

RUTILIGHT

ES	Instrucciones de uso fuente de alimentación	3
EN	Instructions for use power supply unit	7
FR	Mode d'emploi Alimentation électrique	11
DE	Gebrauchsanweisung Netzteil	15
PT	Unidade de Alimentação power supply unit	19
IT	Istruzioni per l'uso Alimentatore elettrico	23

VALIDEZ

La publicación de estas instrucciones de uso supone la anulación de todas sus versiones anteriores.

IFU FA-RL01 2020/11 V07

DESCRIPCIÓN

La fuente de alimentación **FA-RL01** está diseñada específicamente para el uso del dispositivo RUTILIGHT®. Su uso conjunto permiten iluminar el campo quirúrgico de forma cómoda y práctica, independientemente de la iluminación del entorno.

En la parte frontal dispone de tres salidas independientes que permiten encender hasta 3 unidades del dispositivo Rutilight® al mismo tiempo.

Cada salida tiene un interruptor con iluminación. Cuando se conecta una salida, se ilumina la luz verde del interruptor para visualizar fácilmente que el dispositivo RUTILIGHT® está siendo alimentado. En caso contrario queda apagada.

Las salidas proporcionan una tensión continua de 6,2 V.

Las dimensiones de la fuente están pensadas para poder situarla fácilmente en cualquier lugar pero tiene un sobrepeso y 4 pies de goma para garantizar una buena inmovilización.

La carcasa de la fuente de alimentación es de acero inoxidable. La fuente de alimentación RUTILIGHT® solo utiliza energía de RF para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

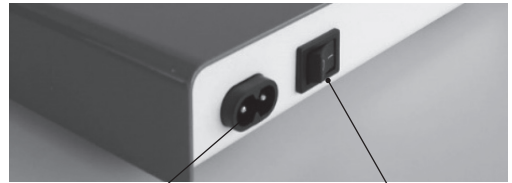
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Cumple con los requisitos del Reglamento 2017/745/CEE sobre los dispositivos de productos sanitarios.
	Consúltense las instrucciones de funcionamiento.
SN	Nº de serie. Cada fuente lleva un número de serie (20XX-XXXX) cuyos 4 primeros dígitos corresponden al año de fabricación.
	Equipo de clase II
	Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2012/19/CE. <i>El producto no debe eliminarse con los residuos domésticos convencionales.</i>
	Parte aplicable BF



Interruptor (3)

Conexiones del dispositivo Rutilight® (3)



Conexión de entrada para conectar la fuente a la red eléctrica

Interruptor general de la fuente

ESPECIFICACIONES

La fuente de alimentación se ha de conectar a la red de 100-240V, mediante un cable de red sin toma de tierra de 4m de longitud, que se tiene que enchufar al conector que está situado en la parte posterior de la fuente junto al interruptor general.

En la parte frontal de la fuente están los 3 conectores que permiten utilizar hasta 3 unidades del dispositivo Rutilight® al mismo tiempo. Junto a cada conector tenemos su interruptor de puesta en marcha.

PUESTA EN MARCHA DE LA FUENTE

Encender la fuente con el interruptor situado en la parte de atrás.

Colocar el (los) dispositivo(s) RUTILIGHT® en el instrumento quirúrgico.

Enchufar el (los) dispositivo(s) RUTILIGHT® en los conectores frontales y cuando se quiera iluminación subir la palanca el interruptor correspondiente a la unidad que se quiera encender. La luz verde del interruptor utilizado se encenderá.

Cuando se quiera apagar, bajar la palanca del interruptor. La luz verde se apagará.

Se recomienda desconectar el interruptor posterior al finalizar el uso de los dispositivos RUTILIGHT®.

Tensión de entrada	100-240 V (50/60 Hz)
Tensión de salida	6,2 V DC +/- 5%
Corriente de salida	190 mA +/- 10% cada salida
Dimensiones	44*200*200 mm
Peso	3 Kg
Accesorios	- Cable (CABLE RED SIN T/T EU IEC320 C7 H05VV) de 4 m - Dispositivo Rutilight® – Ref RL-01 Otros cables de alimentación que puede proporcionar el fabricante: - Cable de alimentación de 3 m (CABLE RED SIN T/T USA. IEC320 C7 NEMA 1-15P) - Cable de alimentación de 3 m (CABLE RED SIN T/T AUS IEC320 C7 H05VVH2-F) - Cable de alimentación de 3 m (CABLE RED SIN T/T UK IEC320 C7 H05VVH2-F) - Cable de alimentación de 1,8 m (CABLE RED SIN T/T JPN IEC320 C7 JIS 8303)
Temperatura de funcionamiento	A la fuente de alimentación, se conectan los dispositivos Rutilight®. Los dispositivos Rutilight® se consideran como parte aplicable del conjunto. Sin embargo, no están destinados a estar en contacto con el paciente sino de manera accidental durante un tiempo mínimo cuando el cirujano opera. Dentro del quirófano, el ambiente de trabajo habitual es de 18 a 25°C. En este entorno, el dispositivo podría alcanzar una temperatura máxima de 41-48°C. El cabezal del dispositivo podría alcanzar los 56°C a la temperatura máxima de funcionamiento.

RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA

El equipo se ha de desconectar antes de limpiar la carcasa.

Sólo se puede limpiar la parte exterior de la fuente (carcasa de acero inoxidable), mediante un paño suave humedecido con una solución de jabón neutro y agua o con un desinfectante (amonio cuaternario o desinfectante alcohólico, por ejemplo). Nunca aplicar el líquido directamente sobre la fuente.

Sin embargo, se deberán observar en todo caso las instrucciones del fabricante de los desinfectantes relativas a la compatibilidad de materiales, la dosificación y el tiempo de aplicación. Antes de volver a usar el equipo, éste tiene que estar completamente seco.

CAMBIO DE PIEZAS / REPARACIONES

Está prohibido cambiar cualquier pieza del equipo y sólo puede funcionar con el cable proporcionado y con un dispositivo Rutlight® (parte aplicable al paciente).

ADVERTENCIA: El uso de otro cable que no fuera el proporcionado podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de equipo. No está permitida ninguna reparación del equipo por parte del usuario. En caso de disfuncionamiento, contactar con el distribuidor del equipo. Únicamente el servicio de reparación tiene acceso al detalle de todas las piezas (listados de componentes, descripciones e instrucciones) para asegurar la correcta reparación de la unidad de alimentación.

CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	De - 10°C a 60°C con una humedad atmosférica de entre 20% y 90% (sin condensación)
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO	De 10°C a 30°C con una humedad atmosférica de entre 30% y 80% (sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFÉRICA	Entre 620hPa y 1013 hPa
MÁXIMA ALTURA DE FUNCIONAMIENTO	4000 m sobre el nivel del mar

La toma de alimentación eléctrica utilizada por la unidad de fuente de alimentación RUTLIGHT® debe ser la de un entorno hospitalario típico. Sin embargo, la unidad de alimentación RUTLIGHT® es apta para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La fuente de alimentación FA-RL01 fue desarrollada y testada en base a la norma UN EN 60601-1-2.

Este producto cumple con los valores límite establecidos en el marco de esta norma para la emisión de y la resistencia a interferencias electromagnéticas. Por ello no son de esperar interferencias con otros equipos causados por la fuente de alimentación FA-RL01. No obstante, existe la posibilidad de que otros equipos y/o componentes accesorios que se encuentren en el entorno de servicio no cumplan estos valores límite, por lo que pueden generar interferencias en la fuente FA-RL01, pudiendo provocar un mal funcionamiento.

Por consiguiente, se deberá tener en cuenta:


- que todos los equipos y / o componentes accesorios que se encuentren en el entorno de servicio tengan una homologación de ingeniería médica;
- que los equipos estén identificados con el marcado CE y que presenten una declaración de conformidad vigente;
- que aquellos equipos y componentes accesorios que no cumplan los valores límite de emisiones electromagnéticas estén identificados a tal efecto.

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA		Conforme a EN 60601-1-2, apartado 5.2.2.1, tabla 1
El equipo RUTLIGHT® está previsto para su uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse que se use en dicho entorno		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo RUTLIGHT® usa energía RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos de las proximidades. El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 6100-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flickers IEC 61000-3-3	Cumple	

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA		Conforme a EN 60601-1-2, apartado 5.2.2.1, tabla 2	
El equipo RUTLIGHT® está previsto para su uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del aparato se debería asegurarse que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV; ± 4 kV; ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV; ± 4 kV; ±8 kV, ±15 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios/ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/ salida	±2 kV para líneas de alimentación de red No aplicable	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea	
Caidas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	<5% Ut (caída >95% en Ut) para 0,5 ciclos 0% Ut (caída 95% en Ut) para 1 ciclo 70% Ut (caída 30% en Ut) para 25 ciclos <5% Ut (caída >95% en Ut) para 5s	<5% Ut (caída >95% en Ut) para 0,5 ciclos 40% Ut (caída 60% en Ut) para 5 ciclos 70% Ut (caída 30% en Ut) para 25 ciclos <5% Ut (caída >95% en Ut) para 5s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo RUTLIGHT® requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación se recomienda que se alimente el equipo RUTLIGHT® a partir de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar aniveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
Observación: UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA **Conforme a EN 60601-1-2, apartado 5.2.2.1, tabla 4**

El equipo Rutilight® está previsto para su uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del aparato se debería asegurarse que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Los equipos móviles y portátiles de comunicación RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del equipo Rutilight®, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de protección recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético de lugar ^a , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^a . La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	
	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
 NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateurs, emisiones de radio AM y FM y de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad de campo en la localización en la que del equipo RUTILIGHT® se usa, excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar del equipo RUTILIGHT® para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo RUTILIGHT®.

