

**MD**

MANUEL DE L'UTILISATEUR

# LUXIFLEX

## LAMPE D'EXAMEN

LUXIFLEX LED  
LUXIFLEX LED PLUS

LUXIFLEX SENSOR  
LUXIFLEX SENSOR PLUS

LUXIFLEX HAL

**mimsal**

F3P31  
Rev. 01  
20.06.2022

Cher/chère utilisateur/trice, nous vous invitons à lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le produit.

Le fabricant déclare que ce produit est conforme à l'annexe I (Exigences générales en matière de sécurité et de performance) du Règlement (UE) 2017-745 concernant les produits sanitaires, modifié et intégré.

Le contenu de ce manuel peut être modifié, en partie ou en totalité, par MIMSAL sans avis préalable, afin d'apporter des modifications et améliorations.

MIMSAL dispose d'un service d'attention à la clientèle à votre disposition.

Votre équipement 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](mailto:mimsal@mimsal.com)

[www.mimsal.com](http://www.mimsal.com)






# TABLE DES METIÈRES

1. Instructions de sécurité	5
2. Courte description	6
3. Installation et supports	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. Fonctionnement du luminaire	13
4.1 Vérifier avant de chaque utilisation	13
4.2 Fonctionnement de la tête du luminaire	13
4.3 Détail des mesures du bras flexible	13
5. Fonctions de sécurité	14
5.1 Basse tension	14
5.2 Coupure d'alimentation	14
5.3 Défaut électrique	14
6. Nettoyage/Désinfection	14
6.1 Instructions générales de sécurité	14
6.2 Nettoyage	14
6.3 Désinfection	15
7. Entretien	15
7.1 Bras de support du luminaire	15
7.2 Tête du luminaire	16
7.3 Réparations	16
7.4 Réglages	16
7.5 Résolution de problèmes	16
8. Recyclage	16
9. Données techniques	17
10. Émissions Électromagnétiques	18
11. Garantie	20
12. Propriété Industrielle et Intellectuelle	21
13. Confidentialité	21
14. Déclaration de Conformité	22
15. Certificat ISO 9001	23
16. Certificat ISO 13485	24

## SYMBOLES

	<b>INSTRUCTIONS</b>
	<b>DÉCLARATION DE CONFORMITÉ</b>
	<b>DISPOSITIF MÉDICAUX</b>
	<b>CODE PRODUIT</b>
	<b>NUMÉRO DE LOT</b>
	<b>DATE DE FABRICATION</b>
	<b>NOM ET ADRESSE DU FABRICANT</b>
	<b>RECYCLAGE DES DÉCHETS ÉLECTRONIQUES</b>
	<b>CLASSE D'ISOLATION ÉLECTRIQUE</b> Classe II
	<b>DISTANCE MINIMUM À L'OBJET ÉCLAIRÉ</b>
	<b>TEMPÉRATURE AMBIANTE</b> Indique la température ambiante autorisée entre -25 et 70 °C pour le transport et le stockage.
	<b>HUMIDITÉ</b> Indique les valeurs d'humidité autorisées entre 10 et 75 % pour le transport et le stockage.

## RÈGLES DE SÉCURITÉ

	<b>AVERTISSEMENT</b> Le non-respect de cet avertissement peut causer des blessures graves voire mortelles.
	<b>PRÉCAUTION</b> Le non-respect de cette précaution peut causer des blessures légères à moyennes ou des dommages.
	<b>REMARQUE   INFORMATION</b> Fournit des conseils d'application et des informations utiles.
	<b>CHUTE DU LUMINAIRE</b> Informe de la chute soudaine du système de bras de support en raison du dépassement de la charge maximale utile.
	<b>RISQUE DE BASCULEMENT</b> Les supports sont conçus pour supporter uniquement le poids de la tête. L'ajout de poids supplémentaire est susceptible de faire basculer l'unité, ce qui pourrait causer des blessures de différente gravité.

# RÉFÉRENCE ET MODÈLE

REF	MODÈLE	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. INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ



Vérifier les instructions de fonctionnement lors de la manipulation de l'équipement. Ce luminaire est un dispositif médical de Classe I selon le Règlement (UE) 2017/745 sur les produits sanitaires.

### ENVIRONNEMENT

1. Ce dispositif n'est pas conçu pour fonctionner dans des espaces potentiellement explosifs !
2. Ne pas l'utiliser dans des espaces enrichis en oxygène !
3. Ne pas utiliser de gaz anesthésiants inflammable !
4. Ne pas le placer près de champs magnétiques élevés ! Ex. systèmes de résonance magnétique.
5. Ne pas couvrir la partie supérieure de la tête de la lampe ! Risque de surchauffe !

### SÉCURITÉ ÉLECTRONIQUE

1. Utiliser uniquement l'unité de source d'alimentation intégrée !
2. Le luminaire n'inclut pas de source d'alimentation sans coupure ni de batterie d'urgence !
3. En cas de coupure d'alimentation, le luminaire s'éteindra entièrement !
4. Les courtes interruptions de lumière sont possibles en cas d'interférence externe de CEM !
5. Pour éteindre totalement la lampe, retirer la fiche de raccordement au secteur de la prise ou désactiver la prise active par un interrupteur distinct.

