MIMSAL

MD

MANUALE D'USO

VISTA

LAMPADA CON LENTE D'INGRANDIMENTO



VISTA LED HANDLE | VISTA LED PLUS
VISTA UV HANDLE H.F | VISTA PLUS H.F

CE

Gentile utente, le consigliamo di leggere attentamente questo manuale prima di procedere all'utilizzo del prodotto.

Il produttore dichiara che questo prodotto è conforme all'allegato I (Requisiti generali di sicurezza e prestazione) del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, modificato e integrato.

Il contenuto del presente manuale può essere modificato, parzialmente o totalmente, senza preavviso da MIMSAL, al fine di apportare modifiche e miglioramenti.

MIMSAL ha un servizio Post Vendita a sua disposizione.

Il suo team di:

MIMSAL TRADE S.L.

MIMSAL

C/ Mollet, 17
Polígono Industrial Palou Nord
08401 – Granollers (Barcelona) SPAIN

Tel. +34 930 139 860

after.sales@mimsal.com
www.mimsal.com

Rev. 02 - 30.06.2025

TABELLA DEI CONTENUTI

1. ISTRUZIONI DI SICUREZZA 5

2. BREVE DESCRIZIONE 6

3. INSTALLAZIONE E SUPPORTI 7

3.1 TROLLEY STAND 8

3.2 AH TABLE CLAMP 9

3.3 WALL B SUPPORT 10

3.4 RAIL PLUS BRACKET 11

3.5 EXTENSION ARM 12

4.FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE 13

4.1 CONTROLLARE PRIMA DI OGNI UTILIZZO 13

4.2 FUNZIONAMENTO DELLA TESTATA DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE 13

4.3 DETTAGLIO DELLE MISURE 13

5. FUNZIONI DI SICUREZZA 14

5.1 ABBASSAMENTO DI TENSIONE 14

5.2 INTERRUZIONE DI CORRENTE 14

5.3 DIFETTO ELETTRICO 14

6. PULIZIA/DISINFEZIONE 14

6.1 ISTRUZIONI GENERALI DI SICUREZZA 14

6.2 PULIZIA 14

6.3 DISINFEZIONE 15

7. MANUTENZIONE 15

7.1 BRACCI DI SUPPORTO DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE 15

7.2 TESTATA DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE 16

7.3 RIPARAZIONI 16

7.4 IMPOSTAZIONI 16

7.5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 16

8. RICICLAGGIO 16

9. DATI TECNICI 17

10. MISSIONI ELETTROMAGNETICHE 18

11. GARANZIA 20

12. PROPRIETÀ INDUSTRIALE E INTELLETTUALE 21

13. RISERVATEZZA 21

14. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 22

15. CERTIFICATO ISO 9001 24

16. CERTIFICATO ISO 13485 25

SIMBOLOGIA

	**Istruzioni**
	**La documentazione deve essere consultata**
	**Dichiarazione di conformità**
	**Dispositivi medici**
	**Codice del prodotto**
	**Numero della partita**
	**Identificazione univoca del dispositivo**
	**Data di produzione**
	**Nome e indirizzo del produttore**
	**Riciclaggio dei rifiuti elettronici**
	**Protezione elettrica - Classe II**
	**Tensione di alimentazione - Corrente alternata**
	Premere acceso – luce uv
	**Premere spento**
	Premere acceso – luce bianca
	**Peso netto dell'apparecchio**
	**Temperatura ambiente ammissibile per il trasporto e lo stoccaggio**
	**Umidità relativa ammissibile per il trasporto e lo stoccaggio**

REGOLE DI SICUREZZA



AVVERTENZA
La mancata osservanza di queste indicazioni può causare lesioni gravi o addirittura mortali.



PRECAUZIONE
La mancata osservanza di queste indicazioni può causare danni o lesioni lievi o moderate.



NOTA | INFORMAZIONE
Fornisce consigli d'uso e informazioni utili.



CADUTA DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE
Avverte di un improvviso cedimento del sistema del braccio di supporto dovuto al superamento del carico utile massimo.



PERICOLO DI RIBALTAMENTO
I supporti sono progettati per sostenere solo il peso del corpo illuminante. Se viene aggiunto del peso supplementare l'unità può ribaltarsi, con conseguente rischio di lesioni di diverso tipo.

RIFERIMENTO E MODELLO

REF	MODELLO	UDI-DI
E051L	VISTA LED HANDLE	8436562860462
E051PL	VISTA LED PLUS	8436562860479
E051CAO012	VISTA PLUS H.F	8436562860028
E051LAT212	VISTA UV HANDLE H.F	8436562860035

1. ISTRUZIONI DI SICUREZZA

CONTROLLARE LE ISTRUZIONI D'USO DURANTE LA MANIPOLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA.
Questo apparecchio di illuminazione è un dispositivo medico di Classe I secondo il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

AMBIENTE

1. Questo dispositivo non è progettato per funzionare in aree potenzialmente esplosive!
2. Non utilizzare in aree arricchite di ossigeno!
3. Non utilizzare gas anestetici infiammabili!
4. Non posizionarlo vicino a forti campi magnetici!
   Ad es. Sistemi di risonanza magnetica.
5. Non coprire la parte superiore del corpo illuminante della lampada! Rischio di surriscaldamento!
6. Non tenere l'apparecchio acceso per più di 8 ore alla volta!

SICUREZZA ELETTRONICA

1. Utilizzare solo l'alimentatore integrato!
2. L'apparecchio di illuminazione non include un alimentatore con sistema fail-safe o una batteria di emergenza! In caso di interruzione di corrente, l'apparecchio di illuminazione si spegnerà completamente!
3. È possibile che si verifichino brevi interruzioni dell'illuminazione in caso di interferenza esterna di EMC!
4. Per spegnere del tutto la lampada è necessario staccare la spina dalla presa o disattivare la presa attiva con un interruttore separato.

MANUTENZIONE E RESPONSABILITÀ

1. I lavori di installazione o manutenzione elettrica devono essere eseguiti da personale qualificato!
2. Il produttore non è responsabile per danni causati da un uso improprio!
3. Le responsabilità per l'installazione del prodotto è dell'utente finale e MIMSAL non si assume responsabilità.
4. Il produttore è responsabile della sicurezza della lampada solo se le riparazioni e le modifiche vengono eseguite dal produttore stesso o da una ditta che garantisca il rispetto delle norme di sicurezza, utilizzando ricambi originali!
5. L'organizzazione e/o l'utente sono responsabili dell'assunzione di personale qualificato per l'installazione dell'apparecchiatura e dell'attuazione della manutenzione preventiva dell'apparecchiatura.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO, ASSICURARSI CHE LA LAMPADA SIA IN PERFETTE CONDIZIONI TECNICHE.

