

MD

MANUALE D'USO

LUXIFLEX

LAMPADA DA VISITA

LUXIFLEX LED
LUXIFLEX LED PLUS

LUXIFLEX SENSOR
LUXIFLEX SENSOR PLUS

LUXIFLEX HAL

**mimsal**

F3P31
Rev. 01
20.06.2022

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

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

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

MIMSAL ha un Servizio Clienti a sua disposizione.

Il suo team di:

MIMSAL

MIMSAL TRADE S.L.

C/ Mollet, 17

Polígono Industrial Palou Nord

08401 – Granollers (Barcelona) SPAIN

Tel. +34 930 139 860






mimsal@mimsal.com

www.mimsal.com






TABELLA DEI CONTENUTI

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

SIMBOLOGIA

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

REGOLE DI SICUREZZA

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

RIFERIMENTO E MODELLO

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

1. ISTRUZIONI DI SICUREZZA



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

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

AMBIENTE

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

SICUREZZA ELETTRONICA

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

MANUTENZIONE E RESPONSABILITÀ

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

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

2. BREVE DESCRIZIONE

GRUPPO DESTINATARIO

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

USO PREVISTO

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

INDICAZIONE

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

CONTROINDICAZIONE

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

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

RISCHI RESIDUI – RISCHIO IN CASO DI DANNI AL DISPOSITIVO

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

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

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

Obbligo di proteggere adeguatamente gli occhi del paziente.

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

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

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

INCIDENTI E RAPPORTI

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

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

3. INSTALLAZIONE E SUPPORTI

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

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

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

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

TIPI DI SUPPORTO

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

Tutti gli accessori devono essere montati da un installatore autorizzato.

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

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

3.1 TROLLEY STAND

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



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



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



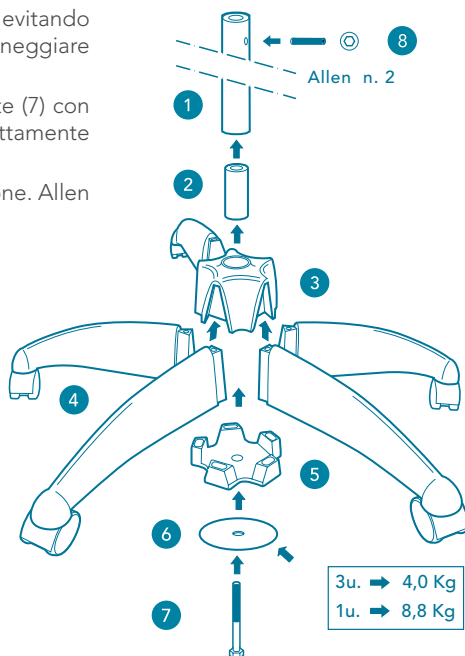
La base mobile è progettata per sostenere solo il peso dell'apparato di illuminazione. Se viene aggiunto del peso supplementare l'unità potrebbe ribaltarsi, con conseguente rischio di danni all'apparato di illuminazione e/o all'utente.

1. Installazione e assemblaggio

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

2. Caratteristiche tecniche

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



3.2 AH TABLE CLAMP

REF	MODELLO	DESCRIZIONE
B010190	AH TABLE CLAMP	Morsetto da tavolo



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



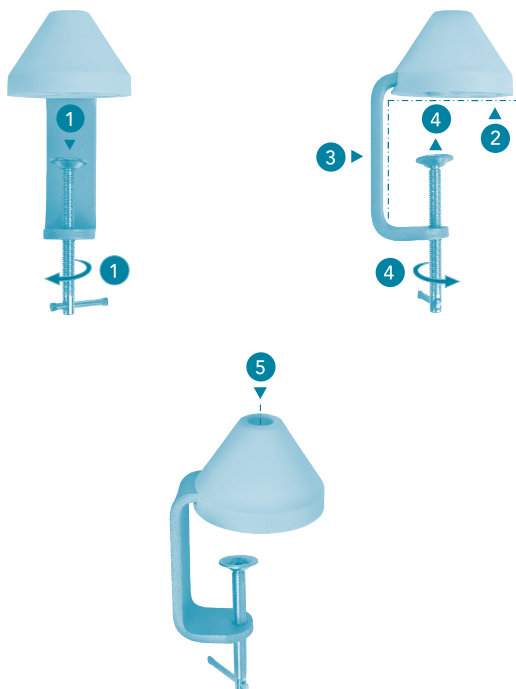
Controllare periodicamente che l'unità rimanga stabile per evitare un'eventuale caduta dell'apparecchio di illuminazione.



