentes adequados com baixo teor alcalino e sem cloro.

Os desinfetantes podem conter substâncias prejudiciais para a saúde – utilizem apenas desinfetantes de acordo com as regras de higiene estabelecidas pelo hospital; o operador do produto deve cumprir as regras estabelecidas pela Comissão Nacional de Higiene e Desinfecção.

Para evitar danos em aço inoxidável ou alumínio, utilize apenas desinfetantes isentos de cloro e halogéneo; para evitar que as partes de plástico se tornem frágeis, utilize apenas desinfetantes com baixo teor alcoólico.

Diluir os detergentes estritamente de acordo com as indicações de percentagem indicadas na ficha técnica do fabricante, sendo cuidado que nenhum líquido penetra nas articulações das várias partes do Produto.



O incumprimento das instruções pode fazer com que a tinta desaja com uma possível queda accidental dessa tinta na área do paciente, o envelhecimento precoce das partes de plástico com consequente enfraquecimento, ou a mancha de vidro.



Cada Produto, ao longo do tempo, está sujeito a uma certa quantidade de desgaste. Por conseguinte, a segurança e o funcionamento do produto devem ser verificados durante os intervalos de inspeção e manutenção.

6 Ajustes

6.1 Inspeções mensais por operador

Mantenha os horários de inspeção anual e inspecione o produto de acordo com a norma IEC 62353.

6.2 Rio Repairs

O Produto só deve ser aberto e reparado pelo fabricante. Contacte o serviço de apoio ao cliente conforme indicado na página 1 em caso de necessidade.



É proibida a realização de alterações a este aparelho.

6.3 Resolução de problemas

Não.	Problema	Solução
1	O Produto não funciona	Certifique-se de que a ficha do cabo de alimentação está inserida na tomada e que a tomada fornece tensão. Certifique-se de que a chave I/O esteja na posição O. Desconecte o plugue de alimentação, aguarde alguns minutos e reconecte-o. Se o problema persistir, entre em contato com a assistência.
2	O Produto não fornece luz (o ventilador está ligado, mas nenhuma luz branca é emitida pelo conector)	Certifique-se de que a ficha do cabo de alimentação está inserida na tomada e que a tomada fornece tensão. Certifique-se de que o cabo da peça de mão LED esteja conectado corretamente e que a chave I/O esteja na posição O. Desconecte o plugue de alimentação, aguarde alguns minutos e reconecte-o. Se o problema persistir, entre em contato com a assistência.

6.4 Manutenção de rotina

Não.	Interno	Ação
1	Uma vez por ano	Verificar o estado geral do Produto. Verificar se o cabo de alimentação não está partido/danificado e se o interruptor e o tecla de toque estão a funcionar correctamente.
2	Uma vez por ano	Verificar o estado da pintura do Produto. Certifique-se de que não há peças de tinta que possam cair na área do paciente. Se forem encontradas peças de tinta consideradas perigosas, contacte o departamento pós-venda.

7 Propriedades técnicas

Propriedades técnicas	FONTE LUCE FL200K
Iluminação E _c a 2,5cm de distância ± 10% [Lux]	147.000
Temperatura da cor (±5%) [K]	5.000
Índice de renderização de cores R _a [-]	89
R ₉ [-]	54
Irradiação máxima [W/m²]	488
Irradiação / Iluminação [mW/m²lx]	3,32
Detalhes da ligação de energia	
Tensão alternativa primária [Volt ac]	100-240
Frequência [Hz]	50/60
Entrada de energia [VA]	34
Entrada de energia [VA]	max 18
Corrente para módulo LED [A]	Nº16 LED
Fonte luminosa	60.000
Duração da fonte de luz led diódo [hr] (este valor pode variar de acordo com os picos de potência e a frequência operacional)	4 - 100
Controlo de intensidade da luz [%]	100-240
Dados gerais	
Regulamento	REGULAMENTO (UE) 2017/745
Classificação do Produto de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Normas	IEC 60601-1 e IEC 60601-2-41
Classificação do Produto de acordo com a norma IEC 60601-1	CLASSE II
Cor	RAL 9003
Classificação IP	IP20
Condições de funcionamento	Operação contínua
O isolamento da tensão de energia da rede significa	Ficha de alimentação integrada
Dimensões	
Peso Produto [kg]	3
Dimensões [cm]	27x17x11
Marcações	
	Em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745
Todas as medições técnicas de luz devem ser consideradas com uma tolerância de ±6% por razões metrológicas e de fabrico.	

8 Declaração EMC

O Produto foi testado de acordo com a norma IEC 60601-1-2 para garantir uma compatibilidade eletromagnética correta.

Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis podem afetar o Produto. O Produto não deve ser utilizado adjacente a outros equipamentos e que, se for necessária uma utilização adjacente, o Produto deve ser observado para verificar o funcionamento normal.

