

MANUALE OPERATIVO APPARECCHIO EM**FRONTE 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: **FRONTE 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, rientrante 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 I. 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. Sfiocare 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 gestisce 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.



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_g [-]	54
Irradiazione massima [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:
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non Applicabile	ATTENZIONE: Il dispositivo / sistema è destinato a essere utilizzato solo da professionisti sanitari.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	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.

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 impulsivi 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 V _{eff} Da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff}	<p>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.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 150 \text{ KHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo si possono verificare interferenze:</p> <div style="text-align: right;">  </div>
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.