MANUAL DO UTILIZADOR PARA EQUIPAMENTO ME

FONTE LUCE FL200K

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

Introdução

Caro Utilizador, é gentilmente convidado a ler este manual cuidadosamente antes de continuar a utilizar o Produto de forma a proteger-se a si e a outras pessoas de quaisquer ferimentos.
Este aparelho é um dispositivo médico de classe 1, nos termos do REGULAMENTO (UE) 2017/745, em dispositivos médicos (Anexo VIII), conforme alterado e integrado.
O fabricante declara que este Produto está em conformidade com o Anexo I (Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho) da REGULAMENTO (UE) 2017/745, tal como alterado e integrado e certifica essa conformidade através da aposição da marcação CE.
Este manual do Utilizador é válido para o seguinte dispositivo: **FONTE LUCE FL200K**

O atendimento ao cliente está à sua disposição em caso de detalhes do Produto, informações relativas à sua utilização, identificação de peças sobressalentes e para quaisquer outras consultas que possa ter sobre o aparelho, para encomendar peças sobressalentes e para questões relacionadas com assistência e garantia.
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

Se o dispositivo causar a morte ou grave deterioração das condições de saúde do paciente ou do usuário, entre em contato com o fabricante e a autoridade estadual competente onde ocorreu o evento.

O conteúdo deste Manual pode ser alterado pela RIMSA, sem aviso prévio ou quaisquer outras obrigações, a fim de então introduzir alterações e melhorias. A reprodução e tradução, incluindo parcial, de qualquer parte deste manual é proibida sem a autorização escrita da RIMSA.
A RIMSA reserva-se o direito de alterar, cancelar ou alterar os dados contidos neste documento a qualquer momento e por qualquer motivo sem aviso prévio, na medida em que a RIMSA está constantemente à procura de novas soluções que conduzam à evolução do produto. A RIMSA reserva-se, portanto, o direito de erosão do Produto fornecido em termos de forma, acessórios, tecnologia e desempenhos.
No que diz respeito às traduções em línguas que não sejam italianas, será sempre feita referência à edição italiana deste manual do utilizador.

CONTEÚDOS

1 Informação geral 3
1.1 Qualificação do operador 3
1.2 Embalagem, transporte, armazenamento e características das instalações 4
1.3 Símbolos gráficos utilizados no Produto 4
1.4 Declaração de conformidade da UE 5
1.5 Certificado de Garantia 6
2 Importância da segurança pessoal 7
2.1 Uso pretendido 7
2.2 Quisições de segurança (efeitos secundários) 7
2.3 Ndinditions ambientais 7
2.4 Controlos a serem realizados sempre antes da utilização da lâmpada 7
3 Instalação produto 8
3.1 Primeira ligação 8
3.2 Verifique o resultado da instalação e teste do produto antes da utilização 8
4 Descrição e operação 9
5 Limpeza e desinfeção 9
5.1 Limpeza do Produto 9
5.2 Desinfeção 10
6 Ajustes 11
6.1 Inspeções mensais por operador 11
6.2 Rio Repairs 11
6.3 Resolução de problemas 11
6.4 Manutenção de rotina 11
7 Propriedades técnicas 12
8 Declaração EMC 13

1 Informação geral

O EQUIPAMENTO EM (Eletromédico) ao qual este manual se refere é uma fonte de luz geradora de luz para instrumentos endoscópicos. Para facilitar a descrição, neste manual este EQUIPAMENTO EMserá denominado "Produto".
Este manual é parte integrante do Produto, conforme indicado pelo REGULAMENTO (UE) 2017/745 e posteriores alterações e suplementos. Mantenha sempre o manual deste operador perto da lâmpada.
A RIMSA declina qualquer responsabilidade por quaisquer ferimentos a pessoas ou danos causados pela instalação, manutenção ou utilização do Produto por operadores não qualificados. Por operador qualificado, quem tiver frequentado um curso relacionado com a instalação, manutenção e utilização do produto organizado pela RIMSA ou, em alternativa, quem tiver lido atentamente este manual de instalação. A RIMSA não autoriza terceiros a realizar trabalhos de manutenção especiais. Em caso de problema, contacte a RIMSA.
O utilizador final é inteiramente responsável pelas atividades de instalação do Produto; não podem, por conseguinte, ser rastreados quaisquer custos ou responsabilidades relacionados com a instalação e/ou colocação em funcionamento do Produto e/ou, em qualquer caso, atribuídos à RIMSA.
As obras de alvenaria de parede para os produtos a instalar nas paredes e os trabalhos elétricos de alimentação do Produto devem ser efetuados de forma trabalhadora por pessoal devidamente qualificado para garantir que estes sejam resistentes e seguros.
Apenas a título de exemplo, as seguintes figuras profissionais são consideradas adequadamente qualificadas:

- ⇨ Engenheiro de Construção, Draughtsman, Empresa de Construção devidamente registada no Registo Profissional (para as obras de alvenaria)
- ⇨ Engenheiro Elétrico, Perito Eletrotécnico qualificado para trabalhar como eletricista (para as obras elétricas)

O Produto é um equipamento eletromédico EM e, portanto, enquadra-se no campo de aplicação da norma IEC 62353. Consequentemente, qualquer operação realizada no Produto deve ser efetuada em conformidade com a norma IEC 62353, se for caso disso.

1.1 Qualificação do operador

O presente número descreve os requisitos e qualificações que os operadores envolvidos nas várias fases da vida e utilização do produto devem possuir.

Instalação	Instalador e/ou técnico qualificado
Uso	Pessoal médico profissional
Manutenção de rotina	Técnico qualificado com competências técnico-profissionais necessárias
Manutenção especial	RIMSA ou Revendedor Autorizado
Assistência	RIMSA ou Revendedor Autorizado
Limpeza	Pessoal médico e paramédico devidamente treinado
Demolição	Respeite as leis aplicáveis em matéria de eliminação de resíduos. Este produto não deve ser eliminado em contentores de eliminação de resíduos padrão. Para evitar riscos para o ambiente e para a saúde decorrentes da dispersão de substâncias poluentes no ambiente, separe as várias componentes internas, tais como ferro, alumínio, plástico e material elétrico, e elimine-as através de canais autorizados de modo a garantir a correta reciclagem, uma vez que o equipamento tenha atingido o fim da sua vida útil (10 anos).

1.2 Embalagem, transporte, armazenamento e características das instalações

Caixas que contêm o Produto juntamente com o manual do Utilizador .
O transporte é efetuado pela RIMSA ou por qualquer transportador rodoviário, desde que em conformidade com as seguintes características:
Temperatura (°C): -15 / +60; Humidade: 10 / 95 %; Pressão atmosférica (hPa): 500 / 1060.
O produto embalado deve ser armazenado (armazenada) em instalações secas com as seguintes características:
Temperatura (°C): -15 / +60; Humidade: 10 /95 %; Pressão atmosférica (hPa): 500 / 1060.
As instalações em que o Produto é iniciado devem ter as seguintes características:
Temperatura (°C): +10 / +40; Humidade: 30 / 75 %; Pressão atmosférica (hPa): 700 / 1060.

1.3 Símbolos gráficos utilizados no Produto

Descrição dos símbolos nas chapas, no produto e manualmente:

CE	Marcação CE indicando que o Produto está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 e as alterações e suplementos subsequentes	MD	Dispositivo Médico
	Data de fabrico (ano/mês)	REF	Referência do modelo
	Endereço do fabricante	SN	Número de série
	A RECICLAGEM! O Produto deve ser reciclado separadamente		Terra funcional
	Stand-By		Equipamento CLASSE II
"I"	Potência ON	'O'	Potência OFF
	Lado superior da embalagem		Embalagem frágil
	Proteja-se da chuva	n	Número máximo de caixas empilháveis
%	Humidade a ser respeitada (indicar limite máximo no limite superior direito e min no inferior esquerdo)		Pressão a cumprir (indicar limite máximo no limite superior direito e min no inferior esquerdo)
	Temperatura limite (indicar limite máximo no limite superior direito e min no canto inferior esquerdo)		Materiais e composição
	Sinal de aviso geral		Sinal geral de código de conduta obrigatório
	Obrigação de leitura manual		Não olhe directamente para a fonte de luz

1.4 Declaração de conformidade da UE

De acordo com o Article 19 e o Annex IV do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativa aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.o 1223/2009 e revogação das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE

Fabricante: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**
Endereço do local de negócio registered: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALY
Número único de registo (SRN): IT-MF-000009224

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

UDI-DI Básico: **+++B880LUMINAIREPM**

Nome e nome comercial do produto: **FONTE LUCE FL200K**
Referência do modelo: FL200K

Finalidade prevista: FONTE DE LUZ GERADORA DE LUZ PARA INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS

Classe de risco do dispositivo de acordo com as regras estabelecidas no Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745: **CLASSE I**
Explicação: Duração: A curto prazo (anexo VIII, capítulo I, ponto 1. DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO)
Descrição: Dispositivo médico não invasivo (anexo VIII, CAPÍTULO III, ponto 4. DISPOSITIVOS NÃO INVASIVOS, par. 4.1 Regra 1)
Dispositivo médico ativo (anexo VIII, CAPÍTULO III, ponto 6. DISPOSITIVOS ATIVOS, par. 6.2 Rule 10)

O fabricante declara que o dispositivo está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativa aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.o 1223/2009 e a revogação das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE e com as seguintes normas:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Requisitos gerais para a segurança de base e o desempenho essencial)
- IEC 60601-1-2 (Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma colateral: perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios)
- IEC 60601-2-18 (Parte 2-18: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial do equipamento endoscópico)

O procedimento de avaliação da conformidade é desenvolvido com referência à premissa (60) e ao Article 52 do REGULAMENTO (UE) 2017/745.

O Sistema de Qualidade RIMSA está em conformidade com as normas UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485 e é certificado pela CSQ (certificado CSQ n.º 9120.RMS1 e 9124.RMS2).

Nome: Paolo Longoni
Posição: Diretor-geral

1.5 Certificado de Garantia

1. O Produto está coberto por uma garantia de 18 meses, incluindo peças elétricas.
2. A garantia começa na data de envio do produto do armazém DA RIMSA para o comprador.
3. Em caso de litígio, considera-se válida a data indicada no "documento de transporte" anexado às mercadorias.
4. A garantia cobre apenas o envio de peças sobressalentes do Produto ao comprador ou, no caso de a RIMSA considerar que a substituição de peças sobressalentes não é viável, a substituição de todo o produto, depois de terem sido devidamente apuradas falhas de fabrico no julgamento indiscutível da RIMSA. A garantia não cobre, portanto, quaisquer outros custos ou despesas (incluindo, a título de exemplo, mas sem limitação, custos de mão-de-obra, custos de embalagem e custos de transporte, etc.).
5. A garantia não inclui os componentes sujeitos ao desgaste normal, tais como lâmpadas de halogéneo, LEDs, fusíveis, relés, rolamentos de esferas, etc.)
6. A garantia não cobre:
   - avarias devido ao incumprimento dos manuais de instruções;
   - avarias devido a erros de instalação e/ou manutenção;
   - Avarias ou avarias causadas por descuido, negligência, utilização incorreta ou outras causas não imputáveis à RIMSA;
   - Avarias ou avarias devido ao facto de o sistema elétrico das instalações onde o dispositivo está instalado não estar em conformidade com a norma IEC 60364-7-710 (norma para sistemas elétricos em instalações utilizadas para fins médicos) e normas semelhantes.
7. A RIMSA reembolsará os danos diretos sofridos pelo comprador e que sejam documentados como imputáveis ao seu produto, causados no prazo de garantia, por um montante não superior a 40% do valor líquido do produto, conforme indicado na fatura do comprador. A responsabilidade da RIMSA é expressamente excluída por danos indiretos ou danos consequentes (incluindo casos de não utilização da lâmpada) decorrentes da alimentação.
8. Este certificado de garantia substitui as garantias legais por falhas e inconformidades e exclui qualquer outra responsabilidade possível da RIMSA originária dos produtos fornecidos.
9. O pagamento de quaisquer danos a pessoas ou coisas devidas a avarias ou avarias do produto deve limitar-se ao montante máximo da cobertura de seguro da RIMSA para responsabilidade civil.
10. A garantia será automaticamente invalidada em caso de:
    - O produto ter sido adulterado ou modificado pelo comprador ou por terceiros;
    - O Produto foi reparado pelo comprador ou por terceiros, sem seguir as instruções nos manuais de instruções;
    - O número de série do produto foi cancelado, desfigurado ou removido;
    - o comprador não estar atualizado com os pagamentos.
11. Para que os trabalhos sejam feitos ao abrigo da garantia, o comprador só entrará em contato com a RIMSA.
12. As peças de componentes substituídas ao abrigo da garantia só devem ser devolvidas à RIMSA, se tal for solicitado pela RIMSA, sem transporte e devidamente embalados.
13. Em caso de não devolução de uma peça solicitada pela RIMSA, o custo da peça componente será cobrado.
14. A RIMSA não pode aceitar devoluções de utilizadores finais ou, em qualquer caso, de outras partes que não o comprador.
15. Os produtos devolvidos à RIMSA devem estar completos com documentação que autorize essa devolução e outro documento que descreva o mau funcionamento.
16. Para tudo o que não está indicado neste certificado de garantia, será feita referência às leis italianas.
17. Para todos os litígios decorrentes ou relacionados com as ordens a que se aplica este certificado de garantia e que não podem ser resolvidos de forma amigável entre as partes, o único tribunal competente será o de Milão.