O Produto destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente ou o utilizador do Produto devem assegurar-se de que é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretivas
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Produto utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O Produto é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e pode ser utilizado em estabelecimentos domésticos e diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos, desde que seja dada a seguinte atenção: AVISO: Este equipamento/sistema destina-se apenas a ser utilizado por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência sonora ou perturbar o funcionamento do equipamento próximo. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou deslocalizar o Produto ou proteger o local.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Flutuações de tensão /emissão de piscar IEC 61000-3-3	Em conformidade	
NOTA: AS CARACTERÍSTICAS DE EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como deslocalizar ou reorientar o equipamento.		

Teste de imunidade	Nível de teste para IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretivas
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± contacto de 8 kV ± ar de 15 kV	± contacto de 8 kV ± ar de 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%
Transitório rápido elétrico / explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV Unidade de alimentação For ± 1 kV Para linhas de entrada/saída	± 2 kV Linhas de alimentação de For ± 1 kV Para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Onda IEC 61000-4-5	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV Modo Common	± 1 kV Modo Diferenciaial ± 2 kV Modo Common	A qualidade de energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Mergulhos de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% da U_T (>95% de queda em U_T) Para 0,5 ciclo 40% da U_T (60% de queda em U_T) Para 5 ciclos 70% da U_T (30% de queda em U_T) Por 25 ciclos <5% da U_T (>95% de queda em U_T) Por 5 seg	<5% da U_T (>95% de queda em U_T) Para 0,5 ciclo 40% da U_T (60% de queda em U_T) Para 5 ciclos 70% da U_T (30% de queda em U_T) Por 25 ciclos <5% da U_T (>95% de queda em U_T) Por 5 seg	A qualidade de energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Produto necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o Produto seja alimentado a partir de uma alimentação ou bateria ininterrupta.
Campo magnético de frequência de potência (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: A U_T é a tensão de rede a.c antes da aplicação do nível de ensaio.

Teste de imunidade	Nível de teste para IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretivas
RF conduzido IEC 61000-4-6 RF irradiado IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 Veff 3 V/m	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do Produto, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 150 KHz a 80 MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.7 GHz}$ onde P é a classificação máxima de potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabrico do transmissor e d é a distância de separação recomendada nos metros (m). Os pontos fortes do campo dos transmissores fixos, determinados por um levantamento do local eletromagnético, devem ser inferiores à licença de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo. 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o Produto

O Produto destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações rf irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do Produto podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o Produto, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

No caso dos transmissores avaliados com uma potência de saída máxima não enumerada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas

	MANUAL DE UTILIZARE	MO092-RO	13/04/22	RO
		Rev.1	Pag. 1 de 16	

MANUAL DE UTILIZARE EM APARAT

SURSĂ DE LUMINĂ FL200K

RIMSA P. LONGONI s.r.l. - Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB), ITALIA
 Tel. +39 0362 325.709 Fax +39 0362 328.559
<http://www.rimsa.it> e-mail: info@rimsa.it

Introducere

Stimate client, vă invităm să citiți cu atenție acest manual înainte de a continua utilizarea produsului pentru a vă proteja pe dvs. și pe ceilalți utilizatori de daune.

Acest aparat este un dispozitiv medical clasa I în sensul REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (anexa VIII), astfel cum a fost modificat și completat.

Producătorul declară că acest produs este conform cu anexa I (Cerințe generale privind siguranța și performanța) REGULAMENTUL (UE) 2017/745 și cu modificările și completările ulterioare și documentează această conformitate prin aplicarea marcajului CE.

Acest manual de utilizare este valabil pentru următorul corp de iluminat: **FL200K SURSĂ DE LUMINĂ**

Serviciul clienți vă stă la dispoziție dacă aveți întrebări despre produs, utilizarea acestuia, identificarea pieselor de schimb și orice întrebări pe care le aveți despre dispozitiv și utilizarea acestuia, dacă doriți să comandați piese de schimb și pentru probleme de service și garanție.

RIMSA P. LONGONI SRL

Via Monterosa 18

I-20831 Seregno MB

Telefon: ++39 0362 325.709

Telefax: ++39 0362 328.559

Adresa de e-mail: info@rimsa.it

Dacă dispozitivul provoacă moartea sau deteriorarea gravă a stării de sănătate a pacientului sau utilizatorului, contactați producătorul și autoritatea de stat competentă unde a avut loc evenimentul.

Conținutul acestui manual poate fi modificat de către RIMSA, fără notificare sau obligații suplimentare, pentru a face modificări și îmbunătățiri. Orice parte a acestui manual nu poate fi reprodusă sau tradusă, integral sau parțial, fără acordul scris al RIMSA.

RIMSA își rezervă dreptul de a modifica, șterge sau schimba în alt mod datele conținute în această documentație în orice moment și din orice motiv, fără notificare prealabilă, deoarece RIMSA caută în mod constant noi soluții care să conducă la evoluția produselor. Prin urmare, RIMSA își rezervă dreptul și datoria de a aduce modificări Produsului furnizat în ceea ce privește forma, echipamentul, tehnologia și performanța.

