

	MANUAL DE UTILIZARE	MO092-RO	13/04/22	RO
		Rev.1	Pag. 1 de 16	

MANUAL DE UTILIZARE EM APARAT

SURSĂ DE LUMINĂ FL200K

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

Introducere

Stimate client, vă invităm să citiți cu atenție acest manual înainte de a continua utilizarea produsului pentru a vă proteja pe dvs. și pe ceilalți utilizatori de daune.

Acest aparat este un dispozitiv medical clasa I în sensul REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (anexa VIII), astfel cum a fost modificat și completat.

Producătorul declară că acest produs este conform cu anexa I (Cerințe generale privind siguranța și performanța) REGULAMENTUL (UE) 2017/745 și cu modificările și completările ulterioare și documentează această conformitate prin aplicarea marcatului CE.

Acest manual de utilizare este valabil pentru următorul corp de iluminat: **FL200K SURSĂ DE LUMINĂ**

Serviciul clienți vă stă la dispoziție dacă aveți întrebări despre produs, utilizarea acestuia, identificarea pieselor de schimb și orice întrebări pe care le aveți despre dispozitiv și utilizarea acestuia, dacă doriți să comandați piese de schimb și pentru probleme de service și garanție.

RIMSA P. LONGONI SRL

Via Monterosa 18

I-20831 Seregno MB

Telefon: ++39 0362 325.709

Telefax: ++39 0362 328.559

Adresa de e-mail: info@rimsa.it

Dacă dispozitivul provoacă moartea sau deteriorarea gravă a stării de sănătate a pacientului sau utilizatorului, contactați producătorul și autoritatea de stat competentă unde a avut loc evenimentul.

Conținutul acestui manual poate fi modificat de către RIMSA, fără notificare sau obligații suplimentare, pentru a face modificări și îmbunătățiri. Orice parte a acestui manual nu poate fi reprodusă sau tradusă, integral sau parțial, fără acordul scris al RIMSA.

RIMSA își rezervă dreptul de a modifica, șterge sau schimba în alt mod datele conținute în această documentație în orice moment și din orice motiv, fără notificare prealabilă, deoarece RIMSA caută în mod constant noi soluții care să conducă la evoluția produselor. Prin urmare, RIMSA își rezervă dreptul și datoria de a aduce modificări Produsului furnizat în ceea ce privește forma, echipamentul, tehnologia și performanța.

În ceea ce privește traducerile în alte limbi decât italiana, versiunea italiană a acestui manual de utilizare va prevala.

	MANUAL DE UTILIZARE	MO092-RO	13/04/22	RO
		Rev.1	Pag. 2 de 16	

INDEX

1	Informații generale	3
1.1	Calificarea angajaților	3
1.2	Ambalarea, transportul, depozitarea, caracteristicile locului de instalare	4
1.3	Simbolurile grafice utilizate pe Produs și ambalaj	4
1.4	Declarația de conformitate UE	5
1.5	Card de garanție	6
2	Importanța siguranței personale	7
2.1	Utilizare preconizată	7
2.2	Condiții de siguranță (efecte secundare)	7
2.3	Condiții de mediu	7
2.4	Verificări înainte de fiecare utilizare	7
3	Instalarea produsului	8
3.1	Prima pornire	8
3.2	Verificarea instalării și testarea Produsului înainte de utilizare	8
4	Descrierea și funcționarea	9
5	Curățare și dezinfectare	9
5.1	Curățarea produselor	9
5.2	Dezinfectarea produselor	10
6	Ajustări	11
6.1	Controale anuale efectuate de administrator	11
6.2	Reparații	11
6.3	Depanare	11
6.4	Întreținere de rutină	11
7	Date tehnice	12
8	Declarația EMC	13

1 Informații generale

Dispozitivul EM (electromedical) la care se referă acest manual este o sursă de lumină generatoare de lumină pentru instrumentele endoscopice. Pentru a facilita descrierea, acest aparat EM va fi denumit în acest manual "Produsul".