2 Importância da segurança pessoal

2.1 Uso pretendido

O Produto é usado para gerar luz fria para transferência para instrumentos de endoscopia.

O Produto não se destina ao uso em salas de emergência ou salas de cirurgia.

2.2 Quisições de segurança (efeitos secundários)

- Não direcione a fonte de luz para os olhos do paciente e/ou do operador.
- Obrigação de proteger adequadamente os olhos do paciente.
  O não cumprimento de tais precauções pode causar brilho e danos potenciais na retina.
- Nunca cubra o Produto durante o funcionamento.
  O incumprimento pode impedir a troca de calor com o ambiente e o Produto pode sobreaquecer.
- Coloque o Produto em um suporte estável e horizontal, livre de vibrações.
- Todas as operações devem ser levadas a cabo apenas por pessoal qualificado.
- A fonte luminosa contida neste aparelho só deve ser substituída pelo fabricante ou pelo departamento de serviço ou por pessoal igualmente qualificado.
- Para evitar qualquer risco significativo de interferência recíproca devido à presença do Produto durante exames ou tratamentos específicos, consulte a secção 8 do manual.

2.3 Ndinditions ambientais

- O Produto não é adequado para utilização em áreas de risco de explosão.
- O Produto não é adequado para utilização onde quer que existam misturas inflamáveis de anestésicos com ar, oxigénio ou N_2O (gás riso).
- O Produto não é adequado para utilização em ambientes ricos em oxigénio e a utilização não se destina à presença de agentes inflamáveis.
- Durante o funcionamento, a temperatura ambiente deve estar entre 10°C e 40°C.
- A humidade relativa deve estar entre 30% e 75%.
- A pressão atmosférica deve estar entre 700 e 1060hPa.

2.4 Controlos a serem realizados sempre antes da utilização da lâmpada

Para se certificar de que o Produto é seguro e fornece um diagnóstico correto, sempre que antes da utilização, o operador deve:

- Limpar/desinfetar o Produto de acordo com as regras estabelecidas pela comissão nacional competente;
- Verifique se a luz emitida é estável e de intensidade adequada.

3 Instalação produto

Antes de proceder à instalação do Produto, em primeiro lugar verifique a presença de toda a embalagem e que esta se encontra em bom estado e não foi danificada durante o transporte.
Os sinistros só serão tomados em consideração se o vendedor ou a transportadora tiver sido imediatamente notificado. Todas as reivindicações devem ser feitas por escrito. Os bens viajam sempre sob a responsabilidade e sob o risco do comprador.
Guarde a embalagem original no caso de o Produto ter de ser re-despachado.

A instalação do Produto deve ser realizada em ambiente de uso médico em conformidade com as instruções deste manual. O sistema elétrico do ambiente (local) em que a instalação é realizada deve estar em conformidade com a norma IEC 60364-7-710 (norma para sistemas elétricos para salas usadas para uso médico) e normas semelhantes.

O Produto não se destina ao uso em salas de emergência ou salas de cirurgia.

Não posicione o aparelho de modo a que seja difícil de alcançar e retire a ficha em caso de emergência.