2. BREVE DESCRIZIONE

GRUPPO DESTINATARIO
Queste istruzioni per l'uso sono destinate agli operatori sanitari che utilizzano, puliscono e disinfettano gli apparecchi di illuminazione MIMSAL.

USO PREVISTO
Questo apparecchio di illuminazione è concepito per eseguire lavori molto meticolosi e di grande precisione. Il suo utilizzo è ideale per ospedali, studi medici, laboratori, centri estetici, cliniche, ecc.

INDICAZIONE
L'illuminazione viene utilizzata esclusivamente per una visibilità ottimale della superficie dell'esame e non ha alcun effetto diagnostico o terapeutico. L'illuminazione è esterna al corpo e l'apparecchio non entra in contatto con i pazienti.

CONTROINDICAZIONE
I prodotti non devono essere utilizzati vicino a forti campi magnetici.
È vietato l'uso dell'apparecchio in atmosfere arricchite di ossigeno e in prossimità di gas anestetici infiammabili.

RISCHI RESIDUI – RISCHIO IN CASO DI DANNI AL DISPOSITIVO
- Proteggere l'apparecchio di illuminazione dagli urti. La collisione con altri oggetti può causare guasti all'apparecchio e/o danni al coperchio e al sistema del braccio di supporto, provocando la caduta di parti.
- L'apparecchio di illuminazione non include un alimentatore a prova di interruzioni di corrente. Un'interruzione di corrente provocherà lo spegnimento dell'apparecchio.
- Non puntare la sorgente luminosa direttamente verso gli occhi del paziente e/o dell'operatore.
- Obbligo di proteggere adeguatamente gli occhi del paziente.
- La mancata osservanza di tali precauzioni potrebbe causare abbagliamenti e danni alla retina.
- Non posizionare e/o appendere mai nulla all'apparecchio di illuminazione. Se questa precauzione non viene presa, il posizionamento sarà inaffidabile ed esiste il pericolo che tali oggetti cadano nell'area di lavoro.
- Non appendersi mai all'apparecchio di illuminazione con il peso corporeo di una persona. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe danneggiare la struttura dell'apparecchiatura.

INCIDENTI E RAPPORTI
Segnalare da parte dell'utente e/o del paziente a MIMSAL e alle autorità competenti del Paese qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso dell'apparecchio. Conformemente al regolamento sui dispositivi medici (MDR), la segnalazione deve essere notificata senza indugio all'Autorità competente.

3. INSTALLAZIONE E SUPPORTI

- Prima di iniziare l'installazione dell'apparecchio, è necessario verificare che il contenuto sia in buone condizioni e non abbia subito danni o deterioramenti durante il trasporto.
- I reclami saranno presi in considerazione solo se il venditore o il vettore sono stati informati immediatamente. Tutti i reclami devono essere presentati per iscritto.
- La merce viaggia sempre sotto la responsabilità e a rischio dell'acquirente.
- Conservare l'imballo originale nel caso in cui il prodotto debba essere inviato di nuovo.

TIPI DI SUPPORTO

- L'apparecchio di illuminazione può essere fornito con diversi tipi di supporto, selezionando quello più adatto al suo utilizzo.
- Tutti gli accessori devono essere montati da un installatore autorizzato.
- Non è consentito apportare modifiche al prodotto, se non quelle indicate nel presente manuale d'uso.

MODELLO	SUPPORTO
TROLLEY STAND	BASE MOBILE CON 5 RUOTE
AH TABLE CLAMP	MORSETTO DA TAVOLO
WALL B SUPPORT	FISSAGGIO A PARETE B RINFORZATO
RAIL PLUS BRACKET	SUPPORTO DI ADATTAMENTO AL BINARIO U.C.I
EXTENSION ARM	BRACCIO DI ESTENSIONE + FISSAGGIO A PARETE B RINFORZATO

* Questi accessori sono validi solo per VISTA LED PLUS e VISTA PLUS H.F.

* VISTA LED HANDLE e VISTA UV HANDLE H.F sono versioni portatili.

3.1 TROLLEY STAND

REF	MODELLO	DESCRIZIONE
09651	TROLLEY STAND 8,8 Kg	BASE MOBILE DI 8,8 KG

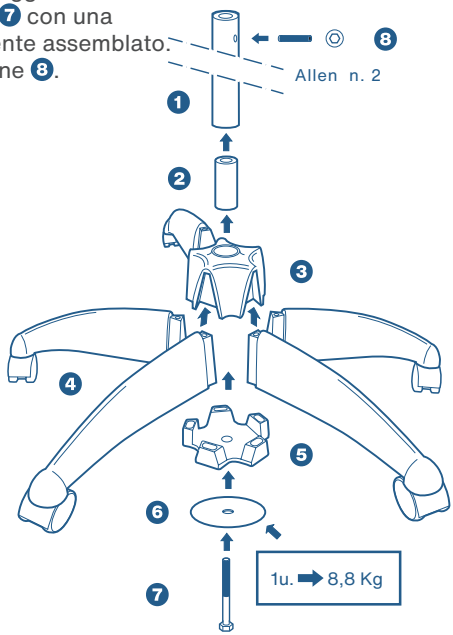
Installare l'accessorio senza montare l'apparecchio di illuminazione.
È responsabilità del cliente assicurarsi che la superficie di fissaggio sia sicura e sufficientemente robusta.

Controllare periodicamente che l'unità rimanga stabile per evitare un'eventuale caduta dell'apparecchio di illuminazione.

La base mobile è progettata per sostenere solo il peso dell'apparato di illuminazione. Se viene aggiunto del peso supplementare l'unità potrebbe ribaltarsi, con conseguente rischio di danni all'apparato di illuminazione e/o all'utente.