Acest manual face parte integrantă din produs, conform cerințelor Regulamentului (UE) 2017/745 și ale modificărilor și completărilor ulterioare. Păstrați întotdeauna acest manual de utilizare lângă sursa de lumină.

RIMSA nu își asumă nicio responsabilitate pentru orice daune aduse persoanelor sau bunurilor rezultate din instalarea, întreținerea și utilizarea Produsului de către operatori necalificați. Operatorii calificați sunt cei care au citit cu atenție acest manual de utilizare. RIMSA nu autorizează terții să efectueze nicio întreținere extraordinară. Dacă este identificată o problemă, vă rugăm să contactați RIMSA.

Instalarea produsului este responsabilitatea și responsabilitatea totală a clientului final, prin urmare, nicio taxă sau responsabilitate legată de instalarea și / sau implementarea produsului nu poate fi urmărită înapoi și / sau în orice caz atribuită RIMSA.

Lucrările electrice pentru pregătirea sistemului electric pentru alimentarea Produsului trebuie efectuate într-un mod solid și sigur, în conformitate cu normele tehnicii, de către personal calificat corespunzător.

Produsul este un echipament electromedical EM, prin urmare se încadrează în domeniul de aplicare al standardului IEC 62353. Prin urmare, orice operațiune efectuată asupra produsului trebuie efectuată în conformitate cu IEC 62353, dacă este cazul.

1.1 Calificarea angajaților

Acest paragraf descrie cerințele și calificările pe care trebuie să le dețină angajații implicați în diferitele etape ale vieții și utilizării Produsului.

Instalare	Instalator și/sau tehnician calificat
Folosi	Personal medical profesionist
Întreținere de rutină	Tehnician calificat care deține cerințele tehnice și profesionale
Întreținere extraordinară	RIMSA sau distribuitor autorizat
Asistență	RIMSA sau distribuitor autorizat
Curățenia	Personal medical și paramedical bine instruit
Dispoziția	Respectați reglementările actuale privind eliminarea deșeurilor. Acest produs nu trebuie aruncat în coșurile de gunoi obișnuite. Pentru a evita riscurile pentru mediu și sănătate care decurg din dispersia poluanților în mediu, separați diferitele componente interne, cum ar fi fierul, aluminiul, plasticul și echipamentele electrice și duceți-le la centrele corespunzătoare pentru a face posibilă reciclarea corespunzătoare, odată ce aparatul a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață utilă.

1.2 Ambalarea, transportul, depozitarea, caracteristicile locului de instalare

Cutii în interiorul cărora se află Produsul cu manual de utilizare.

Transportul este efectuat de RIMSA sau de orice transportator, cu condiția să respecte următoarele caracteristici:

Temperatură (°C): -15 / +60; Umiditate: 10 / 95 %; Presiunea atmosferică (hPa): 500 / 1060.

Depozitarea (depozitarea) Produselor ambalate trebuie să aibă loc într-un loc uscat și cu respectarea următoarelor caracteristici:

Temperatură (°C): -15 / +60; Umiditate: 10 / 95 %; Presiunea atmosferică (hPa): 500 / 1060.

Camera destinată instalării produsului trebuie să aibă următoarele caracteristici:

Temperatură (°C): +10 / +40; Umiditate: 30 / 75 %; Presiunea atmosferică (hPa): 700 / 1060.

1.3 Simbolurile grafice utilizate pe Produs și ambalaj

Descrierea simbolurilor de pe plăcuțele de identificare, de pe produs, din acest manual:

	Marcajul CE care dovedește conformitatea produsului cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 și modificările și completările ulterioare		Dispozitiv medical
	Data fabricației (an/lună)		Referință model
	Adresa producătorului		Numărul etichetei de service (numărul de serie)
	RECICLARE! Produsul trebuie reciclat separat		Teren funcțional
	Stand-by		Aparat CLASA II
	Alimentare ON		Oprire alimentare
	Partea superioară a ambalajului		Ambalaje fragile
	Adăpost de ploaie		Numărul maxim de cutii stivuibile
	Umiditatea care trebuie respectată (indicați limita maximă în dreapta sus și limita minimă în stânga jos)		Presiunea care trebuie respectată (indicați limita maximă în dreapta sus și limita minimă în stânga jos)
	Temperatura limită (indicați limita maximă în dreapta sus și limita minimă în stânga jos)		Materiale și compoziție
	Semnal generic de atenție		Semn obligatoriu generic
	Este necesară citirea manuală		Nu priviți direct în sursa de lumină