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

Installazione e assemblaggio

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



3.3 WALL B SUPPORT

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



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



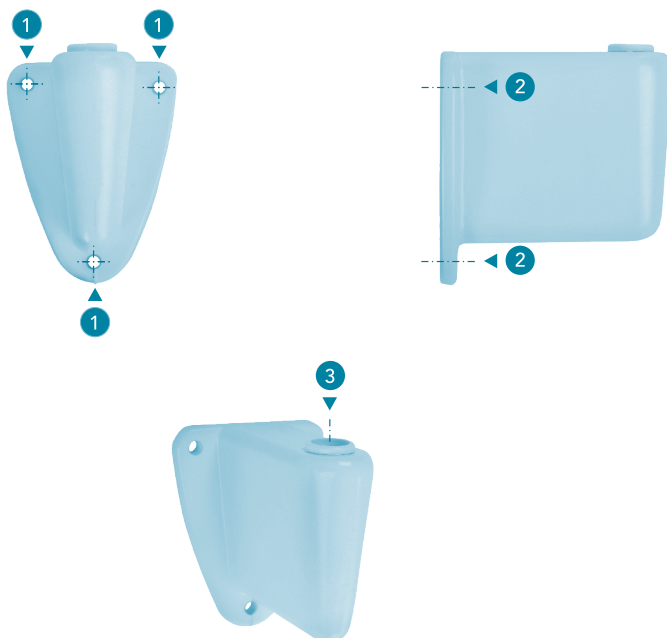
Controllare periodicamente che l'unità rimanga stabile per evitare un'eventuale caduta dell'apparecchio di illuminazione.



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

Installazione e assemblaggio

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



3.4 RAIL PLUS BRACKET

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



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



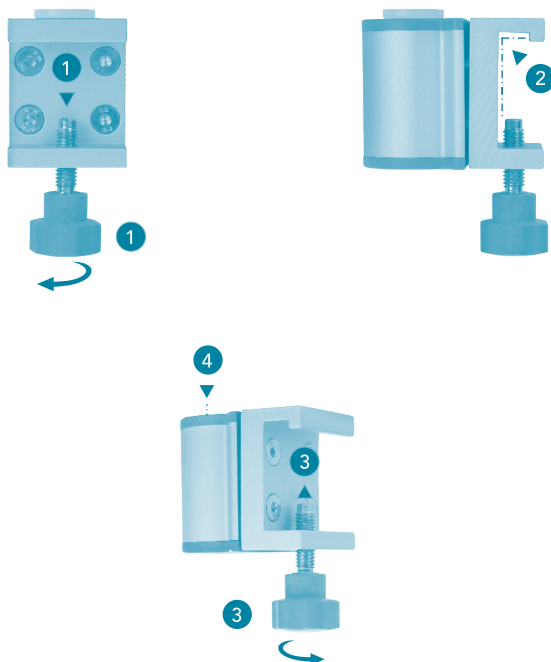
Controllare periodicamente che l'unità rimanga stabile per evitare un'eventuale caduta dell'apparecchio di illuminazione.



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

Installazione e assemblaggio

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



3.5 EXTENSION ARM

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



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

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



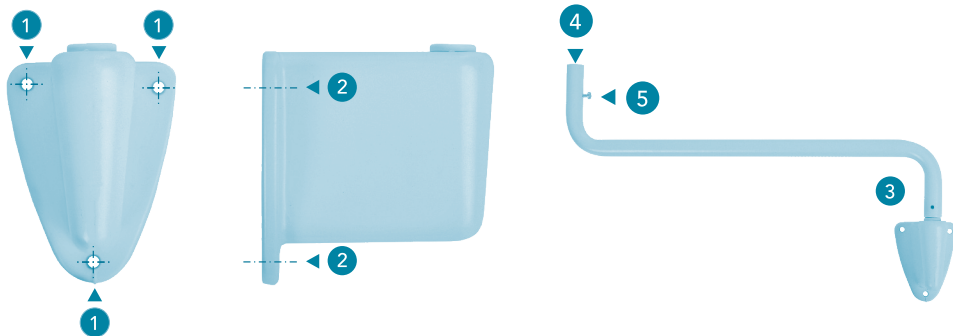
Controllare periodicamente che l'unità rimanga stabile per evitare un'eventuale caduta dell'apparecchio di illuminazione.



