

	NOTICE D'UTILISATION	MO092-FR	13/04/22	FR
		Rév.1	Pag. 1 di 16	

NOTICE D'UTILISATION DE L'APPAREIL EM

FONTE LUCE FL200K

RIMSA P. LONGONI s.r.l. - Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) ITALIE
 Tel. +39 0362 325.709 Fax +39 0362 328.559
<http://www.rimsa.it> e-mail: info@rimsa.it

Introduction

Cher Client, veuillez lire attentivement la présente notice avant d'utiliser le Produit, afin de vous protéger et de protéger les autres utilisateurs contre tout dommage

Cet appareil est un dispositif médical de Classe I conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Annexe VIII) et modifications et intégrations successives.

Le fabricant déclare que ce Produit est conforme à l'Annexe I (Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances) du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et modifications et intégrations successives et atteste de cette conformité par l'apposition de la marque CE.

Cette notice d'utilisation s'applique pour l'appareil suivants : **FONTE LUCE FL200K**

Le service à la clientèle se tient à votre disposition en cas de demande d'éclaircissements concernant le Produit, son utilisation, l'identification des pièces détachées et pour toute question que vous auriez à poser sur l'appareil et son utilisation, si vous souhaitez commander des pièces détachées et pour des problèmes d'assistance et de garantie.

RIMSA P. LONGONI SRL
 Via Monterosa 18
 I-20831 Seregno MB
 Tel.: ++39 0362 325.709
 Fax: ++39 0362 328.559
 e-mail: info@rimsa.it

Si l'appareil entraîne la mort ou une détérioration grave de l'état de santé du patient ou de l'utilisateur, contactez l'autorité compétente de l'État où l'événement s'est produit.

Le contenu de ce Notice peut être modifié par RIMSA, sans préavis ni autre obligation, afin d'apporter des changements et des améliorations. Toute reproduction ou traduction, intégrale ou partielle, d'une quelconque partie de la présente notice est interdite sans l'autorisation écrite de RIMSA.

RIMSA se réserve le droit de modifier, supprimer ou changer les données contenues dans cette documentation à tout moment et pour n'importe quelle raison sans préavis, car RIMSA est constamment à la recherche de nouvelles solutions qui conduisent à l'évolution du Produit. RIMSA se réserve donc le droit et le devoir d'apporter des modifications au Produit fourni en termes de forme, d'équipement, de technologie et de performance.

En ce qui concerne les traductions dans des langues autres que l'italien, la version italienne du présent manuel fait foi.

	NOTICE D'UTILISATION	MO092-FR	13/04/22	FR
		Rév.1	Pag. 2 di 16	

SOMMAIRE

1	Informations générales	3
1.1	Qualification des préposés	3
1.2	Emballage, transport, stockage, caractéristiques du lieu d'installation	4
1.3	Symboles graphiques utilisés sur le Produit et l'emballage	4
1.4	Déclaration de conformité UE	5
1.5	Certificat de Garantie	6
2	Importance de la sécurité personnelle	7
2.1	Destination d'utilisation	7
2.2	Conditions de sécurité (effets secondaires)	7
2.3	Conditions ambiantes	7
2.4	Contrôles avant chaque utilisation	7
3	Installation du Produit	8
3.1	Premier démarrage	8
3.2	Vérification issue installation et opérations de contrôle du Produit avant son utilisation	8
4	Description et fonctionnement du Produit	9
5	Nettoyage et désinfection	9
5.1	Nettoyage du Produit	9
5.2	Désinfection du Produit	10
6	Réglages	11
6.1	Contrôles annuels par l'opérateur	11
6.2	Réparations	11
6.3	Recherche pannes	11
6.4	Entretien ordinaire	11
7	Données techniques	12
8	Déclaration CEM	13

1 Informations générales

L'APPAREIL EM (Électro-Médical) auquel ce notice se rapporte est une source de lumière génératrice de lumière pour les instruments endoscopiques. Pour faciliter sa description, cet APPAREIL EM sera abrégé dans la présente notice sous le nom de "Produit".