1.4 Declarația de conformitate UE

Elaborat în temeiul articolului 19 și al anexei IV la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

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

Adresa sediului social: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIA

Număr unic de înregistrare (SRN): IT-MF-000009224

Această declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

UDI-DI de bază: **++B880LUMINAIREPM**

Nume produs & Denumire comercială: **FL200K SURSĂ DE LUMINĂ**

Referință model: FL200K

Utilizare prevăzută: SURSĂ DE LUMINĂ GENERATOARE DE LUMINĂ PENTRU INSTRUMENTE ENDOSCOPICE

Clasa de risc a dispozitivului, în conformitate cu normele stabilite în anexa VIII la REGULAMENTUL (UE) 2017/745: **CLASA I**

Justificare: Durata: pe termen scurt (anexa VIII capitolul I punctul 1. DURATA UTILIZĂRII)
 Descriere: Dispozitiv medical neinvaziv (anexa VIII capitolul III punctul 4. DISPOZITIVE NEINVAZIVE, punctul 4.1 Regula 1)
 Dispozitiv medical activ (anexa VIII capitolul III punctul 6. DISPOZITIVE ACTIVE, punctul 6.2 Regula 10)

Producătorul declară că dispozitivul este în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului și a următoarelor standarde:

- IEC 60601-1 (Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale)
- IEC 60601-1-2 (Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Compatibilitate electromagnetă – Cerințe și încercări)
- IEC 60601-2-18 (Partea 2-18: Cerințe particulare privind securitatea de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor endoscopice)

Procedura de evaluare a conformității dispozitivului se efectuează în conformitate cu preambulul (60) și articolul 52 din REGULAMENTUL (UE) 2017/745.

Sistemul de calitate al RIMSA respectă standardele UNI EN ISO 9001 și UNI CEI EN ISO 13485 și este certificat de CSQ (certificat CSQ nr.9120.RMS1 și 9124.RMS2).

