

**MANUAL OPERATIVO PARA LÁMPARA DE OBSERVACIÓN****SERIE OBSERVA****ALFA-FIX  
ALFA-FLEX****L88-LED-M  
(GIMANORD)****PRIMA-FIX  
PRIMA-FLEX**

RIMSA P. LONGONI s.r.l. - Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) ITALIA

Tel. +39 0362 325.709 Fax +39 0362 328.559

<http://www.rimsa.it> e-mail: [info@rimsa.it](mailto:info@rimsa.it)**Introducción**

Estimado cliente, lea este manual con atención antes de proceder con el uso del Producto para protegerse a sí mismo y a los demás usuarios de cualquier posible daño.

Este aparato es un dispositivo médico de Clase I de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (Anexo VIII) y enmiendas e integraciones adicionales.

El fabricante declara que este Producto es conforme al Anexo I (Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento) del REGLAMENTO (UE) 2017/745 y enmiendas e integraciones adicionales y dicha conformidad está atestiguada con la colocación del marcado CE.

El Producto está clasificado en el grupo de riesgo 1 según la norma IEC 62471 (riesgo fotobiológico).

Este manual operativo es válido para los siguientes modelos:

- **ALFA-FIX/ALFA-FLEX**
- **L88-LED-M (GIMANORD)**
- **PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX**

El servicio de atención al cliente está a su disposición en caso de aclaraciones sobre el Producto, su empleo, la identificación de las piezas de repuesto y para cualquier pregunta que tengan sobre el aparato y su uso, para si desean pedir piezas de recambio y para cuestiones de asistencia y garantía.

RIMSA P. LONGONI SRL

Via Monterosa 18

I-20831 Seregno MB

Tel.: ++39 0362 325.709

Fax: ++39 0362 328.559

e-mail: [info@rimsa.it](mailto:info@rimsa.it)

El contenido de este Manual puede ser modificado por RIMSA, sin aviso previo ni otras obligaciones, con el fin de realizar cambios y mejoras. Está prohibida la reproducción o traducción de cualquier parte de este manual sin el consentimiento por escrito de RIMSA.

RIMSA se reserva la facultad de modificar, cancelar o cambiar de otra forma los datos contenidos en esta documentación en cualquier momento y por cualquier motivo sin aviso previo ya que RIMSA busca constantemente nuevas soluciones que conducen a la evolución de los productos. Por lo tanto, Rimsa se reserva el derecho y el deber de realizar cambios al Producto suministrado en términos de forma, equipamiento, tecnología y rendimiento.

Con respecto a las traducciones en idiomas diferentes del italiano, prevalecerá la versión italiana de este manual de uso.

**ÍNDICE**

<b>1</b>	<b>Información general</b>	<b>3</b>
1.1	Cualificación del personal	3
1.2	Embalaje, transporte, almacenamiento y características del lugar de instalación	4
1.3	Símbolos gráficos utilizados en el Producto y en el embalaje	4
1.4	Declaración de conformidad UE	5
1.5	Certificado de Garantía	6
<b>2</b>	<b>Importancia de la seguridad personal</b>	<b>7</b>
2.1	Finalidad de uso	7
2.2	Condiciones de seguridad (efectos secundarios)	7
2.3	Condiciones ambientales	7
2.4	Controles antes de cada empleo	8
<b>3</b>	<b>Instalación del Producto</b>	<b>8</b>
3.1	Instalación en la versión de mesa (fijación S/11)	8
3.2	Instalación en la versión de pared (fijación S/12 MED)	9
3.3	Instalación en la versión de pared (fijación barra rail)	9
3.4	Instalación en la versión de pie (RL o RLALFA)	9
3.5	Instalación del mango (solo para el modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)	9
3.6	Primer encendido	9
3.7	Verificación de la instalación y operaciones de prueba del Producto antes del uso	10
<b>4</b>	<b>Descripción y funcionamiento</b>	<b>10</b>
4.1	Descripción y funcionamiento ALFA-FIX/ALFA-FLEX	10
4.2	Descripción y funcionamiento L88-LED-M (GIMANORD)	11
4.3	Descripción y funcionamiento PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	11
<b>5</b>	<b>Limpieza y desinfección</b>	<b>12</b>
5.1	Limpieza del Producto	12
5.2	Desinfección	12
5.3	Esterilización del mango (solo para el modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)	13
<b>6</b>	<b>Ajuste</b>	<b>13</b>
6.1	Controles anuales a cargo del gestor	13
6.2	Reparaciones	13
6.3	Búsqueda de averías	13
6.4	Búsqueda de averías	15
6.5	Mantenimiento de rutina	15
6.6	Lista partes de recambio	15
<b>7</b>	<b>Datos técnicos</b>	<b>16</b>
7.1	Datos técnicos ALFA-FIX/ALFA-FLEX	16
7.2	Datos técnicos L88-LED-M (GIMANORD)	17
7.3	Datos técnicos PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	18
<b>8</b>	<b>Diagramas eléctrico</b>	<b>19</b>
8.1	Diagrama eléctrico ALFA-FIX/ALFA-FLEX y L88-LED-M (GIMANORD)	19
8.2	Diagrama eléctrico PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	20
<b>9</b>	<b>Declaración EMC</b>	<b>21</b>

## 1 Información general

El APARATO EM (Electro-Médico) al que se refiere este manual es una LÁMPARA para diagnóstico u observación. Para facilitar la descripción este APARATO EM se indicará en el presente manual con el nombre de "Producto".

Este manual es parte integrante del Producto según lo dispuesto por el REGLAMENTO (UE) 2017/745 y enmiendas e integraciones adicionales. Guarde siempre este manual de instalación cerca de la lámpara.

RIMSA no asume ninguna responsabilidad por posibles daños a personas o cosas como resultado de la instalación, el mantenimiento y el uso del Producto por parte de operadores no cualificados. Los operadores cualificados son aquellos que han realizado un curso para la instalación, el mantenimiento y el uso del Producto organizado por RIMSA o, alternativamente, aquellos que han leído cuidadosamente este manual operativo. RIMSA no autoriza a terceros a realizar ningún mantenimiento extraordinario. Si se detecta un problema, comuníquese con RIMSA.