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

Installazione e assemblaggio

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



4. FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE

4.1 CONTROLLARE PRIMA DI OGNI UTILIZZO

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



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

4.2 FUNZIONAMENTO DELLA TESTATA DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE

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

Per LUXIFLEX LED, LUXIFLEX LED PLUS e LUXIFLEX HAL:

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

Per LUXIFLEX SENSOR e LUXIFLEX SENSOR PLUS:

- Individuare il sensore alla base del braccio flessibile.
- Versioni:
 - Versione standard ON | OFF: avvicinare la mano ad almeno 8 cm dal sensore per accenderlo e spegnerlo.
 - Versione DIMMABLE: avvicinare la mano ad almeno 8 cm dal sensore.

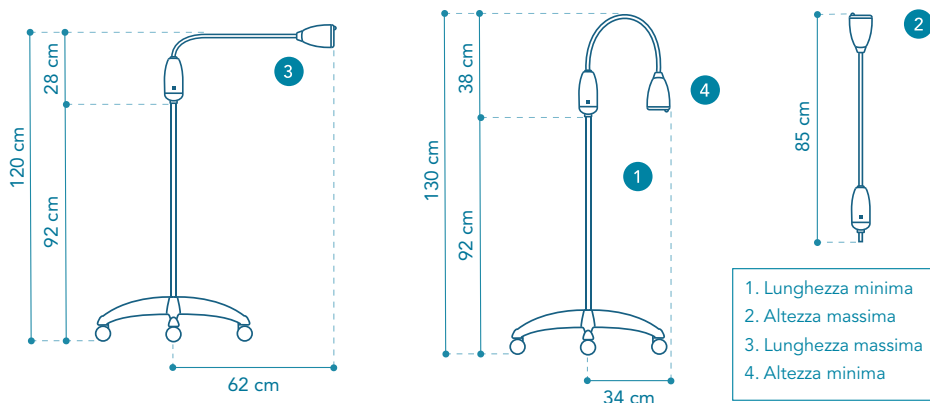
Opzioni:

- 1° passaggio: per accendere al 50% di illuminazione.
- 2° passaggio: per la massima illuminazione (100%).
- 3° passaggio: per spegnere il dispositivo.

Versione disponibile su richiesta.

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

4.3 DETTAGLIO DELLE MISURE DEL BRACCIO FLESSIBILE



5. FUNZIONI DI SICUREZZA

5.1 ABBASSAMENTO DI TENSIONE



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

5.2 INTERRUZIONE DI CORRENTE



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

5.3 DIFETTO ELETTRICO



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

6. PULIZIA / DISINFEZIONE

6.1 ISTRUZIONI GENERALI DI SICUREZZA

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



AVVERTENZA: SCARICA ELETTRICA

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

6.2 PULIZIA

SICUREZZA

Controllare le istruzioni generali di sicurezza.

PULIZIA CONSIGLIATA

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



AVVERTENZA: RISCHIO DI INFEZIONE E CONTAMINAZIONE DEI PAZIENTI

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

6.3 DISINFEZIONE

SICUREZZA

Controllare le istruzioni generali di sicurezza.

PROCEDURA DI DISINFEZIONE

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

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



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



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



AVVERTENZA: DANNOSO PER LA SALUTE

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

7. MANUTENZIONE

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

Vedere il riferimento della norma IEC 62353.

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



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

7.1 BRACCI DI SUPPORTO DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE

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

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

**AVVERTENZA: SCARICA ELETTRICA**

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

7.2 TESTATA DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE

Devono essere eseguite le seguenti ispezioni/manutenzioni:

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

7.3 RIPARAZIONI

È necessario rispettare le seguenti indicazioni:

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

* (Vedere la sezione Garanzia).