Denumire: Paolo Longoni
 Poziție: Director General



	MANUAL DE UTILIZARE	MO092-RO	13/04/22	RO
		Rev.1	Pag. 6 de 16	

1.5 Card de garanție

1. Produsul este acoperit de garanție pentru o perioadă de 18 luni, inclusiv piesele electrice.
2. Garanția începe la data expedierii produsului din depozitul RIMSA către cumpărător.
3. În caz de litigiu, data indicată pe "documentul de transport" care însoțește mărfurile este considerată valabilă.
4. Garanția este limitată la trimiterea pieselor de schimb ale Produsului către cumpărător sau, dacă RIMSA consideră că înlocuirea pieselor nu este fezabilă, la înlocuirea întregului produs și se efectuează pentru cauze de fabricație bine stabilite și la discreția exclusivă a RIMSA. Prin urmare, garanția nu include alte costuri sau cheltuieli (cum ar fi, dar fără a se limita la, costurile forței de muncă, costurile de ambalare și transport etc.).
5. Componentele supuse uzurii normale sunt excluse din garanție (cu titlu de exemplu, dar fără a se limita la: becuri cu halogen, LED-uri, siguranțe, relee, rulmenți cu bile etc.).
6. Următoarele nu sunt acoperite de garanție:
 - defecțiuni datorate nerespectării tuturor indicațiilor cuprinse în manualele de instrucțiuni;
 - defecțiuni datorate erorilor de instalare și/sau întreținere;
 - defecțiuni sau defecte cauzate de neglijență, neglijență, utilizare necorespunzătoare sau alte cauze care nu pot fi atribuite RIMSA;
 - defecțiuni sau defecte datorate faptului că sistemul electric al camerei (încăperii) în care se efectuează instalarea nu respectă IEC 60364-7-710 (standard pentru sistemele electrice pentru încăperile utilizate pentru uz medical) și standarde similare.
7. RIMSA compensează daunele directe rezultate de la cumpărător și care sunt documentate ca fiind atribuibile produsului său, cauzate în perioada de garanție, în valoare care nu depășește 40% din valoarea netă a produsului, astfel cum rezultă din factura către cumpărător. Răspunderea RIMSA pentru daunele indirecte sau indirecte (inclusiv cazurile de neutilizare a lămpii) rezultate din furnizare este exclusă în mod expres.
8. Garanția la care se face referire în acest certificat înlocuiește garanțiile legale pentru defecte și neconformități și exclude orice altă posibilă răspundere a RIMSA care decurge din Produsele furnizate.
9. Despăgubirea pentru orice daune aduse persoanelor sau bunurilor, din cauza funcționării defectuoase sau a defectelor Produsului, va fi limitată la maximum acoperirii asigurării RIMSA pentru răspundere civilă.
10. Cumpărătorul pierde automat garanția dacă:
 - Produsul a fost modificat sau modificat de cumpărător sau de o terță parte;
 - Produsul a fost reparat de către cumpărător sau de către o terță parte, fără a respecta instrucțiunile conținute în manualele de instrucțiuni;
 - numărul de serie al Produsului a fost șters, estompat sau îndepărtat;
 - Cumpărătorul nu este la zi cu plățile.
11. Pentru intervenții în garanție, cumpărătorul trebuie să contacteze doar RIMSA.
12. Componentele înlocuite în garanție trebuie returnate la RIMSA, numai dacă sunt solicitate de RIMSA, transportul fiind plătit și ambalat corespunzător.
13. Nereturnarea costului componentei va fi taxată către RIMSA.
14. RIMSA nu acceptă returnări de la utilizatorii finali sau, în orice caz, de la alte părți decât cumpărătorul.
15. Produsele care se încadrează în RIMSA trebuie să aibă atașată documentația de autorizare a returnării și un document care să descrie defecțiunea.
16. Pentru orice lucru care nu este acoperit de acest certificat de garanție, vă rugăm să consultați legislația italiană.
17. Orice litigiu decurgând din sau în legătură cu ordinele cărora li se aplică prezentul certificat de garanție pe care părțile nu l-au putut soluționa pe cale amiabilă, va fi supus jurisdicției exclusive a Tribunalului din Milano.

	MANUAL DE UTILIZARE	MO092-RO	13/04/22	RO
		Rev.1	Pag. 7 de 16	

2 **Importanța siguranței personale**

2.1 **Utilizare preconizată**

Produsul este utilizat pentru a genera lumină rece pentru a fi transferată instrumentelor de endoscopie.



Produsul nu este destinat utilizării în camerele de urgență sau în sălile de operație.

2.2 **Condiții de siguranță (efecte secundare)**

- Nu direcționați sursa de lumină în ochii pacientului și/sau operatorului.
- Obligația de a acoperi ochii pacientului cu o protecție adecvată.
Nerespectarea acestor măsuri de precauție poate duce la strălucire și deteriorarea potențială a retinei.
- Nu acoperiți Produsul în niciun fel în timpul funcționării.
Nerespectarea ar împiedica schimbul de căldură cu mediul și poate apărea supraîncălzirea produsului.
- Așezați Produsul pe un suport orizontal stabil, fără vibrații.
- Toate operațiunile trebuie efectuate numai de personal calificat.
- Sursa de lumină conținută în acest corp de iluminat trebuie înlocuită numai de producător sau de departamentul său de service sau de personal calificat în mod similar.
- Pentru a evita orice risc semnificativ de interferență reciprocă datorată prezenței Produsului în timpul examinărilor sau tratamentelor specifice, vezi pct. 8 din manual.