### ENTRETIEN ET RESPONSABILITÉ

1. L'installation ou les travaux d'entretien électrique doivent être réalisés par du personnel qualifié !
2. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par une mauvaise utilisation !
3. L'utilisateur final est responsable de l'installation du produit, MIMSAL ne peut être tenue responsable.
4. Le fabricant est responsable de la sécurité de la lampe uniquement si les réparations et modifications sont réalisées par le fabricant lui-même ou par une entreprise qui garantit le respect des normes de sécurité, en utilisant des pièces de rechange d'origine !

Avant chaque utilisation,  
s'assurer que les conditions techniques de la lampe sont bonnes.

## 2. COURTE DESCRIPTION

### GRUPE CIBLE

Ces instructions de fonctionnement sont destinées aux professionnels sanitaires qui utilisent, nettoient, désinfectent les luminaires MIMSAL.

### UTILISATION PRÉVUE

Ce luminaire est destiné à la réalisation de travaux très méticuleux et de grande précision. Son utilisation est particulièrement adaptée aux hôpitaux, examens médicaux, laboratoires, cabinets d'esthétique, cliniques, etc.

### INDICATION

L'éclairage est utilisé uniquement pour une visibilité optimale de la superficie d'examen et n'a aucun but de diagnostic ou thérapeutique. L'éclairage est externe au corps et l'équipement n'entre pas en contact avec les patients.

### CONTRE-INDICATIONS

Les produits ne doivent pas être utilisés près de champs magnétiques élevés.

L'utilisation de l'équipement est interdite dans des atmosphères enrichies en oxygène et à proximité de gaz anesthésiants inflammables.

### RISQUES RÉSIDUELS – RISQUE EN CAS DE DOMMAGES AU LUMINAIRE

Protéger le luminaire des impacts. La collision avec d'autres objets peut provoquer la panne de l'équipement et/ou des dommages au couvercle et au système du bras de support, provoquant la chute de pièces.

Le luminaire n'inclut pas de source d'alimentation à l'épreuve des coupures de lumière. Une coupure d'alimentation entraînera l'arrêt de l'équipement.

Ne pas diriger la source de lumière directement dans les yeux du patient et/ou de l'opérateur.

Les yeux du patient doivent obligatoirement être protégés de manière appropriée.

Le non-respect de ces précautions pourrait causer un éblouissement et des dommages à la rétine.

Ne jamais rien placer et/ou accrocher sur le luminaire. Si cette précaution n'est pas suivie, le positionnement ne sera pas fiable et ces objets risquent de tomber dans la zone de travail.

Aucune personne ne doit jamais s'accrocher de tout son poids au luminaire. Le non-respect de cette précaution pourrait endommager la structure de l'équipement.

### INCIDENTS ET RAPPORTS

Tout incident grave se produisant en lien avec l'utilisation de l'équipement doit être notifié par l'utilisateur et/ou le patient à MIMSAL et à l'autorité compétente du pays.

Conformément au Règlement sur les produits sanitaires (MDR), la notification doit être transmise sans délai à l'autorité compétente.

### 3. INSTALLATION ET SUPPORTS

Avant de débiter l'installation de l'équipement, s'assurer que le contenu est en bon état et qu'il n'a subi aucun dommage ni aucune détérioration durant le transport.

Les réclamations ne seront prises en compte que si le vendeur ou le transporteur a été informé immédiatement. Toutes les réclamations doivent être réalisées par écrit.

Les marchandises doivent toujours voyager sous la responsabilité et aux risques de l'acheteur.

Dans le cas où le produit doit être renvoyé, conserver l'emballage d'origine.

#### TYPES DE SUPPORT

Le luminaire peut être fourni avec différents types de support, qui doivent être sélectionnés selon l'utilisation prévue.

Tous les accessoires doivent être montés par un installateur agréé.

Aucune modification ne peut être apportée au produit autre que celles mentionnées dans le manuel de l'utilisateur.

MODÈLE	SUPPORT
TROLLEY STAND	Base roulante avec 5 roues
AH TABLE CLAMP	Pince de table
WALL B SUPPORT	Fixation murale en B renforcée
RAIL PLUS BRACKET	Support d'adaptation au rail U.C.I
EXTENSION ARM	Bras d'extension + fixation murale en B renforcée

## 3.1 TROLLEY STAND

REF	MODÈLE	DESCRIPTION
09655	TROLLEY STAND 4 Kg	Base roulante de 4 Kg
09651	TROLLEY STAND 8,8 Kg	Base roulante de 8,8 Kg



Installer l'accessoire sans avoir préalablement inséré le luminaire.

Il relève de la responsabilité du client de s'assurer que la surface de fixation est sûre et suffisamment robuste.



Vérifier périodiquement que l'unité est encore stable afin de prévenir toute éventuelle chute du luminaire.



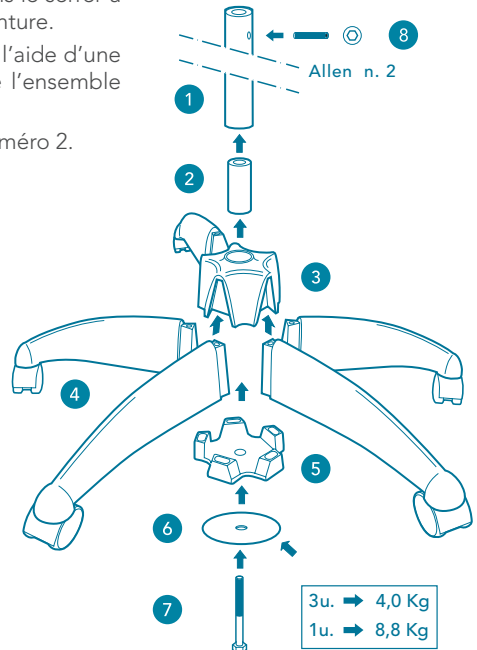
La base roulante est uniquement conçue pour supporter le poids du luminaire. L'ajout de poids supplémentaire est susceptible de faire basculer l'unité et pourrait endommager le luminaire et/ou blesser l'utilisateur.

