

**MANUALE OPERATIVO APPARECCHIO EM****FRONTE LUCE 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](mailto:info@rimsa.it)****Introduzione**

Gentile Cliente, la invitiamo a leggere attentamente il presente manuale prima di procedere all'utilizzo del Prodotto in modo da proteggere Lei stesso e le altre persone utilizzatrici da eventuali danni.

Questo apparecchio è un dispositivo medico di Classe I ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (Allegato VIII) e successive modifiche e integrazioni.

Il fabbricante dichiara che questo Prodotto è conforme all'Allegato I (Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione) REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni e documenta tale conformità con l'apposizione del marchio CE.

Il presente manuale operativo è valido per il seguente apparecchio: **FRONTE LUCE FL200K**

Il servizio clienti è a vostra disposizione in caso di chiarimenti in merito al Prodotto, al suo utilizzo, all'individuazione dei ricambi e per qualsiasi domanda abbiate sull'apparecchio e il suo utilizzo, qualora desideriate ordinare pezzi di ricambio e per questioni di assistenza e garanzia.

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](mailto:info@rimsa.it)

Qualora il dispositivo causasse la morte o il grave deterioramento delle condizioni di salute del paziente ovvero dell'utilizzatore, si contatti il fabbricante e l'autorità statale competente in cui è avvenuto l'evento.

Il contenuto del presente Manuale può essere modificato da RIMSA, senza preavviso né ulteriori obblighi, al fine di apportare variazioni e migliorie. È vietata la riproduzione o la traduzione, anche parziale, di qualsiasi parte del presente manuale senza il consenso scritto di RIMSA.

RIMSA si riserva la facoltà di modificare, cancellare o cambiare in altro modo i dati contenuti nella presente documentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione senza preavviso in quanto RIMSA è alla costante ricerca di nuove soluzioni che portano all'evoluzione dei prodotti. RIMSA si riserva quindi il diritto e dovere di apportare modifiche al Prodotto fornito in termini di forma, dotazione, tecnologia e prestazioni.

Per quanto riguarda le traduzioni in lingue differenti dall'italiano, farà fede la versione italiana del presente manuale d'uso.

**INDICE**

<b>1</b>	<b>Informazioni generali</b>	<b>3</b>
1.1	Qualifica degli addetti	3
1.2	Imballo, trasporto, stoccaggio, caratteristiche del luogo di installazione	4
1.3	Simboli grafici utilizzati sul Prodotto e sull'imballo	4
1.4	Dichiarazione di conformità UE	5
1.5	Certificato di Garanzia	6
<b>2</b>	<b>Importanza della sicurezza personale</b>	<b>7</b>
2.1	Destinazione d'uso	7
2.2	Condizioni di sicurezza (effetti secondari)	7
2.3	Condizioni ambientali	7
2.4	Controlli prima di ogni utilizzo	7
<b>3</b>	<b>Installazione del Prodotto</b>	<b>8</b>
3.1	Prima accensione	8
3.2	Verifica dell'installazione e operazioni di collaudo del Prodotto prima dell'uso	8
<b>4</b>	<b>Descrizione e funzionamento</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>Pulizia e disinfezione</b>	<b>9</b>
5.1	Pulizia del Prodotto	9
5.2	Disinfezione del Prodotto	10
<b>6</b>	<b>Regolazioni</b>	<b>11</b>
6.1	Controlli annuali a cura del gestore	11
6.2	Riparazioni	11
6.3	Ricerca guasti	11
6.4	Manutenzione ordinaria	11
<b>7</b>	<b>Dati tecnici</b>	<b>12</b>
<b>8</b>	<b>Dichiarazione EMC</b>	<b>13</b>

## 1 Informazioni generali

L'APPARECCHIO EM (Elettromedicale) al quale questo manuale si riferisce è una fonte luminosa generatrice di luce per strumenti endoscopici. Per facilità di descrizione tale APPARECCHIO EM sarà riportato nel presente manuale col nome di "Prodotto".

