

MP3020

MANUALE D'USO



EXPERIENCE AND INNOVATION
SINCE 1948

Gentile cliente,

FARO Le augura buon lavoro con la nuova Lampada di alta qualità MP3020.

Per lavorare in sicurezza e per trarre il massimo vantaggio dalle prestazioni del prodotto, leggete attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo. In particolare, la preghiamo di seguire tutte le avvertenze e le note descritte nelle Raccomandazioni di Sicurezza incluse nella confezione.

Condizioni di garanzia:

FARO offre al cliente finale una garanzia di 12 mesi a partire dalla data di installazione fino ad un massimo di 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Le riparazioni in garanzia devono essere effettuate da FARO o dalla sua rete di assistenza approvata.

La garanzia è considerata valida solo quando:

- l'utente ha inviato il Certificato di Garanzia debitamente compilato al seguente indirizzo e-mail: service@faro.it
- l'utente ha registrato la garanzia attraverso il sito web Faro;

La garanzia copre i difetti di fabbricazione e di ingegneria; in caso di reclami validi, la garanzia copre solo la sostituzione gratuita delle parti. Il lavoro manuale non è incluso nella garanzia.

La garanzia non è considerata valida, ad esclusiva discrezione di FARO, se il difetto è dovuto a manomissioni, danni, modifiche non autorizzate al prodotto, uso improprio, manutenzione non corretta e normale usura.

Questo prodotto ha una durata di servizio di: 10 anni.

Le verifiche periodiche sono necessarie a mantenere la funzionalità e l'affidabilità del prodotto nel tempo, nonché a garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore. L'utilizzatore è responsabile di fare effettuare tali verifiche con le frequenze indicate.

Faro declina ogni responsabilità in caso tali operazioni non siano effettuate e registrate.





Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

INDICE

1	SIMBOLI UTILIZZATI.....	4
1.1	SIMBOLI UTILIZZATI IN QUESTO MANUALE.....	4
1.2	SIMBOLI UTILIZZATI NELL'ETICHETTATURA E SULL'IMBALLAGGIO.....	4
2	USO PREVISTO.....	5
2.1	UTILIZZATORE PREVISTO.....	5
2.1.1	Qualifica professionale:.....	5
2.1.2	Competenze minime.....	5
2.1.3	Esperienza.....	5
2.1.4	Possibili handicap dell'utente.....	5
3	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	5
3.1	VARIANTI DISPONIBILI.....	5
3.2	IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI.....	5
3.3	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	5
4	ISTRUZIONI PER L'USO.....	6
4.1	MOVIMENTAZIONE DEI BRACCI E DELLA TESTATA.....	6
4.2	ACCENSIONE E REGOLAZIONE DELL'INTENSITA' LUMINOSA CON SWITCH.....	6
4.3	ACCENSIONE E REGOLAZIONE DELL'INTENSITA' LUMINOSA CON CAVO REMOTO.....	6
5	PULIZIA E DISINFEZIONE.....	7
5.1	PULIZIA DEI RIFLETTORI.....	7
5.2	PULIZIA DELLA TESTATA.....	7
5.3	PULIZIA DEI BRACCI.....	7
6	STERILIZZAZIONE DELLE MANIGLIE.....	7
6.1	RIMOZIONE DELLA MANIGLIA.....	7
6.2	DECONTAMINAZIONE E DISINFEZIONE.....	7
6.3	STERILIZZAZIONE.....	7
7	TROUBLESHOOTING.....	8
8	SPECIFICHE TECNICHE.....	8
9	VERIFICHE PERIODICHE.....	9

1 SIMBOLI UTILIZZATI

1.1 SIMBOLI UTILIZZATI IN QUESTO MANUALE

	AVVERTENZA
I paragrafi contrassegnati da questo simbolo contengono istruzioni che devono essere seguite attentamente per evitare di danneggiare l'apparecchio, provocare danni all'operatore o al paziente.	
	ATTENZIONE
Questa icona avverte che è necessario prestare attenzione per evitare situazioni che potrebbero danneggiare il dispositivo.	
	DIVIETO
Questa icona evidenzia ciò che non si deve fare per evitare di danneggiare il dispositivo e causare danno a utente e a paziente.	
	NOTE
Questa icona fornisce informazioni che permettono di utilizzare il dispositivo in modo più efficiente.	