La actividad de instalación del Producto es totalmente a cargo del cliente final; por lo tanto, ninguna carga o responsabilidad relativas a la instalación y/o a la puesta en obra del Producto, podrá ser atribuida y/o de todas maneras imputada a RIMSA.

Las obras de albañilería preparatorias de la pared, para instalar el Producto en la pared, y las obras eléctricas preparatorias de la instalación eléctrica para alimentar el Producto se deberán realizar de modo robusto, seguro y cumplidamente por personal adecuadamente cualificado.

A modo de ejemplo, pero no exhaustivo, se consideran adecuadamente cualificadas las siguientes figuras profesionales:

- ⇒ Ingeniero de Construcción, Agrimensor, Empresa constructora regularmente inscritos en los Colegios Profesionales, (para las obras de albañilería)
- ⇒ Ingeniero Eléctrico, Perito electrotécnico habilitado para ejercer la profesión de electricista (para las obras eléctricas)

El Producto es un aparato EM electro-médico, y por lo tanto está incluido en el campo de aplicación de la norma IEC 62353. Por lo tanto, cualquier operación llevada a cabo en el Producto debe llevarse a cabo de conformidad con la norma IEC 62353 cuando corresponda.

### 1.1 Cualificación del personal

Este párrafo describe los requisitos y las calificaciones que las personas involucradas en las diferentes fases de vida y uso del Producto deben poseer.

Instalación	Instalador y/o técnico cualificado
Uso	Personal médico profesional
Mantenimiento de rutina	Técnico cualificado en posesión de los requisitos técnico-profesionales
Mantenimiento extraordinario	RIMSA o Distribuidor autorizado
Asistencia	RIMSA o Distribuidor autorizado
Limpieza	Personale medico e paramedico accuratamente addestrato
Desguace	Cumplir con las normas vigentes en materia de eliminación de desechos. Este producto no se debe eliminar en los contenedores normales de basura. Para evitar riesgos al medioambiente y la salud derivados de la dispersión de sustancias contaminantes en el medioambiente, separe los diferentes componentes interinos como hierro, aluminio, plástico y material eléctrico y llévelos en los centros específicos al fin de permitir un reciclaje correcto.

## 1.2 Embalaje, transporte, almacenamiento y características del lugar de instalación

Cajas que contienen el Producto con un manual de operación.

El transporte lo realiza RIMSA o cualquier transportista, siempre que respete las siguientes características:

Temperatura (°C): -15 / +60; Humedad: 10 / 95 %; Presión atmosférica (h/Pa): 500 / 1060.

El almacenamiento de los Productos embalados se debe realizar en un lugar seco y en el respeto de las siguientes características:

Temperatura (°C): +10 / +40; Humedad: 10 / 95 %; Presión atmosférica (h/Pa): 500 / 1060.

El local designado para la puesta en obra del Producto deberá tener las siguientes características:

Temperatura (°C): +10 / +40; Humedad: 30 / 75 %; Presión atmosférica (h/Pa): 700 / 1060.

## 1.3 Símbolos gráficos utilizados en el Producto y en el embalaje

Descripción de los símbolos en las placas y el Producto, en este manual:

	Marcado CE que certifica la conformidad del Producto con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 y enmiendas e integraciones adicionales		Marca IMQ
	Fecha de fabricación (año/mes)		Producto Sanitario
	Dirección del fabricante		Referencia de modelo
	¡RECICLAJE! El Producto debe ser reciclado por separado		Número de matrícula (número serial)
	Stand-By		Representante autorizado de Suiza
	Tierra funcional		Equipos de CLASE II
	Encendido (ON)		Apagado (OFF)
	Punto de conexión para conductor línea		Punto de conexión para conductor neutro
	Parte alta del embalaje		Peso del embalaje
	Embalaje frágil		Refugio de la lluvia
	No superponer embalaje		Límite de temperatura (límite máximo en la parte superior derecha e límite mínimo en la parte inferior izquierda)
	Humedad de respetar (límite máximo en la parte superior derecha e límite mínimo en la parte inferior izquierda)		Presión de respetar (límite máximo en la parte superior derecha e límite mínimo en la parte inferior izquierda)
	Señal de advertencia genérica		Señal de comportamiento obligatorio genérico
	Obligación lectura manual		

#### 1.4 Declaración de conformidad UE

Elaborado de conformidad con el Artículo 19 y Anexo IV del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

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

Dirección del Domicilio Social: Vía Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIA

Numero de registro unico (SNR): IT-MF-000009224

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

UDI-DI básico: **++B880LUMINAIREPM**

Denominación y nombre comercial del producto: **ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX**

Referencia de modelo: ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX

Finalidad prevista: LÁMPARA PARA DIAGNÓSTICO

Clase de riesgo del producto con arreglo a las reglas recogidas en el Anexo VIII del REGLAMENTO (UE) 2017/745:

##### **CLASE I**

Justificación: Duración: Uso a corto plazo (Anexo VIII, CAPÍTULO I, punto 1. DURACION DEL USO)  
 Descripción: Dispositivo Médico no invasivo (Anexo VIII, CAPÍTULO III, punto 4. PRODUCTOS NO INVASIVOS, subapartado 4.1 Regla 1)  
 Dispositivo Médico activo (Anexo VIII, CAPÍTULO III, punto 6. PRODUCTOS ACTIVOS, subapartado 6.2 Regla 10)

El fabricante declara que el dispositivo es conforme con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo y con las siguientes normas:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial)
- IEC 60601-1-2 (Parte 2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos)
- IEC 60601-2-41 (Parte 1: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de luminarias quirúrgicas y para diagnóstico)

El procedimiento de evaluación de la conformidad del producto se llevará a cabo de acuerdo con la premisa (60) y el Artículo 52 del REGLAMENTO (UE) 2017/745.

El Sistema de Calidad de RIMSA cumple con las normas UNI EN ISO 9001 y UNI CEI EN ISO 13485 y está certificado por CSQ (certificado CSQ n.9120.RMS1 y 9124.RMS2).