1. Installazione e assemblaggio

- Inserire completamente la parte ❷ all'interno della base ❸ esercitando pressione.
- Inserire le gambe con ruote ❹ attraverso la fessura nella base ❸ per incastrarli completamente, aiutandosi eventualmente con un martello di nylon.
- Incastrare la parte ❺ nelle scanalature interne delle gambe ❹.
- Far passare la vite ❼ all'interno della rondella ❻, ed inserire la vite attraverso il foro nella parte ❺ attraversandolo interamente.
- Avvitare il palo ❶ direttamente con la vite ❼ evitando di stringerlo ❶ alla parte ❷ per evitare di danneggiare la vernice.
- Tenendo saldamente il palo ❶ stringere la vite ❼ con una chiave inglese finché il pezzo risulti perfettamente assemblato.
- Sistema di fissaggio di apparechi di illuminazione ❽. Allen numero 2.



2. Caratteristiche tecniche

- Lunghezza di palo: 75 cm
- Lunghezza totale: 92 cm
- Diametro di base: 60 cm
- Diametro di ruota: 50 mm
- Numero di ruote: 5
- Numero di freni: 3

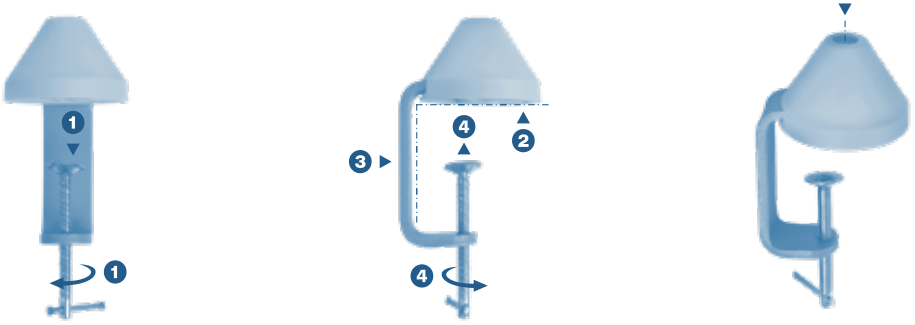
3.2 AH TABLE CLAMP

REF	MODELLO	DESCRIZIONE
B010190	AH TABLE CLAMP	MORSETTO DA TAVOLO

!	Installare l'accessorio senza montare l'apparecchio di illuminazione. È responsabilità del cliente assicurarsi che la superficie di fissaggio sia sicura e sufficientemente robusta.
	Controllare periodicamente che l'unità rimanga stabile per evitare un'eventuale caduta dell'apparecchio di illuminazione.
	Il supporto è progettato per sostenere solo il peso della lampada. L'aggiunta di peso supplementare può danneggiare l'apparecchio di illuminazione e/o l'utente.

Installazione e assemblaggio

- Allentare la vite di regolazione con la manovella ❶.
- Appoggiare la base del morsetto sulla superficie del tavolo ❷.
- Regolare il corpo del morsetto ❸ fino a farlo entrare in contatto con il bordo del tavolo.
- Girare la manovella ❹ fino a quando il morsetto e il tavolo non siano saldamente fissati.
- Una volta fissato e assicurato il morsetto, posizionare la lampada attraverso il foro superiore ❺.



3.3 WALL B SUPPORT

REF	MODELLO	DESCRIZIONE
B0101800	WALL B SUPPORT	FISSAGGIO A PARETE B RINFORZATO. SEPARAZIONE ASSE-PARETE 7 CM

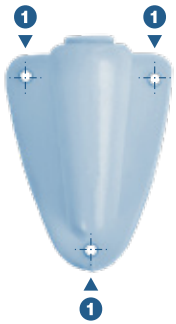
Installare l'accessorio senza montare l'apparecchio di illuminazione.
È responsabilità del cliente assicurarsi che la superficie di fissaggio sia sicura e sufficientemente robusta.

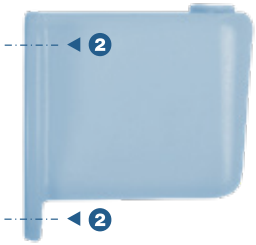
Controllare periodicamente che l'unità rimanga stabile per evitare un'eventuale caduta dell'apparecchio di illuminazione.

Il supporto è progettato per sostenere solo il peso della lampada. L'aggiunta di peso supplementare può danneggiare l'apparecchio di illuminazione e/o l'utente.

Installazione e assemblaggio

- Controllare che la parete sia sufficientemente resistente e piatta.
- Usare il supporto per segnare i fori sulla parete con una matita ❶.
- Praticare i fori e inserire i tasselli nella parete ❶.
- Posizionare il fissaggio a parete allineandolo con la posizione dei fori ❷.
- Stringere le viti fino a quando l'assieme, il distanziatore di guida e la vite non risultino saldamente fissati ❷.
- Una volta montato e assicurato il fissaggio, inserire la lampada attraverso il foro superiore ❸.







3.4 RAIL PLUS BRACKET

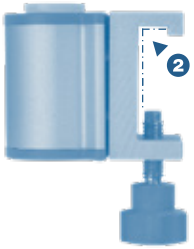
REF	MODELLO	DESCRIZIONE
82026	RAIL PLUS BRACKET	SUPPORTO DI ADATTAMENTO AL BINARIO U.C.I

!	Installare l'accessorio senza montare l'apparecchio di illuminazione. È responsabilità del cliente assicurarsi che la superficie di fissaggio sia sicura e sufficientemente robusta.
	Controllare periodicamente che l'unità rimanga stabile per evitare un'eventuale caduta dell'apparecchio di illuminazione.
	Il supporto è progettato per sostenere solo il peso della lampada. L'aggiunta di peso supplementare può danneggiare l'apparecchio di illuminazione e/o l'utente.

Installazione e assemblaggio

- Allentare la vite di regolazione attraverso il galletto ❶.
- Montare la parte superiore del supporto sul binario ❷.
- Il corpo interno del supporto deve entrare in contatto con il binario ❷.
- Stringere il galletto fino a quando il supporto e il binario non siano saldamente fissati ❸.
- Una volta montato e assicurato il fissaggio, inserire la lampada attraverso il foro superiore ❹.