1.2 SIMBOLI UTILIZZATI NELL'ETICHETTATURA E SULL'IMBALLAGGIO

La targhetta dati principale è apposta:

- per la lampada o i bracci completi: sul braccio posteriore
- per la testate della lampada: sotto il carter del dissipatore di calore

Descrizione del numero di serie

























- Per la lampada YYLDNNNNNNN
- per la testate YYTENNNNNN

Dove

- YY: ultime due cifre dell'anno di fabbricazione
- NNNNNN: contatore progressivo dell'anno
- LD: Lampada TE: Testata

per esempio: 2ILD000001 rappresenta il numero di serie del primo dispositivo fabbricato nel 2021.

Sono presenti anche i seguenti simboli armonizzati:

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Marchio di Conformità Europea		Simbolo per regolare l'intensità della luce
	Dispositivo medico secondo il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici.		Simbolo per accendere/spgnere la luce
	Leggere le istruzioni per l'uso. Fornito per via elettronica.		Alto
	Simbolo del produttore secondo il Regolamento (UE) 2017/745		Fragile
	Le istruzioni per l'uso includono avvertenze di sicurezza		Proteggere l'imballaggio dalla pioggia e dall'umidità elevata
	Apparecchiatura RAEE secondo la direttiva 2012/19/CE. Smaltire il prodotto secondo questa direttiva.		Non arrotolare
	Doppio isolamento. Dispositivo di classe 2 contro i rischi elettrici		Non usare ganci
	Numero di serie		Peso massimo impilabile
	Può essere sterilizzato a vapore a 134°C		Temperature di stoccaggio e trasporto
	Utilizzare il dispositivo ad una temperatura compresa tra 10°C e 40°C		Umidità relativa di stoccaggio e trasporto
	Utilizzare il dispositivo ad una pressione compresa tra 80 kPa e 106 kPa		Pressione atmosferica di stoccaggio e trasporto
	Utilizzare il dispositivo a un'umidità relativa compresa tra 30 RH e 75RH		Cartone riciclabile

2 USO PREVISTO

Il dispositivo è destinato ad illuminare il corpo del paziente localmente a supporto della diagnosi o di trattamenti medici o estetici che possono essere interrotti senza alcun rischio per il paziente in caso di guasto.

Il dispositivo è destinato a fornire energia luminosa. Non è destinato ad entrare in contatto con il paziente.

Il dispositivo non è destinato all'uso in sala operatoria.

I pazienti possono essere di tutte le età.

2.1 UTILIZZATORE PREVISTO

Gli utenti previsti sono medici di tutte le specializzazioni, podologi o estetisti.

2.1.1 Qualifica professionale:

Laurea in medicina o podologia;

Laurea in scienze infermieristiche;

Personale di supporto opportunamente formato.

2.1.2 Competenze minime

Quelle previste per la qualifica professionale

Comprensione della lingua: Quelle acquisite per la qualifica professionale

2.1.3 Esperienza

Quelle delineate per svolgere la professione

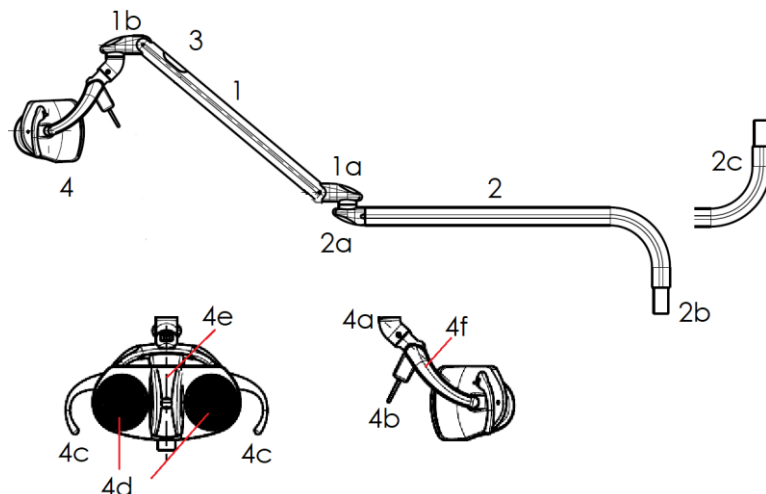
2.1.4 Possibili handicap dell'utente

Per l'uso è necessario almeno un arto superiore;