^b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería ser menor que 3 V/m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIÓN RF Y DEL EQUIPO RUTILIGHT®

Conforme a EN 60601-1-2, apartado 5.2.2.1, tabla 6

El equipo Rutilight® está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas AF. El cliente o el usuario del equipo Rutilight® puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y del equipo Rutilight® según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia salida del equipo de comunicaciones.

Índice de salida de potencia máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	De 150 MHz a 80 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 800 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 1 GHz $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, al distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
 NOTA 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

ADVERTENCIAS

Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque podría presentar un funcionamiento defectuoso. Si tal uso es necesario, este y cualquier otro equipo debe ser verificado para garantizar la seguridad operativa.

Se deben utilizar equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) manteniendo una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la unidad de alimentación (FA-RL01), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

La fuente de alimentación se desconecta quitando el enchufe. Es aconsejable no colocar el enchufe de la fuente de alimentación de tal manera que sea difícil desconectarlo de la corriente eléctrica.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

INFORMACIÓN EN RELACIÓN CON LA PRESERVACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Embalaje

El embalaje se puede eliminar mediante los desechos domésticos o de papel.

Funcionamiento del equipo

Si se va a producir una pausa prolongada, es recomendable apagar el aparato, no sólo para garantizar la seguridad de funcionamiento, sino también para conseguir un mayor ahorro de energía y alargar su vida útil.

Eliminación del aparato



Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2012/19/CE (desechos provenientes de aparatos eléctricos y electrónicos, RAEE).
Este símbolo en el producto o en su embalaje indica que el producto no debe eliminarse con los residuos domésticos convencionales.

VALIDEZ

La publicación de estas instrucciones de uso supone la anulación de todas sus versiones anteriores.

MARCA REGISTRADA

RUTILIGHT® es una marca registrada de la Fundació Institut d'Investigació en ciències de la salut Germans Trias i Pujol.

FABRICANTE

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3º 2ª

08008 Barcelona – Spain

Phone: +34 938 325 897

Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT

DESCRIPTION:

The RUTILIGHT® power supply is specifically designed to be used with the RUTILIGHT® device. Both allow lighting the surgical field in a comfortable and practical way, regardless of environment lighting.

On the front it has three separate outputs enabling to power up to 3 units of the RUTILIGHT® device simultaneously.






Each output has a switch with an indicator light. When an output is connected, the green indicator light on the switch turns on allowing to easily see that the RUTILIGHT® device is being powered. Otherwise, the green indicator light is off.

The outputs provide a DC voltage of 6.2V

The dimensions of the power supply are designed to easily fit anywhere but it features an extra weight and 4 rubber feet to guarantee good stability. The housing of the power supply is made of stainless steel.

The RUTILIGHT® power supply unit only uses RF energy for its internal function. Therefore, the RF emissions are very low and not likely to cause interference in nearby electronic equipment.

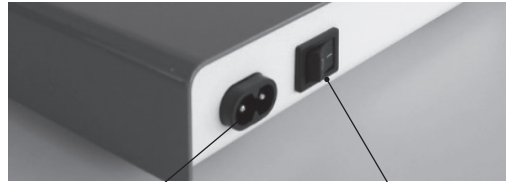
SYMBOLS USED

	Meets the requirements of Regulation 2017/745/EEC on medical devices
	Please read the operating instructions
SN	Serial No. Each power supply unit has a unique serial No. (20XX-XXXX). The first 4 digits indicate the year of manufacture.
	Class II equipment
	Identification of electrical and electronic equipment in accordance with Directive 2012/19/EC. <i>The product should not be disposed of with conventional household waste.</i>
	BF applied part



Switches (3)

Rutilight® connectors (3)



AC Mains connector

Mains ON/OFF switch

SPECIFICATIONS

The RUTILIGHT® power supply unit must be connected to an AC 100-240 V power source using a 4m long power cord without ground connection, which must be connected to the AC Mains connector located on the back panel of the power supply, next to the Mains ON/OFF switch.

The front panel of the power supply features the three connectors which allow to power up to 3 units of the RUTILIGHT® device simultaneously. Each connector has its own ON/OFF switch.

POWERING THE POWER SUPPLY UNIT

Turn on the power supply unit using the Mains ON/OFF switch located on the back panel.

Place the RUTILIGHT® device on the surgical instrument.

Connect the RUTILIGHT® device to the front panel connector(s) and when light is required in one of the devices, turn the corresponding switch to the up position. The (green) indicator light of the switch will come on.

To switch off the RUTILIGHT® device, turn the corresponding switch to the down position. The indicator light will go off.

It is recommended to turn off the Mains ON/OFF switch located on the back panel after using the RUTILIGHT® device(s).

Input voltage	100-240 V (50/60 Hz)
Output voltage	6,2 V DC +/- 5%
Output current	190 mA +/- 10% each output
Dimensions	44*200*200 mm
Weight	3 Kg
Accessories	- 4 m Power Cord (NON-GROUNDED POWER CORD EU IEC320 C7 H05VV) - RUTILIGHT® device – Part No. RL-01 Other power cords which can be provided by the manufacturer: - 3 m Power Cord (NON-GROUNDED POWER CORD USA IEC320 C7 NEMA 1-15P) - 3 m Power Cord (NON-GROUNDED POWER CORD AUS IEC320 C7 H05VVH2-F) - 3 m Power Cord (NON-GROUNDED POWER CORD UK IEC320 C7 H05VVH2-F) - 1,8 m Power Cord (NON-GROUNDED POWER CORD JPN IEC320 C7 JIS 8303)
Operating temperature	The RUTILIGHT® devices are connected to the power supply unit. The RUTILIGHT® devices are considered as an applied part of the assembly. However, they are not intended to be in contact with the patient except accidentally for a short time when the surgeon is operating. Therefore, we consider that the potential contact time with the patient of the applied part should not exceed one minute. Inside the operating room, the usual work environment is 18-25°C. In this environment, the device could reach a maximum temperature of 41-48°C. The device head could reach 56°C at maximum operating temperature

CLEANING RECOMMENDATIONS

The power supply unit must be disconnected from the mains AC source before cleaning the housing.

Only the outside of the power supply unit, a stainless steel housing, can be cleaned. The housing must be cleaned with a soft cloth dampened in a solution of neutral soap and water or with a disinfectant (such as quaternary ammonium or an alcohol disinfectant). The cleaning fluid must never be applied directly to the power supply unit.

However, the instructions of the cleaning agent manufacturer regarding material compatibility, dosage and application time shall be observed in all cases. Before using the power supply unit again, it must be completely dry.

SERVICING/REPAIR

Replacing or modifying parts on the unit is strictly forbidden and the power supply unit can only be used with the power cord provided and with a RUTILIGHT® device (part applied to the patient).

WARNING: The use of a power cord different from the one supplied could cause increased emissions or decreased immunity of the equipment. Repair or servicing of the equipment by the user is forbidden. In case of malfunction, please contact your authorized distributor. Only the repair service has access to the detail of all the parts (lists of components, descriptions and instructions) to ensure the correct repair of the power supply unit.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

STORAGE TEMPERATURE	-10°C to 60°C with 20% to 90% RH (non-condensing)
OPERATING TEMPERATURE	10°C to 30°C with 30% to 80% RH (non-condensing)
ATMOSPHERIC TEMPERATURE	620hPa to 1013 hPa
MAXIMUM OPERATING ALTITUDE	4000 m above sea level

The power source used by the RUTILIGHT® power supply unit should be that of a typical hospital environment. However, the RUTILIGHT® power supply unit is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

MANUFACTURER'S DECLARATION REGARDING ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The FA-RL01 power supply has been developed and tested based on the UN EN 60601-1-2 standard.

This product complies with the limit values established within the framework of this standard for the emission of and resistance to electromagnetic interference. Therefore, no interference with other equipment caused by the FA-RL01 power supply unit should be expected. However, it is possible that other units and/or accessories present in the operating environment do not comply with these limit values, causing interference with the FA-RL01 power supply unit, which could lead to malfunction.

Therefore, the following should be taken into account:

- all units and/or accessories in the operating environment should have a medical engineering approval;
- all equipment must be identified with the CE marking and have a valid declaration of conformity;
- units and accessories that do not meet the limit values or electromagnetic emissions must be duly identified.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONSEN 60601-1-2, CHAPTER 5.2.2.1, TABLE 1

RUTILIGHT® power supply unit is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or user of RUTILIGHT® power supply unit should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	RUTILIGHT® power supply unit uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. RUTILIGHT® power supply unit is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flickers emissions IEC 61000-3-3	Fulfill	

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY EN 60601-1-2, CHAPTER 5.2.2.1, TABLE 2


RUTILIGHT® power supply unit is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or user of RUTILIGHT® power supply unit should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Air	±8 kV por contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Air	Floors should be Wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ bursts IEC 61000-4-4	±2 kV for Power supply lines ±1 kV for I/O lines (input/output)	±2 kV for Power supply lines Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV; differential mode	±0,5 kV, ±1 kV differential mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0,5 cycles 0% Ut (95% dip en Ut) for 1 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5s	<5% Ut (>95% dip in Ut) for 0,5 cycles 0% Ut (95% dip en Ut) for 1 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5s	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment. Mains power quality should be controlled, protected or free from these events. If continued operation during power mains interruption is required, RUTILIGHT® power supply unit should be plugged into a source of uninterruptible power supply or a battery.
Frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: Ut is the AC mains voltage prior to application of the test level.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY **EN 60601-1-2, CHAPTER 5.2.2.1, TABLA 4**

RUTILIGHT® power supply unit is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or user of the RUTILIGHT® power supply unit should assure that it is used in such an environment

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the RUTILIGHT® power supply unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^a . Interference may occur in the vicinity of the equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies
 NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RUTILIGHT® power supply unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RUTILIGHT® power supply unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocation the RUTILIGHT® power supply unit.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCE BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE RUTILIGHT® POWER SUPPLY UNIT
EN 60601-1-2, CHAPTER 5.2.2.1, TABLE 6

Rutilight® power supply unit is intended for use in a electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the Rutilight® power supply unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitter) and the Rutilight® power supply unit as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 MHz to 80 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	800 MHz to 800 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	800 MHz to 1 GHz $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 to 80 MHz and 800 MHz, the separation distance is applied in the highest frequency range.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, object and people

WARNINGS

The use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in faulty operation. If such use is necessary, this and any other equipment should be checked to ensure operational safety.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used maintaining a minimum distance of 30 cm (12 inches) from any part of the supply power unit (FA-RL01), including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The power supply is disconnected by removing the plug. It is advisable not to place the power supply plug in such a way that it is difficult to disconnect it from the power source.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

ENVIRONMENTAL PROTECTION INFORMATION

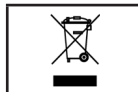
Packaging

The packaging can be discarded with conventional household or paper/cardboard waste.