Nombre: Paolo Longoni  
 Posición: Consejero Delegado



### 1.5 **Certificado de Garantía**

1. El Producto está garantizado por un periodo de 18 meses, incluidas las partes eléctricas.
2. La garantía empieza a partir de la fecha de envío del producto del almacén RIMSA al comprador.
3. En caso de disputas, es válida la fecha indicada en el "documento de transporte" que acompaña la mercancía.
4. La garantía está limitada al envío al comprador de partes de repuesto del Producto o, si RIMSA considera que esto no es posible sustituir las partes, la sustitución de todo el producto y se efectúa por razones bien comprobadas de fabricación y a la sola discreción de RIMSA. Por lo tanto, la garantía no incluye otros costos o gastos (incluyendo pero no limitado a los gastos de mano de obra, de embalaje y transporte, etc.).
5. Están excluidos de la garantía los componentes sujetos de desgaste normal (incluyendo pero no limitado a: bombillas halógenas, leds, fusibles, relés, cojinetes de bolas, etc.).
6. No están cubiertos por la garantía:
  - malos funcionamientos debidos a incumplimiento de todas las indicaciones contenidas en los Manuales de instrucciones;
  - malos funcionamientos debidos a errores de instalación y/o mantenimiento;
  - malos funcionamientos o vicios causados por descuido, negligencia, uso impropio u otras causas no imputables a RIMSA;
  - malos funcionamientos o vicios debidos al hecho de que la instalación eléctrica del ambiente (local) dondese lleva a cabo la instalación no cumple con la norma IEC 60364-7-710 (norma para sistemas eléctricos para locales destinados a uso médico) y normas similares;
7. RIMSA indemniza los daños directos sufridos por el comprador y que se documenten como atribuibles a su producto, causados dentro del periodo de duración de la garantía, por un importe no superior al 40% del valor neto del producto según resulte en la factura al comprador. Está expresamente excluida la responsabilidad de RIMSA por daños indirectos o consecuentes (incluidas las hipótesis de no utilización de la lámpara) derivados del suministro.
8. La garantía contemplada en este certificado es sustitutiva de las garantías legales por vicios y non conformidad y excluye cualquier otra posible responsabilidad de RIMSA originada por los productos suministrados.
9. La indemnización de eventuales daños a personas o cosas, debidos al mal funcionamiento o a vicios del producto, se limitará a la suma máxima cubierta por el seguro de RIMSA por responsabilidad civil.
10. El comprador deja automáticamente de estar cubierto por la garantía cuando:
  - el producto resulte alterado o modificado por el comprador o terceros;
  - el producto haya sido reparado por el comprador o terceros, sin respetar las indicaciones contenidas en los Manuales de instrucciones;
  - el número de matrícula del producto haya sido borrado, oscurecido o eliminado;
  - el comprador no esté al día con los pagos.
11. Para las intervenciones en garantía, el comprador debe dirigirse únicamente a RIMSA.
12. Los componentes sustituidos bajo garantía deben devolverse a RIMSA, solo si RIMSA lo pide, franco destino y embalados adecuadamente.
13. La falta de devolución que haya sido solicitada por RIMSA, conlleva el adeudo del costo del componente.
14. RIMSA no acepta devoluciones por parte de usuarios finales o de todas maneras por parte de sujetos que no sean el comprador.
15. Los productos que vuelven a RIMSA deben estar acompañados por la documentación de autorización de retorno y un documento en el que se describa el mal funcionamiento.
16. Para cualquier asunto no previsto por el presente certificado de garantía, hay que hacer referencia a la ley italiana.
17. Para cualquier disputa derivada o relacionada con los pedidos, a los que se aplica el presente certificado de garantía, que las partes no hayan logrado solucionar de forma amistosa, será exclusivamente competente el Tribunal de Milán.

## **2 Importancia de la seguridad personal**

### **2.1 Finalidad de uso**

El Producto sirve para iluminar la zona del paciente sometido a observación y diagnóstico, y está destinado a ser utilizado en ambulatorios médicos.

El Producto ilumina correctamente el campo de trabajo desde una distancia mínima de 40 cm a una máxima de 70 cm aproximadamente, desde el punto de emisión de la luz.

El Producto, de conformidad con la norma IEC 60601-2-41, se define como lámpara para diagnóstico:

- se define lámpara para diagnóstico, una lámpara utilizada para iluminar el cuerpo del paciente, con el fin de facilitar el diagnóstico o el tratamiento que se pueden interrumpir sin peligro para el paciente, en caso de falta de luz. (No está previsto el uso en los quirófanos).

### **2.2 Condiciones de seguridad (efectos secundarios)**

- No dirigir la fuente luminosa en los ojos del paciente y/o del operador.
- Obligación de cubrir los ojos del paciente con una protección adecuada.  
El incumplimiento de estas precauciones podría provocar fenómenos de deslumbramiento y daños a la retina.
- No poner y/o colgar ningún objeto sobre el Producto.  
El incumplimiento de esta precaución no garantiza una colocación segura creando el peligro que estos objetos caigan en la zona de trabajo.
- No colgarse al Producto con el peso del cuerpo de una persona.  
El incumplimiento de esta precaución puede dañar la estructura del Producto.
- No cubrir de ninguna manera el cabezal del Producto durante el funcionamiento.  
El incumplimiento impediría el intercambio térmico con el ambiente y podría generarse un sobrecalentamiento del Producto.
- Evitar golpes de los brazos móviles y del cabeza del Producto.  
Un golpe violento puede dañar el Producto y piezas de pintura pueden astillarse y caer en la zona del paciente.
- Para evitar cualquier riesgo significativo de interferencia recíproca debido a la presencia del Producto durante exámenes o tratamientos específicos, ver la sección 9 del manual.