Facoltà visiva compatibile con la professione;

L'utente con queste caratteristiche non richiede una formazione speciale

3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO



1 – Braccio articolato

1a – Snodo braccio articolato

1b – Snodo Testata

2 – Braccio fisso

2a – Snodo braccio fisso

2b – Perno connessione meccanica

2c – Mounting a soffitto

3 – carter alloggiamento regolazione

4 – Testata

4a – Snodo 3 asse

4b – Switch meccanico

4c – Maniglia

4d – Riflettore

4e – Carter gruppo ottico

4f – Archetto testata

3.1 VARIANTI DISPONIBILI

Le varianti in commercio si differenziano per:

- Lampada completa o sola testata
- Modalità di controllo (funzione auto-on, controllo remoto)
- Tipo di mounting (standard o soffitto)
- Lunghezza braccio articolato o fisso

3.2 IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

L'identificazione della variante di MP3020 fornita è gestita attraverso il codice utilizzato.

Il codice articolo è composto da 9 cifre.

- 462 XYZ JJJ

XYZ rappresentano le variabili per:

- Presenza cavo remoto
- Lunghezza bracci
- Identificazione del dispositivo: Lampada completa o sola testata
- Mounting: standard o soffitto

JJJ rappresentano personalizzazioni estetiche.

3.3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La sorgente luminosa sita sulla testata è costituita da due LED la cui luce si riflette su due parabole passando per 2 lenti secondarie.

I riflettori permettono di ottenere uno spot di luce regolabile ed uniforme ad ogni livello d'illuminamento e di distribuire uniformemente la luce nel campo operativo, senza creare ombre od oscuramenti da parte dell'operatore.

La regolazione dell'intensità luminosa può essere effettuata con uno switch meccanico.

La funzione "accensione automatica" o "Auto-on" permette alla lampada di accendersi automaticamente ogni qualvolta che viene alimentata.





Il cavo remoto permette di portare i comandi della lampada alla faretra del riunito. Attenersi alle istruzioni fornite nel paragrafo installazione.

Le maniglie sono staccabili e sterilizzabili. Attenersi alle prescrizioni definite nella sezione dedicata.

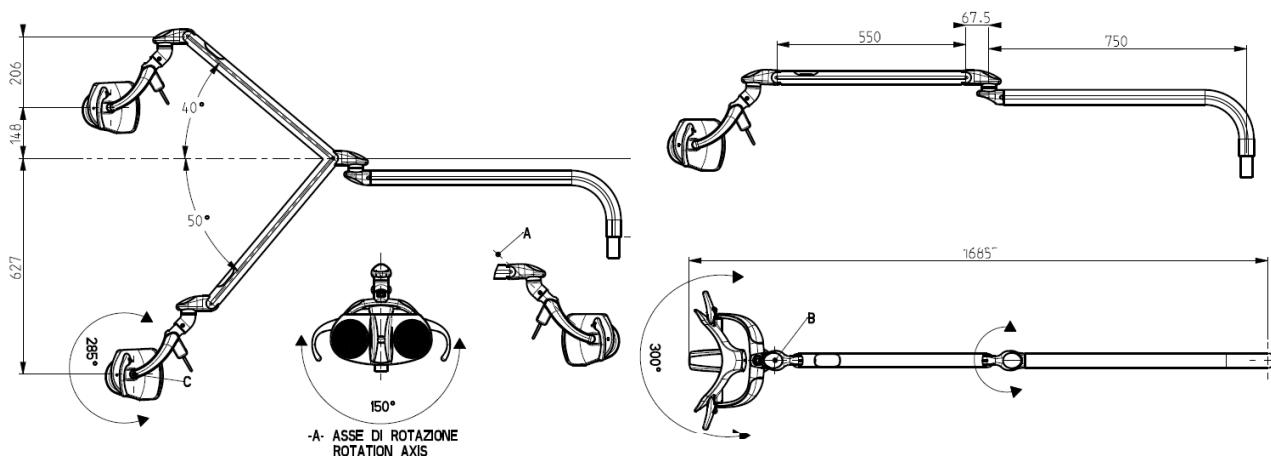
Per i collegamenti elettrici attenersi alle istruzioni fornite nel manuale di installazione e agli schemi elettrici inclusi.