2.3 **Condiții de mediu**

- Produsul nu este adecvat pentru utilizare în zone periculoase.
- Produsul nu este adecvat pentru utilizare în prezența amestecurilor inflamabile de anestezice cu aer, oxigen sau N₂O (gaz ilariant).
- Produsul nu este adecvat pentru utilizarea într-un mediu bogat în oxigen și nu este destinat utilizării în prezența agenților inflamabili.
- În timpul funcționării, temperatura ambiantă trebuie să fie între 10°C și 40°C.
- Umiditatea relativă ar trebui să fie între 30% și 75%.
- Presiunea atmosferică trebuie să fie între 700 și 1060hPa.

2.4 **Verificări înainte de fiecare utilizare**

Înainte de fiecare utilizare, pentru a asigura siguranța Produsului, operatorul trebuie:

- Curățați/dezinfectați Produsul conform prevederilor stabilite de comisia națională competentă;
- Verificați dacă lumina emisă este stabilă și de intensitate adecvată.

3 Instalarea produsului



Înainte de a continua faza de instalare, verificați dacă toate ambalajele sunt prezente și în stare bună, fără deteriorări datorate transportului și dacă conținutul coincide cu ceea ce este prezentat mai sus.

Reclamațiile sunt luate în considerare numai dacă vânzătorul sau expeditorul de mărfuri este notificat imediat. Orice reclamație trebuie făcută în scris. Bunurile călătoresc întotdeauna pe propriul risc al cumpărătorului.

Păstrați ambalajul original în cazul în care trebuie să trimiteți Produsul înapoi.

Instalarea Produsului trebuie efectuată într-un mediu medical, în conformitate cu instrucțiunile din acest manual. Sistemul electric al camerei (încăperii) în care se efectuează instalarea trebuie să respecte IEC 60364-7-710 (standard pentru sistemele electrice pentru încăperile utilizate pentru uz medical) și standarde similare.



Produsul nu este destinat utilizării în camerele de urgență sau în sălile de operație.



Nu poziționați dispozitivul astfel încât să fie dificil să ajungeți și să deconectați cablul de alimentare în caz de urgență.

3.1 Prima pornire

Pentru a verifica funcționarea corectă a Produsului, urmați acești pași:

1. Verificați dacă comutatorul (I / O) de pe panoul frontal este în poziția O;
2. Conectați mufa care vine de la cablul dispozitivului cu cea a sursei de alimentare;
3. Introduceți fișa de alimentare în priză;
4. Introduceți cablul piesei de mână LED (nefurnizat) în conectorul de pe panoul frontal;
5. Rotiți comutatorul (I / O) în poziția I și verificați dacă ventilatorul pornește;
6. Atingeți butonul tactil de pe panoul frontal;
7. Verificați dacă LED-ul și toate funcțiile funcționează corect.

3.2 Verificarea instalării și testarea Produsului înainte de utilizare

Următoarele cerințe sunt obligatorii în timpul fazei de verificare a instalării, deoarece dovedesc executarea corectă a tuturor punctelor expuse. Din acest motiv, este necesar să se aprobe fiecare punct atunci când este tratat.

1. Verificați dacă mediul de utilizare este adecvat și respectă reglementările naționale în vigoare. ☐
2. Verificați dacă Produsul este așezat pe un suport orizontal stabil, fără vibrații. ☐
3. Verificați conexiunea dintre cablul de la produs și cablul de la sursa de alimentare. ☐
4. După pornire, Produsul trebuie să emită lumină. ☐

Ștampila și semnătura instalatorului:

4 Descrierea și funcționarea

Produsul este echipat cu 16 LED-uri cu lumină rece, focalizate de o lentilă specială. Sursa de lumină trece apoi printr-o lentilă sferică biconvexă suplimentară.

Pe partea frontală a produsului există un comutator care vă permite să porniți tensiunea și să acționați ventilatorul de răcire. Pe partea frontală există, de asemenea, un buton tactil care vă permite să porniți / opriți sursa de lumină și să gestionați intensitatea acesteia. O atingere scurtă vă permite să porniți și să opriți sursa de lumină; O atingere prelungită, pe de altă parte, vă permite să creșteți sau să reduceți treptat intensitatea luminii.