### 1. Installation et montage

- Introduire à fond la pièce (2) dans la base (3) en pressant dessus.
- Insérer les bras à roulettes (4) dans la rainure de la base (3) jusqu'à ce qu'ils soient bien emboîtés, si nécessaire, aidez-vous avec un marteau de nylon.
- Emboîter la pièce 5 dans les rainures intérieures des bras (4).
- Introduire la vis (7) dans la rondelle (6) et introduire la vis dans l'orifice de la pièce 5 en la faisant passer au travers de tout l'ensemble.
- Visser le mât (1) directement avec la vis (7) sans le serrer à fond sur la pièce (2) pour ne pas abîmer la peinture.
- Tenir fermement le mât (1) et serrer la vis (7) à l'aide d'une clé fixe ou d'une clé anglaise jusqu'à ce que l'ensemble soit bien fixe.
- Système de fixation de luminaires (8). Allen numéro 2.

### 2. Caractéristiques techniques

- Longueur du mât: 75 cm
- Longueur totale: 92 cm
- Diamètre de base: 60 cm
- Diamètre de roulette: 50 mm
- Nombre de roulettes: 5
- Nombre de freins: 3





## 3.2 AH TABLE CLAMP

REF	MODÈLE	DESCRIPTION
B010190	AH TABLE CLAMP	Pince de table



Installer l'accessoire sans avoir préalablement inséré le luminaire.  
Il relève de la responsabilité du client de s'assurer que la surface de fixation est sûre et suffisamment robuste.



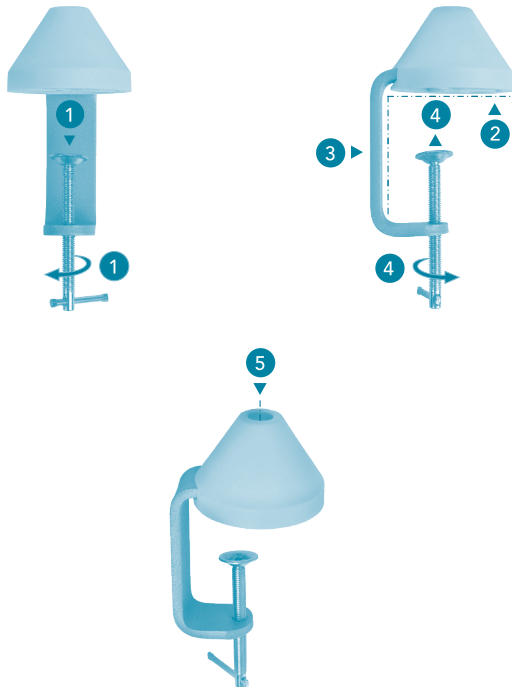
Vérifier périodiquement que l'unité est encore stable afin de prévenir toute éventuelle chute du luminaire.



Le support est conçu pour supporter uniquement le poids de la lampe. L'ajout de poids supplémentaire pourrait endommager le luminaire et/ou blesser l'utilisateur.

### Installation et montage

- Desserrer la vis de réglage à l'aide de la manivelle (1).
- Faire reposer la base de la pince sur la surface de la table (2).
- Ajuster le corps de la pince (3) jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le bord de la table.
- Tourner la manivelle (4) jusqu'à ce que la pince soit fermement fixée à la table.
- Une fois la pince fixée et sécurisée, insérer la lampe à travers le trou supérieur (5).



### 3.3 WALL B SUPPORT

REF	MODÈLE	DESCRIPTION
B0101800	WALL B SUPPORT	Fixation murale en B renforcée.Séparation axe-paroi de 7 cm.



Installer l'accessoire sans avoir préalablement inséré le luminaire.

Il relève de la responsabilité du client de s'assurer que la surface de fixation est sûre et suffisamment robuste.



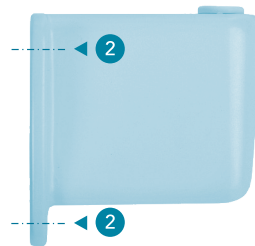
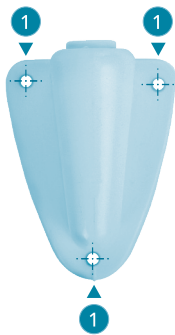
Vérifier périodiquement que l'unité est encore stable afin de prévenir toute éventuelle chute du luminaire.



Le support est conçu pour supporter uniquement le poids de la lampe. L'ajout de poids supplémentaire pourrait endommager le luminaire et/ou blesser l'utilisateur.

#### Installation et montage

- Vérifier que le mur est suffisamment résistant et plat.
- Utiliser le support pour marquer les trous sur le mur à l'aide d'un crayon (1).
- Percer les trous et insérer les chevilles dans le mur (1).
- Positionner l'ancrage mural en l'alignant avec l'emplacement des trous (2).
- Serrer les vis jusqu'à ce que l'ensemble, le séparateur de guidage et la vis soient solidement fixés (2).
- Une fois l'ancrage fixé et sécurisé, insérer la lampe à travers le trou supérieur (3).