4 ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo deve essere pulito prima dell'utilizzo (vedi paragrafo Pulizia del dispositivo).

	Attenzione Non utilizzare il dispositivo in ambienti infiammabili o esplosivi L'uso simultaneo della lampada con apparecchi elettrochirurgici può causare malfunzionamenti (sfarfallio, assenza di comando, ecc.)
	Attenzione Il Joystick deve essere maneggiato con cura per evitare rotture. Non spostare mai la lampada usando l'interruttore per la presa.
	Nota Ogni volta che si accende la lampada, l'intensità luminosa sarà quella memorizzata al precedente spegnimento.
	Avvertenza - pericolo di contatto con parti sotto tensione Non utilizzare il dispositivo se vi sono parti o involucri danneggiati o se vi sono giochi o interruzioni fra: - Snodo della testata / Archetto della testata - Snodo del braccio fisso / Snodo del braccio articolato

4.1 MOVIMENTAZIONE DEI BRACCI E DELLA TESTATA



I bracci devono essere movimentati attraverso le maniglie.

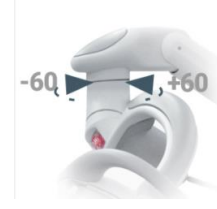
La testata deve essere movimentata esclusivamente con le maniglie e ha tre di libertà per posizionare lo spot luminoso.




Rotazione 1 asse: 300°



Rotazione 2 asse - 285°



Rotazione 3 asse - 120°

	Avvertenza - pericolo di caduta masse sospese Le rotazioni sono limitate da finecorsa meccanici. Forzare la rotazione contro i finecorsa potrebbe generare la rottura dei supporti.
--	--

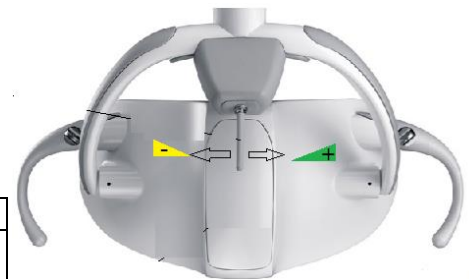
4.2 ACCENSIONE E REGOLAZIONE DELL'INTENSITA' LUMINOSA CON SWITCH


a) Presa di comando un segnale acustico

b) per ridurre l'intensità luminosa mantenere premuta la leva del joystick agendo sul lato sinistro (vista posteriore lampada) fino al raggiungimento dell'intensità desiderata. Al raggiungimento della minima intensità sarà udibile una segnalazione acustica.

c) per aumentare l'intensità luminosa mantenere premuta la leva del joystick agendo sul lato destro (vista posteriore lampada) fino al raggiungimento dell'intensità desiderata.

Al raggiungimento della minima intensità sarà udibile una segnalazione acustica.



	Note Ogni volta che la lampada viene accesa, l'intensità luminosa sarà quella memorizzata allo spegnimento Lo switch deve essere manipolato con delicatezza per evitare rotture meccaniche.
---	--



4.3 ACCENSIONE E REGOLAZIONE DELL'INTENSITA' LUMINOSA CON CAVO REMOTO

A seconda della modalità di installazione, I comandi da faretra col cavo remote sono dati da due bottoni come di seguito descritto

Funzione	Bottone	Operazione
On - Off	A	Premere e rilasciare
Lux min	B	Premere e rilasciare


Funzione	Bottone	Operazione
Da Lux min, ritorno all'intensità precedente	B	Premere e rilasciare
Regolazione	A	Premere e mantenere premuto

5 PULIZIA E DISINFEZIONE

Avvertenza contro la corrosione per il rischio di caduta di masse sospese	
	<p>Per tutte le parti in metallo o in plastica è severamente vietato l'uso di sostanze che siano</p> <ul style="list-style-type: none"> - abrasive, - corrosive, - acidi, - sostanze contenenti cloro o ioni di cloruro, fosforo o ioni di fosforo, - detergenti a base di Trieline, benzina, acqua ragia minerale, cloro o simili. <p>Non utilizzare detergenti-disinfettanti contenenti le seguenti sostanze per pulire le parti in plastica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Idrossido di ammonio - Idrossido di sodio - Perossido di idrogeno - Cloruro di ammonio - Cloruro di metilene - Alcool metilico - Acidi e sostanze corrosive di tutti i tipi. <p>È vietato spruzzare direttamente qualsiasi sostanza chimica direttamente sul dispositivo. È vietato l'uso di salviette umide senza risciacquo.</p>
	<p>Faro ha testato e suggerisce l'uso dei seguenti disinfettanti, per le parti in plastica e in metallo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Durr FD366 Sensitive - Faro Perflex Advanced - I disinfettanti a base di acqua e alcool con il 70% di alcool isopropilico o etanolo sono adatti.

