

MD

MANUAL DE USUARIO

LUPA LED H.F

LUMINARIA CON LENTE DE AUMENTO

LUPA LED H.F | LUPA LED H.F 3D | LUPA LED H.F 8D

**mimsal**F3P27
Rev. 01
20.06.2022

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

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

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

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

Tu equipo de:

MIMSAL

MIMSAL TRADE S.L.

C/ Mollet, 17

Polígono Industrial Palou Nord

08401 – Granollers (Barcelona) SPAIN

Tel. +34 930 139 860

mimsal@mimsal.com

www.mimsal.com

TABLA DE CONTENIDOS

1. Instrucciones de seguridad	5
2. Breve descripción	6
3. Instalación y soportes	7
3.1 Trolley Stand	8
3.2 AH Table Clamp	9
3.3 Wall B Support	10
3.4 Rail Plus Bracket	11
3.5 Extension arm	12
4. Funcionamiento luminaria	13
4.1 Comprobar antes de cada uso	13
4.2 Funcionamiento del cabezal de la luminaria	13
4.3 Detalle medidas brazos articulados	13
5. Funciones de seguridad	14
5.1 Bajo voltaje	14
5.2 Corte de energía	14
5.3 Defecto eléctrico	14
6. Limpieza/Desinfección	14
6.1 Instrucciones generales de seguridad	14
6.2 Limpieza	14
6.3 Desinfección	15
7. Mantenimiento	15
7.1 Brazos soportes de la luminaria	15
7.2 Cabezal de la luminaria	16
7.3 Reparaciones	16
7.4 Ajustes	16
7.5 Resolución de problemas	16
8. Reciclaje	16
9. Datos técnicos	17
10. Emisiones Electromagnéticas	18
11. Garantía	20
12. Propiedad Industrial e Intelectual	21
13. Confidencialidad	21
14. Declaración de Conformidad	22
15. Certificado ISO 9001	23
16. Certificado ISO 13485	24

SIMBOLOGÍA

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

REGLAS DE SEGURIDAD

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

REFERENCIA Y MODELO

REF	MODELO	UDI-DI
09340	LUPA LED H.F	8436562860073
09340-3	LUPA LED H.F 3D	8436562860509
09340-8	LUPA LED H.F 8D	8436562860516

1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



Verifique las instrucciones de funcionamiento al manipular el equipo.

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

ENTORNO

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

SEGURIDAD ELECTRÓNICA

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

MANTENIMIENTO Y RESPONSABILIDAD

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

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

2. BREVE DESCRIPCIÓN

GRUPO DESTINATARIO

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

USO PREVISTO

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

INDICACIÓN

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

CONTRAINDICACIÓN

Los productos no deben utilizarse cerca de campos magnéticos fuertes.

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

RIESGOS RESIDUALES – RIESGO EN CASO DE DAÑOS A LA LUMINARIA

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

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

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

Obligación de proteger adecuadamente los ojos del paciente.

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

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

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

INCIDENCIAS E INFORMES

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

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

3. INSTALACIÓN Y SOPORTES

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

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

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

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

TIPOS DE SOPORTE

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

Todos los accesorios deben ser montado por un instalador autorizado.

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

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

3.1 TROLLEY STAND

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



Instale la base rodable sin la luminaria incorporada.

Al montar los brazos, recuerde que para una mayor eficacia se recomienda no instalar las tres ruedas con freno en lados contiguos.



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



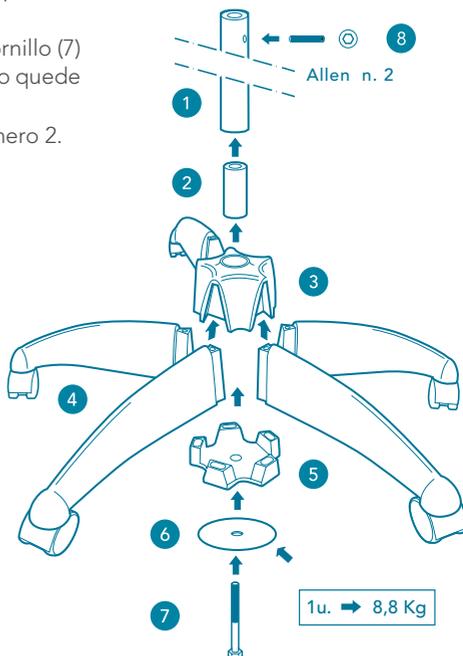
La base rodable únicamente está diseñada para soportar el peso de la luminaria. Si se agrega peso adicional, la unidad puede volcarse y podría ocasionar lesiones a la luminaria y/o al usuario.