### 3.4 RAIL PLUS BRACKET

REF	MODÈLE	DESCRIPTION
82026	RAIL PLUS BRACKET	Support d'adaptation au rail U.C.I



Installer l'accessoire sans avoir préalablement inséré le luminaire.  
Il relève de la responsabilité du client de s'assurer que la surface de fixation est sûre et suffisamment robuste.



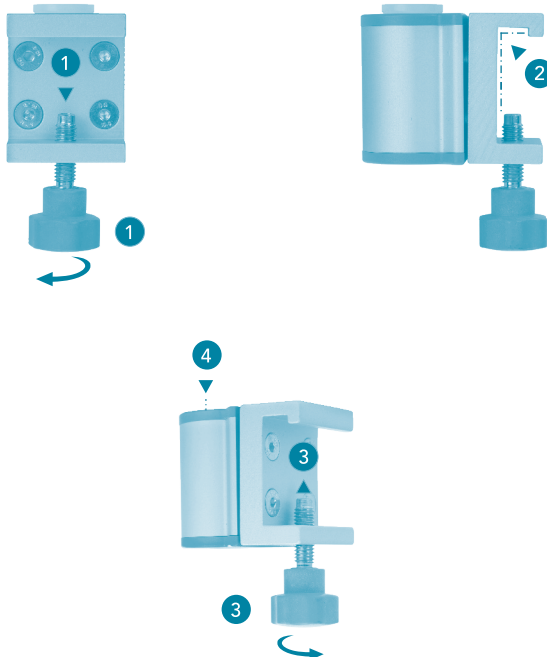
Vérifier périodiquement que l'unité est encore stable afin de prévenir toute éventuelle chute du luminaire.



Le support est conçu pour supporter uniquement le poids de la lampe. L'ajout de poids supplémentaire pourrait endommager le luminaire et/ou blesser l'utilisateur.

#### Installation et montage

- Desserrer la vis de réglage à travers l'écrou papillon (1).
- Emboîter la partie supérieure du support dans le rail (2).
- Le corps intérieur du support doit rentrer en contact avec le rail (2).
- Serrer l'écrou papillon jusqu'à ce que le support et le rail soient fermement fixés (3).
- Une fois l'ancrage fixé et sécurisé, insérer la lampe à travers le trou supérieur (4).



### 3.5 EXTENSION ARM

REF	MODÈLE	DESCRIPTION
B010150	EXTENSION ARM	Cet accessoire comprend un bras d'extension et une fixation murale. Fournit 40 cm supplémentaires avec rotation horizontale sur les deux axes.



Installer l'accessoire sans avoir préalablement inséré le luminaire.

Il relève de la responsabilité du client de s'assurer que la surface de fixation est sûre et suffisamment robuste.



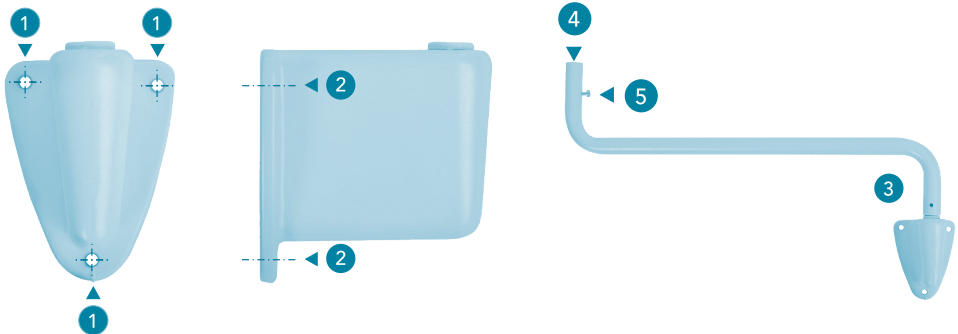
Vérifier périodiquement que l'unité est encore stable afin de prévenir toute éventuelle chute du luminaire.



Le support est conçu pour supporter uniquement le poids de la lampe. L'ajout de poids supplémentaire pourrait endommager le luminaire et/ou blesser l'utilisateur.

#### Installation et montage

- Vérifier que le mur est suffisamment résistant et plat.
- Utiliser le support pour marquer les trous sur le mur à l'aide d'un crayon (1).
- Percer les trous et insérer les chevilles dans le mur (1).
- Positionner l'ancrage mural en l'alignant avec l'emplacement des trous (2).
- Serrer les vis jusqu'à ce que l'ensemble, le séparateur de guidage et la vis soient solidement fixés (2).
- Une fois le support mural fixé et sécurisé, emboîter l'extrémité du bras dans le trou supérieur de l'ancrage (3).
- Insérer l'axe du luminaire dans le trou situé à l'autre extrémité du bras d'extension (4).
- Serrer la vis latérale du bras d'extension pour fixer le luminaire (5).



## 4. FONCTIONNEMENT DU LUMINAIRE

### 4.1 VÉRIFIER AVANT DE CHAQUE UTILISATION

1. Vérifier que l'unité ne présente aucune déformation visible. En cas de déformation, contacter immédiatement le Service d'attention à la clientèle.
2. S'assurer que l'état d'hygiène de la lampe est celui requis pour son utilisation.
3. Avant chaque mise en marche, vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble de l'unité. L'unité doit être placée dans chaque degré de mouvement pendant la vérification de la fonction principale et du système de contrôle.