5.1 PULIZIA DEI RIFLETTORI

La pulizia deve essere effettuata con un panno morbido di cotone o cotone assorbente con alcool etilico. I disinfettanti a base di acqua e alcool sono adatti con alcool isopropilico al 70% o etanolo.

Attenzione – potenziale danneggiamento o degradamento dei riflettori	
	<p>Non spruzzare mai il detergente direttamente sui riflettori.</p> <p>Le operazioni di pulizia dei riflettori dovrebbero essere effettuate indossando guanti, per evitare di lasciare impronte sulle superfici. Non usare detergenti contenenti tensioattivi o idrorepellenti che depositandosi possono lasciare alonature. Lievi alonature non pregiudicano la qualità della luce.</p> <p>Prodotti differenti da quelli suggeriti potrebbero danneggiare i riflettori.</p> <p>In caso di dubbio contattare il customer care FARO.</p>


5.2 PULIZIA DELLA TESTATA

La pulizia deve essere effettuata con un panno morbido di cotone bagnato con una soluzione disinfettante. Strizzare sempre il panno per rimuovere tutto il liquido in eccesso.

5.3 PULIZIA DEI BRACCI

Utilizzare sempre un panno imbevuto di disinfettante approvato per disinfettare le superfici e passarlo. Strizzare sempre il panno per rimuovere tutto il liquido in eccesso.

6 STERILIZZAZIONE DELLE MANIGLIE

Avvertenza - pericolo di contaminazione crociata	
	<p>Le maniglie non sono fornite sterili, devono quindi essere sterilizzate prima dell'utilizzo.</p> <p>Le maniglie devono essere sterilizzate prima di ogni paziente.</p>

6.1 RIMOZIONE DELLA MANIGLIA

Per rimuovere la maniglia svitare la manopola "A" e sfilarla dal supporto

6.2 DECONTAMINAZIONE E DISINFEZIONE

Prima della sterilizzazione le maniglie devono essere decontaminate e disinfettate.

Per la disinfezione Faro ha testato i seguenti prodotti per la disinfezione:

- Faro Perflex Advance
- Durr FD366 Sensitive



Attenzione - pericolo di rottura plastiche	
	<p>Le maniglie non possono essere disinfettate per termodesinfezione.</p>

6.3 STERILIZZAZIONE

Le maniglie devono essere imbustate in imballaggi conformi alla EN 868-5.

Le maniglie possono essere sterilizzate con cicli standard 121°/134° C fino a duecento (200) cicli o comunque fino alla perdita delle performance meccaniche. I parametri del ciclo di sterilizzazione sono i seguenti:

Ciclo EN 13060	Temperatura	Pressione	Holding Time Minimo
B	121°C	207 KPa	15 min
B	134°C	308 KPa	3 min

Numero di cicli validati per il mantenimento dell'integrità meccanica: 200

7 TROUBLESHOOTING

Effetto	Causa	Azione (Service Engineer - SE)	Resp
La lampada non si accende	Alimentazione non inserita o inserita in maniera non corretta.	Verificare che l'alimentazione sia inserita e che il riunito sia acceso.	User
	Interferenza con elettrobisturi o strumentazione ad alta energia.	Spegnere l'elettrobisturi e verificare la permanenza dell'effetto.	User
	Comando sul joystick o sensore applicato in modo errato	Per l'accensione e lo spegnimento premere e rilasciare la leva joystick agendo sul lato sinistro o destro.	User
La lampada flikera	Interferenza con elettrobisturi o strumentazione ad alta energia.	Spegnere l'elettrobisturi e verificare la permanenza dell'effetto.	User
La lampada non regola l'intensità luminosa	Comando sul joystick applicato in modo errato	Utilizzare il comando in maniera corretta come descritto nel presente manuale	User
	Interferenza con elettrobisturi o strumentazione ad alta energia.	Spegnere l'elettrobisturi e verificare la permanenza dell'effetto.	User
L'intensità luminosa si è notevolmente ridotta	Riflettori o lente secondaria sporca.	Pulire i riflettori e le lenti secondarie.	User
	Utilizzo di procedure errate	Verificare di essere alla massima regolazione con il comando	User
Sui riflettori (parabole) sono comparse delle macchie o è venuto via lo strato riflettente.	Utilizzo di prodotti non approvati.	Pulire le superfici con lo specifico prodotto "Faro Perflex". Pulire le superfici con alcool isopropilico. Per il ripristino delle superfici bisogna far sostituire il riflettore dal service.	User
La lampada non mantiene l'equilibrio e tende a scendere	Carico eccessivo sulla testata (specchietti, telecamere, etc..).	Rimuovere i carichi in eccesso.	User