1. Instalación y montaje

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

2. Características técnicas

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



3.2 AH TABLE CLAMP

REF	MODELO	DESCRIPCIÓN
B010190	AH TABLE CLAMP	Mordaza de mesa



Instale el accesorio sin la luminaria incorporada.

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



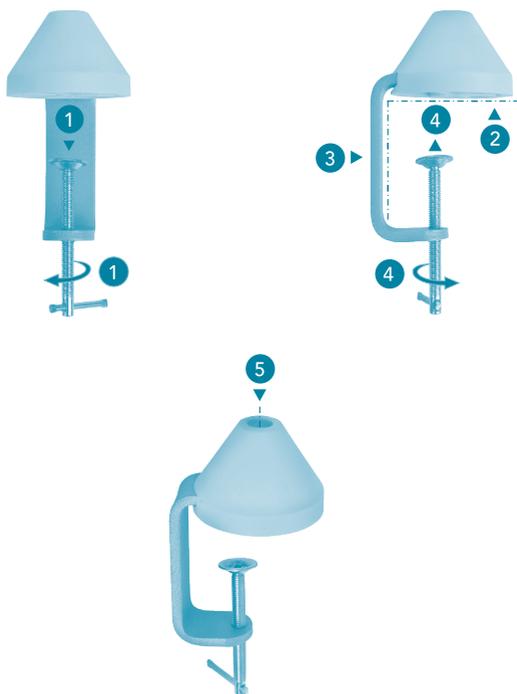
Revise periódicamente que la unidad permanece estable para evitar posibles caídas de la luminaria.



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

Instalación y montaje

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



3.3 WALL B SUPPORT

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



Instale el accesorio sin la luminaria incorporada.

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



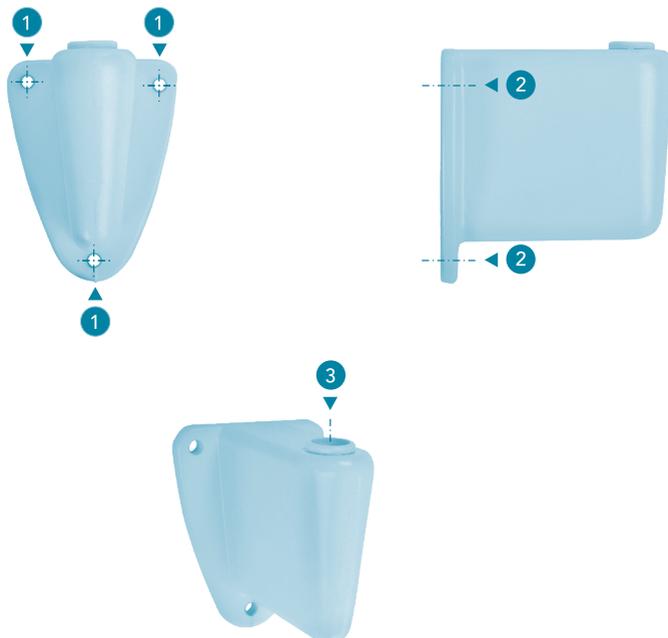
Revise periódicamente que la unidad permanece estable para evitar posibles caídas de la luminaria.



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

Instalación y montaje

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



3.4 RAIL PLUS BRACKET

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



Instale el accesorio sin la luminaria incorporada.
Es responsabilidad del cliente asegurarse que la superficie de fijación sea segura y lo suficientemente robusta.