Cette notice fait partie intégrante du Produit, conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et modifications et intégrations successives. Lire et conserver la présente notice d'utilisation et d'entretien à proximité de la source de lumière.

RIMSA décline toute responsabilité face à d'éventuels dommages provoqués aux personnes ou aux choses dus à l'installation, l'entretien et l'utilisation du Produit par des opérateurs non qualifiés.

Les opérateurs qualifiés sont ceux qui ont suivi un cours sur l'installation et l'utilisation du Produit organisé par RIMSA ou ceux qui ont lu attentivement cette notice d'utilisation. RIMSA n'autorise pas les tiers à effectuer un entretien extraordinaire. Si un problème est identifié, contactez RIMSA.

Les opérations d'installation du Produit incombent entièrement aux frais et aux soins du client final ; aucun frais ni aucune responsabilité concernant l'installation et/ou la mise en œuvre du Produit ne pourront donc être attribués et/ou imputés à RIMSA.

Les ouvrages de maçonnerie de prédisposition de la paroi, pour installer le Produit à la paroi, et les travaux d'électricité de prédisposition de l'installation électrique pour l'alimentation du Produit devront être réalisés de façon solide et sûre dans les règles de l'art par personnel dûment qualifié.

À titre d'exemple non exhaustif, veuillez noter que les professionnels suivants sont considérés comme ayant les qualifications requises :

- ⇒ Ingénieur Civil, Géomètre-expert, Entreprise de construction, régulièrement inscrits au Tableau professionnel correspondant (pour les ouvrages de maçonnerie)
- ⇒ Ingénieur Électricien, Technicien électricien habilité à l'exercice de la profession d'électricien (pour les travaux d'électricité)

Le Produit est un équipement électromédical EM, entrant donc dans le cadre de la norme IEC 62353. Par conséquent, toute opération effectuée sur le Produit doit être réalisée conformément à la norme IEC 62353, le cas échéant.

1.1 Qualification des préposés

Ce paragraphe décrit les exigences et les qualifications que doivent avoir les personnes impliquées dans les différentes phases de vie et d'utilisation du Produit.

Installation	Installateur et/ou technicien qualifié
Utilisation	Personnel médical professionnel
Entretien courant	Technicien qualifié en possession des compétences techniques-professionnelles
Entretien supplémentaire	RIMSA ou revendeur autorisé
Assistance	RIMSA ou revendeur autorisé
Nettoyage	Personnel médical et paramédical dûment formé
Démolition	Respecter la réglementation en vigueur en matière d'écoulement des déchets. Ce Produit ne doit pas être éliminé dans les bennes à ordures courantes. Pour éviter de nuire à l'environnement et à la santé du fait de la dispersion de substances polluantes dans l'air, séparer les différents composants internes tels que fer, aluminium, plastique et matériel électrique et les confier à des centres prévus à cet effet qui se chargeront de les recycler.

1.2 Emballage, transport, stockage, caractéristiques du lieu d'installation

Boîtes à l'intérieur desquelles se trouve le Produit avec notice d'utilisation.

Le transport est effectué par RIMSA ou par toute entreprise de transport routier de marchandises à condition qu'il réponde aux caractéristiques suivantes :

Température (°C) : -15 / +60 ; Humidité : 10 / 95 % ; Pression atmosphérique (hPa) : 500 / 1060.

Le stockage (emmagasinage) du Produit emballé doit avoir lieu dans un endroit sec et respectant les caractéristiques suivantes :

Température (°C) : -15 / +60 ; Humidité : 10 / 95 % ; Pression atmosphérique (hPa) : 500 / 1060.

La pièce affectée pour la mise en service du Produit devra avoir les caractéristiques suivantes :

Température (°C) : +10 / +40 ; Humidité : 30 / 75 % ; Pression atmosphérique (hPa) : 700 / 1060.

1.3 Symboles graphiques utilisés sur le Produit et l'emballage

Description des symboles sur les plaques signalétiques, sur le Produit, dans cette notice.