În ceea ce privește traducerile în alte limbi decât italiana, versiunea italiană a acestui manual de utilizare va prevala.

	MANUAL DE UTILIZARE	MO092-RO	13/04/22	RO
		Rev.1	Pag. 2 de 16	

INDEX

1	Informații generale	3
1.1	Calificarea angajaților	3
1.2	Ambalarea, transportul, depozitarea, caracteristicile locului de instalare	4
1.3	Simbolurile grafice utilizate pe Produs și ambalaj	4
1.4	Declarația de conformitate UE	5
1.5	Card de garanție	6
2	Importanța siguranței personale	7
2.1	Utilizare preconizată	7
2.2	Condiții de siguranță (efecte secundare)	7
2.3	Condiții de mediu	7
2.4	Verificări înainte de fiecare utilizare	7
3	Instalarea produsului	8
3.1	Prima pornire	8
3.2	Verificarea instalării și testarea Produsului înainte de utilizare	8
4	Descrierea și funcționarea	9
5	Curățare și dezinfectare	9
5.1	Curățarea produselor	9
5.2	Dezinfectarea produselor	10
6	Ajustări	11
6.1	Controale anuale efectuate de administrator	11
6.2	Reparații	11
6.3	Depanare	11
6.4	Întreținere de rutină	11
7	Date tehnice	12
8	Declarația EMC	13

1 Informații generale

Dispozitivul EM (electromedical) la care se referă acest manual este o sursă de lumină generatoare de lumină pentru instrumentele endoscopice. Pentru a facilita descrierea, acest aparat EM va fi denumit în acest manual "Produsul".

Acest manual face parte integrantă din produs, conform cerințelor Regulamentului (UE) 2017/745 și ale modificărilor și completărilor ulterioare. Păstrați întotdeauna acest manual de utilizare lângă sursa de lumină.

RIMSA nu își asumă nicio responsabilitate pentru orice daune aduse persoanelor sau bunurilor rezultate din instalarea, întreținerea și utilizarea Produsului de către operatori necalificați. Operatorii calificați sunt cei care au citit cu atenție acest manual de utilizare. RIMSA nu autorizează terții să efectueze nicio întreținere extraordinară. Dacă este identificată o problemă, vă rugăm să contactați RIMSA.

Instalarea produsului este responsabilitatea și responsabilitatea totală a clientului final, prin urmare, nicio taxă sau responsabilitate legată de instalarea și / sau implementarea produsului nu poate fi urmărită înapoi și / sau în orice caz atribuită RIMSA.

Lucrările electrice pentru pregătirea sistemului electric pentru alimentarea Produsului trebuie efectuate într-un mod solid și sigur, în conformitate cu normele tehnicii, de către personal calificat corespunzător.

Produsul este un echipament electromedical EM, prin urmare se încadrează în domeniul de aplicare al standardului IEC 62353. Prin urmare, orice operațiune efectuată asupra produsului trebuie efectuată în conformitate cu IEC 62353, dacă este cazul.

1.1 Calificarea angajaților

Acest paragraf descrie cerințele și calificările pe care trebuie să le dețină angajații implicați în diferitele etape ale vieții și utilizării Produsului.

Instalare	Instalator și/sau tehnician calificat
Folosi	Personal medical profesionist
Întreținere de rutină	Tehnician calificat care deține cerințele tehnice și profesionale
Întreținere extraordinară	RIMSA sau distribuitor autorizat
Asistență	RIMSA sau distribuitor autorizat
Curățenia	Personal medical și paramedical bine instruit
Dispoziția	Respectați reglementările actuale privind eliminarea deșeurilor. Acest produs nu trebuie aruncat în coșurile de gunoi obișnuite. Pentru a evita riscurile pentru mediu și sănătate care decurg din dispersia poluanților în mediu, separați diferitele componente interne, cum ar fi fierul, aluminiul, plasticul și echipamentele electrice și duceți-le la centrele corespunzătoare pentru a face posibilă reciclarea corespunzătoare, odată ce aparatul a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață utilă.

1.2 Ambalarea, transportul, depozitarea, caracteristicile locului de instalare

Cutii în interiorul cărora se află Produsul cu manual de utilizare.

Transportul este efectuat de RIMSA sau de orice transportator, cu condiția să respecte următoarele caracteristici:

Temperatură (°C): -15 / +60; Umiditate: 10 / 95 %; Presiunea atmosferică (hPa): 500 / 1060.

Depozitarea (depozitarea) Produselor ambalate trebuie să aibă loc într-un loc uscat și cu respectarea următoarelor caracteristici:

Temperatură (°C): -15 / +60; Umiditate: 10 / 95 %; Presiunea atmosferică (hPa): 500 / 1060.