To protect the environment during use

In the case of a prolonged pause, it is advisable to switch off the unit to ensure operational safety and to achieve greater power saving.

Disposal



Identification of electrical and electronic equipment in accordance with Directive 2012/19/EC (waste from electrical and electronic equipment WEEE).
This symbol on the product or the packaging indicates that the product should not be disposed of with conventional household waste.

VALIDITY

These instructions for use supersede all previous versions.

TRADEMARK

RUTILIGHT® is a registered trademark of the Germans Trias i Pujol Foundation for Research on Health Sciences.

MANUFACTURER

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3º 2ª

08008 Barcelona – Spain

Phone: +34 938 325 897

Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT

DESCRIPTION:

L'alimentation **FA-RL01** est spécialement conçue pour l'utilisation du dispositif RUTILIGHT®. Ensemble, les deux dispositifs permettent d'éclairer le champ chirurgical d'une manière confortable et pratique, indépendamment de l'éclairage ambiant.

Sur l'avant il y a trois sorties indépendantes qui permettent d'allumer jusqu'à 3 unités du dispositif RUTILIGHT® en même temps.

Chaque sortie a un interrupteur avec éclairage. Lorsqu'une sortie est connectée, le voyant vert s'allume pour voir facilement que le dispositif RUTILIGHT® est sous tension. Sinon, il est éteint.

Les sorties fournissent une tension continue de 6,2 V.

Les dimensions de l'alimentation sont conçues pour pouvoir la placer facilement n'importe où mais avec un surpoids et 4 pieds de caoutchouc pour assurer une bonne immobilisation.

Le boîtier de l'alimentation est en acier inoxydable.

L'équipement RUTILIGHT® utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence quelconque sur des équipements électroniques se trouvant à proximité

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Conforme à le règlement 2017/745/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Consulter les instructions d'utilisation
SN	Numéro de série. Chaque alimentation électrique a un numéro de série (20XX-XXXX) dont les 4 premiers chiffres correspondent à l'année de fabrication.
	Équipement de classe II
	Identification des équipements électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/CE. <i>Le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers conventionnels.</i>
	Partie applicable BF



L'alimentation électrique FA-RL01 doit être branchée sur le secteur 100-240V à l'aide d'un câble d'alimentation de 4 m de long qui n'est pas mis à la terre, et branché au connecteur à l'arrière de l'alimentation à côté du commutateur général.

À l'avant de l'alimentation, il y a les 3 connecteurs qui permettent d'utiliser simultanément jusqu'à 3 unités du dispositif RUTILIGHT®. À côté de chaque connecteur se trouve son commutateur de mise en service.

MISE EN SERVICE DE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Allumez l'alimentation à l'aide du commutateur général situé sur l'arrière.

Placez le(s) dispositif(s) RUTILIGHT® sur l'instrument chirurgical.

Branchez le(s) dispositif(s) RUTILIGHT® sur les connecteurs frontaux et, lorsque l'éclairage est nécessaire, relevez le levier correspondant à l'unité que vous souhaitez allumer. La lumière verte du commutateur utilisé s'allume.

Lorsque vous souhaitez éteindre l'éclairage, appuyer sur le commutateur. Le voyant vert s'éteint.

Il est recommandé de débrancher le commutateur général à l'arrière de l'appareil après avoir utilisé les dispositifs RUTILIGHT®.

SPÉCIFICATIONS

Tension d'entrée	100-240 V (50/60 Hz)
Tension de sortie	6,2 V DC +/- 5%
Courant de sortie	190 mA +/- 10% chaque sortie
Dimensions	44*200*200 mm
Poids	3 Kg
Accessoires	- Câble (CÂBLE D'ALIMENTATION SANS PRISE DE TERRE UE IEC320 C7 H05VV) de 4 m - Dispositif RUTILIGHT® - Réf RL-01 Autres câbles également fournis par le fabricant: - Câble de 3 m (CÂBLE D'ALIMENTATION SANS PRISE DE TERRE USA IEC320 C7 NEMA 1-15P) - 3 m Power Cord (CÂBLE D'ALIMENTATION SANS PRISE DE TERRE AUS IEC320 C7 H05VVH2-F) - 3 m Power Cord (CÂBLE D'ALIMENTATION SANS PRISE DE TERRE UK IEC320 C7 H05VVH2-F) - 1,8 m Power Cord (CÂBLE D'ALIMENTATION SANS PRISE DE TERRE JPN IEC320 C7 JIS 8303)
Température de fonctionnement	Les dispositifs RUTILIGHT® (Réf RL-01) sont connectés à l'alimentation électrique FA-RL01. Les dispositifs RUTILIGHT® sont considérés comme une partie applicable de l'ensemble. Cependant, ils ne sont pas destinés à être en contact avec le patient, ou s'ils le sont pour un temps minimum lorsque le chirurgien opère. Nous considérons donc que le temps de contact potentiel de la partie applicable sur le patient ne dépasse pas une minute. À l'intérieur de la salle d'opération, l'environnement de travail habituel est de 18-25°C. Dans cet environnement, le dispositif pourrait atteindre une température maximale de 41-48°C. La tête de du dispositif pourrait atteindre 56°C à la température maximale de fonctionnement.

RECOMMANDATIONS DE NETTOYAGE

L'équipement doit être débranché avant de nettoyer le boîtier.

Nettoyez uniquement l'extérieur de l'alimentation électrique (boîtier en acier inoxydable) avec un chiffon doux mouillé avec un savon neutre ou un désinfectant (à base d'ammonium quaternaire ou alcool, par exemple). N'appliquez jamais le liquide directement sur l'alimentation.

Dans tous les cas il est nécessaire de respecter les instructions du fabricant de désinfectants concernant la compatibilité des matériaux, le dosage et le temps de l'application.

Avant d'utiliser à nouveau l'équipement, il doit être complètement sec.

CHANGEMENT DE PIÈCES / RÉPARATIONS

Il est interdit de changer toute pièce de l'équipement et il pourra uniquement être utilisé avec le câble fourni et avec un dispositif RUTLIGHT® (pièce applicable au patient)

AVERTISSEMENT: L'utilisation d'un câble autre que celui fourni peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement. Il est interdit à l'utilisateur de réaliser quelque réparation de l'équipement. En cas de dysfonctionnement, contactez le distributeur de l'équipement.

Seul le département de réparation du fabricant possède le détail de l'équipement (liste de composants, description et instructions) et pourra assurer une réparation correcte de l'unité d'alimentation.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

TEMPÉRATURE DE STOCKAGE	-10 ° C à 60 ° C avec une humidité atmosphérique comprise entre 20% et 90% (sans condensation)
TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT	10°C à 30°C avec une humidité atmosphérique comprise entre 30% et 80% (sans condensation)
PRESSIION ATMOSPHÉRIQUE	Entre 620hPa et 1013 hPa
HAUTEUR DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	4000 m au-dessus du niveau de la mer

La qualité du réseau utilisée par l'alimentation électrique RUTLIGHT® devrait être celle d'un environnement hospitalier typique. Toutefois l'alimentation électrique RUTLIGHT® convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les installations à usage domestique et les édifices directement connectés au réseau électrique de faible voltage qui dessert les bâtiments à usage privé.

DÉCLARATION DU FABRICANT SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'alimentation électrique FA-RL01 a été conçue et testée sur la base de la norme UN EN 60601-1-2.

Ce produit est conforme aux valeurs limites établies dans le cadre de la présente norme pour l'émission et la résistance aux interférences électromagnétiques. Et donc aucune interférence avec d'autres appareils et causée par l'alimentation FA-RL01 n'est prévisible. Cependant, il est possible que d'autres appareils et/ou composants accessoires dans l'environnement de service ne respectent pas ces valeurs limites, ce qui pourrait causer des interférences dans l'alimentation électrique FA-RL01 et provoquer un dysfonctionnement.

Il faudra donc prendre en compte :

- que tous les équipements et/ou composants accessoires qui se trouvent dans l'environnement de service aient reçu une approbation d'ingénierie médical;
- que l'équipement soit identifié avec le marquage CE et qu'il présente une déclaration de conformité valide;
- que l'équipement et les composants accessoires qui ne respectent pas les valeurs limites pour les émissions électromagnétiques soient identifiés à cette fin.

DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE CONFORMÈMENT À EN 60601-1-2, SECTION 5.2.2.1, TABLEAU 1

Le dispositif RUTLIGHT® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'émissions	Conformité légale	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'équipement RUTLIGHT® utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence quelconque sur des équipements électroniques se trouvant à proximité. L'équipement convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les installations à usage domestique et les édifices directement connectés au réseau électrique de faible voltage qui dessert les bâtiments à usage privé.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques IEC 6100-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE CONFORMÈMENT À EN 60601-1-2, SECTION 5.2.2.1, TABLEAU 2


Le dispositif RUTLIGHT® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV par contact ±2 kV; ± 4 kV; ±8 kV, ±15 kV Air;	±8 kV par contact ±2 kV; ± 4 kV; ±8 kV, ±15 kV Air;	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%. La qualité du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Transitoire électrique rapide/salve IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation Non applicable	
Sur-tension IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV; ligne à ligne	±0,5 kV, ±1 kV; ligne à ligne	La qualité du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du dispositif RUTLIGHT® a besoin d'un fonctionnement continu pendant des interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'équipement RUTLIGHT® avec un système d'alimentation sans coupures ou une batterie.
Creux de tension, coupures de courant et fluctuations de tension de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% Ut (chute >95% Ut) pendant 0,5 cycles	<5% Ut (chute >95% Ut) pendant 0,5 cycles	
	0% Ut (chute de 95% Ut) pendant 1 cycle 70% Ut (chute de 30% Ut) pendant 25 cycles <5% Ut (chute >95% Ut) pendant 5 secondes	0% Ut (chute de 95% Ut) pendant 1 cycle 70% Ut (chute de 30% Ut) pendant 25 cycles <5% Ut (chute >95% Ut) pendant 5 secondes	
Champ magnétique à fréquence secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Note: Ut is the AC mains voltage prior to application of the test level.

DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE CONFORMÉMENT À L'EN 60601-1-2, SECTION 5.2.2.1, TABLEAU 4

Le dispositif RUTILIGHT® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique- directives
RF transmises IEC 61000-4-6 RF émises IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 vrms 150 kHz à 80 MHz 3 v/m 80 MHz à 2,7 GHz	Les équipements de communication RF mobiles et portables ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie de l'équipement RUTILIGHT®, câbles compris, à moins d'une distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent survenir à proximité de l'équipement portant le symbole suivant: 

NOTA 1: À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée est appliquée.
NOTA 2: Ces directives ne peuvent pas être appliquées dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champs des émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, radiodiffusion AM et FM et télédiffusion, ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique issu d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être considérée. Si l'intensité de champs mesurée à l'endroit où est utilisé l'équipement RUTILIGHT® est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'équipement RUTILIGHT® doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'équipement RUTILIGHT®.

^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz - 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V / m.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE DES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE DISPOSITIF RUTILIGHT® CONFORMÉMENT À L'EN 60601-1-2, SECTION 5.2.2.1, TABLEAU 6

L'équipement RUTILIGHT® est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées à HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif RUTILIGHT® peut aider à empêcher toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif RUTILIGHT® tel que recommandé ci-dessous, suivant la puissance maximum de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur <i>W</i>	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur <i>m</i>		
	150 MHz to 80 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	800 MHz to 800 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	800 MHz to 1 GHz $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs assignés dont la puissance de sortie maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure s'applique.
REMARQUE 2: Ces lignes directrices ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion issue de structures, objets et personnes.

AVERTISSEMENTS

L'utilisation de cet équipement conjointement ou superposée avec d'autres équipements devrait être évitée parce qu'elle pourrait entraîner un fonctionnement défectueux. Si une telle utilisation est nécessaire, l'équipement ainsi que les autres dispositifs doivent être vérifiés afin de s'assurer de leur sécurité de fonctionnement.

Les appareils de communication portables et mobiles RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés en maintenant une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de l'unité d'alimentation (FA-RL01), y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

L'alimentation électrique se débranche en retirant la fiche de la prise. Il est conseillé de maintenir l'unité d'alimentation de telle sorte qu'il soit facile de déconnecter la fiche.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INFORMATIONS CONCERNANT LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Emballage

L'emballage peut être éliminé avec les déchets ménagers ou les déchets papier.

Fonctionnement de l'appareil

En cas de pause prolongée, il est recommandé d'éteindre l'appareil, non seulement pour garantir la sécurité opérationnelle, mais aussi pour augmenter les économies d'énergie et prolonger la durée de vie de l'appareil.

Élimination de l'appareil



Identification des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE (déchets provenant d'appareils électriques et électroniques, DEEE).
Ce signe sur le produit ou sur son emballage indique que le produit ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères conventionnelles.

VALIDITÉ

La publication de ce mode d'emploi entraîne l'annulation de toutes ses versions précédentes.

MARQUE DÉPOSÉE

RUTILIGHT® est une marque déposée de Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol (IGTP).

FABRICANT

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3^o 2^a

08008 Barcelona – Spain

Phone: +34 938 325 897

Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT

BESCHREIBUNG:

Das **FA-RL01**-Netzteil wurde speziell für die Verwendung mit dem RUTILIGHT®-Gerät entwickelt. Beide ermöglichen eine komfortable und praktische Ausleuchtung des Operationsfeldes, unabhängig von der Umgebungsbeleuchtung.

Auf der Vorderseite hat es drei separate Ausgänge, die es ermöglichen, bis zu 3 Einheiten des RUTILIGHT® Geräts gleichzeitig zu betreiben.

Jeder Ausgang hat einen Schalter mit einer Anzeigelampe. Wenn ein Ausgang angeschlossen ist, leuchtet die grüne Anzeigelampe am Schalter auf, um zu erkennen, dass das RUTILIGHT®-Gerät mit Strom versorgt wird. Ansonsten ist die grüne Anzeigelampe aus.







Die Ausgänge liefern eine Gleichspannung von 6,2 V

Die Abmessungen des Netzteils sind so ausgelegt, dass sie leicht überall angebracht werden können, aber es verfügt über ein zusätzliches Gewicht und 4 GummifüÙe, um eine gute Stabilität zu gewährleisten.

Das Gehäuse des Netzteils besteht aus Edelstahl.

Das RUTILIGHT®-Netzteil verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursacht.

VERWENDETE SYMBOLE

	Erfüllt die Anforderungen der Verordnung 2017/745/EWG über Medizinprodukte
	Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Seriennummer. Jedes Netzteil hat eine eindeutige Seriennummer (20XX-XXXX). Die ersten 4 Ziffern geben das Herstellungsjahr an
	Ausrüstung der Klasse II
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß der Richtlinie 2012/19/EG <i>Das Produkt sollte nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden</i>
	BF angewendetes Teil



Zündschalter (3)

RUTILIGHT® Geräteanschlüsse (3)



AC Netzanschluss (C.A.)

Netzschalter ON/OFF

Das FA-RL01 Netzteil muss über ein 4 m langes, nicht geerdetes Netzkabel an eine AC 100-240 V-Steckdose angeschlossen werden. Diese muss an den Netzanschluss angeschlossen werden, der sich auf der Rückseite des Netzteils neben dem Netz EIN/AUS Schalter befindet.

An der Vorderseite des Netzteils befinden sich drei Anschlüsse, mit denen bis zu 3 Einheiten des RUTILIGHT® Geräts gleichzeitig betrieben werden können. Jeder Stecker hat seinen eigenen Zündschalter.

EINSCHALTEN DES NETZTEILS

Schalten Sie das Netzteil mit dem Netzschalter auf der Rückseite ein.

Legen Sie das RUTILIGHT®-Gerät auf das chirurgische Instrument.

Verbinden Sie die RUTILIGHT®-Geräte mit den Anschlüssen an der Vorderseite und wenn Licht in einem der Geräte benötigt wird, drehen Sie den entsprechenden Schalter in die obere Position. Die (grüne) Kontrollleuchte des Schalters leuchtet auf.

Um das RUTILIGHT®-Gerät auszuschalten, drehen Sie den entsprechenden Schalter in die untere Position. Die Kontrollleuchte erlischt.

Es wird empfohlen, den Netzschalter auf der Rückseite des Netzteils nach dem Gebrauch der RUTILIGHT®-Geräte auszuschalten.

SPEZIFIKATIONEN

Eingangsspannung	100-240 V (50/60 Hz)
Ausgangsspannung	6,2 V DC +/- 5%
Ausgangsstrom	190 mA +/- 10% jeder Ausgang
Abmessungen	44*200*200 mm
Gewicht	3 Kg
Zubehör	<ul style="list-style-type: none"> - 4 m Netzkabel (nicht geerdetes Netzkabel EU IEC320 C7 H05VV) - RUTILIGHT® Gerät, Artikel-Nr. RL-01 - Andere Netzkabel, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden können: - 3 m Netzkabel (nicht geerdetes Netzkabel USA IEC320 C7 NEMA 1-15P) - 3 m Netzkabel (nicht geerdetes Netzkabel AUS IEC320 C7 H05VVH2-F) - 3 m Netzkabel (nicht geerdetes Netzkabel UK IEC320 C7 H05VVH2-F) - 1,8 m Netzkabel (nicht geerdetes Netzkabel JPN IEC320 C7 JIS 8303)
Ausgangsstrom	<p>Die RUTILIGHT®-Geräte (Artikel-Nr. RL_01) sind an das Netzteil FA-RL01 angeschlossen. Die RUTILIGHT®-Geräte gelten als ein angewandter Teil der Baugruppe. Sie sind jedoch nicht dazu bestimmt, mit dem Patienten in Kontakt zu kommen, außer zufällig für kurze Zeit, wenn der Chirurg operiert. Auf diese Weise wird angenommen, dass die mögliche Kontaktzeit mit dem Patienten des anwendbaren Teils nicht länger als eine Minute ist.</p> <p>Innerhalb des Operationssaals liegt die übliche Arbeitsumgebung zwischen 18 °C und 25 °C. In dieser Umgebung könnte das Gerät eine maximale Temperatur zwischen 41 °C und 48 °C erreichen. Der Gerätekopf könnte bei maximaler Betriebstemperatur maximal 56°C erreichen.</p>

REINIGUNGSEMPFEHLUNGEN

Das Gerät muss vor dem Reinigen des Gehäuses von der Steckdose getrennt werden.