	Marquage CE attestant de la conformité du Produit au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et modifications et intégrations successives		Dispositifs Médical
	Date de fabrication (année/mois)		Référence du modèle
	Adresse du fabricant		Numéro de série
	RECYCLAGE ! Le Produit doit être recyclé séparément		Terre fonctionnelle
	Veille		Équipement de la CLASSE II
	Allumé		Éteint
	Côté en haut		Emballage fragile
	Protéger de la pluie		Nombre maximal de boîtes empilables
	Humidité à respecter (limite max en haut à droite et limite min en bas à gauche)		Pression à respecter (limite max en haut à droite et limite min en bas à gauche)
	Limite de température (limite max en haut à droite et limite min en bas à gauche)		Matériaux et composition
	Signal d'avertissement général		Signal de comportement obligatoire général
	Lecture notice requise		Ne fixez pas directement la source de lumière

	NOTICE D'UTILISATION	MO092-FR	13/04/22	FR
		Rév.1	Pag. 5 di 16	

1.4 Déclaration de conformité UE

Établi en vertu de l'Article 19 et de l'Annexe IV du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Fabricant : **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**

Adresse du Siège Social : Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIE

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : IT-MF-000009224

Cette déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

IUD-ID de BASE: **++B880LUMINAIREPM**

Nom et dénomination commerciale du produit : **FONTE LUCE FL200K**

Référence du modèle : FL200K

Destination d'utilisation : SOURCE DE LUMIERE GENERATRICE DE LUMIERE POUR LES INSTRUMENTS ENDOSCOPIQUES

Classe de risque du dispositif, conformément aux règles établies à l'Annexe VIII du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 : **CLASSE I**

Motivation : Durée : À court terme (Annexe VIII, CHAPITRE I, point 1. DURÉE D'UTILISATION)

Description : Dispositif médical non invasif (Annexe VIII, CHAPITRE III, point 4. DISPOSITIFS NON INVASIFS, sous-section 4.1 Règle 1)

Dispositif médical actif (Annexe VIII, CHAPITRE III, point 6. DISPOSITIFS ACTIFS, sous-section 6.2 Règle 10)

Le fabricant déclare que le dispositif est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et aux normes suivantes :

- IEC 60601-1 (Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles)
- IEC 60601-1-2 (Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais)
- IEC 60601-2-18 (Partie 2-18 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles du matériel d'endoscopie)

La procédure d'évaluation de la conformité du dispositif est effectuée conformément aux prémisses (60) et à l'Article 52 du RÈGLEMENT (UE) 2017/745.

Le Système Qualité de RIMSA est conforme aux normes UNI EN ISO 9001 et UNI CEI EN ISO 13485 et est certifié par CSQ (certificat CSQ n°9120.RMS1 et 9124.RMS2).