Questo manuale è parte integrante del Prodotto come previsto dal REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni. Conservare sempre il presente manuale operativo in prossimità della fonte luminosa.

RIMSA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'installazione, dalla manutenzione e dall'impiego del Prodotto da parte di operatori non qualificati. Per operatori qualificati si intende chi ha effettuato un'attenta lettura del presente manuale operativo. RIMSA non autorizza a terzi l'esecuzione di qualsiasi manutenzione straordinaria. In caso venga individuato un problema, contattare RIMSA.

L'attività di installazione del Prodotto è a totale onere e cura del cliente finale, nessun onere o responsabilità relativi all'installazione e/o alla messa in opera del Prodotto potrà pertanto, essere ricondotto e/o comunque imputato a RIMSA.

Le opere elettriche di predisposizione dell'impianto elettrico per alimentare il Prodotto dovranno essere realizzate in modo solido e sicuro secondo la regola dell'arte da personale adeguatamente qualificato.

Il Prodotto è un'apparecchiatura EM Elettromedicale, rientrante quindi nel campo di applicazione della norma IEC 62353. Pertanto, qualsiasi operazione svolta sul Prodotto deve essere realizzata in conformità alla norma IEC 62353 ove applicabile.

### 1.1 Qualifica degli addetti

Il presente paragrafo descrive i requisiti e le qualifiche che gli addetti coinvolti nelle varie fasi di vita e utilizzo del Prodotto devono possedere.

Installazione	Installatore e/o tecnico qualificato
Uso	Personale medico professionale
Manutenzione ordinaria	Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali
Manutenzione straordinaria	RIMSA o Rivenditore autorizzato
Assistenza	RIMSA o Rivenditore autorizzato
Pulizia	Personale medico e paramedico accuratamente addestrato
Smaltimento	Rispettare le normative vigenti in materia di smaltimento rifiuti. Questo prodotto non deve essere smaltito nei normali cassonetti per rifiuti. Per evitare rischi all'ambiente e alla salute derivanti dalla dispersione di sostanze inquinanti nell'ambiente, separare i vari componenti interni quali ferro, alluminio, plastica e materiale elettrico e portarli negli appositi centri al fine di rendere possibile un corretto riciclaggio, una volta che l'apparecchio è giunto a fine vita utile.

## 1.2 Imballo, trasporto, stoccaggio, caratteristiche del luogo di installazione

Scatole al cui interno si trova il Prodotto con manuale operativo.

Il trasporto è effettuato da RIMSA o da un qualsiasi auto-trasportatore purché rispetti le seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): -15 / +60; Umidità: 10 / 95 %; Pressione atmosferica (hPa): 500 / 1060.

Lo stoccaggio (immagazzinamento) dei Prodotti imballati deve avvenire in luogo asciutto e nel rispetto delle seguenti caratteristiche:

























Temperatura (°C): -15 / +60; Umidità: 10 / 95 %; Pressione atmosferica (hPa): 500 / 1060.

Il locale designato per la messa in opera del Prodotto dovrà avere le seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): +10 / +40; Umidità: 30 / 75 %; Pressione atmosferica (hPa): 700 / 1060.

## 1.3 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto e sull'imballo

Descrizione dei simboli sulle targhette, sul prodotto, nel presente manuale:

	Marcatura CE comprovante la conformità del Prodotto al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni		Dispositivo Medico
	Data di fabbricazione (anno/mese)		Riferimento di modello
	Indirizzo del fabbricante		Numero di matricola (numero seriale)
	RICICLAGGIO! Il Prodotto deve essere riciclato separatamente		Terra funzionale
	Stand-By		Apparecchio di CLASSE II
	ON power		OFF power
	Lato alto dell'imballo		Imballo fragile
	Riparare dalla pioggia		Numero massimo di scatole impilabili
	Umidità da rispettare (indicare in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)		Pressione da rispettare (indicare in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)
	Temperatura limite (indicare in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)		Materiali e composizione
	Segnale di attenzione generica		Segnale di obbligo generico
	Obbligo lettura manuale		Non fissare direttamente la fonte luminosa