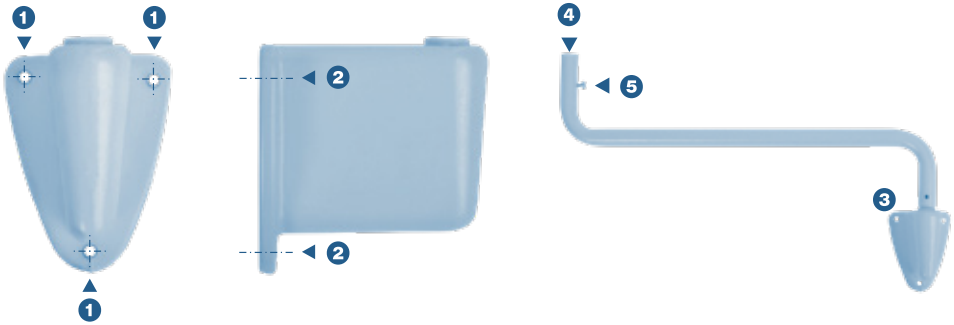
3.5 EXTENSION ARM

REF	MODELLO	DESCRIZIONE
B0101S0	EXTENSION ARM	IL BRACCIO DI ESTENSIONE INCLUDE IL WALL B SUPPORT. FORNISCE 40 CM AGGIUNTIVI CON ROTAZIONE ORIZZONTALE SU ENTRAMBI GLI ASSI.

!	Installare l'accessorio senza montare l'apparecchio di illuminazione. È responsabilità del cliente assicurarsi che la superficie di fissaggio sia sicura e sufficientemente robusta.
	Controllare periodicamente che l'unità rimanga stabile per evitare un'eventuale caduta dell'apparecchio di illuminazione.
	Il supporto è progettato per sostenere solo il peso della lampada. L'aggiunta di peso supplementare può danneggiare l'apparecchio di illuminazione e/o l'utente.

Installazione e assemblaggio

- Controllare che la parete sia sufficientemente resistente e piatta.
- Usare il supporto per segnare i fori sulla parete con una matita ❶.
- Praticare i fori e inserire i tasselli nella parete ❶.
- Posizionare il fissaggio a parete allineandolo con la posizione dei fori ❷.
- Stringere le viti fino a quando l'assieme, il distanziatore di guida e la vite non risultino saldamente fissati ❷.
- Una volta fissato e assicurato il supporto a parete, inserire l'estremità del braccio nel foro superiore del fissaggio ❸.
- Inserire l'asse della lampada nel foro all'altra estremità del braccio di estensione ❹.
- Stringere la vite laterale del braccio di estensione per fissare la lampada ❺.



4. FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE

4.1 CONTROLLARE PRIMA DI OGNI UTILIZZO

1. Verificare la presenza di deformazioni visibili sull'unità. Se rilevate, contattare immediatamente il servizio Post Vendita.
2. Assicurarsi che la lampada sia nello stato igienico richiesto per il suo utilizzo.
3. Prima di ogni avviamento, controllare il corretto funzionamento dell'intera unità. L'unità deve muoversi in ogni grado di movimento mentre si verifica la funzione principale e il sistema di controllo.

> ! Non utilizzare l'unità in caso di dubbi sulla sua sicurezza elettrica o stabilità statica e dinamica.

4.2 FUNZIONAMENTO DELLA TESTATA DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE

Apparecchio di illuminazione d'uso semplice ed ergonomico che consente una manipolazione intuitiva.

Per **VISTA LED HANDLE** e **VISTA LED PLUS**:

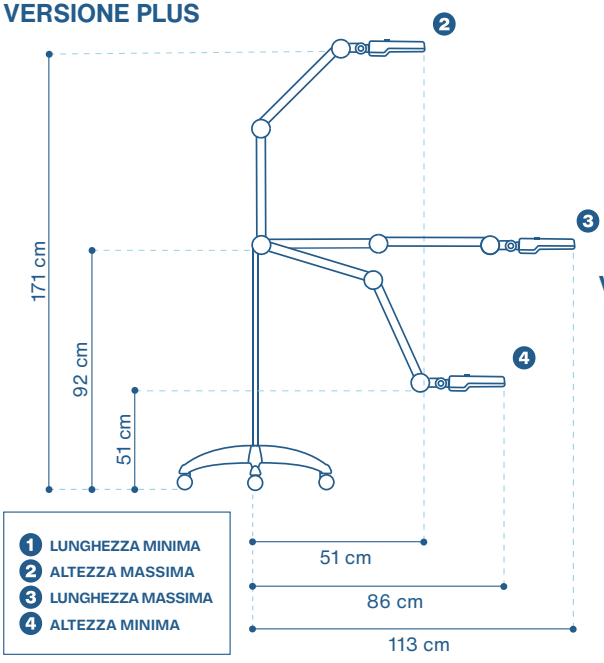
- Selezionare la posizione dell'interruttore I (UV) | 0 (Off) | II (White)
- Spostare la posizione del braccio cercando una distanza e un'illuminazione adeguate

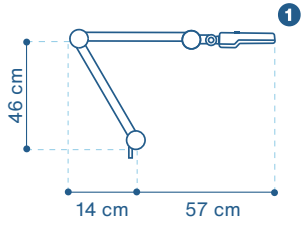
Per **VISTA UV HANDLE H.F** e **VISTA PLUS H.F**:

- Selezionare la posizione dell'interruttore. I (On) | 0 (Off).
- Muoviti con la mano o posizionando il braccio cercando una distanza di messa a fuoco e un'illuminazione adeguate. Lunghezza focale per 3 diottrie = 330 mm

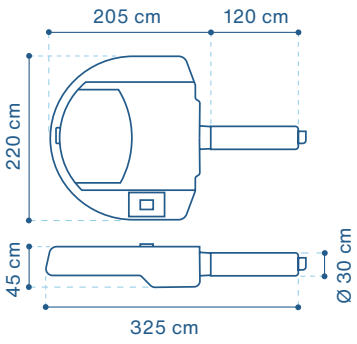
4.3 DETTAGLIO DELLE MISURE

VERSIONE PLUS





VERSIONE HANDLE



5. FUNZIONI DI SICUREZZA

5.1 ABBASSAMENTO DI TENSIONE

In caso di caduta della tensione di rete, la luce si spegne automaticamente.

5.2 INTERRUZIONE DI CORRENTE

In caso di interruzione totale di corrente, la luce si spegnerà. Non appena viene ripristinata la tensione di rete, può essere accesa di nuovo e riprende gli ultimi parametri impostati.

5.3 DIFETTO ELETTRICO

NOTA: Per questo tipo di errore contattare il servizio tecnico.

6. PULIZIA / DISINFEZIONE

6.1 ISTRUZIONI GENERALI DI SICUREZZA

1. Scollegare il dispositivo dalla rete prima della disinfezione.
2. Non utilizzare in nessun caso un detergente e/o disinfettante in forma di aerosol.
3. Non spruzzare liquidi nei tappi o nelle fessure dell'unità e non consentire l'ingresso di liquidi.
4. Applicare il detergente inumidendo un panno, mai direttamente sull'apparecchiatura.