Nom : Paolo Longoni

Position : PDG



	NOTICE D'UTILISATION	MO092-FR	13/04/22	FR
		Rév.1	Pag. 6 di 16	

1.5 Certificat de Garantie

1. Le Produit, y compris ses parties électriques, est garanti 18 mois.
2. La garantie prend effet à compter de la date d'expédition du Produit de l'usine RIMSA à l'acheteur.
3. En cas de contestation, la date indiquée dans le "Document de transport" qui accompagne la marchandise fait foi.
4. La garantie est limitée à l'envoi à l'acheteur de pièces de rechange du Produit ou, si RIMSA estime que le remplacement des pièces n'est pas faisable, au remplacement de tout le Produit ; de plus, elle s'applique à des défauts avérés de fabrication et selon le jugement sans appel de RIMSA. La garantie ne comprend donc aucun autre coût ou frais (tel que, à titre d'exemple et non exhaustif, les frais de main d'œuvre, les frais d'emballage et de transport, etc.).
5. La garantie exclut les pièces exposées à une usure naturelle (à titre d'exemple et non exhaustif : ampoules halogènes, LEDS, fusibles, relais, roulements à billes, etc.).
6. La garantie ne couvre pas :
 - les dysfonctionnements dus au non respect de toutes les indications contenues dans les Notices d'Instructions ;
 - es dysfonctionnements dus à des erreurs d'installation et/ou d'entretien ;
 - les dysfonctionnements ou les défauts dus à la négligence, à un usage impropre ou à d'autres causes non attribuables à RIMSA ;
 - les dysfonctionnements ou les défauts dus au fait que l'installation électrique de la pièce où a lieu l'installation n'est pas conforme a la norme IEC 60364-7-710 (norme pour installations électriques dans pièces affectées à un usage médical) et normes similaires.
7. RIMSA remboursera les dommages directs dus à l'acheteur et documentés comme étant attribuables à son Produit, causés dans les limites de la période de garantie, pour un montant n'excédant pas 40% de la valeur nette du Produit figurant sur la facture de l'acheteur. RIMSA décline formellement toute responsabilité face aux dommages indirects ou consécutifs (même dans les cas de non utilisation de la lampe) provenant de la fourniture.
8. La garantie visée au présent certificat remplace les garanties légales pour défauts et non conformités et exclut toute autre responsabilité possible de RIMSA dérivant des Produits fournis.
9. Le remboursement d'éventuels dommages causés aux personnes ou aux choses, dus au dysfonctionnement ou aux défauts du Produit, se limitera au plafond de la couverture d'assurance de RIMSA pour la responsabilité civile.
10. L'acheteur sera automatiquement déchu de la garantie :
 - s'il s'avère que le Produit a été altéré ou modifié par l'acheteur ou par des tiers ;
 - si le Produit a été réparé par l'acheteur ou par des tiers, sans respecter les indications contenues dans les Notices d'Instructions ;
 - si le numéro de matricule du Produit a été effacé, caché ou enlevé ;
 - si l'acheteur n'est pas en règle avec les paiements.
11. Pour les réparations sous garantie, l'acheteur doit s'adresser exclusivement à RIMSA.
12. Les pièces remplacées sous garantie devront être retournées à RIMSA, et uniquement si RIMSA le demande, franco de port et correctement emballées.
13. Toute pièce non rendue demandée par RIMSA comportera le prélèvement du coût de la pièce.
14. RIMSA n'acceptera pas les pièces retournées par des utilisateurs finaux ou dans tous les cas par des sujets autres que l'acheteur.
15. Les Produits retournés à RIMSA devront être accompagnés de la documentation d'autorisation au retour ainsi qu'un document reportant la description de la panne.
16. Pour tout ce qui n'est pas prévu dans le présent certificat de garantie, consulter la législation italienne.
17. Face à tout litige dérivant ou associé aux commandes auxquelles s'applique le présent certificat de garantie que les parties ne seraient pas parvenues à résoudre à l'amiable, le Tribunal de Milan sera le seul compétent.

	NOTICE D'UTILISATION	MO092-FR	13/04/22	FR
		Rév.1	Pag. 7 di 16	

2 Importance de la sécurité personnelle

2.1 Destination d'utilisation

Le Produit est utilisé pour générer de la lumière froide pour le transfert vers les instruments d'endoscopie.



Le Produit n'est pas destiné à être utilisé dans les salles d'urgence ou les blocs opératoires.

2.2 Conditions de sécurité (effets secondaires)

- Ne pas diriger la source lumineuse au niveau des yeux du patient et de l'Opérateur.
- Lorsque l'utilisation du Produit est limitée au visage il est obligatoire de couvrir les yeux du patient avec une protection adéquate.
Le non-respect de ces précautions peut provoquer des phénomènes d'éblouissement et des lésions potentiels à la rétine.
- Ne pas couvrir le Produit pendant son fonctionnement.
Le non-respect de cette consigne empêcherait l'échange de chaleur avec l'environnement et une surchauffe du Produit pourrait se produire.
- Placer le Produit sur un support stable et horizontal, exempt de vibrations.
- Toutes les opérations doivent être effectuées par du personnel qualifié uniquement.
- La source lumineuse contenue dans cet appareil ne doit être remplacée que par le fabricant ou par le service après-vente ou par un personnel de qualification similaire.
- Pour éviter tout risque significatif d'interférence réciproque dû à la présence du Produit au cours d'examens ou traitements spécifiques, se rapporter à la section 8.