En cas de doute sur la sécurité électrique ou la stabilité statique et dynamique, ne pas utiliser l'unité.

### 4.2 FONCTIONNEMENT DE LA TÊTE DU LUMINAIRE

Luminaire à fonctionnement facile et ergonomique permettant une manipulation intuitive.

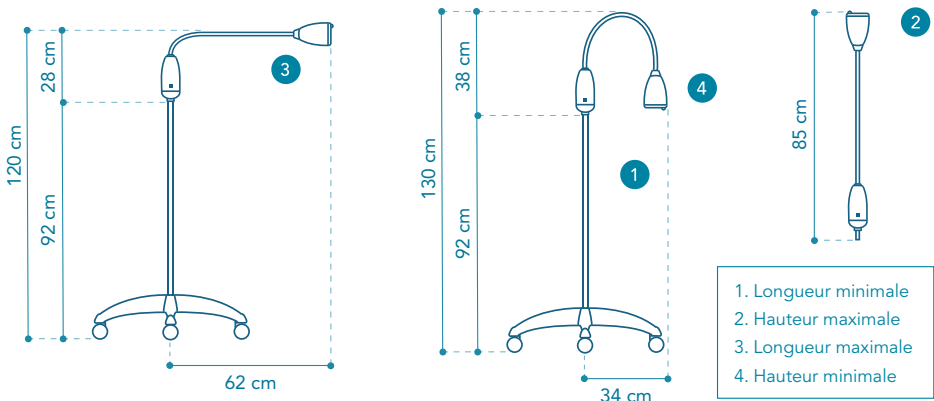
Pour LUXIFLEX LED, LUXIFLEX LED PLUS et LUXIFLEX HAL:

- Localiser le capteur sur la base du bras flexible.
- Sélectionner la position de l'interrupteur. I (On) | 0 (Off).
- Modifier la position du bras à la recherche d'une distance et d'un éclairage appropriés.

Pour LUXIFLEX SENSOR et LUXIFLEX SENSOR PLUS:

- Localiser le capteur sur la base du bras flexible.
- Versions :
  - Version standard ON | OFF: approcher la main à moins de 8 cm du capteur pour l'allumer et l'éteindre.
  - Version DIMMABLE: approcher la main à moins de 8 cm du capteur.
- Options :
  - 1er passage : pour allumer à 50 % de la puissance
  - 2e passage : pour un éclairage maximal (100 %)
  - 3e passage : pour éteindre le dispositif
- Version disponible sur demande.
- Modifier la position du bras à la recherche d'une distance et d'un éclairage appropriés.

### 4.3 DÉTAIL DES MESURES DU BRAS FLEXIBLE



## 5. FONCTIONS DE SÉCURITÉ

### 5.1 BASSE TENSION



En cas de chute de tension sur le réseau, la lumière s'éteint automatiquement.

### 5.2 COUPURE D'ALIMENTATION



En cas de coupure d'alimentation complète, la lumière s'éteint. Dès le retour de la tension sur le réseau, la lampe peut se rallumer et adopter les derniers paramètres établis.

### 5.3 DÉFAUT ÉLECTRIQUE



**REMARQUE :** Si cette erreur se produit, contacter le service technique.

## 6. NETTOYAGE / DÉSINFECTION

### 6.1 INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

1. Débrancher le dispositif du réseau avant sa désinfection.
2. N'utiliser en aucun cas un nettoyant et/ou un désinfectant sous forme d'aérosol.
3. Ne pas pulvériser de liquide sur les fiches ou rainures de l'unité et empêcher que du liquide y pénètre.
4. Appliquer le nettoyant en humidifiant un chiffon, jamais directement sur l'équipement.



#### AVERTISSEMENT : CHOC ÉLECTRIQUE

Les luminaires peuvent transmettre de l'électricité et doivent être manipulés avec précaution durant leur nettoyage et désinfection.

### 6.2 NETTOYAGE

#### SÉCURITÉ

Vérifier les instructions générales de sécurité.

#### NETTOYAGE RECOMMANDÉ

1. Utiliser une solution de savon doux comme agent nettoyant.
2. Bien nettoyer les surfaces avec un chiffon légèrement humide, en ajoutant un peu de solution de savon doux si nécessaire.
3. Enfin, bien sécher la surface extérieure avec un chiffon doux et propre (et si nécessaire antistatique).



#### AVERTISSEMENT : RISQUE D'INFECTION ET DE CONTAMINATION POUR LES PATIENTS

Les dissolvants peuvent corroder les plastiques. Les acides forts, les alcalis et les agents contenant plus de 60 % d'alcool peuvent rendre les plastiques cassants. Les parties endommagées peuvent tomber dans des blessures ouvertes.

## 6.3 DÉSINFECTION

### SÉCURITÉ

Vérifier les instructions générales de sécurité.

### PROCESSUS DE DÉSINFECTION

La procédure de désinfection se fait au moyen d'un chiffon. Les règles en matière d'hygiène et les mesures de sécurité correspondantes pour les processus de désinfection à utiliser doivent être définies par l'opérateur.

L'utilisation du désinfectant MELISEPTOL, du fabricant Braun Melsungen et/ou « neoform MED rapid » du fabricant Dr. Weigert est recommandée. Respecter les mesures de protection. Suivre les instructions du fabricant et les règles en matière d'hygiène.