Nur die Außenseite des Netzteils, ein Edelstahlgehäuse, kann gereinigt werden. Das Gehäuse muss mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das in einer Lösung aus neutraler Seife und Wasser oder mit einem Desinfektionsmittel (wie z. B. quartärem Ammonium oder einem Alkoholdesinfektionsmittel) angefeuchtet wurde. Die Reinigungsflüssigkeit darf niemals direkt an das Netzteil angeschlossen werden.

Die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers hinsichtlich Materialverträglichkeit, Dosierung und Einwirkzeit sind jedoch in jedem Fall zu beachten. Bevor das Netzteil wiederverwendet werden kann, muss es vollständig trocken sein

WARTUNG / REPARATUR

Das Ersetzen oder Modifizieren von Teilen des Geräts ist strengstens untersagt. Das Netzteil darf nur mit dem mitgelieferten Netzkabel und einem RUTILIGHT®-Gerät (Teil, das am Patienten angebracht ist) verwendet werden.

WARNUNG: Die Verwendung eines anderen als des mitgelieferten Netzkabels kann zu erhöhten Emissionen oder veringertem Störfestigkeit des Geräts führen.

Eine Reparatur oder Wartung des Geräts durch den Benutzer ist untersagt. Im Falle einer Fehlfunktion wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Händler. Der Reparaturdienst hat Zugang zu den Details aller Teile (Komponentenlisten, Beschreibungen und Anweisungen), um die korrekte Reparatur des Netzteils zu gewährleisten.

UMWELTBEDINGUNGEN

LAGERTEMPERATUR	-10°C bis 60°C mit 20% bis 90% relativer Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
BETRIEBSTEMPERATUR	10°C bis 30°C mit 30% bis 80% relativer Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
ATMOSPHÄRISCHER DRUCK	620 hPa bis 1013 hPa
MAXIMALE BETRIESHÖHE	4000 m über dem Meeresspiegel

Die Qualität der vom RUTILIGHT®-Netzteil verwendeten Netzspannung sollte der einer typischen Krankenhausumgebung entsprechen. Das RUTILIGHT®-Netzteil eignet sich jedoch für den Einsatz in allen Einrichtungen, auch in häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz, das die zu Wohnzwecken genutzten Gebäude versorgt, angeschlossen sind.

HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Das Netzteil FA-RL01 wurde auf Basis der Norm UN EN 60601-1-2 entwickelt und getestet.

Dieses Produkt entspricht den im Rahmen dieser Norm festgelegten Grenzwerten für die Emission von und die Resistenz gegen elektromagnetische Störungen. Daher sind Interferenzen mit anderen Geräten, die durch das FA-RL01-Netzteil verursacht werden, nicht zu erwarten. Es ist jedoch möglich, dass andere Geräte und/oder Zubehörteile, die in der Betriebsumgebung vorhanden sind, diese Grenzwerte nicht einhalten, wodurch Interferenzen mit dem FA-RL01 Netzteil verursacht werden, die zu Fehlfunktionen führen können.

Daher sollte Folgendes berücksichtigt werden:


- Alle Geräte und/oder Zubehörteile in der Betriebsumgebung sollten eine Zulassung für ein medizintechnisches Gerät haben;
- Alle Geräte müssen mit der CE-Kennzeichnung versehen sein und über eine gültige Konformitätserklärung verfügen;
- Geräte und Zubehörteile, die die Grenzwerte oder elektromagnetischen Emissionen nicht erfüllen, müssen ordnungsgemäß gekennzeichnet sein.

HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHER SCHUTZ GEMÄSS		EN 60601-1-2, ABSCHNITT 5.2.2.1, TABELLE 1
Das RUTILIGHT®-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Das RUTILIGHT®-Gerät benutzt HF-Energie für seinen internen Betrieb. Folglich sind seine Hochfrequenz-Emissionen sehr niedrig und dürften zu keiner Interferenz mit benachbarten Geräten führen.
HF-Emission CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen bestimmt, einschließlich dem häuslichen Gebrauch und dem Gebrauch in allen Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, welches die Privathaushalte versorgt.
Oberschwingungsstrom-Emission IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Gemäß	

HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHER SCHUTZ GEMÄSS		EN 60601-1-2, ABSCHNITT 5.2.2.1, TABELLE 2	
Das RUTILIGHT®-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Schutztest	Testniveau gemäß IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontakt ±2 kV; ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV in der Luft	±8 kV bei Kontakt ±2 kV; ±4 kV; ±8 kV, ±15 kV in der Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton, Zement oder gefliest sein. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien (Teppichboden...) belegt sind, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische transientes IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzstromleitungen ±1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzstromleitungen Nicht anwendbar	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV; bei Gegenteil	±0,5 kV, ±1 kV; bei Gegentakt	
Spannungsabfälle, Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromleitungen IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% Ut-Rückgang) für 0,5 Zyklen 0% Ut (95% Ut-Rückgang) für 1 Zyklen 70% Ut (30% Ut-Rückgang) für 25 Zyklen <5% Ut (>95% Ut-Rückgang) für 5s	<5% Ut (>95% Ut-Rückgang) für 0,5 Zyklen 0% Ut (95% Ut-Rückgang) für 1 Zyklen 70% Ut (30% Ut-Rückgang) für 25 Zyklen <5% Ut (>95% Ut-Rückgang) für 5s	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus. Wenn die Verwendung des Gerätes eine unterbrechungsfreie Stromversorgung erfordert, wird dringend empfohlen, das Produkt mit einer autonomen Stromversorgung oder Batterie auszustatten.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Intensität des magnetischen Feldes sollte äquivalent sein zu dem normalen kommerziellen oder klinischen Umfeld (Krankenhaus, Klinik).
Hinweis: Ut ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Testniveaus.			

HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHER SCHUTZGEMÄSS EN 60601-1-2, ABSCHNITT 5.2.2.1, TABELLE 4

Das RUTILIGHT®-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Schutztest	Testniveau gemäß IEC 60601	Konformitäts-niveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Störung Hochfrequenz-leitung IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte dürfen in der Nähe des Gerätes (einschl. der Kabel) in einer Entfernung unter der empfohlenen, die gemäß der Frequenz und der Sendeleistung berechnet wird, nicht benutzt werden. Empfohlene Schutzabstand: $d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz P ist die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Spezifikationen des Herstellers und d ist die empfohlene Mindestentfernung in Meter (m). Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder der festen HF-Sender, wie sie durch eine Messung der elektromagnetischen Umgebung ^a ermittelt werden, müssen für jeden Frequenzbereich ^b unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: 
Abgestrahltes elektromagnetisches HF-Feld IEC 61000-4-3	6 vrms 150 kHz bis 80 MHz	6 vrms 150 kHz bis 80 MHz	
	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 v/m 80 MHz bis 2,7 GHz	

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich
 Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

^aDie Intensitäten der elektromagnetischen Felder von festen HF-Sendern wie Basisstationen für tragbare Telefone (Handys/drahtlose), Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, Radiosender AM/FM und TV-Sender können in der Theorie nicht exakt bestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung infolge von festen Hochfrequenz-Sendern muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung ausgeführt werden. Wenn die gemessene Intensität des Hochfrequenzfeldes in der unmittelbaren Benutzungsumgebung des Produkts höher ist als das oben genannte HF-Konformitätsniveau, müssen die Leistungen des Produkts getestet werden, um ihre Konformität zu den Spezifikationen zu überprüfen. Wenn hierbei anormale Leistungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuorientierung oder Umstellung des RUTILIGHT® Geräts erforderlich werden.

^b Im Frequenzbereich 150 KHz bis 80 Mhz müssen die elektromagnetischen Felder geringer sein als 3 V/m.

EMPFOHLENE TRENNABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM RUTILIGHT®-GERÄT

GEMÄSS EN 60601-1-2, ABSCHNITT 5.2.2.1, TABELLE 6

Das RUTILIGHT®-Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der durch HF-Strahlung verursachte Störungen kontrolliert werden. Der Kunde und/oder der Benutzer des RUTILIGHT®-Geräts können zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem sie einen Mindestabstand einhalten, der von der maximalen Leistung des tragbaren und mobilen HF-Übertragungsgerätes (Sender) zwischen den Geräten abhängt. Nähere Angaben entnehmen Sie den Empfehlungen in der nachfolgenden Tabelle.

Maximale Nennleistung des Senders W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 MHz to 80 MHz d=1,17√P	800 MHz to 800 MHz d=1,17√P	800 MHz to 1 GHz d=2,33√P
	0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Leistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Meter (m) geschätzt werden mit der Gleichung für die Frequenz des Senders, wobei P die maximale Leistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

WARNUNGEN

Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil der Stromversorgungseinheit (FA-RL01), einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Die Isolierung vom Versorgungsnetz erfolgt durch Abziehen des Steckers. Es wird empfohlen, das Netzteil nicht so zu platzieren, dass es sich nur schwer vom Stromnetz trennen lässt.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

INFORMATIONEN ZUM UMWELTSCHUTZ

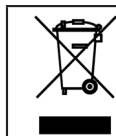
Verpackung

Die Verpackung kann als Haushalts- oder Papier-/Kartonabfälle entsorgt werden.

Betrieb des Geräts

Im Falle einer längeren Pause ist es ratsam, das Gerät auszuschalten, um nicht nur die Betriebssicherheit zu gewährleisten, sondern auch eine höhere Energieeinsparung und eine längere Lebensdauer zu erreichen.