2.3 Conditions ambiantes

- Le Produit n'est pas destiné à être employé dans des zones à risque d'explosion.
- Le Produit n'est pas destiné à être employé en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec air, oxygène ou N₂O (gaz hilarant).
- Le Produit n'est pas destiné à être employé dans un milieu riche en oxygène et en présence d'agents inflammables.
- Pendant le fonctionnement, la température ambiante doit être comprise entre 10°C et 40°C.
- L'humidité relative doit être comprise entre 30% et 75%.
- La pression atmosphérique doit être comprise entre 700 et 1060hPa.

2.4 Contrôles avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation, afin de garantir la sécurité du Produit et un diagnostic correct, l'opérateur doit :

- Nettoyer/désinfecter le Produit conformément aux dispositions prévues par la commission nationale compétente ;
- Vérifier que la lumière émise est stable et d'une intensité adéquate.

3 Installation du Produit



Avant de procéder à la phase d'installation, vérifiez que tout l'emballage est présent et en bon état, sans dommages dus au transport et que le contenu correspond à ceux énumérés ci-dessus.

Les réclamations ne sont prises en compte que si le vendeur ou le transporteur est immédiatement informé. Toutes les plaintes doivent être formulées par écrit. Les marchandises voyagent toujours aux risques et périls de l'acheteur. Conservez l'emballage original au cas où vous devriez renvoyer le Produit.

L'installation du Produit doit être effectuée dans un environnement à usage médical conformément aux instructions de ce manuel. Le système électrique de l'environnement (local) dans lequel l'installation est effectuée doit être conforme à la norme CEI 60364-7-710 (norme pour les systèmes électriques des locaux à usage médical) et aux normes similaires.



Le Produit n'est pas destiné à être utilisé dans les salles d'urgence ou les blocs opératoires.



Ne placez pas l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile de l'atteindre et de le débrancher en cas d'urgence.

3.1 Premier démarrage

Pour vérifier le bon fonctionnement du Produit, suivez les étapes ci-dessous :

1. Vérifiez que l'interrupteur (I/O) sur le panneau avant est en position O ;
2. Connectez la prise provenant du câble de l'appareil à celle de l'alimentation ;
3. Insérez la fiche d'alimentation dans la prise ;
4. Insérez le câble de la pièce à main LED (non fourni) dans le connecteur sur le panneau avant ;
5. Tourner l'interrupteur (I/O) en position I et vérifier que le ventilateur s'allume ;
6. Appuyez sur le bouton tactile sur le panneau avant ;
7. Vérifier le bon fonctionnement de la LED et de toutes les fonctions.

3.2 Vérification issue installation et opérations de contrôle du Produit avant son utilisation

Les prescriptions suivantes sont obligatoires lors du contrôle de l'installation, car elles prouvent que tous les points sont correctement réalisés. Pour cette raison, chaque point individuel doit être visité lors du traitement.

1. Vérifier que l'environnement d'utilisation est adapté et conforme aux dispositions nationales en vigueur.
2. Vérifier que le Produit est placé sur un support stable et horizontal, exempt de vibrations.
3. Vérifiez la connexion entre le câble provenant du produit et celui provenant de l'alimentation.
4. Après la mise sous tension, le produit doit émettre de la lumière.

Le cachet et la signature de l'installateur :

4 Description et fonctionnement du Produit

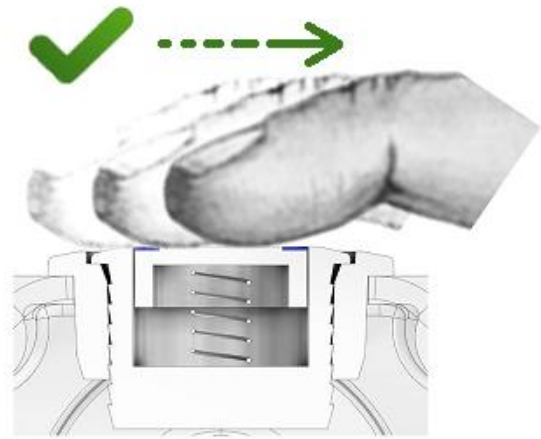
Le Produit est équipé de 16 LED à lumière froide focalisées à travers une lentille spéciale. La source lumineuse traverse alors une lentille sphérique biconvexe supplémentaire.