Réaliser la désinfection des surfaces tous les jours ouvrés ! Après une contamination par du matériel potentiellement infectieux (par exemple : sang, sécrétions ou excréments), désinfecter immédiatement les surfaces touchées.



Contactez le spécialiste en hygiène afin de connaître le désinfectant et les procédures adaptés aux exigences internes ! Réaliser la désinfection conformément au plan de désinfection interne !



#### AVERTISSEMENT : DANGER POUR LA SANTÉ

Les désinfectants peuvent contenir des substances nocives qui peuvent causer des lésions à la peau et aux yeux, ou endommager les organes respiratoires en cas d'inhalation.

## 7. ENTRETIEN

Les produits sanitaires doivent être soumis à des cycles réguliers d'entretien et de révision. Cela est fondamental pour respecter les mesures de sécurité.

Consulter la référence de la norme CEI 62353.

Le fabricant du dispositif médical est tenu de définir les mesures de sécurité usuelles. L'opérateur est responsable de la mise en application de ces mesures.



**REMARQUE :** Toujours déconnecter le dispositif de la source d'alimentation avant de réaliser tout travail d'entretien ou d'inspection, afin d'éviter le redémarrage involontaire de l'équipement.

### 7.1 BRAS DE SUPPORT DU LUMINAIRE

Tous les supports doivent être examinés par l'opérateur à la recherche des points suivants :

- Tous les 6 mois :
  1. Déformations du système de support.
  2. Fissures sur les pièces en plastique.
  3. Dommages à la peinture.
- Une fois par an :
  1. Examen approfondi du système de support, par exemple, force de serrage du bras du ressort, vérification du serrage du support.
  2. Essai fonctionnel approfondi, par exemple facilité de mouvement des articulations.
  3. Essais de sécurité électrique.

**AVERTISSEMENT : CHOC ÉLECTRIQUE**

Débrancher l'unité de la source d'alimentation pendant toute la durée de la vérification.

**7.2 TÊTE DU LUMINAIRE**

Les inspections/entretiens suivants doivent être réalisés :

1. Inspecter les pièces en plastique et les différents joints à la recherche de possibles anomalies, fissures ou déformations.
2. Effectuer des essais de sécurité électrique.
3. ssai fonctionnel approfondi.
4. Dommages à la peinture.

**7.3 RÉPARATIONS**

Les instructions suivantes doivent être suivies :

- Le produit peut uniquement être ouvert et réparé par le fabricant. Contacter le service d'attention à la clientèle si nécessaire.
- Il est totalement interdit d'apporter toute modification au dispositif.

\* (Voir paragraphe Garantie).

**7.4 RÉGLAGES**

Le produit est vendu entièrement étalonné et ne nécessite aucun réglage supplémentaire.

Si le produit devenait instable dans le temps et ne pouvait plus maintenir sa position, contacter le service d'attention à la clientèle.

**7.5 RÉOLUTION DE PROBLÈMES**

Dans les cas suivants, contacter le service d'attention à la clientèle :

- Le dispositif ne fonctionne pas.
- Le produit ne maintient pas sa position.
- La lumière clignote.
- Le faisceau lumineux n'est pas ciblé.

**8. RECYCLAGE**

Une fois le dispositif en fin de vie utile, il doit être retiré du service, nettoyé et désinfecté correctement avant de pouvoir ensuite être recyclé. Par conséquent, pour une élimination appropriée, contacter une entreprise de recyclage autorisée.



**REMARQUE** : Ne pas jeter le produit avec les déchets ménagers habituels.



Effectuer toutes les mesures de désinfection et/ou de stérilisation avant de mettre le dispositif au rebut, afin d'éviter de polluer l'environnement.



## 9. DONNÉES TECHNIQUES

DONNÉES PHOTOMÉTRIQUES ET ÉLECTRIQUES	LUXIFLEX LED	LUXIFLEX LED PLUS	LUXIFLEX SENSOR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	LUXIFLEX HAL
Source de lumière	LED 6W 15°	LED 10W 14°	LED 6W 15°	LED 10W 14°	Halogène 35W 10°
Nombre de LED	3	4	3	4	N/A
Éclairage à 50 cm	15.000 Lux	35.000 Lux	15.000 Lux	35.000 Lux	35.000 Lux
Ø éclairé 50 cm	13 cm				
IP	20				
Température de la couleur	4.500°K				3.000°K
Rendement de couleur	> 80%	97%	> 80%	97%	100%
Durée de vie	50.000 h				5.000 h
Classe de protection	Classe II				
Tension	100/240 V				220/240 V
Fréquence	50/60 Hz				
Broches disponibles	A, B, F, G, I				F, G, I
Avec variateur	NON		OUI (Optionnel)		NON

### CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE FONCTIONNEMENT

Température ambiante	de 10 à 40 °C
Humidité relative (sans condensation)	de 30 à 75 %
Pression atmosphérique	de 700 à 1 060 hPa

### CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Température ambiante	de -25 à 70 °C
Humidité relative (sans condensation)	De 10 à 75 %
Pression atmosphérique	de 500 à 1 060 hPa

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES	LUXIFLEX LED	LUXIFLEX LED PLUS	LUXIFLEX SENSOR	LUXIFLEX SENSOR PLUS	LUXIFLEX HAL
Dimensions de la boîte	515 x 160 x 90 mm				
Poids brut	1,66kg		1,72kg		1,60kg
Poids net du luminaire	1,18kg		1,24kg		1,12kg
Longueur du bras flexible (Gooseneck)	700mm (500 Flexible + 200 Fixe)				
Dimensions de la tête	150 x Ø80 mm				
Verre de protection	N/A				OUI
Couleur de l'ensemble	Blanc				

\* Tous les luminaires incluent l'accessoire de montage AH TABLE CLAMP par défaut.