### **Fuente de alimentación**

Para reducir el riesgo de quemaduras, incendio, descargas eléctricas o lesiones a personas o animales:

- Use la fuente de alimentación solamente para su uso previsto, como se describe a continuación.
- No la utilice en el exterior, la fuente de alimentación ha sido diseñada para su uso en interiores exclusivamente.
- No permita que se use como si fuera juguete. Preste especial atención cuando esta fuente de alimentación este siendo utilizada por niños o en su cercanía.
- Use solamente los acoples recomendados por el fabricante.
- Nunca utilice la fuente de alimentación si el cable o el enchufe están dañados, se ha caído o dañado o ha sumergido en agua. En tal caso, lleve la fuente de alimentación a un distribuidor autorizado o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- Nunca deje caer ni inserte un objeto en ninguna apertura.
- No la utilice con mientras se usen productos de aerosol (spray) o se esté administrando oxígeno.
- La fuente de alimentación debe utilizarse cerca de una toma de red que resulte práctica y fácilmente accesible.
- Desenchufe siempre la fuente de alimentación de la toma de red inmediatamente después de su uso.

### **2.3 Condiciones ambientales**

- El Producto no es adecuado para el uso en áreas con riesgo de explosión.
- El Producto no es adecuado para el uso en presencia de mezclas inflamables de anestéticos con aire, oxígeno o N<sub>2</sub>O (gas de la risa).

- El Producto no es adecuado para el uso en ambiente rico de oxígeno y no está previsto para ser utilizado en presencia de agentes inflamables.
- Durante el funcionamiento la temperatura ambiente debe estar incluida entre 10°C y 40°C.
- La humedad relativa debe estar incluida entre el 30% y el 75%.
- La presión atmosférica debe estar incluida entre el 700 y 1060hPa.

## 2.4 Controles antes de cada empleo

Antes de cada uso, al fin de garantizar la seguridad del Producto y un diagnóstico correcto, el operador debe:

- Limpiar/desinfectar el Producto de acuerdo con las disposiciones establecidas por la comisión nacional competente;
- Controlar que la luz emitida sea estable y de intensidad adecuada;
- Controlar que el brazo mantenga correctamente la posición, sin caer.

## 3 Instalación del Producto



**Antes de continuar con la fase de instalación, verificar que todos los embalajes estén presentes y en buen estado, sin daños debidos al transporte y que el contenido coincida con lo indicado anteriormente.**

**Las reclamaciones serán consideradas solamente si el vendedor o el transportista están inmediatamente alertados. Cualquier reclamación se debe realizar por escrito. La mercancía viaja siempre a riesgo y ventura del comprador. Guardar el embalaje original en el caso por si existiera la necesidad de devolver el Producto.**

El Producto se suministra con diferentes sistemas de soporte para elegir:

- 'S/11' mordaza con tuerca de mariposa para fijación en la mesa.
- 'S/12 MED' mordaza para fijación de pared;
- 'Z400819' grampa para barra rail, 'Z400075' barra rail suministrada con barra de un metro de largo, 3 espaciadores, 3 anclajes de pared y 3 tornillos para fijar los anclajes a la barra;
- 'RL' ('RLALFA' solo para el modelo ALFA-FLEX) pie compuesto por vástago y 5 ruedas con sistema de bloqueo accionable a través de pedal específico.

Para el modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX en el embalaje también está presente un mango esterilizable.



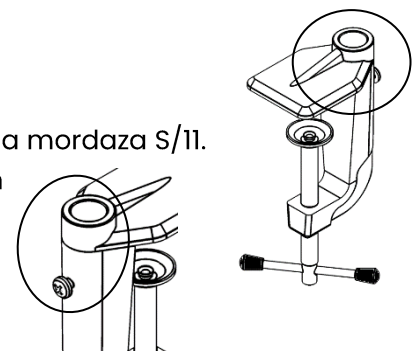
**No coloque el dispositivo de tal manera que sea difícil alcanzarlo y desenchufarlo en caso de emergencia.**



**Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato se debe conectar solo a redes de alimentación con toma de tierra de protección.**

### 3.1 Instalación en la versión de mesa (fijación S/11)

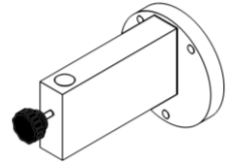
- Fijar la mordaza S/11 a la mesa apretando el perno roscado.
- Introducir la lámpara en el agujero ubicado en la parte superior de la mordaza S/11.
- Atornillar con la ayuda de un destornillador, el tornillo presente en la parte trasera de la mordaza.





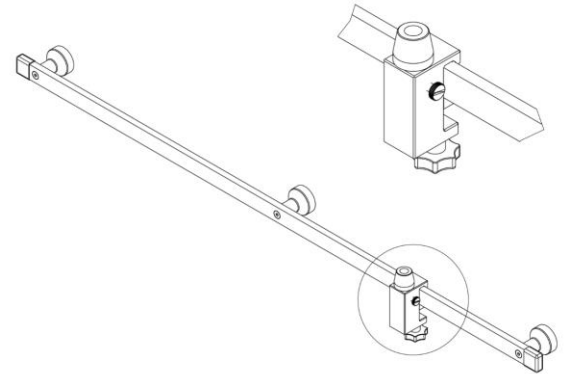
### 3.2 Instalación en la versión de pared (fijación S/12 MED)

- Fijar la mordaza S/12 MED a la pared con 3 tornillos de expansión. RIMSA no suministra los tornillos.
- La pared debe ser portante y construida con ladrillos macizo. La instalación en paredes de ladrillos perforados y placas de yeso solo se permite con la aplicación de una placa en el lado opuesto de la pared (cierre tipo sándwich). RIMSA sugiere utilizar tornillos M5.
- Introducir la lámpara en el agujero ubicado en la parte superior de la mordaza S/12 MED.
- Con la ayuda de un destornillador, atornillar el pomo roscado asegurándose de que el mismo entre en el fresado del perno de la lámpara, con el fin de evitar salidas accidentales.



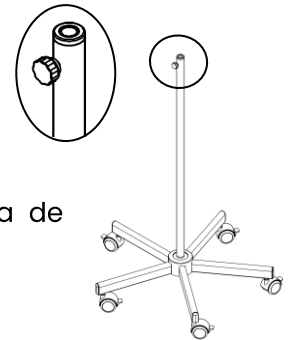
### 3.3 Instalación en la versión de pared (fijación barra rail)

- Fijar la barra rail según las instrucciones adjuntas MO002i.
- Insertar la grampa en la barra y apretar el pomo inferior.
- Introducir la lámpara en el agujero situado en la grampa.
- Atornillar el pomo roscado asegurándose de que el mismo entre en el fresado del perno de la lámpara, con el fin de evitar salidas accidentales.