Entsorgung des Geräts



Kenzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß der Richtlinie 2012/19/EG (Abfälle aus Elektro- und Elektronikgeräten, WEEE).
Dieses Symbol auf dem Produkt oder der Verpackung weist darauf hin, dass das Produkt nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden darf.

GÜLTIGKEIT

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt alle vorherigen Versionen.

WARENZEICHEN

RUTILIGHT® ist ein eingetragenes Warenzeichen der German Trias i Pujol Stiftung für Forschung zu Gesundheitswissenschaften.

MANUFACTURER

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3º 2ª

08008 Barcelona – Spain

Phone: +34 938 325 897

Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT

DESCRIÇÃO:

A unidade de alimentação **FA-RL01** foi especificamente concebida para ser utilizada com o dispositivo RUTILIGHT®. Ambos permitem iluminar o campo cirúrgico de forma prática e confortável, independente da iluminação do ambiente.

O painel dianteiro apresenta três saídas independentes, o que permite alimentar até 3 dispositivos RUTILIGHT® simultaneamente.

Cada uma das saídas tem um interruptor com uma luz indicadora verde. Quando uma saída é ligada, a respetiva luz indicadora verde acende-se, permitindo ver facilmente que o dispositivo RUTILIGHT® está sob tensão. Caso contrário, a luz indicadora verde está apagada.

As saídas fornecem corrente contínua de 6,2 V.

A unidade de alimentação foi dimensionada de modo a ocupar muito pouco espaço, mas inclui um peso extra e 4 pés de borracha para garantir uma boa estabilidade.

A caixa da unidade de alimentação é em aço inoxidável.

A fonte de alimentação RUTILIGHT® utiliza apenas energia RF para o seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não causam interferência em equipamentos eletrónicos próximos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

CE	Cumprir os requisitos da Regulamento 2017/745/CEE sobre dispositivos médicos
	Consultar as instruções de utilização
SN	Número de série. Cada unidade de alimentação tem um número de série exclusivo (20XX-XXXX) onde os 4 primeiros dígitos indicam o ano de fabrico
	Ausrüstung der Klasse II
	Identificação de equipamentos elétricos e eletrónicos em conformidade com a Diretiva 2002/96/CE <i>Não eliminar juntamente com os resíduos domésticos comuns</i>
	Peça aplicada BF



Interruptor (3)

Saída para o dispositivo RUTILIGHT® (3)



Ligação à rede elétrica (C.A.)

Interruptor geral ON/OFF

A unidade de alimentação FA-RL01 deve ser ligada a uma tomada 100-240 V C.A. por meio do cabo de alimentação de 4m sem terra fornecido. O cabo deve entrar no recetáculo C.A. localizado no painel traseiro da unidade de alimentação ao lado do interruptor geral ON/OFF.

O painel dianteiro da unidade de alimentação apresenta três saídas que permitem alimentar até 3 dispositivos RUTILIGHT® simultaneamente. Cada saída tem o seu próprio interruptor ON/OFF.

FUNCCIONAMENTO DA UNIDADE DE ALIMENTAÇÃO

Ligar a unidade de alimentação utilizando o interruptor geral ON/OFF localizado no painel traseiro.

Colocar o dispositivo RUTILIGHT® no instrumento cirúrgico.

Ligar o dispositivo RUTILIGHT® a uma saída no painel dianteiro e quando a luz for necessária girar o interruptor correspondente para a posição vertical (a luz indicadora verde do interruptor acende-se).

Para desligar o dispositivo RUTILIGHT®, girar o interruptor correspondente para a posição horizontal (a luz indicadora verde do interruptor apaga-se).

Após a utilização do(s) dispositivo(s) RUTILIGHT®, recomenda-se que a unidade de alimentação seja desligada no interruptor geral ON/OFF localizado no painel traseiro.

ESPECIFICAÇÕES

Voltagem de entrada	100-240 V (50/60 Hz)
Voltagem de saída	6,2 V DC +/- 5%
Intensidade de saída	190 mA +/- 10% cada saída
Dimensões	44*200*200 mm
Peso	3 Kg
Acessórios	<ul style="list-style-type: none"> - Cabo de alimentação de 4 m (cabo sem terra EU IEC320 C7 H05VV) - Dispositivo - RUTILIGHT® (Ref. RL-01) Outros cabos de alimentação que podem ser fornecidos pelo fabricante: - Cabo de alimentação de 3m (cabo sem terra - EUA IEC320 C7 NEMA 1-15P) - Cabo de alimentação de 3m (cabo sem terra - AUS IEC320 C7 H05VVH2-F) - Cabo de alimentação de 3 m (cabo sem terra - UK IEC320 C7 H05VVH2-F) - Cabo de alimentação de 1,8 m (cabo sem terra - JPN IEC320 C7 JIS 8303)
Temperatura de funcionamento	<p>Os dispositivos RUTILIGHT® (Ref. RL-01) são ligados à unidade de alimentação FA-RL01.</p> <p>Os dispositivos RUTILIGHT® são considerados como uma parte aplicada no conjunto, no entanto, não se destinam a entrar em contacto com o paciente, exceto acidentalmente e por um curto período de tempo, durante a intervenção cirúrgica. Por conseguinte, o tempo de contacto potencial da parte aplicada com o paciente não deverá exceder um minuto.</p> <p>Dentro da sala de cirurgia, o ambiente normal de trabalho possui temperatura de 18 a 25°C. A temperatura máxima que o dispositivo pode atingir nesta situação é de 41 a 48°C.</p> <p>O conjunto corpo e lente do dispositivo pode atingir 56°C na temperatura máxima de operação.</p>

RECOMENDAÇÕES DE LIMPEZA

Desligar previamente a unidade de alimentação da rede elétrica C.A.

Apenas a superfície exterior da unidade, em aço inoxidável, pode ser limpa. Utilizar um pano macio humedecido numa solução de sabão neutro e água ou num produto desinfetante (por exemplo, amónia quaternária ou um desinfetante com álcool). Nunca aplicar o fluido de limpeza diretamente na unidade de alimentação.

Em qualquer dos casos, cumprir sempre as instruções do fabricante do produto de limpeza relativamente a compatibilidade, dosagem e tempo de aplicação.

Não utilizar a unidade de alimentação, antes de esta estar completamente seca.

ASSISTÊNCIA / REPARAÇÃO

A substituição ou modificação de componentes na unidade de alimentação é absolutamente proibida e a unidade apenas pode ser utilizada com o cabo de alimentação fornecido e com um dispositivo RUTLIGLIGHT® (parte aplicada no paciente).

ADVERTÊNCIA: O uso de um cabo de alimentação diferente do fornecido pode resultar em variações de intensidade ou numa diminuição da imunidade do equipamento. É proibida a reparação ou manutenção da unidade pelo utilizador. Em caso de mau funcionamento, contactar o distribuidor autorizado. O serviço técnico tem acesso detalhado a todas as peças (listas de componentes, descrições e instruções) para garantir o reparo correto da unidade de alimentação.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

TEMPERATURA DE ARMAZENAGEM	-10° C a 60° C com 20% a 90% de humidade relativa (sem condensação)
TEMPERATURA DE FUNCIONAMENTO	10° C a 30° C com 30% a 80% de humidade relativa (sem condensação)
PRESSÃO ATMOSFÉRICA	620 hPa a 1013 hPa
ALTITUDE MÁXIMA DE FUNCIONAMENTO	4000 m acima do nível do mar

A fonte de energia utilizada pela fonte de alimentação RUTLIGLIGHT® deve ser a de um ambiente hospitalar típico, no entanto, a fonte de alimentação RUTLIGLIGHT® é adequada para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

A unidade de alimentação FA-RL01 foi concebida e testada segundo a norma UN EN 60601-1-2.

Este produto respeita os valores limite estabelecidos nesta norma relativamente a emissão de e resistência a interferências eletromagnéticas. Por conseguinte, não é previsível que a unidade de alimentação FA-RL01 provoque qualquer interferência noutros equipamentos. Contudo, é possível que outros equipamentos e/ou acessórios presentes no espaço de trabalho não respeitem tais valores limite, causando interferências na unidade de alimentação FA-RL01 e o eventual mau funcionamento da mesma.

Por conseguinte, deverá ser levado em consideração o seguinte:

- todos os equipamentos e/ou acessórios no espaço de trabalho devem possuir uma aprovação com dispositivo médico elétrico;
- todos os equipamentos devem exibir a marcação CE e possuir uma declaração de conformidade válida;
- os equipamentos e/ou acessórios que não respeitem os valores limite de emissões eletromagnéticas devem estar devidamente identificados.