Camera destinată instalării produsului trebuie să aibă următoarele caracteristici:

Temperatură (°C): +10 / +40; Umiditate: 30 / 75 %; Presiunea atmosferică (hPa): 700 / 1060.

1.3 Simbolurile grafice utilizate pe Produs și ambalaj

Descrierea simbolurilor de pe plăcuțele de identificare, de pe produs, din acest manual:

	Marcajul CE care dovedește conformitatea produsului cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 și modificările și completările ulterioare		Dispozitiv medical
	Data fabricației (an/lună)		Referință model
	Adresa producătorului		Numărul etichetei de service (numărul de serie)
	RECICLARE! Produsul trebuie reciclat separat		Teren funcțional
	Stand-by		Aparat CLASA II
	Alimentare ON		Oprire alimentare
	Partea superioară a ambalajului		Ambalaje fragile
	Adăpost de ploaie		Numărul maxim de cutii stivuibile
	Umiditatea care trebuie respectată (indicați limita maximă în dreapta sus și limita minimă în stânga jos)		Presiunea care trebuie respectată (indicați limita maximă în dreapta sus și limita minimă în stânga jos)
	Temperatura limită (indicați limita maximă în dreapta sus și limita minimă în stânga jos)		Materiale și compoziție
	Semnal generic de atenție		Semn obligatoriu generic
	Este necesară citirea manuală		Nu priviți direct în sursa de lumină

1.4 Declarația de conformitate UE

Elaborat în temeiul articolului 19 și al anexei IV la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

Producător: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**

Adresa sediului social: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIA

Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000009224

Această declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

UDI-DI de bază: **++B880LUMINAIREPM**

Nume produs & Denumire comercială: **FL200K SURSĂ DE LUMINĂ**

Referință model: FL200K

Utilizare prevăzută: SURSĂ DE LUMINĂ GENERATOARE DE LUMINĂ PENTRU INSTRUMENTE ENDOSCOPICE

Clasa de risc a dispozitivului, în conformitate cu normele stabilite în anexa VIII la REGULAMENTUL (UE) 2017/745:
CLASA I

Justificare: Durata: pe termen scurt (anexa VIII capitolul I punctul 1. DURATA UTILIZĂRII)
 Descriere: Dispozitiv medical neinvaziv (anexa VIII capitolul III punctul 4. DISPOZITIVE NEINVAZIVE, punctul 4.1 Regula 1)
 Dispozitiv medical activ (anexa VIII capitolul III punctul 6. DISPOZITIVE ACTIVE, punctul 6.2 Regula 10)

Producătorul declară că dispozitivul este în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului și a următoarelor standarde:

- IEC 60601-1 (Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale)
- IEC 60601-1-2 (Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și încercări)
- IEC 60601-2-18 (Partea 2-18: Cerințe particulare privind securitatea de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor endoscopice)

Procedura de evaluare a conformității dispozitivului se efectuează în conformitate cu preambulul (60) și articolul 52 din REGULAMENTUL (UE) 2017/745.

Sistemul de calitate al RIMSA respectă standardele UNI EN ISO 9001 și UNI CEI EN ISO 13485 și este certificat de CSQ (certificat CSQ nr.9120.RMS1 și 9124.RMS2).