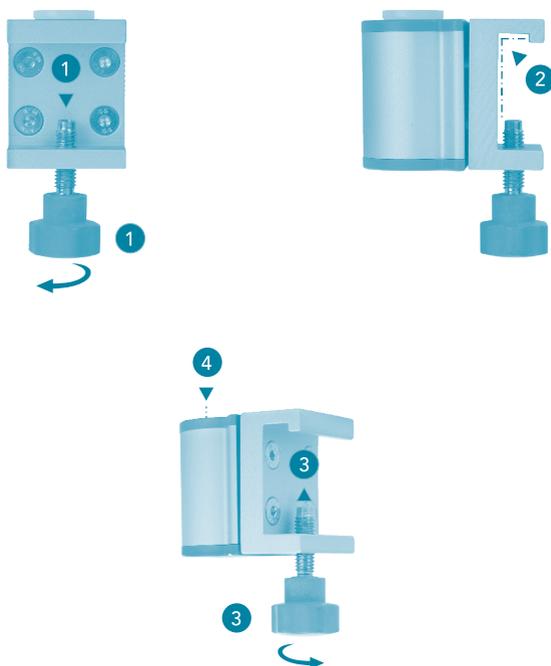
Revise periódicamente que la unidad permanece estable para evitar posibles caídas de la luminaria.



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

Instalación y montaje

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



3.5 EXTENSION ARM

REF	MODELO	DESCRIPCIÓN
B010150	EXTENSION ARM	Brazo extensión incluye Wall B Support. Proporciona 40 cm adicionales con giro horizontal en ambos ejes.



Instale el accesorio sin la luminaria incorporada.

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



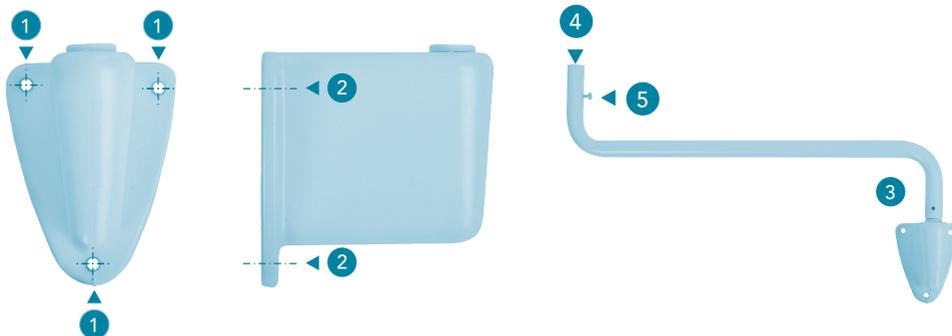
Revise periódicamente que la unidad permanece estable para evitar posibles caídas de la luminaria.



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

Instalación y montaje

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



4. FUNCIONAMIENTO LUMINARIA

4.1 COMPROBAR ANTES DE CADA USO

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



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

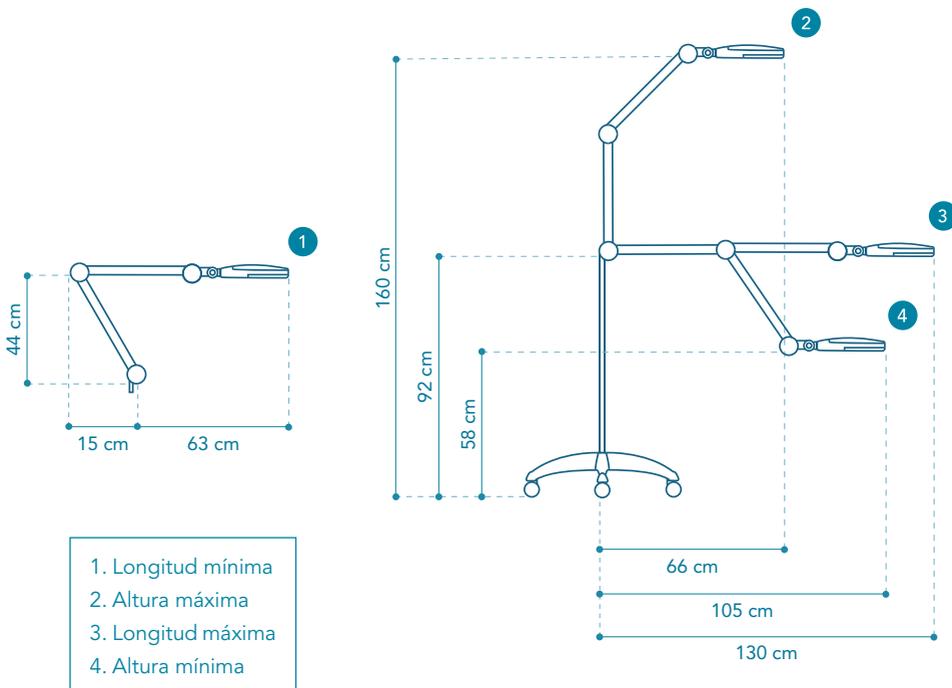
4.2 FUNCIONAMIENTO DEL CABEZAL DE LA LUMINARIA

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

Manera de proceder:

- Levantar la tapa de protección.
- El interruptor de encendido está oculto debajo de la tapa de protección.
- Seleccionar la posición del interruptor. 1 (On) | 0 (Off).
- Mover la posición del brazo y de la cabeza buscando una iluminación y un enfoque adecuado.

4.3 DETALLE MEDIDAS BRAZOS ARTICULADOS



5. FUNCIONES DE SEGURIDAD

5.1 BAJO VOLTAJE



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

5.2 CORTE DE ENERGÍA



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

5.3 DEFECTO ELÉCTRICO



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

6. LIMPIEZA / DESINFECCIÓN

6.1 INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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



ADVERTENCIA: DESCARGA ELÉCTRICA

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

6.2 LIMPIEZA

SEGURIDAD

Verifique las instrucciones generales de seguridad.

LIMPIEZA RECOMENDADA

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



ADVERTENCIA: RIESGO DE INFECCIÓN Y CONTAMINACIÓN EN LOS PACIENTES

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

6.3 DESINFECCIÓN

SEGURIDAD

Verifique las instrucciones generales de seguridad.

PROCESO DE DESINFECCIÓN

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

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



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



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



ADVERTENCIA: PELIGRO PARA LA SALUD

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

7. MANTENIMIENTO

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

Ver la referencia de la norma IEC 62353.

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



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

7.1 BRAZOS SOPORTES DE LA LUMINARIA

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

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

**ADVERTENCIA: DESCARGA ELÉCTRICA**

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

7.2 CABEZAL DE LUMINARIA

Las siguientes inspecciones/mantenimiento deben realizarse:

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

7.3 REPARACIONES

Deben realizarse las siguientes indicaciones:

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

* (Ver Apartado Garantía).

7.4 AJUSTES

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

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

7.5 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

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

8. RECICLAJE

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



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



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

9. DATOS TÉCNICOS

DATOS FOTOMÉTRICOS Y ELÉCTRICOS

Fuente de Luz	LED 8W
Cantidad LEDs	60
Iluminación a 30 cm	2.000 Lux
Lentes	5 dioptrías *
IP	20
Temperatura del color	6.500°K
Rendimiento de Color	> 80%
Vida útil	40.000 h
Clase de Protección	Clase II
Voltaje	100/240 V
Frecuencia	50/60 Hz
Tipos de Clavijas disponibles	A, B, F, G, I

* Versiones de 3 y 8 dioptrías disponibles bajo pedido.

CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL FUNCIONAMIENTO

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

CONDICIONES AMBIENTALES ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensiones Caja	760 x 240 x 90 mm
Peso Bruto	3,48 kg
Peso Neto Luminaria	2,40 kg
Longitud Brazo Articulado	900 mm (450 + 450 mm)
Dimensiones Cabezal	200 x 260 x 50 mm
Diámetro Lente aumento	127 mm
Color Conjunto	Blanco
Protector de LEDs	SI
Tapa Protectora Lente	SI
Rotación Cabezal	200°

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

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

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

10. EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

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

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

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

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

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

PRUEBA DE EMISIONES ESTÁNDAR BÁSICO EMC	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF Conducidas CISPR11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que cause alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF Irradiadas CISPR11	Clase B	El dispositivo es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de alimentación de bajo voltaje que alimenta a edificios utilizados con fines domésticos.
Distorsión Armónica IEC (EN) 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje y Parpadeo IEC (EN) 61000-3-3		