3.1 Primeira ligação

Para verificar o correto funcionamento do Produto, siga os passos abaixo:
1. Verifique se a chave (I/O) do painel frontal está na posição O;
2. Conecte a tomada que vem do cabo do aparelho com a da fonte de alimentação;
3. Insira o plugue de alimentação na tomada;
4. Insira o cabo LED da peça de mão (não fornecido) no conector do painel frontal;
5. Gire a chave (I/O) para a posição I e verifique se o ventilador liga;
6. Toque no botão de toque no painel frontal;
7. Verifique o correto funcionamento do LED e de todas as funções.

3.2 Verifique o resultado da instalação e teste do produto antes da utilização

As seguintes instruções devem ser consideradas obrigatórias durante a fase de inspeção da instalação, uma vez que comprovam que todos os diferentes trabalhos referidos foram corretamente efetuados. Por isso, cada passo deve ser assinalado.

1. Verifique se o ambiente de utilização é adequado e cumpre as disposições nacionais em vigor. ☐
2. Verifique se o Produto está apoiado em um suporte estável e horizontal, livre de vibrações. ☐
3. Verifique a conexão entre o cabo que vem do Produto e o que vem da fonte de alimentação. ☐
4. Após ligar, o Produto deve emitir luz. ☐

Carimbo e assinatura do instalador:

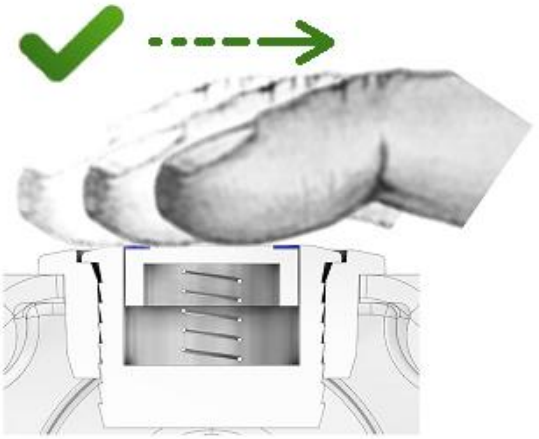
_____

4 Descrição e operação

O Produto é equipado com 16 LEDs de luz fria focados através de uma lente especial. A fonte de luz passa então através de uma lente biconvexa esférica adicional.

Na parte frontal do Produto há um interruptor que permite ligar e ativar a ventoinha de resfriamento. Na parte frontal há também uma tecla de toque que permite ligar/desligar o Produto e gerir a intensidade da luz. Um toque de short permite ligar e desligar a lâmpada; um toque prolongado, em vez disso, permite aumentar gradualmente e diminuir a intensidade da luz.
Após a utilização, para desligar com segurança o Produto, toque em breve na tecla de toquee depois desligue o interruptor. Para desligar da rede, retire a ficha.

IMPORTANTE: NÃO PRESSIONE A TECLA TOCANTE!
Para ativar as funções pretendidas, basta tocar suavemente na tecla .



5 Limpeza e desinfeção

5.1 Limpeza do Produto

Antes de avançar com as operações de limpeza***, retire o produto, desmontando a ficha, certifique-se de que não pode voltar a ligá-la e de o deixar arrefecer. Só limpe o produto quando estiver frio.***

Proteja o produto contra spray de água e detergentes e não o limpe com líquidos.
Não pulverize o detergente diretamente no Produto, mas pulverize o detergente num pano de modo a humedecê-lo. Em seguida, limpe o produto com o pano. Limpe o produto com um pano húmido, mas não molhado.
O Produto é melhor limpo pelo menos uma vez por dia quando usado.
Limpe com detergentes adequados com baixo teor alcalino e sem cloro. Não utilize produtos abrasivos, gasolina, diluentes de tinta, detergentes alcalinos, ácidos, contendo álcool ou aldeídos.
Dosear os detergentes estritamente de acordo com as indicações de percentagem indicadas indicadas na ficha técnica do fabricante, sendo cuidado que nenhum líquido penetra nas articulações das várias partes do Produto.

O incumprimento das instruções pode fazer com que a tinta desaça com uma possível queda acidental dessa tinta na área do paciente, o envelhecimento precoce das partes de plástico com consequente enfraquecimento, ou a mancha de vidro.