AVVERTENZA: SCARICA ELETTRICA
Gli apparecchi di illuminazione possono trasmettere elettricità e devono essere maneggiati con cura durante la pulizia e la disinfezione.

6.2 PULIZIA

SICUREZZA

Controllare le istruzioni generali di sicurezza.

PULIZIA CONSIGLIATA

1. Usare una soluzione di sapone neutro come detergente.
2. Pulire accuratamente le superfici con un panno leggermente umido, aggiungendo, se necessario, una piccola quantità di soluzione di sapone neutro.
3. Infine, asciugare bene la superficie esterna con un panno morbido e pulito (antistatico se necessario).

AVVERTENZA: RISCHIO DI INFEZIONE E CONTAMINAZIONE DEI PAZIENTI
I solventi possono corrodere la plastica. Gli acidi forti, gli alcali e gli agenti contenenti più del 60% di alcol possono indebolire la plastica. Le parti danneggiate possono cadere in ferite aperte.

6.3 DISINFEZIONE

SICUREZZA

Controllare le istruzioni generali di sicurezza.

PROCEDURA DI DISINFEZIONE

- La procedura di disinfezione va eseguita con un panno. Le linee guida igieniche e le relative misure di sicurezza per le procedure di disinfezione da utilizzare devono essere definite dall'operatore.
- Si consiglia l'uso del disinfettante MELISEPTOL, del produttore Braun Melsungen e/o "neoform MED rapid" del produttore Dr. Weigert. Rispettare le misure di protezione. Osservare le istruzioni del produttore e seguire le linee guida igieniche.

⚠ Eseguire la disinfezione delle superfici tutti i giorni lavorativi! Dopo la contaminazione causata da materiale potenzialmente infetto (ad esempio: sangue, secrezioni o feci), disinfettare immediatamente le superfici interessate.

⚠ Contattare il proprio specialista in igiene per concordare il disinfettante e le procedure adatti alle proprie esigenze interne! Eseguire la disinfezione secondo il piano di disinfezione interna!

⚠ **AVVERTENZA: DANNOSO PER LA SALUTE**
I disinfettanti possono contenere sostanze nocive che possono causare lesioni alla pelle e agli occhi o danni agli organi respiratori se inalati.

7. MANUTENZIONE

I dispositivi medici devono essere sottoposti a cicli regolari di manutenzione e revisione. Ciò è essenziale per il rispetto delle misure di sicurezza.
Conforme alla norma IEC 62353
Il produttore del dispositivo medico è responsabile della definizione delle regolari misure di sicurezza. La responsabilità dell'attuazione di queste misure fa parte dell'organizzazione o dell'azienda, che si tratti di un ospedale, di una clinica, di un laboratorio, di estetica, etc.

i **NOTA:** Scollegare sempre il dispositivo dall'alimentazione prima di eseguire qualsiasi lavoro di manutenzione o ispezione, per evitare riaccensioni accidentali dell'apparecchio.

7.1 BRACCI DI SUPPORTO DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE

Tutti i supporti devono essere controllati dall'operatore per i seguenti punti:

Periodicità di 6 mesi:

- Deformazioni del sistema di supporto.
- Crepe delle parti in plastica.
- Danni alla vernice.

Frequenza annuale:

- Controllo esteso del sistema di supporto, ad es. forza di bloccaggio del braccio a molla, controllo del bloccaggio del supporto.
- Prova di funzionalità estesa, come la facilità di movimento delle articolazioni.
- Prove di sicurezza elettrica.

AVVERTENZA: SCARICA ELETTRICA
Scollegare l'unità dall'alimentazione durante l'intera verifica.

7.2 TESTATA DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE

Devono essere eseguite le seguenti ispezioni/manutenzioni:

1. Verificare eventuali anomalie, crepe, deformazioni delle parti in plastica e delle diverse guarnizioni.
2. Realizzare prove di sicurezza elettrica.
3. Prova di funzionalità estesa.
4. Danni alla vernice.

7.3 RIPARAZIONI

È necessario rispettare le seguenti indicazioni:

- Il prodotto può essere aperto e riparato solo dal produttore. Contattare il servizio Post Vendita se necessario.
- È severamente vietato apportare modifiche al dispositivo.

* (Vedere la sezione Garanzia).

7.4 IMPOSTAZIONI

- Il prodotto viene venduto completamente calibrato e non ha bisogno di alcuna regolazione aggiuntiva.
- Se il prodotto diventa instabile nel tempo e non riesce a mantenere la posizione, contattare il servizio Post Vendita.

7.5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

È necessario contattare il servizio Post Vendita nei seguenti casi:

- Il dispositivo non funziona.
- Il prodotto non mantiene la sua posizione
- La luce lampeggia.
- Il raggio di luce non è a fuoco.

8. RICICLAGGIO

Al termine della vita utile dell'unità, il dispositivo deve essere ritirato dal servizio, adeguatamente pulito e disinfettato per poter essere riciclato. Pertanto, per un corretto smaltimento, contattare un'azienda di riciclaggio autorizzata.

NOTA: Non smaltire il prodotto con i normali rifiuti domestici.

AL FINE DI EVITARE LA CONTAMINAZIONE DELL'AMBIENTE, REALIZZARE TUTTE LE MISURE DI DISINFEZIONE E/O STERILIZZAZIONE PRIMA DI SMALTIRE IL DISPOSITIVO.

9. DATI TECNICI

DATI FOTOMETRICI	VISTA LED HANDLE	VISTA LED PLUS	VISTA UV HANDLE H.F	VISTA PLUS H.F
Fonte di luce	LED 3W		FL UV Compacto 9W *	
Quantità di LED	4 (2UV + 2White)		N/A	
Illuminazione a 30 cm	1.000 Lux (White)		N/A	
Lunghezza d'onda UVA	365 nanometri		365 nanometri	
Lenti	3 diottrie			
Temperatura di colore	4.500°K (White)		N/A	
Resa cromatica	> 80%		N/A	
Vida utile LEDs / PL-S 4-pin	20.000h (UV) / 50.000h (White)		3.000h	

*** Opzionale per VISTA PLUS H.F: FL Compact 9W 840 (REF: PHI26096370).**

VALORI FOTOMETRICI ACQUISITI CON LUCE OPZIONALE BIANCA. FL COMPACT 9W 840 *** gli altri valori si mantengono.**	Illuminazione a 30 cm	Temperatura di colore	Resa cromatica	Vita utile
	1.000 Lux	4.000°K	>80%	13.000h