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDADES ELECTROMAGNETICAS

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

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

PRUEBA DE INMUNIDADES ESTÁNDAR BÁSICO EMC	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga Electrostática (ESD) IEC (EN) 61000-4-2	±8kV Contacto ±15kV Aire	±8kV Contacto ±15kV Aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos (ráfagas) IEC (EN) 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de entrada/salida/tierra	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de entrada/salida/tierra	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión de red IEC (EN) 61000-4-5	±2kV entre fases y tierra ±1kV entre fases	±2kV entre fases y tierra ±1kV entre fases	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de Tensión IEC (EN) 61000-4-11	0% UT (100% caída en UT); 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT); 10 ciclos 0% UT (100% caída en UT); 5s	0% UT (100% caída en UT); 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT); 10 ciclos 0% UT (100% caída en UT); 5s	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere un uso continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo sea alimentado a través de otra fuente de alimentación o batería.
Campo Magnético a Frecuencia Industrial IEC (EN) 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben ser los habituales de un entorno hospitalario o comercial típico.
Radio Frecuencia Radiada IEC (EN) 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 6GHz	3 V/m 80MHz a 6GHz	La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el dispositivo, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Radio Frecuencia Conducida IEC (EN) 61000-4-6	3V 150kHz a 100MHz	3V 150kHz a 100MHz	Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$; < 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$; de 80MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$; de 800MHz a 2,7GHz P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

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

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

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

11. GARANTÍA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12. PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL

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

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

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

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

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

13. CONFIDENCIALIDAD

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

14. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

MD

MIMSAL

n° 2105

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE PRODUCTO
PRODUCT MANUFACTURER

MIMSAL TRADE S.L.

Dirección
Address

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

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

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

LUPA 843656286LUPAPA

Tipo
Type

LUMINARIA CONLENTE DE AUMENTO
MAGNIFIER LAMP

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

09340	LUPA LED H.F	8436562860073
09340-3	LUPA LED H.F 3D	8436562860509
09340-8	LUPA LED H.F 8D	8436562860516

Finalidad prevista
Intended purpose

Lente convexa de aumento que concentra la luz eléctrica procedente de una fuente integrada, sobre los objetos visualizados
A convex lens with a built-in electrical light source intended to be used to concentrate light upon and magnify an object(s) being viewed

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

Clasificación producto sanitario
Medical device classification



CLASE I - REGLA I
Class I - Rule I

Ensayos y medidas - Normas
Test and measurements - Standards

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

Accesorios
Accessories

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

Lugar y fecha
Location and date

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

Nombre y cargo
Name and position

Xavier Codina Jané
Director General
General Manager

Oriol Codina Miró
Responsable Técnico
Technical Manager

15. CERTIFICADO ISO 9001



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

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

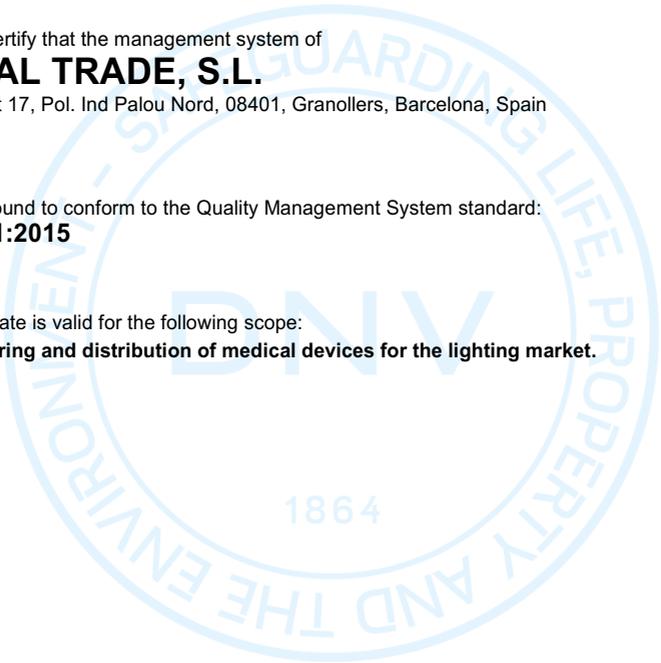
Initial certification date:
20 April 2016

Valid:
21 April 2022 – 20 April 2025

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

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:
Manufacturing and distribution of medical devices for the lighting market.



Place and date:
Barcelona, 28 February 2022

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



Ana del 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. CERTIFICADO ISO 13485



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

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

Initial certification date:
27 December 2017

Valid:
09 February 2022 – 08 February 2025

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

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

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

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



SGQ N° 003 A
 SGA N° 003 D
 SQE N° 007 M
 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, IS9, 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

F3P27
Rev. 01
20.06.2022