\* Le poids brut du luminaire inclut le poids net de l'accessoire AH TABLE CLAMP.

REF	MODÈLE	POIDS BRUT	POIDS NET	DIMENSIONS BOÎTE
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. ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Tous les dispositifs électroniques destinés à une utilisation médicale doivent respecter les exigences de la norme CEI 60601-1-2.

En outre, les précautions, les informations du guide de Compatibilité électromagnétique (CEM) incluses dans ce manuel, ainsi que la vérification de tous les dispositifs médicaux en fonctionnement simultané, doivent être respectées afin de garantir la compatibilité électromagnétique et la coexistence de tous les autres dispositifs médicaux avant d'entreprendre une procédure chirurgicale.

### DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Nos dispositifs sont conçus pour une utilisation dans un ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE tel qu'établi ci-après. L'utilisateur doit s'assurer que les unités peuvent fonctionner dans cet environnement.

**REMARQUE:** Les exigences en matière d'immunité sont plus élevées dans les environnements de soins médicaux à domicile que dans les installations de soins médicaux professionnelles. Par conséquent, les exigences pour les centres de soins médicaux professionnels par rapport à l'immunité à l'interférence sont indiquées.

ESSAI D'ÉMISSIONS CEM STANDARD BASIQUE	CONFORMITE	ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE
Émissions RF conduites CISPR11	Groupe 1	Le dispositif utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable que des interférences soient causées avec les équipements électroniques proches.
Émissions RF rayonnées CISPR11	Classe B	Le dispositif est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux connectés au réseau public d'alimentation basse tension à des fins domestiques.
Distorsion harmonique IEC (EN) 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et clignotement IEC (EN) 61000-3-3		

## DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Nos dispositifs sont conçus pour une utilisation dans un ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE tel qu'établi ci-après. L'utilisateur doit s'assurer que les unités peuvent fonctionner dans cet environnement.

**REMARQUE:** Les exigences en matière d'immunité sont plus élevées dans les environnements de soins médicaux à domicile que dans les installations de soins médicaux professionnelles. Par conséquent, les exigences pour les centres de soins médicaux professionnels par rapport à l'immunité à l'interférence sont indiquées.

ESSAI D'IMMUNITÉS CEM STANDARD BASIQUE	NIVEAU DE L'ESSAI CEI 60601	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE
Décharge électrostatique (ESD) IEC (EN) 61000-4-2	±8kV Contact  ±15kV Air	±8kV Contact  ±15kV Air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique.  Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides (salves) IEC (EN) 61000-4-4	±2kV pour les conduites d'alimentation  ±1kV pour les conduites d'entrée/sortie/terre	±2kV pour les conduites d'alimentation  ±1kV pour les conduites d'entrée/sortie/terre	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension du réseau IEC (EN) 61000-4-5	±2 kV entre les phases et la terre  ±1 kV entre phases	±2 kV entre les phases et la terre  ±1 kV entre phases	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension IEC (EN) 61000-4-11	0 % UT (100 % chute en UT) ; 0,5 cycle  40 % UT (60 % chute en UT) ; 10 cycles  0 % UT (100 % chute en UT) ; 5 s	0 % UT (100 % chute en UT) ; 0,5 cycle  40 % UT (60 % chute en UT) ; 10 cycles  0 % UT (100 % chute en UT) ; 5 s	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.  Si l'utilisateur du dispositif nécessite une utilisation continue durant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le dispositif par une autre source d'alimentation ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC (EN) 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Radiofréquence rayonnée IEC (EN) 61000-4-3	10 V/m 80MHz à 6GHz	10 V/m 80MHz à 6GHz	La distance entre les équipements portables ou mobiles de communication par radiofréquence et le dispositif, dont les câbles, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.  Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ ; < 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ ; de 80MHz à 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ ; de 800MHz à 2,7GHz  $P$ est la puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en watts (W) et $d$ est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Radiofréquence conduite IEC (EN) 61000-4-6	10V 150kHz à 100MHz	10V 150kHz à 100MHz	

**REMARQUE 1:** UT est la tension de réseau de CA avant l'application du niveau de l'essai.

**REMARQUE 2:** À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence supérieure est appliquée.

**REMARQUE 3:** Il est possible que ces directives ne puissent pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique peut être affectée par l'absorption et le reflet des structures, objets et personnes.

## 11. GARANTIE

L'acheteur doit déclarer les dommages visibles que pourraient présenter les produits dans un délai maximal de quarante-huit (48) heures après leur livraison. Une fois ce délai écoulé, MIMSAL ne pourra pas être tenue responsable des dommages apparents que pourraient présenter les produits et qui n'ont pas été déclarés par l'acheteur.

MIMSAL offre une garantie de cinq (5) ans à partir de la livraison contre les défauts que pourraient présenter les produits.

Les produits sont considérés comme présentant un défaut lorsque, sans avoir subi aucun dommage après leur livraison, ils ne sont pas conformes pour leur utilisation, ou présentent une qualité ou des prestations inférieures à celles indiquées dans leurs spécifications techniques. L'acheteur sera tenu de démontrer que le produit n'est pas conforme.