Denumire: Paolo Longoni
 Poziție: Director General



	MANUAL DE UTILIZARE	MO092-RO	13/04/22	RO
		Rev.1	Pag. 6 de 16	

1.5 Card de garanție

1. Produsul este acoperit de garanție pentru o perioadă de 18 luni, inclusiv piesele electrice.
2. Garanția începe la data expedierii produsului din depozitul RIMSA către cumpărător.
3. În caz de litigiu, data indicată pe "documentul de transport" care însoțește mărfurile este considerată valabilă.
4. Garanția este limitată la trimiterea pieselor de schimb ale Produsului către cumpărător sau, dacă RIMSA consideră că înlocuirea pieselor nu este fezabilă, la înlocuirea întregului produs și se efectuează pentru cauze de fabricație bine stabilite și la discreția exclusivă a RIMSA. Prin urmare, garanția nu include alte costuri sau cheltuieli (cum ar fi, dar fără a se limita la, costurile forței de muncă, costurile de ambalare și transport etc.).
5. Componentele supuse uzurii normale sunt excluse din garanție (cu titlu de exemplu, dar fără a se limita la: becuri cu halogen, LED-uri, siguranțe, relee, rulmenți cu bile etc.).
6. Următoarele nu sunt acoperite de garanție:
 - defecțiuni datorate nerespectării tuturor indicațiilor cuprinse în manualele de instrucțiuni;
 - defecțiuni datorate erorilor de instalare și/sau întreținere;
 - defecțiuni sau defecte cauzate de neglijență, neglijență, utilizare necorespunzătoare sau alte cauze care nu pot fi atribuite RIMSA;
 - defecțiuni sau defecte datorate faptului că sistemul electric al camerei (încăperii) în care se efectuează instalarea nu respectă IEC 60364-7-710 (standard pentru sistemele electrice pentru încăperile utilizate pentru uz medical) și standarde similare.
7. RIMSA compensează daunele directe rezultate de la cumpărător și care sunt documentate ca fiind atribuibile produsului său, cauzate în perioada de garanție, în valoare care nu depășește 40% din valoarea netă a produsului, astfel cum rezultă din factura către cumpărător. Răspunderea RIMSA pentru daunele indirecte sau indirecte (inclusiv cazurile de neutilizare a lămpii) rezultate din furnizare este exclusă în mod expres.
8. Garanția la care se face referire în acest certificat înlocuiește garanțiile legale pentru defecte și neconformități și exclude orice altă posibilă răspundere a RIMSA care decurge din Produsele furnizate.
9. Despăgubirea pentru orice daune aduse persoanelor sau bunurilor, din cauza funcționării defectuoase sau a defectelor Produsului, va fi limitată la maximum acoperirii asigurării RIMSA pentru răspundere civilă.
10. Cumpărătorul pierde automat garanția dacă:
 - Produsul a fost modificat sau modificat de cumpărător sau de o terță parte;
 - Produsul a fost reparat de către cumpărător sau de către o terță parte, fără a respecta instrucțiunile conținute în manualele de instrucțiuni;
 - numărul de serie al Produsului a fost șters, estompat sau îndepărtat;
 - Cumpărătorul nu este la zi cu plățile.
11. Pentru intervenții în garanție, cumpărătorul trebuie să contacteze doar RIMSA.
12. Componentele înlocuite în garanție trebuie returnate la RIMSA, numai dacă sunt solicitate de RIMSA, transportul fiind plătit și ambalat corespunzător.
13. Nereturnarea costului componentei va fi taxată către RIMSA.
14. RIMSA nu acceptă returnări de la utilizatorii finali sau, în orice caz, de la alte părți decât cumpărătorul.
15. Produsele care se încadrează în RIMSA trebuie să aibă atașată documentația de autorizare a returnării și un document care să descrie defecțiunea.
16. Pentru orice lucru care nu este acoperit de acest certificat de garanție, vă rugăm să consultați legislația italiană.
17. Orice litigiu decurgând din sau în legătură cu ordinele cărora li se aplică prezentul certificat de garanție pe care părțile nu l-au putut soluționa pe cale amiabilă, va fi supus jurisdicției exclusive a Tribunalului din Milano.

2 Importanța siguranței personale

2.1 Utilizare preconizată

Produsul este utilizat pentru a genera lumină rece pentru a fi transferată instrumentelor de endoscopie.



Produsul nu este destinat utilizării în camerele de urgență sau în sălile de operație.

2.2 Condiții de siguranță (efecte secundare)

- Nu direcționați sursa de lumină în ochii pacientului și/sau operatorului.
- Obligația de a acoperi ochii pacientului cu o protecție adecvată.
Nerespectarea acestor măsuri de precauție poate duce la strălucire și deteriorarea potențială a retinei.
- Nu acoperiți Produsul în niciun fel în timpul funcționării.
Nerespectarea ar împiedica schimbul de căldură cu mediul și poate apărea supraîncălzirea produsului.
- Așezați Produsul pe un suport orizontal stabil, fără vibrații.
- Toate operațiunile trebuie efectuate numai de personal calificat.
- Sursa de lumină conținută în acest corp de iluminat trebuie înlocuită numai de producător sau de departamentul său de service sau de personal calificat în mod similar.
- Pentru a evita orice risc semnificativ de interferență reciprocă datorată prezenței Produsului în timpul examinărilor sau tratamentelor specifice, vezi pct. 8 din manual.

2.3 Condiții de mediu

- Produsul nu este adecvat pentru utilizare în zone periculoase.
- Produsul nu este adecvat pentru utilizare în prezența amestecurilor inflamabile de anestezice cu aer, oxigen sau N₂O (gaz ilariant).
- Produsul nu este adecvat pentru utilizarea într-un mediu bogat în oxigen și nu este destinat utilizării în prezența agenților inflamabili.
- În timpul funcționării, temperatura ambiantă trebuie să fie între 10°C și 40°C.
- Umiditatea relativă ar trebui să fie între 30% și 75%.
- Presiunea atmosferică trebuie să fie între 700 și 1060hPa.

2.4 Verificări înainte de fiecare utilizare

Înainte de fiecare utilizare, pentru a asigura siguranța Produsului, operatorul trebuie:

- Curățați/dezinfectați Produsul conform prevederilor stabilite de comisia națională competentă;
- Verificați dacă lumina emisă este stabilă și de intensitate adecvată.

3 Instalarea produsului



Înainte de a continua faza de instalare, verificați dacă toate ambalajele sunt prezente și în stare bună, fără deteriorări datorate transportului și dacă conținutul coincide cu ceea ce este prezentat mai sus.