À l'avant du Produit se trouve un interrupteur qui vous permet de mettre sous tension et d'activer le ventilateur de refroidissement. À l'avant du Produit se trouve également un bouton tactile pour allumer/éteindre le Produit et gérer l'intensité de la lumière. Une pression courte permet d'allumer et d'éteindre la lampe et une pression longue permet d'augmenter ou de diminuer progressivement l'intensité lumineuse.

À la fin de l'utilisation, touchez brièvement le bouton tactile et ensuite éteindre l'interrupteur pour éteindre le Produit en toute sécurité. Pour le déconnecter du secteur, débranchez la fiche.



IMPORTANT :
N'APPUYEZ PAS SUR LE BOUTON TACTILE !
Pour activer les fonctions prévues il suffit d'appuyer doucement sur le bouton.



5 Nettoyage et désinfection

5.1 Nettoyage du Produit



Avant le nettoyage, débranchez le Produit, assurez-vous qu'il ne peut pas être remis sous tension et laissez-le refroidir. Ne nettoyez le Produit que lorsqu'il est froid.

Protégez le Produit des projections d'eau et ne le nettoyez pas avec des liquides. Ne vaporisez pas le Produit de nettoyage directement sur le Produit, mais vaporisez-le sur un chiffon humide. Essuyez ensuite le Produit avec le chiffon. Nettoyez le Produit avec un chiffon humide, mais pas mouillé.

Il est recommandé de nettoyer le Produit au moins une fois par jour lorsqu'il est utilisé.

Nettoyer avec des détergents appropriés faiblement alcalins et sans chlore. Ne pas utiliser de Produits abrasifs, d'essence, de diluants pour peinture, de Produits alcalins, acides, alcools ou contenant des aldéhydes.

Doser les Produits de nettoyage en respectant strictement les indications de pourcentage figurant sur la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les joints des différentes parties du Produit.



Le non-respect des instructions peut entraîner le décollement de la peinture et sa chute accidentelle sur la zone du patient, le vieillissement prématuré des plastiques et leur fragilisation, ou le ternissement du verre.

	NOTICE D'UTILISATION	MO092-FR	13/04/22	FR
		Rév.1	Pag. 10 di 16	

5.2 Désinfection du Produit



Avant de procéder aux opérations de désinfection, éteignez le Produit en le débranchant, en veillant à ce qu'il ne puisse pas être rallumé, et laissez-le refroidir. Ne nettoyez le Produit que lorsqu'il est froid.

Protégez le Produit des projections d'eau et ne le désinfectez pas avec des liquides.

Ne vaporisez pas le désinfectant directement sur le Produit, mais vaporisez-le sur un chiffon humide. Essayez ensuite le Produit avec le chiffon. Désinfectez le Produit avec un chiffon humide, mais non mouillé.

Il est recommandé de désinfecter le Produit avant chaque utilisation.

Les désinfectants peuvent contenir des substances nocives pour la santé : utilisez des désinfectants qui ont été établis par la commission nationale chargée de l'hygiène et de la désinfection, conformément aux règles d'hygiène fixées par l'hôpital.

Pour éviter d'endommager les pièces en acier inoxydable et en aluminium, n'utilisez que des désinfectants qui ne contiennent ni chlore ni halogènes ; pour éviter que les pièces en plastique ne se fragilisent, n'utilisez que des désinfectants à faible teneur en alcool.

Diluer les désinfectants selon les pourcentages indiqués dans la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les joints des différentes parties du Produit.



Le non-respect des instructions peut entraîner le décollement de la peinture et sa chute accidentelle sur la zone du patient, le vieillissement prématuré des plastiques et leur fragilisation, ou le ternissement du verre.



Chaque Produit est soumis à une certaine usure au fil du temps. La sécurité et le fonctionnement du Produit doivent donc être vérifiés aux intervalles d'inspection et de maintenance.

6 Réglages

6.1 Contrôles annuels par l'opérateur

Respecter les intervalles annuels et contrôler le produit conformément à la norme IEC 62353.