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS EN 60601-1-2, CAPÍTULO 5.2.2.1, QUADRO 1

A Unidade de Alimentação RUTLIGLIGHT® destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético seguidamente especificado. O cliente ou o utilizador da Unidade de Alimentação RUTLIGLIGHT® devem assegurar-se das características do ambiente em que a mesma vai ser utilizada.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Group 1	A Unidade de Alimentação RUTLIGLIGHT® utiliza a energia RF apenas no seu funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões RF radiadas são muito pouco intensas, não sendo, por isso, provável que provoquem interferências em equipamentos eletrónicos próximos. A Unidade de Alimentação RUTLIGLIGHT® é adequada para utilização em todas as instalações, incluindo residências privadas e instalações diretamente ligadas à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins habitacionais.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 6100-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Conforme	

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA EN 60601-1-2, CAPÍTULO 5.2.2.1, QUADRO 2


A Unidade de Alimentação RUTLIGLIGHT® destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético seguidamente especificado. O cliente ou o utilizador da Unidade de Alimentação RUTLIGLIGHT® devem assegurar-se das características do ambiente em que a mesma vai ser utilizada.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ±8kV Descarga atmosférica ±2 kV; ± 4 kV; ±8 kV, ±15 kV Air;	Descarga de contacto ±8kV Descarga atmosférica ±2 kV; ± 4 kV; ±8 kV, ±15 kV Air;	Os pavimentos devem ser em madeira, cimento ou placas cerâmicas. Se estiverem revestidos com um material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. A tensão da rede deve ter a qualidade da de uma rede típica de ambiente comercial, habitacional ou hospitalar.
Perturbações elétricas transitórias rápidas IEC 61000-4-4	±2kV em linhas de energia elétrica ±1kV em linhas de entrada e saída	±2kV em linhas de energia elétrica Não aplicável	
Picos IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV; modo diferencial	±0,5 kV, ±1 kV; modo diferencial	
Quebras, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	Quebra <5% Ut (>95% da Ut) durante 0,5 ciclos 0% Ut (quebra de 95% da Ut) durante 1 ciclo 70% Ut (quebra de 30% da Ut) durante 25 ciclos >5% Ut (quebra >95% da Ut) durante 5 s	Quebra <5% Ut (>95% da Ut) durante 0,5 ciclos 0% Ut (quebra de 95% da Ut) durante 1 ciclo 70% Ut (quebra de 30% da Ut) durante 25 ciclos >5% Ut (quebra >95% da Ut) durante 5 s	A corrente da rede deve ter a qualidade da de uma rede típica de ambiente comercial, habitacional ou hospitalar. Se for necessária uma operação contínua durante falhas da rede, a Unidade de Alimentação RUTLIGLIGHT® deverá ser ligada a uma reserva de marcha ou a uma bateria.
Campos magnéticos à frequência da corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos à frequência da corrente devem situar-se nos níveis característicos de uma rede típica de ambiente comercial, habitacional ou hospitalar.

Nota: Ut é a tensão da rede C.A. antes da aplicação dos níveis de teste

DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA **EN 60601-1-2, CAPÍTULO 5.2.2.1, QUADRO 4**

A Unidade de Alimentação RUTILIGHT® destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético seguidamente especificado. O cliente ou o utilizador da Unidade de Alimentação RUTILIGHT® devem assegurar-se das características do ambiente em que a mesma vai ser utilizada.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
Perturbações RF de contacto IEC 61000-4-6 Perturbações RF radiadas IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não deverão ser utilizados a uma distância de qualquer parte da Unidade de Alimentação RUTILIGHT® (incluindo cabos) inferior à distância de separação recomendada conforme determinada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ para 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) segundo o respetivo fabricante e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A força de campo de transmissores RF fixos conforme determinada numa medição eletromagnética do local ^a deverá ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência ^b . A interferência é possível na vizinhança de dispositivos que ostentem este símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada
 NOTA 2: Estas diretrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

^a Teoricamente, as forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones (celulares/sem cabo) e rádios terrestres móveis, radioamadores, emissões AM e FM e emissões televisivas não podem ser determinadas com precisão. Para avaliar o ambiente magnético no que respeita a transmissores RF fixos, deverá ser considerada a hipótese de um levantamento eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local em que é utilizada a Unidade de Alimentação RUTILIGHT® exceder o nível de conformidade RF acima, esta deverá ser monitorizada para verificação do seu bom funcionamento. Em caso de mau funcionamento, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a realocação da unidade.

^b A força de campo deverá ser inferior a 3 V/m na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E A UNIDADE DE ALIMENTAÇÃO RUTILIGHT®
EN 60601-1-2, CAPÍTULO 5.2.2.1, QUADRO 6

A Unidade de Alimentação RUTILIGHT® destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético com controlo de perturbações RF. O cliente ou o utilizador Unidade de Alimentação RUTILIGHT® podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo os aparelhos a uma distância mínima de equipamentos de comunicações RF (transmissores) portáteis e móveis em conformidade com a potência máxima de saída de tais equipamentos de comunicações (ver as recomendações seguintes).

Maximale Nennleistung des Senders <i>W</i>	Distância de separação conforme a frequência do transmissor <i>m</i>		
	150 MHz a 80 MHz <i>d=1,17√P</i>	800 MHz a 800 MHz <i>d=1,17√P</i>	800 MHz a 1 GHz <i>d=2,33√P</i>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Relativamente aos transmissores cuja potência máxima de saída nominal não esteja abrangida no quadro acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada através da fórmula aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W) conforme indicado pelo respetivo fabricante.

NOTA 1: de 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevada.
 NOTA 2: estas diretrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

ADVERTÊNCIAS

O uso deste equipamento adjacente ou em cima de outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em falha de operação. Se tal uso for necessário, este e qualquer outro equipamento deve ser verificado para garantir a segurança operacional.

Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados mantendo uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da unidade de alimentação (FA-RL01), incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

A fonte de alimentação é desligada ao remover o plugue. É aconselhável não colocar o plugue da fonte de alimentação de forma que seja difícil desconectá-lo da fonte de alimentação.

Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

PROTEÇÃO AMBIENTAL

Embalagem

A embalagem pode ser eliminada juntamente com os resíduos domésticos comuns ou com papel/papelão.

Funcionamento da Unidade

No caso de uma pausa prolongada, é recomendável que a unidade seja desligada, não apenas para garantir a segurança operacional, mas também para maior economia de energia e prolongamento da vida útil da unidade..

Eliminação



Identificação de equipamento elétrico e eletrônico de acordo com a Diretiva 2012/19/CE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos WEEE).
Este símbolo apostro no produto ou na embalagem indica que o produto não deve ser eliminado juntamente com resíduos domésticos comuns.

VALIDADE

Estas Instruções de Utilização substituem todas as versões anteriores.

MARCA COMERCIAL

RUTILIGHT® é uma marca comercial registada da Fundação Germans Trias i Pujol para a Investigação em Ciências da Saúde.

FABRICANTE

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3º 2ª

08008 Barcelona – Spain

Phone: +34 938 325 897

Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT

DESCRIZIONE:

L'alimentatore **FA-RL01** è progettato specificamente per l'uso del dispositivo RUTILIGHT®. Entrambi consentono l'illuminazione del campo operatorio in modo comodo e pratico, indipendentemente dall'illuminazione dell'ambiente.

Sulla parte anteriore ci sono tre uscite indipendenti che consentono di illuminare fino a 3 unità del dispositivo RUTILIGHT® contemporaneamente.

Ogni uscita ha un interruttore con illuminazione. Quando è collegata un'uscita, la spia verde dell'interruttore si illumina per vedere facilmente che il dispositivo RUTILIGHT® è alimentato. Altrimenti è spenta.

Le uscite forniscono una tensione continua di 6,2 V.

Le dimensioni dell'alimentatore sono progettate per essere facilmente posizionato ovunque ma con un sovrappeso e 4 piedi di gomma per garantire una buona immobilizzazione.

L'alloggiamento dell'alimentatore è realizzato in acciaio inossidabile.

L'alimentatore RUTILIGHT® utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Soddisfa i requisiti del Regolamento 2017/745/CEE sui dispositivi medici
	Consultare le istruzioni per l'uso
SN	Numero di serie. Ogni alimentatore ha un numero di serie (20XX-XXXX) le cui prime 4 cifre corrispondono all'anno di fabbricazione.
	Apparecchiatura di classe II
	Identificazione delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità con la Direttiva 2002/96/CE. <i>Il prodotto non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici.</i>
	Parte applicabile BF



Interruttori (3)

Connettori del dispositivo RUTILIGHT® (3)



Connettore per collegare l'alimentatore a la rete

Interruttore generale de l'alimentatore

L'alimentatore FA-RL01 deve essere collegato alla rete 100-240 V mediante un cavo di rete senza messa a terra lungo 4 m, che deve essere collegato al connettore sul retro dell'alimentatore accanto all'interruttore generale.

Sulla parte anteriore dell'alimentatore ci sono i 3 connettori che consentono di utilizzare fino a 3 unità del dispositivo RUTILIGHT® contemporaneamente. Accanto a ciascun connettore è il suo interruttore di accensione.

AVVIAMENTO DELL'ALIMENTATORE

Accendere l'alimentatore con l'interruttore situato nella parte posteriore.

Posizionare il dispositivo RUTILIGHT® sullo strumento chirurgico.

Collegare i dispositivi RUTILIGHT® ai connettori anteriori e, quando si desidera illuminazione, sollevare la levetta corrispondente all'unità che si desidera accendere. Si accenderà la luce verde dell'interruttore usato.

Quando si desideri spegnere, abbassare la leva dell'interruttore. La luce verde si spegnerà.

Si consiglia di scollegare l'interruttore posteriore dopo aver utilizzato i dispositivi RUTILIGHT®.