### 3.4 Instalación en la versión de pie (RL o RLALFA)

- Montar el pie según las instrucciones adjuntas Mod.RL.
- Introducir la lámpara en el agujero ubicado en la parte superior de la varilla del pie.
- Atornillar el pomo roscado asegurándose de que el mismo entre en el fresado del perno de la lámpara, con el fin de evitar salidas accidentales.
- Introducir la clavija situada en el extremo del cable eléctrico en la toma de corriente.



**En la versión de pie, opere los frenos de 5 ruedas durante la operación para asegurar la estabilidad.**

### 3.5 Instalación del mango (solo para el modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)

Para montar el mango, girarlo en el sentido de las agujas del reloj en el agujero roscado específico hasta que llegue al tope en el cabezal y la rotación quede bloqueada.

### 3.6 Primer encendido

En este punto es posible verificar el correcto funcionamiento del Producto.

Seguir las siguientes fases:

1. Conecte la clavija del cable de la lámpara a la clavija de la fuente de alimentación;
2. Introducir el enchufe de la fuente de alimentación en la toma de corriente;
3. Toque el botón táctil situado en el reflector (para los modelos ALFA-FIX/ALFA-FLEX y L88-LED-M (GIMANORD));
4. Presionar el botón I/O en el teclado situado en la parte frontal del reflector (solo para el modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX);
5. Verificar el funcionamiento correcto de todos los leds y las funciones.

### 3.7 Verificación de la instalación y operaciones de prueba del Producto antes del uso

Las siguientes disposiciones deben considerarse obligatorias en la fase de verificación de la instalación, ya que demuestran la correcta ejecución de todos los puntos expuestos. Por esta razón, es necesario ver cada punto individual cuando se trata.

1. Comprobar que la pared sea idónea para la instalación del Producto.
2. Comprobar la inserción correcta del perno de la varilla en la fijación correspondiente.
3. Controlar que la mecánica de movimiento funciones perfectamente. Controlar el funcionamiento mecánico, a través de movimientos de orientación y de rotación.
4. Compruebe la conexión entre el cable que viene del Producto y el que viene de la fuente de alimentación.
5. Después de encenderlo, el Producto debe emitir luz por el reflector.

Sello y firma instalador:

---

## 4 Descripción y funcionamiento

### 4.1 Descripción y funcionamiento ALFA-FIX/ALFA-FLEX

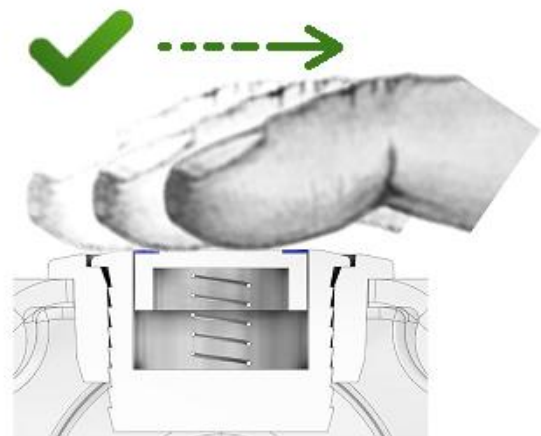
El Producto ilumina localmente el cuerpo del paciente gracias a la luz generada por 3 leds focalizados a través de lentes oportunas. El posicionamiento del haz luminoso es fácil gracias al brazo articulado (ALFA-FIX) o flexible (ALFA-FLEX), y debe realizarse manualmente.

El Producto no tiene ningún teclado para ajustar el funcionamiento. En el reflector hay un botón táctil que permite al usuario encender y apagar el Producto y gestionar la intensidad de la luz. Un toque breve permite encender y apagar la lámpara; un toque prolongado permite aumentar o disminuir gradualmente la intensidad de la luz.

Al final del uso para apagar el Producto de forma segura, toque brevemente el botón táctil; para la desconectarse de la red, desconecte el enchufe.



**IMPORTANTE: ¡NO PULSE EL BOTÓN TÁCTIL!**  
**Para activar las funciones previstas, basta con tocar suavemente el botón.**



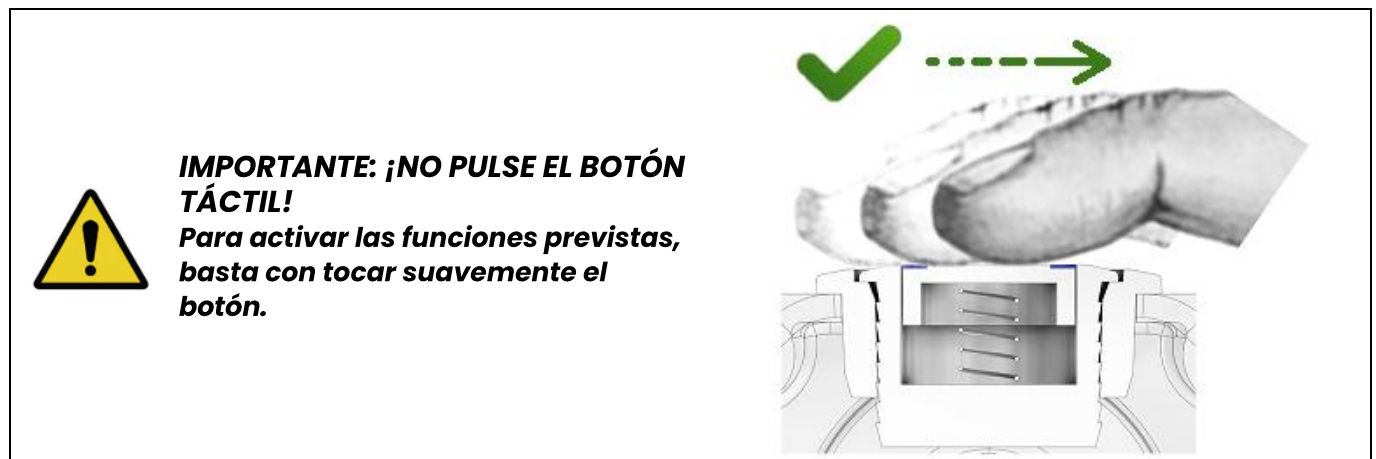
#### 4.2 Descripción y funcionamiento L88-LED-M (GIMANORD)



El Producto ilumina localmente el cuerpo del paciente gracias a la luz generada por 128 leds focalizados a través de lentes oportunas. El posicionamiento del haz luminoso es fácil gracias al brazo articulado y debe realizarse manualmente.