La sfârșitul utilizării, pentru a opri în siguranță produsul, atingeți scurt butonul tactil și apoi opriți comutatorul. Pentru a vă deconecta de la rețea, deconectați ștecherul.



5 Curățare și dezinfectare

5.1 Curățarea produselor



Înainte de curățare, opriți produsul deconectându-l, asigurându-l împotriva reaprinderii și lăsați-l să se răcească. Curățați Produsul numai atunci când este rece.

Protejați Produsul de stropirea cu apă și nu-l curățați cu lichide. Nu pulverizați detergentul direct pe produs, ci pulverizați-l pe o cârpă umedă. Apoi ștergeți produsul. Curățați produsul cu o cârpă umedă, dar nu umedă.

Se recomandă curățarea produsului cel puțin o dată pe zi, dacă este utilizat.

Curățați cu detergenți adecvați cu concentrat alcalin scăzut și fără clor. Nu utilizați produse abrazive, benzină, diluant de vopsea, detergenți alcalini, acizi, agenți de curățare care conțin alcool sau aldehide.

Dozează detergenții cu scrupulozitate, respectând indicațiile procentuale din fișa tehnică a producătorului, având grijă ca niciun lichid să nu pătrundă în îmbinările diferitelor părți ale produsului.



Nerespectarea indicațiilor ar putea duce la detașarea vopselei cu posibila cădere accidentală a acesteia în zona pacientului, îmbătrânirea prematură a materialelor plastice cu fragilitatea ulterioară sau opacitatea sticlei.

5.2 Dezinfectarea produselor



Înainte de a continua operațiunile de dezinfectare, opriți produsul deconectându-l, asigurându-l împotriva reaprinderii și lăsați-l să se răcească. Curățați Produsul numai atunci când este rece.

Protejați produsul de stropirea cu apă și nu-l dezinfecțați cu lichide.

Nu pulverizați dezinfectantul direct pe produs, ci pulverizați-l pe o cârpă umedă. Apoi ștergeți produsul. Curățați produsul cu o cârpă umedă, dar nu umedă.

Se recomandă dezinfectarea produsului înainte de fiecare utilizare.

Dezinfecanții pot conține substanțe nocive pentru sănătate: utilizați dezinfecanți stabiliți de comisia națională responsabilă cu igiena și dezinsecția, cu respectarea normelor de igienă stabilite de spital.

Pentru a evita deteriorarea pieselor din oțel inoxidabil, aluminiu, utilizați numai dezinfecanți care nu conțin clor sau halogeni; Pentru a preveni ca piesele din plastic să devină fragile, utilizați dezinfecanți ușori cu un conținut scăzut de alcool.

Diluati dezinfecanții cu scrupulozitate, respectând indicațiile procentuale date în fișa tehnică a producătorului, având grijă ca niciun lichid să nu pătrundă în articulațiile diferitelor părți ale produsului.



Nerespectarea indicațiilor ar putea duce la detașarea vopselei cu posibila cădere accidentală a acesteia în zona pacientului, îmbătrânirea prematură a materialelor plastice cu fragilitatea ulterioară sau opacitatea sticlei.



Fiecare produs, în timp, este supus unei anumite uzuri. Prin urmare, siguranța și funcționarea produsului trebuie verificate la intervale de inspecție și întreținere.

6 Ajustări

6.1 Controale anuale efectuate de administrator

Respectați intervalele anuale și verificați produsul în conformitate cu IEC 62353.

6.2 Reparații

Produsul trebuie deschis și reparat numai de către producător. Contactați serviciul clienți așa cum este indicat la pagina 1 dacă aveți întrebări.



Nu este permisă nici o modificare a acestui aparat.