Afin d'exercer le droit de garantie, l'acheteur devra informer MIMSAL par écrit, par l'envoi d'un e-mail à l'adresse [mimsal@mimsal.com](mailto:mimsal@mimsal.com), en indiquant le défaut, en identifiant le produit, le numéro de lot, le numéro de référence de la commande par laquelle il a été acheté et en joignant une photographie du produit. Cet e-mail devra être envoyé dans un délai maximal de dix (10) jours à compter du moment où est survenu le défaut sur le produit.

Après réception de cet e-mail, MIMSAL essayera de voir si le problème peut être résolu à distance, auquel cas un e-mail sera envoyé à l'acheteur avec les instructions à suivre, ou si le produit doit être envoyé à MIMSAL afin d'être examiné et, selon le cas, réparé ou remplacé. L'envoi des produits (y compris le démontage, le transport, les taxes, etc.) sera à la charge de l'acheteur.

La garantie consistera en la réparation ou le remplacement des produits, de ses éléments et/ou de l'installation défectueux ou défectueux, ou le remboursement du montant du prix selon les critères de MIMSAL.

La garantie accordée par MIMSAL sera perdue par l'acheteur dans les hypothèses suivantes :

- Lorsque les produits n'ont pas été utilisés, stockés, conservés, installés, traités, etc. conformément aux instructions fournies par MIMSAL.
- Lorsque les produits ont été manipulés ou modifiés par des tiers.
- Lorsque l'origine des défauts n'est pas due à des problèmes afférents à leur fabrication ou à des défauts de qualité de ses composants.
- Des dommages et/ou défauts subis par l'usure normale des produits.

Les produits et/ou matériaux défectueux remplacés par d'autres resteront la propriété de MIMSAL. La garantie établie dans la présente clause est exclusive et remplace toute autre garantie par rapport aux produits.

## 12. PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ET INTELLECTUELLE

Tous les droits de propriété industrielle et intellectuelle relatifs aux produits, ainsi que les conceptions, textes, étiquetage, images, graphiques, marques, documentation technique, manuels, etc. sont la propriété exclusive de MIMSAL, et l'acheteur le reconnaît et l'accepte. Dans tous les cas, ces droits sont protégés par la directive réglementaire de la Propriété intellectuelle et industrielle ; par conséquent, leur reproduction, modification, distribution et/ou manipulation sont interdites.

Par ailleurs, l'acheteur collaborera avec MIMSAL pour le maintien des droits cités de propriété industrielle et intellectuelle, en informant immédiatement MIMSAL de tout acte ou situation qui pourrait y porter atteinte, ainsi qu'en s'abstenant de les réaliser.

L'acheteur s'engage à s'abstenir d'enregistrer en son nom ou au nom de tierces personnes, des marques ou noms commerciaux qui seraient identiques ou similaires à ceux utilisés par MIMSAL, ou qui pourraient induire en erreur les clients par rapport à l'identité et au caractère de MIMSAL ou des produits.

Il est expressément interdit d'utiliser les produits, ou tout élément de propriété industrielle ou intellectuelle en lien avec les produits, dont MIMSAL est propriétaire d'une manière qui pourrait constituer une violation des droits protégés par le droit et en particulier par la législation relative à la propriété industrielle et intellectuelle qui peuvent l'assister.

MIMSAL se réserve le droit de prendre toutes les actions nécessaires pour se protéger en cas de défense de ses intérêts et droits.

## 13. CONFIDENTIALITÉ

Tous les droits de propriété industrielle et intellectuelle relatifs aux produits, ainsi que les conceptions, textes, étiquetage, images, graphiques, marques, documentation technique, manuels, etc. sont la propriété exclusive de MIMSAL, et l'acheteur le reconnaît et l'accepte. Dans tous les cas, ces droits sont protégés par la directive réglementaire de la Propriété intellectuelle et industrielle ; par conséquent, leur reproduction, modification, distribution et/ou manipulation sont interdites.

## 14. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

MD

MIMSAL

n° 2103

## DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

### EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANT PRODUIT  
PRODUCT MANUFACTURER

MIMSAL TRADE S.L.

Adresse  
Address

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

ATTESTENT SOUS LEUR SEULE RESPONSABILITÉ QUE LE PRODUIT  
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nom du produit - BASIC UDI-DI  
Product name - BASIC UDI-DI

LUXIFLEX 843656286LUXTK

Type  
Type

LAMPE D'EXAMEN  
EXAMINATION LAMP

Référence - Modèle - UDI-DI  
Reference - Model - UDI-DI

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

Utilisation prévue  
Intended purpose

Dispositif destiné à éclairer le site d'examen du patient  
Device intended to provide light to illuminate a site of patient examination

EST CONFORME AUX EXIGENCES DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX  
COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 ON MEDICAL DEVICES

Classification dispositif médical  
Medical device classification

**CE** CLASSE I - RÈGLE I  
Class I - Rule I

Tests et mesures - Normes  
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

Accessoires  
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

Lieu et date  
Location and date

Granollers (Barcelona) Espagne, le 11 Février 2022  
Granollers (Barcelona) Spain, February 11th, 2022

Nom et fonction  
Name and position

  
Xavier Codina Jané  
Directeur général  
General Manager

  
Oriol Codina Miró  
Responsable technique  
Technical Manager

## 15. CERTIFICAT 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. CERTIFICAT 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

Membero di 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