El Producto no tiene ningún teclado para ajustar el funcionamiento. En el reflector hay un botón táctil que permite al usuario encender y apagar el Producto y gestionar la intensidad de la luz. Un toque breve permite encender y apagar la lámpara; un toque prolongado permite aumentar o disminuir gradualmente la intensidad de la luz.

Al final del uso para apagar el Producto de forma segura, toque brevemente el botón táctil; para la desconectarse de la red, desconecte el enchufe.



#### 4.3 Descripción y funcionamiento PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

El Producto ilumina localmente el cuerpo del paciente gracias a la luz generada por 9 leds focalizados a través de lentes oportunas. También contiene 3 leds no focalizados para permitir usar una luz de cortesía o lectura.

El posicionamiento del haz luminoso es fácil gracias al brazo articulado (PRIMA-FIX) o flexible (PRIMA-FLEX), y debe realizarse manualmente. A través del teclado de membrana colocado en el reflector, se pueden gestionar fácilmente las diversas funciones del Producto.

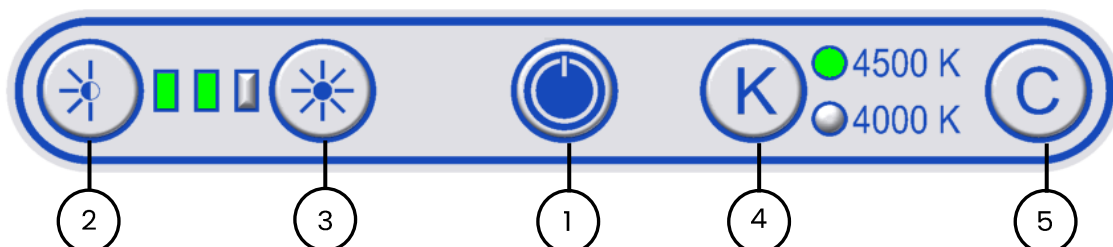
Para encender el Producto use el interruptor general luminoso verde 'I' (ON), ubicado en la base del Producto.

A través del teclado se pueden ajustar las acciones siguientes:

Encienda y apague la lámpara a través de la tecla stand-by (1). Ajuste la intensidad luminosa pulsando las teclas (2) y (3), con visualización del nivel de intensidad alcanzado a través de 3 micro- leds verdes de posición.

Seleccione la temperatura de color a través de la tecla "K" (4) con visualización a través de 2 micro- leds verdes. Seleccione la luz de cortesía a través de la tecla "C" que permite el encendido de los 3 leds sin lente, que no se usará para la observación (5). Para seleccionar la luz de cortesía, la lámpara debe estar apagada. En posición de cortesía sólo se permite el ajuste de la intensidad luminosa, mientras que el cambio de temperatura no está permitido.

Para volver a la posición de funcionamiento normal hay que presionar la tecla de stand-by (1).



El campo luminoso no es ajustable.

Para mover la lámpara use el mango esterilizable.

Al final del uso para apagar el Producto de forma segura, presionar la tecla de stand-by (1); para la desconectarse de la red, desconecte el enchufe.

## 5 Limpieza y desinfección

### 5.1 Limpieza del Producto



**Antes de proceder con las operaciones de limpieza apagar el Producto desconectando el enchufe, asegurándolo contra un nuevo encendido, y deja que se enfríe. Limpiar el Producto sólo cuando está frío.**

Proteger el Producto de salpicaduras de agua y no limpiarlo con líquidos. No rociar directamente el detergente sobre el Producto pero rociándolo en un paño humedeciéndolo. A continuación pasar el paño sobre el Producto. Limpiar el Producto con un trapo húmedo pero no mojado.

Se recomienda limpiar el Producto al menos una vez al día, si se usa. No es necesario retirarlo del soporte para realizar la limpieza.

Limpiar con detergentes apropiados de baja concentración alcalina y sin cloro. No utilizar productos abrasivos, gasolina, diluyentes para pintura, detergentes alcalinos, ácidos, que contengan alcohol o aldehídos.

Dosificar los detergentes respetando escrupulosamente las indicaciones porcentuales indicadas en la ficha técnica del fabricante, con atención a que no penetren líquidos en las juntas de las diferentes partes del Producto, especialmente en el sistema de cabeza de lámpara y brazo de soporte.



**El incumplimiento de las indicaciones podría conllevar el desprendimiento de la pintura con posibles caídas de la misma en el área del paciente, el envejecimiento prematuro del plástico con consiguiente fragilización, o la opacificación de los vidrios.**

### 5.2 Desinfección



**Antes de proceder con las operaciones de desinfección apagar el Producto desconectando el enchufe, asegurándolo contra un nuevo encendido, y deja que se enfríe. Limpiar el Producto sólo cuando está frío.**

Proteger el Producto de salpicaduras de agua y no desinfectarlo con líquidos.

No rociar directamente el desinfectante sobre el Producto pero rociándolo en un paño humedeciéndolo. A continuación pasar el paño sobre el Producto. Desinfectar el Producto con un trapo húmedo pero no mojado.

Se recomienda desinfectar el Producto antes de cada uso. No es necesario retirarlo del soporte para realizar la limpieza.

Los desinfectantes pueden contener sustancias dañinas para la salud: utilizar desinfectantes sólo de acuerdo con las normas higiénicas establecidas por el hospital, el gestor del Producto debe cumplir con los requisitos establecidos por la comisión nacional competente para la higiene y la desinfección.