Nota: I valori di illuminazione e temperatura del colore devono essere considerati con una tolleranza di +/-10%. Resa cromatica con tolleranza di +/-3 punti percentuali.w

DATI ELETTRICI	VISTA LED HANDLE	VISTA LED PLUS	VISTA UV HANDLE H.F	VISTA PLUS H.F
Tensione di alimentazione	100 – 240 VAC +/-10%		230 VAC +/-10%	
Potenza apparente	6 V A		15 VA	
Frequenza	50 - 60 Hz			
Protezione elettrica	Clase II			
IP	20			
Spine disponibili	A, B, C, F, G, I		C, F, G, I	
Lunghezza del cavo	4,00 mts	2,85 mts	4,00 mts	2,85 mts
CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL FUNZIONAMENTO				
Temperatura ambiente	10 °C a 30 °C			
Umidità relativa (senza condensa)	30% a 75%			
Pressione atmosferica	700hPa a 1060hPa			
CONDIZIONI AMBIENTALI PER LO STOCCAGGIO E IL TRASPORTO				
Temperatura ambiente	-25 °C a 70 °C			
Umidità relativa (senza condensa)	10% a 75%			
Pressione atmosferica	500hPa a 1060hPa			

CARATTERISTICHE FISICHE	VISTA LED HANDLE	VISTA LED PLUS	VISTA UV HANDLE H.F	VISTA PLUS H.F
Dimensioni scatola	240x365x60 mm	250x865x80 mm	240x365x60 mm	250x865x80 mm
Peso lordo	1,26 kg	2,72 kg	1,10 kg	2,64kg
Peso letto apparecchio di illuminazione	1,06 kg	2,06 kg	0,92 kg	1,98kg
Lunghezza braccio articolato	N/A	900mm (450 + 450)	N/A	900mm (450 + 450)
Dimensioni maniglia	Ø30mm x 120mm	N/A	Ø30mm x 120mm	N/A
Dimensioni corpo illuminante	220 x 205 x 45 mm			
Diametro lente d'ingrandimento	100 x 60 mm			
Colore dell'insieme	Bianco			

** Continua nella pagina successiva*

CARATTERISTICHE FISICHE	VISTA LED HANDLE	VISTA LED PLUS	VISTA UV HANDLE H.F	VISTA PLUS H.F
Protezione dei LED	SI		N/A	
Protezione per lampadine	N/A		NO	
Riflettore in alluminio	N/A		SI	
Coperchio di protezione lente	SI		SI	
Rotazione del corpo illuminante	N/A	200°	N/A	200°

*** VISTA LED PLUS e VISTA PLUS H.F. includono l'accessorio di montaggio AH TABLE CLAMP di serie.**

*** Il peso lordo dell'apparecchio di illuminazione comprende il peso netto dell'accessorio AH TABLE CLAMP eccetto i modelli HANDLE.**

REF	MODELLO	PESO LORDO	PESO NETTO	DIMENSIONES SCATOLA
B0101800	WALL B SUPPORT	0,25 KG	0,20 KG	91 x 221 x 122 mm
B010190	AH TABLE CLAMP	0,37 KG	0,29 KG	91 x 221 x 122 mm
82026	RAIL PLUS BRACKET	0,24 KG	0,19 KG	115 x 175 x 75 mm
09651	TROLLEY STAND 8,8 kg	9,18 KG	8,56 KG	160 x 160 x780 mm
B0101S0	EXTENSION ARM	0,74 KG	0,56 KG	160 x 520 x 90 mm

10. MISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Tutti i dispositivi elettronici per uso medico devono soddisfare i requisiti della norma IEC 60601-1-2.

Inoltre, prima di realizzare un intervento chirurgico è necessario rispettare le precauzioni, le informazioni guida sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) incluse in questo manuale e la verifica di tutti i dispositivi medici in funzionamento simultaneo per garantire la compatibilità elettromagnetica e la coesistenza di tutti gli altri dispositivi medici.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
I nostri dispositivi sono destinati all'uso in un AMBIENTE ELETTROMAGNETICO come specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che le unità possano funzionare in tale ambiente. **NOTA:** Le strutture sanitarie domiciliari hanno requisiti di immunità più elevati rispetto alle strutture sanitarie professionali. Pertanto, qui sono inclusi i requisiti per le strutture sanitarie professionali in materia di immunità alle interferenze.		
PROVA DELLE EMISSIONI STANDARD DI BASE EMC	**CONFORMITÀ**	**AMBIENTE ELETTROMAGNETICO**
Emissioni di RF condotte CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia di RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di RF irradiate CISPR11	Classe A	Il dispositivo non è destinato all'uso in ambienti residenziali e potrebbe non fornire una protezione adeguata per la ricezione radio in tali ambienti.
Distorsione armonica IEC (EN) 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC (EN) 61000-3-3		

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE

I nostri dispositivi sono destinati all'uso in un AMBIENTE ELETTROMAGNETICO come specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che le unità possano funzionare in tale ambiente.

NOTA: Le strutture sanitarie domiciliari hanno requisiti di immunità più elevati rispetto alle strutture sanitarie professionali. Pertanto, qui sono inclusi i requisiti per le strutture sanitarie professionali in materia di immunità alle interferenze.

PROVA DI IMMUNITÀ STANDARD DI BASE EMC	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Scarica elettrostatica (ESD) IEC (EN) 61000-4-2	±8kV Contatto ±15kV Aria	±8kV Contatto ±15kV Aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%..
Transitori elettrici veloci (burst) IEC (EN) 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee di ingresso/uscita/ terra	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee di ingresso/uscita/ terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere equivalente a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione IEC (EN) 61000-4-5	±2kV tra le fasi e la terra ±1kV tra le fasi	±2kV tra le fasi e la terra ±1kV tra le fasi	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere equivalente a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione IEC (EN) 61000-4-11	0% UT (100% di caduta in UT); 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta in UT); 10 cicli 0% UT (100% di caduta in UT); 5s	0% UT (100% di caduta in UT); 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta in UT); 10 cicli 0% UT (100% di caduta in UT); 5s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere equivalente a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un uso continuato durante le interruzioni di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un'altra fonte di alimentazione o batteria.
Campo Magnético a Frecuencia Industrial IEC (EN) 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere quelli di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Radiofrequenza irradiata IEC (EN) 61000-4-3	10 V/m 80MHz a 6GHz	10 V/m 80MHz a 6GHz	La distanza tra gli apparecchi di comunicazione per radiofrequenza portatili o mobili e il dispositivo, compresi i cavi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$; < 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$; de 80MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$; de 800MHz a 2,7GHz P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).
RadRadiofrequenza condotta IEC (EN) 61000-4-6	10V 150kHz a 100MHz	10V 150kHz a 100MHz	

NOTA 1: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.
NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.
NOTA 3: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

11. GARANZIA

L'Acquirente è tenuto a denunciare i danni visibili dei Prodotti entro un periodo massimo di quarantotto (48) ore dalla loro consegna. Trascorso tale periodo, MIMSAL non sarà responsabile per eventuali danni apparenti che non siano stati denunciati dall'Acquirente.