Reclamațiile sunt luate în considerare numai dacă vânzătorul sau expeditorul de mărfuri este notificat imediat. Orice reclamație trebuie făcută în scris. Bunurile călătoresc întotdeauna pe propriul risc al cumpărătorului.

Păstrați ambalajul original în cazul în care trebuie să trimiteți Produsul înapoi.

Instalarea Produsului trebuie efectuată într-un mediu medical, în conformitate cu instrucțiunile din acest manual. Sistemul electric al camerei (încăperii) în care se efectuează instalarea trebuie să respecte IEC 60364-7-710 (standard pentru sistemele electrice pentru încăperile utilizate pentru uz medical) și standarde similare.



Produsul nu este destinat utilizării în camerele de urgență sau în sălile de operație.



Nu poziționați dispozitivul astfel încât să fie dificil să ajungeți și să deconectați cablul de alimentare în caz de urgență.

3.1 Prima pornire

Pentru a verifica funcționarea corectă a Produsului, urmați acești pași:

1. Verificați dacă comutatorul (I / O) de pe panoul frontal este în poziția O;
2. Conectați mufa care vine de la cablul dispozitivului cu cea a sursei de alimentare;
3. Introduceți fișa de alimentare în priză;
4. Introduceți cablul piesei de mână LED (nefurnizat) în conectorul de pe panoul frontal;
5. Rotiți comutatorul (I / O) în poziția I și verificați dacă ventilatorul pornește;
6. Atingeți butonul tactil de pe panoul frontal;
7. Verificați dacă LED-ul și toate funcțiile funcționează corect.

3.2 Verificarea instalării și testarea Produsului înainte de utilizare

Următoarele cerințe sunt obligatorii în timpul fazei de verificare a instalării, deoarece dovedesc executarea corectă a tuturor punctelor expuse. Din acest motiv, este necesar să se aprobe fiecare punct atunci când este tratat.

1. Verificați dacă mediul de utilizare este adecvat și respectă reglementările naționale în vigoare. ☐
2. Verificați dacă Produsul este așezat pe un suport orizontal stabil, fără vibrații. ☐
3. Verificați conexiunea dintre cablul de la produs și cablul de la sursa de alimentare. ☐
4. După pornire, Produsul trebuie să emită lumină. ☐

Ștampila și semnătura instalatorului:

4 Descrierea și funcționarea

Produsul este echipat cu 16 LED-uri cu lumină rece, focalizate de o lentilă specială. Sursa de lumină trece apoi printr-o lentilă sferică biconvexă suplimentară.

Pe partea frontală a produsului există un comutator care vă permite să porniți tensiunea și să acționați ventilatorul de răcire. Pe partea frontală există, de asemenea, un buton tactil care vă permite să porniți / opriți sursa de lumină și să gestionați intensitatea acesteia. O atingere scurtă vă permite să porniți și să opriți sursa de lumină; O atingere prelungită, pe de altă parte, vă permite să creșteți sau să reduceți treptat intensitatea luminii.

La sfârșitul utilizării, pentru a opri în siguranță produsul, atingeți scurt butonul tactil și apoi opriți comutatorul. Pentru a vă deconecta de la rețea, deconectați ștecherul.



5 Curățare și dezinfectare

5.1 Curățarea produselor



Înainte de curățare, opriți produsul deconectându-l, asigurându-l împotriva reaprinderii și lăsați-l să se răcească. Curățați Produsul numai atunci când este rece.

Protejați Produsul de stropirea cu apă și nu-l curățați cu lichide. Nu pulverizați detergentul direct pe produs, ci pulverizați-l pe o cârpă umedă. Apoi ștergeți produsul. Curățați produsul cu o cârpă umedă, dar nu umedă.

Se recomandă curățarea produsului cel puțin o dată pe zi, dacă este utilizat.

Curățați cu detergenți adecvați cu concentrat alcalin scăzut și fără clor. Nu utilizați produse abrazive, benzină, diluant de vopsea, detergenți alcalini, acizi, agenți de curățare care conțin alcool sau aldehide.

Dozează detergenții cu scrupulozitate, respectând indicațiile procentuale din fișa tehnică a producătorului, având grijă ca niciun lichid să nu pătrundă în îmbinările diferitelor părți ale produsului.



Nerespectarea indicațiilor ar putea duce la detașarea vopselei cu posibila cădere accidentală a acesteia în zona pacientului, îmbătrânirea prematură a materialelor plastice cu fragilitatea ulterioară sau opacitatea sticlei.

5.2 Dezinfectarea produselor



Înainte de a continua operațiunile de dezinfectare, opriți produsul deconectându-l, asigurându-l împotriva reaprinderii și lăsați-l să se răcească. Curățați Produsul numai atunci când este rece.

Protejați produsul de stropirea cu apă și nu-l dezinfecțați cu lichide.