Para evitar daños a las partes de acero inoxidable y aluminio, utilizar sólo desinfectantes que no contengan cloro o halógenos, para evitar que las partes de plástico se vuelvan frágiles, utilizar sólo desinfectantes con bajo contenido de alcohol.

Diluir los desinfectantes respetando escrupulosamente las indicaciones porcentuales indicadas en la ficha técnica del fabricante, con atención a que no penetren líquidos en las juntas de las diferentes partes del Producto, especialmente en el sistema de cabeza de lámpara y brazo de soporte.



***El incumplimiento de las indicaciones podría conllevar el desprendimiento de la pintura con posibles caídas de la misma en el área del paciente, el envejecimiento prematuro del plástico con consiguiente fragilización, o la opacificación de los vidrios.***



***Cualquier producto, con el tiempo, está sujeto a un cierto desgaste. Por lo tanto, la seguridad y el funcionamiento del Producto deben verificarse en los intervalos de control y mantenimiento.***

### **5.3 Esterilización del mango (solo para el modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)**

Sustituir los mangos en cuanto presenten grietas o deformaciones, ya que podrían caer en el área del paciente.

El encargado del Producto debe cumplir con los requisitos establecidos por la comisión nacional competente para la higiene y la desinfección.

Desmontaje / montaje del mango:

- girar el mango en el sentido inverso al de las agujas del reloj y quitarlo.
- girar el mango en el sentido de las agujas del reloj hasta que llegue al tope en el cabezal y la rotación quede bloqueada.

#### **Limpieza, desinfección y esterilización del mango**

Los mangos están realizados en material plástico resistente al calor y los choques (PSU – Polisulfona). Se pueden limpiar con un detergente neutral o medianamente alcalino que no contenga cloro activo. Para la desinfección de los mangos, se recomienda el uso de producto a base de alcohol o aldehídos. Los desinfectantes deben ser homologados por el fabricante para el uso en la polisulfona (PSU).

Antes de la esterilización, aclarar los mangos.

Los mangos pueden soportar unos 200 ciclos de esterilización a vapor en el respeto indistintamente de los siguientes parámetros:

- esterilización a vapor a 121°C y 1,3 bar de 25 a 30 minutos,
- o
- esterilización a vapor a 134°C y 2,3 bar desde 4 minutos.

No superar la temperatura de esterilización de 134°C.

Evite el contacto de los mangos con otros objetos durante el proceso de esterilización.

Seguir escrupulosamente la norma ISO 17665-1.

## **6 Ajuste**

### **6.1 Controles anuales a cargo del gestor**

Respetar los intervalos anuales y controlar el Producto de conformidad con la norma IEC 62353.

### **6.2 Reparaciones**

El Producto debe ser abierto y reparado exclusivamente por el Fabricante. Contactar con el servicio al cliente como se indica en la página 1 en caso de cualquier necesidad.



***No se permite la modificación de este aparato.***

### **6.3 Búsqueda de averías**

El Producto se vende ya equilibrado y no necesita calibraciones adicionales; Sin embargo, si el movimiento de los brazos alrededor de las juntas giratorias se volviera demasiado rígido o demasiado blando con el tiempo, tal que no permite que el dispositivo permanezca en su posición, es posible actuar sobre los diferentes sistemas de fricción para restablecer el equilibrio correcto.



Use la llave hexagonal para ajustar la fuerza de fricción en correspondencia con las juntas giratorias y, por lo tanto, el consiguiente movimiento de los brazos móviles.

### Juntas giratorias

Dependiendo de las versiones del dispositivo, hay un número diferente de juntas y, por lo tanto, de fricciones:

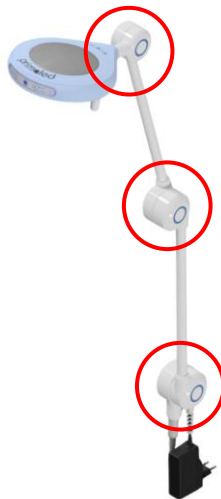
**ALFA-FIX**



**L88-LED-M  
(GIMANORD)**



**PRIMA-FIX**



**PRIMA-FLEX**



### Procedimiento de ajuste



Retire el adhesivo para acceder a la junta interesada. Usando una llave hexagonal, actúen en el tornillo de ajuste en el lado de la junta.

Gire en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la fuerza de fricción y así endurecer el movimiento.

Gire en el sentido inverso al de las agujas del reloj para reducir la fuerza de fricción y hacer que el movimiento sea más ligero.

Al final del ajuste, el movimiento debe ser fluido y homogéneo.

**6.4 Búsqueda de averías**

No.	Problema	Solución
1	El Producto no funciona	Contactar con el servicio de asistencia.
2	El Producto no mantiene la posición	Ver sección 6.3. Si después de los ajustes, el Producto aún no mantiene la posición, póngase en contacto con la asistencia.
3	La luz parpadea	Contactar con el servicio de asistencia.
4	El haz de luz no está enfocado	Contactar con el servicio de asistencia.

**6.5 Mantenimiento de rutina**

No.	Periodo	Intervención
1	Una vez al año	Llevar a cabo movimientos completos del brazo del Producto y verifique que no haya dificultades en el movimiento. Si el Producto no mantiene la posición o es duro en sus movimientos, contactar con el servicio de asistencia. Ver también sección 6.3.
2	Una vez al año	Verificar que los tornillos de fijación estén correctamente apretados. Si no estuviesen fijados bien, hay que apretarlos adecuadamente.
3	Una vez al año	Controlar el estado de la pintura del Producto. Comprobar que no haya pedazos de pintura que puedan caer en la zona del paciente. Si las partes de la pintura se consideran peligrosas, contactar con el servicio de asistencia.