MIMSAL offre una garanzia sui difetti dei Prodotti per un periodo di cinque (5) anni dalla loro consegna.

Si considera che i Prodotti abbiano un difetto quando, senza aver subito alcun danno dopo la consegna, non siano idonei all'uso, oppure presentino una qualità o prestazioni inferiori a quelle indicate nelle loro specifiche tecniche. L'Acquirente dovrà dimostrare che il Prodotto non è conforme.

Per esercitare il diritto di garanzia, l'Acquirente dovrà informare MIMSAL per iscritto, inviando un'email all'indirizzo after.sales@mimsal.com, indicando il difetto, il Prodotto, il numero di Lotto, il numero di RIF dell'ordine tramite il quale è stato acquistato e una fotografia del Prodotto. Tale email dovrà essere inviata entro un termine massimo di dieci (10) giorni dal momento dell'apparizione del difetto del Prodotto.

Dopo aver ricevuto questa email, MIMSAL proverà a vedere se è possibile risolvere l'incidente da remoto, nel qual caso risponderà all'Acquirente con le istruzioni su come procedere o, al contrario, se è necessario che il Prodotto sia inviato a MIMSAL per poterlo esaminare e, se del caso, ripararlo o sostituirlo. La spedizione dei Prodotti (compreso smontaggio, trasporto, spese, ecc.) sarà a carico dell'Acquirente.

La garanzia consisterà nella riparazione o sostituzione dei Prodotti, dei loro elementi e/o accessori per l'installazione Mimsal difettosi, o nel rimborso dell'importo del prezzo a discrezione di MIMSAL.

L'Acquirente perderà la garanzia concessa da MIMSAL nei seguenti casi:

- Quando i Prodotti non sono stati utilizzati, immagazzinati, conservati, installati, trattati, ecc. secondo le istruzioni impartite da MIMSAL.
- Quando i Prodotti sono stati manipolati, alterati o modificati da terzi.
- Quando l'origine dei difetti non è dovuta a problemi legati alla fabbricazione o a difetti di qualità dei componenti.
- Danni e/o difetti subiti a causa dell'usura dovuta al normale utilizzo dei Prodotti.

I prodotti e/o i materiali difettosi sostituiti da altri rimarranno di proprietà di MIMSAL. La garanzia di cui alla presente clausola è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie relative ai Prodotti.

12. PROPRIETÀ INDUSTRIALE E INTELLETTUALE

L'Acquirente riconosce e accetta che tutti i diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi ai Prodotti, nonché i disegni, i testi, le etichette, le immagini, la grafica, i marchi, la documentazione tecnica, i manuali, ecc. sono di proprietà esclusiva di MIMSAL. In ogni caso, tali diritti sono tutelati dalle norme che regolano la Proprietà Intellettuale e Industriale, pertanto è vietata la loro riproduzione, modifica, distribuzione e/o manipolazione.

Allo stesso modo, l'Acquirente collaborerà con MIMSAL al mantenimento dei suddetti diritti di proprietà intellettuale e industriale, notificando immediatamente a MIMSAL qualsiasi atto o circostanza che possa violarli, e rispettandoli a sua volta.

L'Acquirente si impegna ad astenersi dal registrare a proprio nome o in nome di terzi, marchi o denominazioni commerciali identici o simili a quelli utilizzati da MIMSAL o che possano indurre i clienti a confusione circa l'identità o il carattere di MIMSAL o dei Prodotti.

È proibito l'uso dei Prodotti o di qualsiasi elemento di Proprietà Industriale o Intellettuale relativa ai Prodotti di proprietà di MIMSAL che possa costituire una violazione dei diritti tutelati dalla legge e in particolare dalla normativa in materia di Proprietà Industriale e Intellettuale.

MIMSAL si riserva ogni azione in tutela dei propri interessi e diritti.

13. RISERVATEZZA

L'Acquirente si impegna a mantenere la riservatezza rispetto a tutte le informazioni relative alle transazioni, ai Prodotti, alle condizioni di vendita, ecc., di cui sia venuto a conoscenza in ragione dell'acquisto dei Prodotti, purché tali informazioni non siano di pubblico dominio e a meno che la loro divulgazione non sia formalmente richiesta dall'autorità giudiziaria o da altra autorità competente.

14. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

MD

MIMSAL

nº 2109

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE PRODOTTO *PRODUCT MANUFACTURER*	MIMSAL TRADE S.L.
Indirizzo *Address*	C. Mollet 17, Polígono Industrial Palou Nord 08401 Granollers (Barcelona) - Spain
SNR *SNR*	ES-MF-0000390030

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE IL PRODOTTO
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nome del prodotto - BASIC UDI-DI
Product name - BASIC UDI-DI
VISTA 843656286VISTAS4

Tipo
Type
LAMPADA CON LENTE D'INGRANDIMENTO
MAGNIFIER LAMP

Referenza - Modello - UDI-DI
Reference - Model - UDI-DI

E051CAO012	VISTA PLUS H.F	8436562860028
E051LAT212	VISTA UV HANDLE H.F	8436562860035

Finalità
Intended purpose

Lente convessa, provvista di una sorgente luminosa elettrica integrata, utilizzata per ingrandire la visione e concentrare la luce su uno o più oggetti osservati
A convex lens with a built-in electrical light source intended to be used to concentrate light upon and magnify an object(s) being viewed

SODDISFA I REQUISITI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI
COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 ON MEDICAL DEVICES

Classificazione dispositivo medico
Medical device classification
CE CLASSE I - ALLEGATO VIII - CAPITOLO III - REGOLA 13
Class I - Annex VIII - Chapter III - Rule 13