Nu pulverizați dezinfectantul direct pe produs, ci pulverizați-l pe o cârpă umedă. Apoi ștergeți produsul. Curățați produsul cu o cârpă umedă, dar nu umedă.

Se recomandă dezinfectarea produsului înainte de fiecare utilizare.

Dezinfecanții pot conține substanțe nocive pentru sănătate: utilizați dezinfecanți stabiliți de comisia națională responsabilă cu igiena și dezinfecția, cu respectarea normelor de igienă stabilite de spital.

Pentru a evita deteriorarea pieselor din oțel inoxidabil, aluminiu, utilizați numai dezinfecanți care nu conțin clor sau halogeni; Pentru a preveni ca piesele din plastic să devină fragile, utilizați dezinfecanți ușori cu un conținut scăzut de alcool.

Diluați dezinfecanții cu scrupulozitate, respectând indicațiile procentuale date în fișa tehnică a producătorului, având grijă ca niciun lichid să nu pătrundă în articulațiile diferitelor părți ale produsului.



Nerespectarea indicațiilor ar putea duce la detașarea vopselei cu posibila cădere accidentală a acesteia în zona pacientului, îmbătrânirea prematură a materialelor plastice cu fragilitatea ulterioară sau opacitatea sticlei.



Fiecare produs, în timp, este supus unei anumite uzuri. Prin urmare, siguranța și funcționarea produsului trebuie verificate la intervale de inspecție și întreținere.

6 Ajustări

6.1 Controale anuale efectuate de administrator

Respectați intervalele anuale și verificați produsul în conformitate cu IEC 62353.

6.2 Reparații

Produsul trebuie deschis și reparat numai de către producător. Contactați serviciul clienți așa cum este indicat la pagina 1 dacă aveți întrebări.



Nu este permisă nici o modificare a acestui aparat.

6.3 Depanare

Nu.	Problemă	Soluție
1	Produsul nu pornește	Asigurați-vă că fișa cablului de alimentare este introdusă în priza de alimentare și că priza furnizează tensiune. Asigurați-vă că comutatorul I/O este în poziția O. Scoateți fișa de alimentare, așteptați câteva minute și conectați-o din nou. Dacă problema persistă, contactați asistența.
2	Produsul nu furnizează lumină (ventilatorul este pornit, dar nu este livrată lumină albă de la conector)	Asigurați-vă că fișa cablului de alimentare este introdusă în priza de alimentare și că priza furnizează tensiune. Asigurați-vă că cablul piesei de mână cu led este conectat corect și că comutatorul I / O este în poziția O. Scoateți fișa de alimentare, așteptați câteva minute și conectați-o din nou. Dacă problema persistă, contactați asistența.

6.4 Întreținere de rutină

Nu.	Perioadă	Intervenție
1	O dată pe an	Verificați starea generală a produsului. Verificați dacă cablul de alimentare nu este deteriorat / uzat și dacă comutatorul și tasta tactilă funcționează corect.
2	O dată pe an	Verificați starea vopselei produsului. Verificați dacă nu există bucăți de vopsea care pot cădea în zona pacientului. Dacă există piese de vopsea care sunt considerate periculoase, contactați service-ul.

7 Date tehnice

Date tehnice	SURSĂ DE LUMINĂ FL200K
Iluminare E_c la 2.5cm distanta $\pm 10\%$ [Lux]	147.000
Temperatură culoare ($\pm 5\%$) [K]	5.000
Indicele de redare a culorilor R_a [-]	89
R_9 [-]	54
Iradierie maximă [W/m^2]	488
Iradierie / Iluminare [mW/m^2lx]	3,32
Date privind conexiunea electrică	
Tensiune AC primară [Volt AC]	100-240
Frecvență [Hz]	50/60
Consum curent [VA]	34
Consum [W]	max 18
Sursă de lumină	N°16 LED
Durata de viață a sursei de lumină LED [h] (Acest lucru poate varia în funcție de apariția vârfurilor de tensiune și de frecvența utilizării)	60.000
Control intensitate lumină [%]	4 - 100
Date generale	
Regulament	REGULAMENTUL (UE) 2017/745
Clasificarea produselor conform REGULAMENTULUI (UE) 2017/745	Clasa I
Reguli	IEC 60601-1 și IEC 60601-2-18
Clasificarea produselor conform IEC 60601-1	CLASA II
Culoare	RAL 9003
Evaluare IP	IP20
Condiții de utilizare	Funcționare continuă
Mediu de izolare electrică de la tensiunea liniei	Priză electrică încorporată
Dimensiuni	
Greutatea produsului [kg]	3
Dimensiuni [cm]	27x17x11
Marcaje	
	În conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745
Toate măsurătorile de iluminat trebuie luate în considerare cu o toleranță $\pm 6\%$ din motive metrologice și de construcție	

8 Declarația EMC

Produsul a fost testat în conformitate cu IEC 60601-1-2 pentru a asigura compatibilitatea electromagnetică adecvată.