6.2 Réparations

Le Produit ne doit être ouvert et réparé que par le fabricant. Contacter le service clientèle comme indiqué à la page 1 en cas de besoin.



Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

6.3 Recherche pannes

No.	Problème	Solution
1	Le Produit ne fonctionne pas	Assurez-vous que la fiche du cordon d'alimentation est insérée dans la prise secteur et que la prise fournit une tension. Assurez-vous que l'interrupteur I/O est en position O. Débranchez la prise d'alimentation, attendez quelques minutes et rebranchez-la. Si le problème persiste, contactez l'assistance.
2	Le produit ne fournit pas de lumière (le ventilateur est allumé mais aucune lumière blanche n'est émise par le connecteur)	Assurez-vous que la fiche du cordon d'alimentation est insérée dans la prise secteur et que la prise fournit une tension. Assurez-vous que le câble de la pièce à main LED est correctement connecté et que l'interrupteur I/O est en position O. Débranchez la prise d'alimentation, attendez quelques minutes et rebranchez-la. Si le problème persiste, contactez l'assistance.

6.4 Entretien ordinaire

No.	Période	Intervention
1	Une fois par an	Vérifier l'état général du produit. Vérifier que le câble d'alimentation n'est pas cassé/usé et que l'interrupteur et le bouton tactile fonctionnent correctement.
2	Une fois par an	Vérifier l'état de la peinture sur le Produit. Vérifier qu'il n'y a pas de morceaux de peinture qui pourraient tomber dans la zone du patient. S'il y a des morceaux de peinture qui sont considérés comme dangereux, contactez le service après-vente.

7 Données techniques

Données techniques	FONTE LUCE FL200K
Éclairage Ec à 2,5cm ± 10% [Lux]	147.000
Température de couleur (±5%) [K]	5.000
Indice de rendu de couleur R _a [-]	89
R ₉ [-]	54
Irradiance maximum [W/m ²]	488
Irradiance / Éclairage [mW/m ² lx]	3,32
Données sur le branchement électrique	
Courant alternatif primaire [Volt ac]	100-240
Fréquence [Hz]	50/60
Puissance absorbée [VA]	34
Puissance absorbée [W]	max 18
Source lumineuse	N°16 LED
Durée source lumineuse LED [h] (cette donnée peut varier en fonction de la présence de pics de tension et de la fréquence d'utilisation)	60.000
Contrôle intensité lumineuse [%]	4 - 100
Données générales	
Règlement	RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Classification du Produit selon le RÈGLEMENT (UE) 2017/745	Classe I
Normes	IEC 60601-1 et IEC 60601-2-18
Classification des Produits selon la norme IEC 60601-1	CLASSE II
Couleur	RAL 9003
Degré de protection IP	IP20
Conditions d'utilisation	Fonctionnement continu
Moyen d'isolation électrique de la tension de ligne	Prise électrique intégrée
Dimensions	
Poids du Produit [Kg]	3
Dimensions [cm]	27x17x11
Marquages	
CE	Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745

Toutes les mesures d'éclairage sont à considérer avec une tolérance ±6% due à des raisons métrologiques et de construction.

8 Déclaration CEM

Le Produit a été testé en application de la normative IEC 60601-1-2 qui garantit une compatibilité électromagnétique correcte.

Des appareils portatifs et mobiles de communication peuvent influencer le Produit. Le Produit ne devrait pas être utilisé à proximité d'un autre dispositif et si cela s'avère nécessaire, le Produit doit être contrôlé pour en vérifier les fonctionnalités.


Le Produit est conçu pour être utilisé dans des milieux électromagnétiques décrits ci-après.

L'Organisme Responsable ou l'Opérateur se doivent de s'assurer que le Produit est bien utilisé dans un milieu comparable.