5.2 Desinfeção

Antes de avançar com operações de desinfeção, retire o produto desligando a ficha, certifique-se de que não pode ser ligada novamente e desconvoque-a para arrefecer. Só desinfete o produto quando está frio.

Proteja o produto contra spray de água e detergentes e não o desinfete com líquidos.
Não pulverize o desinfetante de detergente diretamente no produto, mas pulverize o desinfetante do detergente num pano de modo a amortecê-lo. Em seguida, limpe o produto com o pano. Desinfetar o produto com um pano húmido, mas não molhado.
O Produto é melhor desinfetado sempre antes da utilização.
Limpe com detergentes adequados com baixo teor alcalino e sem cloro.
Os desinfetantes podem conter substâncias prejudiciais para a saúde - utilizem apenas desinfetantes de acordo com as regras de higiene estabelecidas pelo hospital; o operador do produto deve cumprir as regras estabelecidas pela Comissão Nacional de Higiene e Desinfeção.
Para evitar danos em aço inoxidável ou alumínio, utilize apenas desinfetantes isentos de cloro e halogéneo; para evitar que as partes de plástico se tornem frágeis, utilize apenas desinfetantes com baixo teor alcoólico.
Diluir os detergentes estritamente de acordo com as indicações de percentagem indicadas indicadas na ficha técnica do fabricante, sendo cuidado que nenhum líquido penetra nas articulações das várias partes do Produto.

O incumprimento das instruções pode fazer com que a tinta desaça com uma possível queda acidental dessa tinta na área do paciente, o envelhecimento precoce das partes de plástico com consequente enfraquecimento, ou a mancha de vidro.

Cada Produto, ao longo do tempo, está sujeito a uma certa quantidade de desgaste. Por conseguinte, a segurança e o funcionamento do produto devem ser verificados durante os intervalos de inspeção e manutenção.

6 Ajustes

6.1 Inspeções mensais por operador

Mantenha os horários de inspeção anual e inspecione o produto de acordo com a norma IEC 62353.

6.2 Rio Repairs

O Produto só deve ser aberto e reparado pelo fabricante. Contacte o serviço de apoio ao cliente conforme indicado na página 1 em caso de necessidade.

É proibida a realização de alterações a este aparelho.

6.3 Resolução de problemas

Não.	Problema	Solução
1	O Produto não funciona	Certifique-se de que a ficha do cabo de alimentação está inserida na tomada e que a tomada fornece tensão. Certifique-se de que a chave I/O esteja na posição O. Desconecte o plugue de alimentação, aguarde alguns minutos e reconecte-o. Se o problema persistir, entre em contato com a assistência.
2	O Produto não fornece luz (o ventilador está ligado, mas nenhuma luz branca é emitida pelo conector)	Certifique-se de que a ficha do cabo de alimentação está inserida na tomada e que a tomada fornece tensão. Certifique-se de que o cabo da peça de mão LED esteja conectado corretamente e que a chave I/O esteja na posição O. Desconecte o plugue de alimentação, aguarde alguns minutos e reconecte-o. Se o problema persistir, entre em contato com a assistência.

6.4 Manutenção de rotina

Não.	Interno	Ação
1	Uma vez por ano	Verificar o estado geral do Produto. Verificar se o cabo de alimentação não está partido/danificado e se o interruptor e o tecla de toque estão a funcionar correctamente.
2	Uma vez por ano	Verificar o estado da pintura do Produto. Certifique-se de que não há peças de tinta que possam cair na área do paciente. Se forem encontradas peças de tinta consideradas perigosas, contacte o departamento pós-venda.