8 SPECIFICHE TECNICHE

	Lampada completa	Solo testata	
Alimentazione (senza trasformatore):	17÷24Vac ±10% 50/60Hz;	17÷24Vac±10% -50/60Hz;	22÷33 Vdc
Fusibili per version senza trasformatore (non forniti con la lampada a carico dell'installatore o del produttore di riuniti)	Tl.6AL 250V	17÷24Vac: Tl.6AL 250V	22÷33Vdc: Tl.25AL 250V
Potenza massima assorbita:	26 VA		
Protezione dai rischi elettrici:	Classe II (La classificazione finale della classe di protezione del sistema medicale è demandata all'installatore o al Fabbricante)		
Classificazione IEC 62471:	UV Hazard - Actinic (200-400 µm)	Exempt	Classe 1 Labelling Exempt
	Blue retinal Hazard - Near UV (300-400 µm)	Exempt	
	Blue Retinal or Thermal - Blu light (400-780 µm)	Classe 1	
	Cornea/lens IR Hazard - Retinal Thermal (780 - 3000 µm)	Exempt	
Massimo illuminamento (*) Ec	>30.000 lux		
CRI (*)	95		
CCT (*)	5.500 K		
Dimensioni spot (*)	300 mm x 200 mm		
Natura della radiazione	Radiazione non ionizzante		
Tipo di radiazione	Luce visibile		
Classificazione Lampada in Accordo a IEC 60601-2-41	Lampada per Diagnosi. Non destinata all'uso in sala operatoria.		

(*) Valori ottici tipici soggetti a tolleranza

Misurazioni eseguite a 1000 mm di distanza al target. Contattare FARO per la corretta procedura di misurazione.

9 VERIFICHE PERIODICHE

**Avvertenza - Esclusione di responsabilità**

Le verifiche periodiche sono necessarie a mantenere la funzionalità e l'affidabilità del prodotto nel tempo, nonché a garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore. L'utilizzatore è responsabile di fare effettuare tali verifiche con le frequenze indicate. Faro declina ogni responsabilità in caso tali operazioni non siano effettuate e registrate.

Controllo	Frequenza	Procedura	Responsabilità
Nessun gioco o spazio tra i punti di giunzione (punti 1, 2, 3) degli snodi	12 mesi		Service Engineer
Per le versioni a soffitto, La viti del punti di connessione deve essere stretta e integra. Verificare anche la presenza di ossidazione.	12 mesi		Service Engineer
Le ghiera sotto i carter 1, 2 devono essere ben fissate e le viti di sicurezza devono essere integre.	12 mesi	 	Service Engineer
Controllare l'assenza di ossidazione nei giunti, nei bracci o nelle parti in plastica.	12 mesi	Ispezione visiva della parte visibile all'interno degli snodi, all'interno del carter di regolazione della molla.	Service Engineer
Controllare che la etichetta principale sia leggibile	12 mesi	Ispezione visiva	Service Engineer
Assenza di danni all'involucro e verifica dell'integrità delle parti in plastica e metalliche	12 mesi	Ispezione visiva	Service Engineer
Sicurezza elettrica secondo EN 62353	24 mesi	Utilizzare i parametri definiti in IEC 60601-1	Service Engineer
Controlli della qualità della luce	24 mesi	Con uno spettroradiometro controllare i valori per: Luminanza massima: >25000 lux CRI > 90	Service Engineer

Service Engineer: persona competente nella manutenzione di apparecchiature elettromeccaniche.