Test d'immunité	Conformité	Milieu électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Produit utilise de l'énergie à RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses Émissions à RF sont très basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence dans les appareils situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Produit est destiné à être utilisé dans tous les milieux, à l'exception des milieux domestiques, et de ceux directement reliés à une alimentation de réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition que soit fourni l'avertissement suivant.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non Applicable	Avertissement : Ce Produit est destiné à être utilisé exclusivement par un personnel sanitaire professionnel.
Émissions de fluctuations de tension / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	Ce Produit peut provoquer une radio-interférence ou peut déranger le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Il peut s'avérer nécessaire d'adopter des mesures de mitigation de ces turbulences, telles que la réorientation et le repositionnement du Produit ou du blindage de la pièce.
REMARQUE : Les émissions qui caractérisent cet appareil font qu'il est approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 CLASSE A). Si l'appareil est utilisé dans des environnements domestiques (pour lesquels la compatibilité à CISPR 11 CLASSE B est requise), une protection adéquate pourrait ne pas être garantie en présence de fréquences radio. Dans ce cas, l'utilisateur devra adopter des mesures d'atténuation, telles que la réorientation et le repositionnement du Produit.		

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. Si les sols sont revêtus de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au moins de 30%.
Transistors électriques impulsions rapides IEC 61000-4-4	± 2 kV Pour des lignes d'alimentation électrique ± 1 kV Pour des lignes d'entrée/sortie	± 2 kV Pour des lignes d'alimentation électrique ± 1 kV Pour des lignes d'entrée/sortie	La qualité de la tension de secteur devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	± 1 kV Entre les phases ± 2 kV Entre les phases et la terre	± 1 kV Entre les phases ± 2 kV Entre les phases et la terre	La qualité de la tension de secteur devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures de courte durée et variations sur les lignes d'entrée de l'unité d'alimentation IEC 61000-4-11	<5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 0,5 cycles 40% U_T (chute = 60% d' U_T) Pour 5 cycles 70% U_T (chute = 30% d' U_T) Pour 25 cycles <5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 5 s	<5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 0,5 cycles 40% U_T (chute = 60% d' U_T) Pour 5 cycles 70% U_T (chute = 30% d' U_T) Pour 25 cycles <5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 5 s	La qualité de la tension de secteur devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Produit demande un fonctionnement continu pendant les coupures du courant de secteur, on conseille d'alimenter le Produit avec un groupe de continuité ou des batteries.
Champ magnétique à la fréquence de réseau (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devraient avoir des niveaux caractéristiques d'une localité typique dans un milieu commercial ou hospitalier.

REMARQUES : U_T est la tension du réseau en c.a. avant l'application du niveau d'essai.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique - directives
RF conduite IEC 61000-4-6 RF irradiée IEC 61000-4-3	3 Veff De 150 kHz à 80 MHz 3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	3 Veff 3 V/m	<p>Les systèmes de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des Produits, de même que les câbles ; respecter la distance de séparation préconisée, calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation préconisée :</p> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de } 150 \text{ KHz à } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>où P est la Puissance maximum de sortie du transmetteur en Watt (W), selon le producteur du transmetteur et où d est la distance de séparation préconisée en mètres (m).</p> <p>L'intensité du champ des transmetteurs fixes RF, établie par une enquête électromagnétique sur le site, doit être inférieure au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>À proximité d'un appareil marqué du symbole ci-dessous, il est possible qu'il y ait des interférences :</p> 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, s'applique la plus grande fréquence de gamme.

REMARQUE 2 : Ces lignes conductrices pourraient de pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures des objets et des personnes

Distance de séparation préconisée entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et le Produit

Le Produit est conçu pour être utilisé dans des milieux électromagnétiques où les interférences de RF irradiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Produit peuvent prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'appareil de communication RF portatif et mobile (transmetteurs) et le Produit (voir ci-après), conformément à la puissance maximum de sortie de l'appareil de communication.

Puissance d'émission attribuée au transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m [m]		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 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

Pour les transmetteurs ayant un niveau Maximum de Puissance de sortie non mentionné dans le tableau précédent, la distance de séparation préconisée exprimée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie du transmetteur en watt (W) en accord avec le producteur du transmetteur.

REMARQUE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence supérieur.

REMARQUE 2 : Ces lignes conductrices pourraient de pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par les reflets des structures des objets et des personnes.