7 *Propriedades técnicas*

Propriedades técnicas	**FONTE LUCE FL200K**
Iluminação E_c a 2,5cm de distância ± 10% [Lux]	147.000
Temperatura da cor (±5%) [K]	5.000
Índice de renderização de cores R_a [-]	89
R_9 [-]	54
Irradiação máxima [W/m²]	488
Irradiação / Iluminação [mW/m²lx]	3,32
Detalhes da ligação de energia	
Tensão alternativa primária [Volt ac]	100-240
Frequência [Hz]	50/60
Entrada de energia [VA]	34
Entrada de energia [VA]	max 18
Corrente para módulo LED [A]	N°16 LED
Fonte luminosa	60.000
Duração da fonte de luz led díodo [hr] (este valor pode variar de acordo com os picos de potência e a frequência operacional)	4 - 100
Controlo de intensidade da luz [%]	100-240
Dados gerais	
Regulamento	REGULAMENTO (UE) 2017/745
Classificação do Produto de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Normas	IEC 60601-1 e IEC 60601-2-41
Classificação do Produto de acordo com a norma IEC 60601-1	CLASSE II
Cor	RAL 9003
Classificação IP	IP20
Condições de funcionamento	Operação contínua
O isolamento da tensão de energia da rede significa	Ficha de alimentação integrada
Dimensões	
Peso Produto [kg]	3
Dimensões [cm]	27x17x11
Marcações	
CE	Em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745
Todas as medições técnicas de luz devem ser consideradas com uma tolerância de ±6% por razões metrológicas e de fabrico.	

8 Declaração EMC

O Produto foi testado de acordo com a norma IEC 60601-1-2 para garantir uma compatibilidade eletromagnética correta.
Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis podem afetar o Produto. O Produto não deve ser utilizado adjacente a outros equipamentos e que, se for necessária uma utilização adjacente, o Produto deve ser observado para verificar o funcionamento normal.
O Produto destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente ou o utilizador do Produto devem assegurar-se de que é utilizado num ambiente deste tipo.

<table>
<tr><th>Teste de emissões</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - diretivas</th></tr>
<tr><td>Emissões RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td rowspan="4">O Produto utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.

O Produto é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e pode ser utilizado em estabelecimentos domésticos e diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos, desde que seja dada a seguinte atenção:

AVISO: Este equipamento/sistema destina-se apenas a ser utilizado por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência sonora ou perturbar o funcionamento do equipamento próximo. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou deslocalizar o Produto ou proteger o local.</td></tr>
<tr><td>Emissões RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões harmónicas
IEC 61000-3-2</td><td>Não Aplicável</td></tr>
<tr><td>Flutuações de tensão
/emissão de piscar
IEC 61000-3-3</td><td>Em conformidade</td></tr>
<tr><td colspan="3">NOTA: As CARACTERÍSTICAS DE EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como deslocalizar ou reorientar o equipamento.</td></tr>
</table>

Teste de imunidade	Nível de teste para IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretivas
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± contacto de 8 kV ± ar de 15 kV	± contacto de 8 kV ± ar de 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%
Transitório rápido elétrico / explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV Unidade de alimentação For ± 1 kV Para linhas de entrada/saída	± 2 kV Linhas de alimentação de For ± 1 kV Para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Onda IEC 61000-4-5	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV Modo Common	± 1 kV Modo Differenciaial ± 2 kV Modo Common	A qualidade de energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Mergulhos de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% da U_T (>95% de queda em U_T) Para 0,5 ciclo 40% da U_T (60% de queda em U_T) Para 5 ciclos 70% da U_T (30% de queda em U_T) Por 25 ciclos <5% da U_T (>95% de queda em U_T) Por 5 seg	<5% da U_T (>95% de queda em U_T) Para 0,5 ciclo 40% da U_T (60% de queda em U_T) Para 5 ciclos 70% da U_T (30% de queda em U_T) Por 25 ciclos <5% da U_T (>95% de queda em U_T) Por 5 seg	A qualidade de energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Produto necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o Produto seja alimentado a partir de uma alimentação ou bateria ininterrupta.
Campo magnético de frequência de potência (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: A U_T é a tensão de rede a.c antes da aplicação do nível de ensaio.			

Teste de imunidade	Nível de teste para IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretivas
RF conduzido IEC 61000-4-6 RF irradiado IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2. 7 GHz	3 Veff 3 V/m	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do Produto, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 KHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2. 7 GHz onde P é a classificação máxima de potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabrico do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada nos metros (m). Os pontos fortes do campo dos transmissores fixos, determinados por um levantamento do local eletromagnético, devem ser inferiores à licença de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o Produto

O Produto destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações rf irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do Produto podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o Produto, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída nominal do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2.7 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

No caso dos transmissores avaliados com uma potência de saída máxima não enumerada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas