

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 RIMS A 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

Numero de registro unico (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. DURACION 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.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.
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 transportista 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:
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No Aplicable	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 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 rede 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 V _{eff} De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,7GHz	3 V _{eff} 3 V/m	<p>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.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de } 150 \text{ KHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>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).</p> <p>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.</p> <p>En las proximidades de un equipo marcado por el siguiente símbolo se pueden producir interferencias:</p> <div style="text-align: right;">  </div>

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.