6.3 Depanare

Nu.	Problemă	Soluție
1	Produsul nu pornește	Asigurați-vă că fișa cablului de alimentare este introdusă în priza de alimentare și că priza furnizează tensiune. Asigurați-vă că comutatorul I/O este în poziția O. Scoateți fișa de alimentare, așteptați câteva minute și conectați-o din nou. Dacă problema persistă, contactați asistența.
2	Produsul nu furnizează lumină (ventilatorul este pornit, dar nu este livrată lumină albă de la conector)	Asigurați-vă că fișa cablului de alimentare este introdusă în priza de alimentare și că priza furnizează tensiune. Asigurați-vă că cablul piesei de mână cu led este conectat corect și că comutatorul I / O este în poziția O. Scoateți fișa de alimentare, așteptați câteva minute și conectați-o din nou. Dacă problema persistă, contactați asistența.

6.4 Întreținere de rutină

Nu.	Perioadă	Intervenție
1	O dată pe an	Verificați starea generală a produsului. Verificați dacă cablul de alimentare nu este deteriorat / uzat și dacă comutatorul și tasta tactilă funcționează corect.
2	O dată pe an	Verificați starea vopselei produsului. Verificați dacă nu există bucăți de vopsea care pot cădea în zona pacientului. Dacă există piese de vopsea care sunt considerate periculoase, contactați service-ul.

7 Date tehnice

Date tehnice	SURSĂ DE LUMINĂ FL200K
Iluminare E_c la 2.5cm distanta $\pm 10\%$ [Lux]	147.000
Temperatură culoare ($\pm 5\%$) [K]	5.000
Indicele de redare a culorilor R_a [-]	89
R_9 [-]	54
Iradieră maximă [W/m^2]	488
Iradieră / Iluminare [mW/m^2lx]	3,32
Date privind conexiunea electrică	
Tensiune AC primară [Volt AC]	100-240
Frecvență [Hz]	50/60
Consum curent [VA]	34
Consum [W]	max 18
Sursă de lumină	Nº16 LED
Durata de viață a sursei de lumină LED [h] (Acest lucru poate varia în funcție de apariția vârfurilor de tensiune și de frecvența utilizării)	60.000
Control intensitate lumină [%]	4 - 100
Date generale	
Regulament	REGULAMENTUL (UE) 2017/745
Clasificarea produselor conform REGULAMENTULUI (UE) 2017/745	Clasa I
Reguli	IEC 60601-1 și IEC 60601-2-18
Clasificarea produselor conform IEC 60601-1	CLASA II
Culoare	RAL 9003
Evaluare IP	IP20
Condiții de utilizare	Funcționare continuă
Mediu de izolare electrică de la tensiunea liniei	Priză electrică încorporată
Dimensiuni	
Greutatea produsului [kg]	3
Dimensiuni [cm]	27x17x11
Marcaje	
	În conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745
Toate măsurătorile de iluminat trebuie luate în considerare cu o toleranță $\pm 6\%$ din motive metrologice și de construcție	

8 Declarația EMC

Produsul a fost testat în conformitate cu IEC 60601-1-2 pentru a asigura compatibilitatea electromagnetică adecvată.

Echipamentele portabile și de comunicații mobile pot afecta Produsul. Produsul nu trebuie utilizat în imediata apropiere a unui alt dispozitiv și, dacă este necesar să îl utilizați, produsul trebuie verificat pentru funcționalitate.

Produsul este conceput pentru a fi utilizat în mediile electromagnetice descrise mai jos. Este responsabilitatea clientului sau utilizatorului să se asigure că Produsul este utilizat într-un mediu compatibil.