Norme Applicate e Direttive
Applied Standards and Directives

UNE-EN 60601-1:2008+/A12:2015	Part 1 Medical equipments
UNE-EN 60601-1-2:2015	
UNE-EN 60601-2-41:2021	Part 2 Medical equipments
UNE-EN 60601-1-6:2010+A1:2015	
UNE-EN 62366-1:2015 + A1:2020	
2011/65/EU (RoHS-Directive) + 2015/863/EU	

Accessori
Accessories

B0101800 - WALL B SUPPORT	09651 - TROLLEY STAND 8,8 kg
B010190 - AH TABLE CLAMP	B0101S0 - EXTENSION ARM
82026 - RAIL PLUS BRACKET	

Data e luogo
Location and date
Granollers (Barcelona) Spagna, 20 GENNAIO 2025
Granollers (Barcelona) Spain, January 20th, 2025

Nome e carica
Name and position

Roger Codina Miró
Direttore Generale
General Manager

Jorge García González
Responsabile Tecnico
Technical Manager

MD

MIMSAL

nº 2108

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ
EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABRICANTE PRODOTTO *PRODUCT MANUFACTURER*	MIMSAL TRADE S.L.
Indirizzo *Address*	C. Mollet 17, Polígono Industrial Palou Nord 08401 Granollers (Barcelona) - Spain
SNR *SNR*	ES-MF-0000390030

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE IL PRODOTTO
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nome del prodotto - BASIC UDI-DI
Product name - BASIC UDI-DI
VISTA 843656286VISTAS4

Tipo
Type
LAMPADA CON LENTE D'INGRANDIMENTO
MAGNIFIER LAMP

Referenza - Modello - UDI-DI *Reference - Model - UDI-DI*			
	E051L	VISTA LED HANDLE	8436562860462
	E051PL	VISTA LED PLUS	8436562860479

Finalità
Intended purpose

Lente convessa, provvista di una sorgente luminosa elettrica integrata, utilizzata per ingrandire la visione e concentrare la luce su uno o più oggetti osservati

A convex lens with a built-in electrical light source intended to be used to concentrate light upon and magnify an object(s) being viewed

SODDISFA I REQUISITI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI
COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 ON MEDICAL DEVICES

Classificazione dispositivo medico
Medical device classification
CE CLASSE I - ALLEGATO VIII - CAPITOLO III - REGOLA 13
Class I - Annex VIII - Chapter III - Rule 13

Norme Applicate e Direttive *Applied Standards and Directives*		
	UNE-EN 60601-1:2008+/A12:2015	Part 1 Medical equipments
	UNE-EN 60601-1-2:2015 UNE-EN 60601-2-41:2021	Part 2 Medical equipments
	UNE-EN 60601-1-6:2010+A1:2015 UNE-EN 62366-1:2015 + A1:2020	
	2011/65/EU (RoHS-Directive) + 2015/863/EU	

Accessori *Accessories*		
	B0101800 - WALL B SUPPORT	09651 - TROLLEY STAND 8,8 kg
	B010190 - AH TABLE CLAMP	B0101S0 - EXTENSION ARM
	82026 - RAIL PLUS BRACKET	

Data e luogo
Location and date
Granollers (Barcelona) Spagna, 20 GENNAIO 2025
Granollers (Barcelona) Spain, January 20th, 2025

Nome e carica *Name and position*	Roger Codina Miró *Direttore Generale* *General Manager*	Jorge García González *Responsabile Tecnico* *Technical Manager*

15. CERTIFICATO ISO 9001

Applus

CERTIFICADO

Núm. EC-10220/25

LGAI Technological Center, S.A. (Applus+)
certifica que el sistema de Gestión de la Calidad de la organización:

MIMSAL TRADE, S.L.

C/ Mollet, 17
08401, Granollers (Barcelona)

para las actividades de:

Diseño, fabricación, comercialización y servicio técnico de productos de iluminación y productos sanitarios destinados a la iluminación del organismo del paciente e iluminación de radiografías en el espectro visible: Lámparas de examen, lámparas con lente de aumento para uso médico y negatoscopios.

es conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2015

EMISIÓN INICIAL:	20/04/2016
EXPIRACIÓN CICLO ANTERIOR:	20/04/2025
VIGENCIA DESDE:	21/04/2025
AUDITORÍA RENOVACIÓN:	04/04/2025
CADUCIDAD:	20/04/2028

El certificado proviene de otro anterior emitido en la fecha 20/04/2016 por otra entidad de Certificación

Director General
Applus+ Certification, B.U.

Xavier Ruiz Peña

Directora Técnica
Applus+ Certification, B.U.

Cristina Bachiller Martínez

El presente certificado se considerará válido siempre que se cumplan todas las condiciones del contrato del cual este certificado forma parte. LGAI Technological Center, S.A. (Applus+) Campus U.A.B., Ronda de la Font del Carme s/n, 08193 Bellaterra, Barcelona.

IAF

ENAC
CERTIFICACION
ISO 17021
Nº 02/C-SC032

16. CERTIFICATO ISO 13485

Applus+

CERTIFICADO

Núm. PS-0080/25

LGAI Technological Center, S.A. (Applus+)
certifica que el sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios de la organización:

MIMSAL TRADE, S.L.

C/ Mollet, 17
08401, Granollers (Barcelona)

para las actividades de:

Diseño, fabricación, comercialización y servicio técnico de productos de iluminación y productos sanitarios destinados a la iluminación del organismo del paciente e iluminación de radiografías en el espectro visible: Lámparas de examen, lámparas con lente de aumento para uso médico y negatoscopios.

es conforme con los requisitos de la norma UNE-EN-ISO 13485:2018

EMISIÓN INICIAL: 13/06/2025
CADUCIDAD: 12/06/2028

Director General
Applus+ Certification, B.U.

Xavier Ruiz Peña

Directora Técnica
Applus+ Certification, B.U.

Cristina Bachiller Martínez

El presente certificado se considerará válido siempre que se cumplan todas las condiciones del contrato del cual este certificado forma parte. LGAI Technological Center, S.A. (Applus+) Campus U.A.B., Ronda de la Font del Carme s/n, 08193 Bellaterra, Barcelona.

MIMSAL TRADE S.L.

C/ Mollet, 17
Polígono Industrial Palou Nord
08401 – Granollers (Barcelona) SPAIN

Tel. +34 930 139 860

after.sales@mimsal.com
www.mimsal.com

Rev. 02
30.06.2025