Echipamentele portabile și de comunicații mobile pot afecta Produsul. Produsul nu trebuie utilizat în imediata apropiere a unui alt dispozitiv și, dacă este necesar să îl utilizați, produsul trebuie verificat pentru funcționalitate.

Produsul este conceput pentru a fi utilizat în mediile electromagnetice descrise mai jos. Este responsabilitatea clientului sau utilizatorului să se asigure că Produsul este utilizat într-un mediu compatibil.

Test de imunitate	Conformitate	Mediul electromagnetic – directive
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Produsul utilizează energia RF numai pentru funcțiile interne. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu ar trebui să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Produsul este adecvat pentru utilizare în toate mediile, cu excepția mediilor casnice, și poate fi utilizat în medii casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice, cu condiția respectării următoarei notificări: AVERTISMENT: Dispozitivul/sistemul este destinat utilizării numai de către profesioniștii din domeniul sănătății. Acest dispozitiv/sistem poate cauza interferențe radio sau întreruperea funcționării echipamentelor din apropiere. Este posibil să fie necesară luarea unor măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau deplasarea Produsului sau ecranarea zonei.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Emisii de fluctuație tensiune/pâlpâire IEC 61000-3-3	Compatibil	

NOTĂ: Emisiile care caracterizează acest aparat îl fac potrivit pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 CLASA A). Dacă dispozitivul este utilizat în medii casnice (pentru care este necesară compatibilitatea cu CISPR 11 CLASA B), este posibil să nu fie garantată o protecție adecvată în prezența frecvențelor radio. În acest caz, utilizatorul trebuie să ia măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea și repoziționarea Produsului.

Test de imunitate	Nivelul de încercare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - directive
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV per contact ± 15 kV în aer	± 8 kV per contact ± 15 kV în aer	Este de preferat ca podeaua să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitorii rapide electrice pulsate IEC 61000-4-4	± 2 kV Pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV Pentru liniile de intrare/ieșire	± 2 kV Pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV Pentru liniile de intrare/ieșire	Se recomandă o calitate a sursei de alimentare tipică unui mediu comercial sau casnic.
Unde de șoc IEC 61000-4-5	± 1 kV Mod diferențial ± 2 kV Modul comun	± 1 kV Mod diferențial ± 2 kV Modul comun	Se recomandă o calitate a sursei de alimentare tipică unui mediu comercial sau spitalicesc
Cădere de tensiune, întreruperi scurte și modificări de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	<5% UT (UT >95% picătură) Pentru ciclul 0,5 40% UT (cădere = 60% din UT) Pentru 5 cicluri 70% UT (cădere = 30% din UT) Pentru 25 de cicluri <5% UT (UT >95% picătură) Pentru 5 s	<5% UT (UT >95% picătură) Pentru ciclul 0,5 40% UT (cădere = 60% din UT) Pentru 5 cicluri 70% UT (cădere = 30% din UT) Pentru 25 de cicluri <5% UT (UT >95% picătură) Pentru 5 s	Se recomandă o calitate a sursei de alimentare tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă Produsul trebuie utilizat continuu chiar și în cazul unei pene de curent, conectați lampa la o sursă de alimentare continuă sau la o baterie.
Câmp magnetic la frecvența rețelei (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să fie cele caracteristice unui loc tipic într-un mediu comercial sau spitalicesc.

Notă: UT este tensiunea rețelei alternative înainte de aplicarea nivelului de încercare.

Test de imunitate	Nivelul de încercare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – directive
Conductă RF IEC 61000-4-6 RF radiat IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz până la 80 MHz 3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	3 Veff 3 V/m	Sistemele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în vecinătatea Produselor, inclusiv cablurile; Se respectă distanța de separare recomandată, calculată conform ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată: $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de la } 150 \text{ KHz la } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de la } 80 \text{ MHz la } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ } 800 \text{ MHz până la } 2,7 \text{ GHz}$ unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului electromagnetic al emițătoarelor RF, determinată printr-un studiu electromagnetic al amplasamentului, trebuie să fie sub nivelul de conformitate, în fiecare domeniu de frecvență. Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică frecvența cu rază mai mare de acțiune.

NOTA 2: Aceste linii directe nu se aplica în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea structurilor, obiectelor și oamenilor.

Distanța de separare recomandată între echipamentul portabil și mobil de comunicații RF și Produs

Produsul este proiectat pentru a fi utilizat în medii electromagnetice în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Produsului poate preveni interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (emițătoare) și Produs, așa cum este indicat mai jos, în conformitate cu puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă de ieșire atribuită transmițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz până la 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru transmițătoarele cu un nivel de putere maximă de ieșire care nu este menționat în tabelul de mai sus, distanța de separare recomandată exprimată în metri (m) poate fi determinată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) în acord cu producătorul emițătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru gama superioară de frecvențe.

NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexiile structurilor obiectelor și oamenilor.