Test de imunitate	Conformitate	Mediul electromagnetic – directive
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Produsul utilizează energia RF numai pentru funcțiile interne. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu ar trebui să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Produsul este adecvat pentru utilizare în toate mediile, cu excepția mediilor casnice, și poate fi utilizat în medii casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice, cu condiția respectării următoarei notificări: AVERTISMENT: Dispozitivul/sistemul este destinat utilizării numai de către profesioniștii din domeniul sănătății. Acest dispozitiv/sistem poate cauza interferențe radio sau întreruperea funcționării echipamentelor din apropiere. Este posibil să fie necesară luarea unor măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau deplasarea Produsului sau ecranarea zonei.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Emisii de fluctuație tensiune/pâlpâire IEC 61000-3-3	Compatibil	

NOTĂ: Emisiile care caracterizează acest aparat îl fac potrivit pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 CLASA A). Dacă dispozitivul este utilizat în medii casnice (pentru care este necesară compatibilitatea cu CISPR 11 CLASA B), este posibil să nu fie garantată o protecție adecvată în prezența frecvențelor radio. În acest caz, utilizatorul trebuie să ia măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea și repoziționarea Produsului.

Test de imunitate	Nivelul de încercare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - directive
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV per contact ± 15 kV în aer	± 8 kV per contact ± 15 kV în aer	Este de preferat ca podeaua să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitorii rapide electrice pulsate IEC 61000-4-4	± 2 kV Pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV Pentru liniile de intrare/ieșire	± 2 kV Pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV Pentru liniile de intrare/ieșire	Se recomandă o calitate a sursei de alimentare tipică unui mediu comercial sau casnic.
Unde de șoc IEC 61000-4-5	± 1 kV Mod diferențial ± 2 kV Modul comun	± 1 kV Mod diferențial ± 2 kV Modul comun	Se recomandă o calitate a sursei de alimentare tipică unui mediu comercial sau spitalicesc
Cădere de tensiune, întreruperi scurte și modificări de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	<5% UT (UT >95% picătură) Pentru ciclul 0,5 40% UT (cădere = 60% din UT) Pentru 5 cicluri 70% UT (cădere = 30% din UT) Pentru 25 de cicluri <5% UT (UT >95% picătură) Pentru 5 s	<5% UT (UT >95% picătură) Pentru ciclul 0,5 40% UT (cădere = 60% din UT) Pentru 5 cicluri 70% UT (cădere = 30% din UT) Pentru 25 de cicluri <5% UT (UT >95% picătură) Pentru 5 s	Se recomandă o calitate a sursei de alimentare tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă Produsul trebuie utilizat continuu chiar și în cazul unei pene de curent, conectați lampa la o sursă de alimentare continuă sau la o baterie.
Câmp magnetic la frecvența rețelei (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să fie cele caracteristice unui loc tipic într-un mediu comercial sau spitalicesc.

Notă: UT este tensiunea rețelei alternative înainte de aplicarea nivelului de încercare.

Test de imunitate	Nivelul de încercare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – directive
Conductă RF IEC 61000-4-6 RF radiat IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz până la 80 MHz 3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	3 Veff 3 V/m	Sistemele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în vecinătatea Produselor, inclusiv cablurile; Se respectă distanța de separare recomandată, calculată conform ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată: $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de la } 150 \text{ KHz la } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de la } 80 \text{ MHz la } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ } 800 \text{ MHz până la } 2,7 \text{ GHz}$ unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului electromagnetic al emițătoarelor RF, determinată printr-un studiu electromagnetic al amplasamentului, trebuie să fie sub nivelul de conformitate, în fiecare domeniu de frecvență. Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică frecvența cu rază mai mare de acțiune.

NOTA 2: Aceste linii directe nu se aplica în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea structurilor, obiectelor și oamenilor.

Distanța de separare recomandată între echipamentul portabil și mobil de comunicații RF și Produs

Produsul este proiectat pentru a fi utilizat în medii electromagnetice în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Produsului poate preveni interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF (emițătoare) și Produs, așa cum este indicat mai jos, în conformitate cu puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă de ieșire atribuită transmițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz până la 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

Pentru transmițătoarele cu un nivel de putere maximă de ieșire care nu este menționat în tabelul de mai sus, distanța de separare recomandată exprimată în metri (m) poate fi determinată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) în acord cu producătorul emițătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru gama superioară de frecvențe.

NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexiile structurilor obiectelor și oamenilor.