7.4 IMPOSTAZIONI

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

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

7.5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

È necessario contattare il Servizio Clienti nei seguenti casi:

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

8. RICICLAGGIO

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



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



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

9. DATI TECNICI

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

CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL FUNZIONAMENTO

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

CONDIZIONI AMBIENTALI PER LO STOCCAGGIO E IL TRASPORTO

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

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

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

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

REF	MODELLO	PESO LORDO	PESO NETTO	DIMENSIONES SCATOLA
B0101800	WALL B SUPPORT	0,25 KG	0,20 KG	91 x 221 x 122 mm
B010190	AH TABLE CLAMP	0,37 KG	0,29 KG	91 x 221 x 122 mm
82026	RAIL PLUS BRACKET	0,24 KG	0,19 KG	115 x 175 x 75 mm
09651	TROLLEY STAND 8,8 kg	9,18 KG	8,56 KG	160 x 160 x 780 mm
09655	TROLLEY STAND 4 kg	4,71 KG	4,10 KG	160 x 160 x 780 mm
B010150	EXTENSION ARM	0,74 KG	0,56 KG	160 x 520 x 90 mm

10. MISSIONI ELETTROMAGNETICHE

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

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

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

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

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

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

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE

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

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

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

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

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

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

11. GARANZIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. PROPRIETÀ INDUSTRIALE E INTELLETTUALE

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

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

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

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

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

13. RISERVATEZZA

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

14. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

MD

MIMSAL

n° 2103

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABBRICANTE PRODOTTO
PRODUCT MANUFACTURER

MIMSAL TRADE S.L.

Indirizzo
Address

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

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

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

LUXIFLEX 843656286LUXTK

Tipo
Type

LAMPADA DA VISITA
EXAMINATION LAMP

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

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

Finalità
Intended purpose

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

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

Classificazione dispositivo medico
Medical device classification



CLASSE I - REGOLA I
Class I - Rule I

Prove e misurazioni - Norme
Test and measurements - Standards

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

Accessori
Accessories

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

Data e luogo
Location and date

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

Nome e carica
Name and position


Xavier Codina Jané
Direttore Generale
General Manager


Oriol Codina Miró
Responsabile Tecnico
Technical Manager

15. CERTIFICATO ISO 9001



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

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

Initial certification date:
20 April 2016

Valid:
21 April 2022 – 20 April 2025

This is to certify that the management system of

MIMSAL TRADE, S.L.

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

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

ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:

Manufacturing and distribution of medical devices for the lighting market.

Place and date:
Barcelona, 28 February 2022

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



Ana del Rio Salgado
Management Representative

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

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

16. CERTIFICATO ISO 13485



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

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

Initial certification date:
27 December 2017

Valid:
09 February 2022 – 08 February 2025

This is to certify that the management system of
MIMSAL TRADE, S.L.
 Calla Mollet 17, Pol. Ind Palou Nord, 08401, Granollers, Barcelona, Spain

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

This certificate is valid for the following scope:
**Design, management of production and placing on the market of medical devices (lamps)
 for the lighting healthcare market.**

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



SGQ N° 003 A
 SGA N° 003 D
 SQE N° 007 M
 SGR N° 004 F

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

Member of MIA EA per gli schemi di accreditamento
 SQQ, SGA, PRD, PRS, ISR, GHG, LAB, e LAT, di MIA IAF
 per gli schemi di accreditamento SQQ, SGA, SSI, FSM
 e PRD e di MIA ILAC per gli schemi di accreditamento
 LAB, MED, LAT e ISP

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

Claudia Baroncini
 Management Representative

Link of fulfillment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

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

The logo for MIMSAL, featuring the word "MIMSAL" in a bold, blue, sans-serif font. The letters are closely spaced, and the "M" and "S" have a distinctive, slightly slanted design.

MIMSAL TRADE S.L.

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

Tel. +34 930 139 860

mimsal@mimsal.com
www.mimsal.com

F3P31
Rev. 01
20.06.2022