SPEZIFIKATIONEN

Tensione di ingresso	100-240 V (50/60 Hz)
Tensione di uscita	6,2 V DC +/- 5%
Corrente di uscita	190 mA +/- 10% ogni uscita
Dimensioni	44*200*200 mm
Peso	3 Kg
Accessori	<ul style="list-style-type: none"> - Cavo (CAVO RETE SENZA MESSA A TERRA EU IEC320 C7 H05VV) 4 m lungo - Dispositivo RUTILIGHT® – Ref. RL_01 Altri cavi di alimentazione che possono essere forniti dal produttore: - Cavo di alimentazione, 3 m (CAVO DI ALIMENTAZIONE SENZA MESSA A TERRA USA IEC320 C7 NEMA 1-15P) - Cavo di alimentazione, 3 m (CAVO DI ALIMENTAZIONE SENZA MESSA A TERRA AUS IEC320 C7 H05VVH2-F) - Cavo di alimentazione, 3 m (CAVO DI ALIMENTAZIONE SENZA MESSA A TERRA UK IEC320 C7 H05VVH2-F) - Cavo di alimentazione, 1,8 m (CAVO DI ALIMENTAZIONE SENZA MESSA A TERRA JPN IEC320 C7 JIS 8303)
Temperatura di funzionamento	<p>All'alimentatore FA-RL01 si collegano i dispositivi RUTILIGHT® (Rif. RL_01).</p> <p>I dispositivi RUTILIGHT® sono considerati una parte applicabile dell'insieme. Tuttavia, non sono destinati a essere in contatto con il paziente, piuttosto che accidentalmente per un tempo minimo quando il chirurgo opera.</p> <p>In questo modo consideriamo che il tempo di contatto potenziale con il paziente della parte applicabile non supera un minuto. All'interno della sala operatoria l'ambiente di lavoro abituale è compreso tra 18 °C e 25°C. In questo ambiente, il dispositivo potrebbe raggiungere una temperatura massima compresa tra 41°C e 48°C.</p> <p>La testa del dispositivo potrebbe raggiungere un massimo di 56°C alla massima temperatura di esercizio.</p>

RACCOMANDAZIONI DI PULIZIA

L'apparecchiatura deve essere scollegata prima di pulire l'alloggiamento.

Solo la parte esterna dell'alimentatore (alloggiamento in acciaio inossidabile) può essere pulita con un panno morbido inumidito con una soluzione di acqua e sapone neutro o con un disinfettante (disinfettante di ammonio quaternario o alcol, ad esempio). Non applicare mai il liquido direttamente sull'alimentatore. Tuttavia, le istruzioni del produttore dei disinfettanti riguardanti la compatibilità dei materiali, il dosaggio e il tempo di applicazione devono essere rispettati in tutti i casi.

Prima di utilizzare nuovamente l'attrezzatura, essa deve essere completamente asciutta.

CAMBIO DI PARTI / RIPARAZIONI

È vietato modificare qualsiasi parte dell'attrezzatura ed essa può funzionare solo con il cavo fornito e con un dispositivo RUTILIGHT® (parte applicabile al paziente).

AVVERTENZA: *l'uso di un cavo diverso da quello fornito potrebbe causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura.*

Non è consentita la riparazione dell'apparecchiatura da parte dell'utente. In caso di malfunzionamento, contattare il distributore dell'apparecchiatura.

Il servizio di riparazione ha accesso al dettaglio di tutte le parti (elenchi di componenti, descrizioni e istruzioni) per garantire la corretta riparazione dell'alimentatore.

CONDIZIONI AMBIENTALI

TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	Da -10 °C a 60 °C con umidità atmosferica compresa tra 20% e 90% (senza condensa)
TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO	Da 10 °C a 30 °C con un'umidità atmosferica compresa tra il 30% e l'80% (senza condensa)
PRESSIONE ATMOSFERICA	Tra 620hPa e 1013 hPa
ALTEZZA MASSIMA DI FUNZIONAMENTO	4000 m sul livello del mare

La qualità dell'alimentazione di rete utilizzata dall'alimentatore RUTILIGHT® deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero. Tuttavia, l'alimentatore RUTILIGHT® è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

L'alimentatore FA-RL01 è stato sviluppato e testato sulla base della norma UN EN 60601-1-2.

Questo prodotto è conforme ai valori limite stabiliti nel quadro di questa norma per l'emissione e la resistenza alle interferenze elettromagnetiche. Pertanto, non si prevedono interferenze con altri dispositivi causati dall'alimentatore FA-RL01. Tuttavia, esiste la possibilità che altre apparecchiature e/o componenti accessori che si trovano nella zona di servizio non soddisfacciano questi valori limite, potendo causare interferenze nell'alimentatore FA-RL01, il che può causare malfunzionamenti.

Pertanto, si dovrebbe tenere conto di quanto segue:

- che tutte le apparecchiature e/o i componenti accessori che si trovino nell'ambiente di servizio abbiano un'approvazione di ingegneria medica;
- che l'apparecchiatura sia identificata con la marcatura CE e che presenti una dichiarazione di conformità valida;
- che le apparecchiature e i componenti accessori che non soddisfacciano i valori limite per le emissioni elettromagnetiche siano identificati a tale scopo.

DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA IN CONFORMITÀ CON EN 60601-1-2, SEZIONE 5.2.2.1, TABELLA 1

Il dispositivo RUTILIGHT® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo RUTILIGHT® utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto ridotte e non sono suscettibili di causare interferenze con i dispositivi elettronici adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchiatura è adatta all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 6100-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker (sfarfallio) IEC 61000-3-3	Conforme	

DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA IN CONFORMITÀ CON EN 60601-1-2, SEZIONE 5.2.2.1, TABELLA 2


Das RUTILIGHT®-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Test di immunità	Livello di prova della norma IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±±2 kV; ± 4 kV; ±8 kV, ±15 kV kV in aria	±8 kV a contatto ±±2 kV; ± 4 kV; ±8 kV, ±15 kV kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori rapidi / raffiche IEC 61000-4-4	±2 kV per linee elettriche di rete ±1 kV per linee di ingresso/ uscita	±2 kV per linee elettriche di rete Non applicabile	La qualità della corrente di alimentazione deve essere equivalente a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Onda d'urto IEC 61000-4-5	±0,5 kV; ±1 kV da linea a linea	±0,5 kV; ±1 kV da linea a linea	
Cali di tensione, interruzioni e variazioni di tensione sulle linee elettriche IEC 61000-4-11	<5% Ut (calo >95% in Ut) per 0,5 cicli 0% Ut (calo del 95% in Ut) per 1 ciclo 70% Ut (calo del 30% in Ut) per 25 cicli <5% Ut (calo >95% in Ut) per 5s	<5% Ut (calo >95% in Ut) per 0,5 cicli 0% Ut (calo del 95% in Ut) per 1 ciclo 70% Ut (calo del 30% in Ut) per 25 cicli <5% Ut (calo >95% in Ut) per 5s	La qualità della rete di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del dispositivo RUTILIGHT® richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare il dispositivo RUTILIGHT® da un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Nota: Ut è la tensione della rete elettrica CA prima dell'applicazione del livello di test.

DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA IN CONFORMITÀ CON EN 60601-1-2, SEZIONE 5.2.2.1, TABELLA 4

Il dispositivo RUTILIGHT® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova della norma IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	<p>Occorre evitare l'utilizzo di dispositivi portatili e mobili per comunicazioni RF a una distanza inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, rispetto a tutte le parti del dispositivo RUTILIGHT®, cavi inclusi.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinata tramite rilevazione elettromagnetica in loco^a, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna fascia di frequenza^a.</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
RF radiata IEC 61000-4-3	6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	
	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la fascia di frequenza superiore

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Teoricamente, as forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones (celulares/sem cabo) e rádios terrestres móveis, radioamadores, emissões AM e FM e emissões televisivas não podem ser determinadas com precisão. Para avaliar o ambiente magnético no que respeita a transmissores RF fixos, deverá ser considerada a hipótese de um levantamento eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local em que é utilizada a Unidade de Alimentação RUTILIGHT® exceder o nível de conformidade RF acima, esta deverá ser monitorizada para verificação do seu bom funcionamento. Em caso de mau funcionamento, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a realocação da unidade.

^a A força de campo deverá ser inferior a 3 V/m na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA I DISPOSITIVI PORTATILI E MOBILI PER COMUNICAZIONI RF E IL DISPOSITIVO RUTILIGHT®

IN CONFORMITÀ CON EN 60601-1-2, SEZIONE 5.2.2.1, TABELLA 6

Il dispositivo RUTILIGHT® è progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati sono controllati. Il cliente o l'operatore del dispositivo RUTILIGHT® può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per comunicazioni RF (trasmettitori) e il dispositivo RUTILIGHT®, come raccomandato sotto, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima radiata in uscita del trasmettitore <i>W</i>	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore <i>m</i>		
	150 MHz bis 80 MHz <i>d=1,17√P</i>	800 MHz bis 800 MHz <i>d=1,17√P</i>	800 MHz bis 1 GHz <i>d=2,33√P</i>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima nominale in uscita non è elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la fascia di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone

AVVERTENZE

L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'alimentatore (FA-RL01), inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

L'isolamento dalla rete di alimentazione viene effettuato scollegando la spina. Si consiglia di non posizionare l'alimentatore in modo tale da rendere difficile lo scollegamento dalla rete elettrica.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA CONSERVAZIONE DELL'AMBIENTE

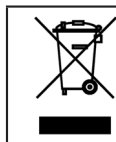
Imballaggio

L'imballaggio può essere smaltito con rifiuti domestici o di carta.

Funzionamento dell'apparecchiatura

Se si verifica una pausa prolungata, si consiglia di spegnere il dispositivo, non solo per garantire la sicurezza operativa, ma anche per ottenere un maggiore risparmio energetico e prolungare la sua vita utile.

Eliminazione del dispositivo



Identificazione di apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la Direttiva 2012/19/CE (rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche, RAEE).

Questo simbolo sul prodotto o sulla sua confezione indica che il prodotto non deve essere smaltito con i normali rifiuti domestici.

VALIDITÀ

La pubblicazione di queste istruzioni per l'uso presuppone l'annullamento di tutte le versioni precedenti.

MARCHIO REGISTRATO

RUTILIGHT® è un marchio registrato della Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol

FABBRICANTE

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3º 2ª

08008 Barcelona – Spagna

Telefono: +34 938 325 897

Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT

RUTILIGHT

SWAN MEDICAL SL

Córcega 270, 3^o 2^a

08008 Barcelona – Spain

Phone: +34 938 325 897

Email: info@swanmedical.es