**6.6 Lista partes de recambio**

**Usar solo partes de recambio originales RIMSA.**

Descripción	Código para el pedido
Empuñadura esterilizable	Z100848


## 7 Datos técnicos

### 7.1 Datos técnicos ALFA-FIX/ALFA-FLEX

Datos técnicos		ALFA-FIX/ALFA-FLEX
Iluminación $E_e$ a 50cm de distancia $\pm 10\%$ [Lux]		60.000
Temperatura de color ( $\pm 5\%$ ) [K]		4.500
Índice de rendimiento cromático $R_a$ [-]		91
$R_9$ [-]		55
Diámetro del campo luminoso $d_{50}$ [mm]		130
Diámetro del campo luminoso $d_{10}$ [mm]		75
Irradiancia máxima [W/m <sup>2</sup> ]		255
Irradiancia / Iluminación [mW/m <sup>2</sup> lx]		3,64
Irradiación máxima en el UV [W/m <sup>2</sup> ]		0,022
Datos sobre la conexión eléctrica		
Tensión alterna primaria [Volt ac]		100-240
Frecuencia [Hz]		50/60
Potencia absorbida [VA]		15
Corriente hacia el módulo LED [A]		Max 1
Fuente luminosa		Nº3 LED
Duración fuente luminosa LED [h] (este dato puede variar según se produzcan picos de tensión y la frecuencia de uso)		60.000
Control intensidad luminosa [%]		4 - 100
Datos generales		
Reglamento		REGLAMENTO (UE) 2017/745
Clasificación del Producto según el REGLAMENTO (UE) 2017/745		Clase I
Normas		IEC 60601-1 y IEC 60601-2-41
Clasificación del Producto según la norma IEC 60601-1		CLASE II
Funcionamiento esencial	Distribución de una iluminación mínima y adecuada (el flujo luminoso emitido por el aparato EM no debe variar más del 20% durante el uso; la temperatura de color y el índice de rendimiento del color deben ser estables e incluidos entre 3000K y 6700K y 85 y 100, respectivamente).	
	La limitación de las energía en el campo operatorio (la energía UV irradiada con longitud de onda inferior a 400 nm no debe superar 10 W/m <sup>2</sup> ; la irradiancia total $E_e$ en el área iluminada no debe superar 1000 W/m <sup>2</sup> a una distancia de 500 mm).	
Color		RAL 9003
Clase de protección IP		IP20
Condiciones de empleo		Funcionamiento continuo
Medio de aislamiento eléctrico de la tensión de línea		Enchufe incorporado
Dimensiones		
Diámetro cuerpo lámpara [cm]		9,6
Diámetro campo luminoso [cm]		15
Diámetro de la lente [cm]		3,2
Superficie de emisión de la luz [cm <sup>2</sup> ]		22
Peso lámpara [Kg]		2
Marcados		
		Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745
<i>Todas las medidas luminotécnicas han de considerarse con una tolerancia <math>\pm 6\%</math> debida a razones de metrología y de fabricación.</i>		



## 7.2 Datos técnicos L88-LED-M (GIMANORD)

Datos técnicos		L88-LED-M (GIMANORD)
Iluminación E <sub>c</sub> a 50cm de distancia ± 10% [Lux]		2.250
Temperatura de color (±5%) [K]		5.000
Índice de rendimiento cromático Ra [-]		95
R <sub>g</sub> [-]		88
Diámetro del campo luminoso d <sub>50</sub> [mm]		900
Diámetro del campo luminoso d <sub>10</sub> [mm]		700
Irradiancia máxima [W/m <sup>2</sup> ]		7,65
Irradiancia / Iluminación [mW/m <sup>2</sup> lx]		3,4
Irradiación máxima en el UV [W/m <sup>2</sup> ]		0,0003
<b>Datos sobre la conexión eléctrica</b>		
Tensión alterna primaria [Volt ac]		100-240
Frecuencia [Hz]		50/60
Potencia absorbida [VA]		38
Corriente hacia el módulo LED [A]		
Fuente luminosa		Nº128 LED
Duración fuente luminosa LED [h] (este dato puede variar según se produzcan picos de tensión y la frecuencia de uso)		60.000
Control intensidad luminosa [%]		5 - 100
<b>Datos generales</b>		
Reglamento		REGLAMENTO (UE) 2017/745
Clasificación del Producto según el REGLAMENTO (UE) 2017/745		Clase I
Normas		IEC 60601-1 y IEC 60601-2-41
Clasificación del Producto según la norma IEC 60601-1		CLASE II
Funcionamiento esencial	Distribución de una iluminación mínima y adecuada (el flujo luminoso emitido por el aparato EM no debe variar más del 20% durante el uso; la temperatura de color y el índice de rendimiento del color deben ser estables e incluidos entre 3000K y 6700K y 85 y 100, respectivamente).	
	La limitación de las energía en el campo operatorio (la energía UV irradiada con longitud de onda inferior a 400 nm no debe superar 10 W/m <sup>2</sup> ; la irradiancia total E <sub>e</sub> en el área iluminada no debe superar 1000 W/m <sup>2</sup> a una distancia de 500 mm).	
Color		RAL 9003
Clase de protección IP		IP20
Condiciones de empleo		Funcionamiento continuo
Medio de aislamiento eléctrico de la tensión de línea		Enchufe incorporado
<b>Dimensiones</b>		
Diámetro cuerpo lámpara [cm]		23
Peso lámpara [Kg]		3
<b>Marcados</b>		
		Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745

Todas las medidas luminotécnicas han de considerarse con una tolerancia ±6% debida a razones de metrología y de fabricación.

**7.3 Datos técnicos PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX**

Datos técnicos		PRIMA-FIX/ PRIMA-FLEX
Iluminación E <sub>c</sub> a 50cm de distancia ± 10% [Lux]		105.000
Temperatura de color (±5%) [K]		4.000/4.500
Índice de rendimiento cromático Ra [-]		95
R <sub>g</sub> [-]		61
Diámetro del campo luminoso d <sub>50</sub> [mm]		150
Diámetro del campo luminoso d <sub>10</sub> [mm]		82
Irradiancia máxima [W/m <sup>2</sup> ] (4000K - 4500K)		357 - 387
Irradiancia / Iluminación [mW/m <sup>2</sup> lx] (4000K - 4500K)		3,61 - 3,67
Irradiación máxima en el UV [W/m <sup>2</sup> ]		0,03
Focalizzazione dall'impugnatura		No
Datos sobre la conexión eléctrica		
Tensión alterna primaria [Volt ac]		100-240
Frecuencia [Hz]		50/60
Potencia absorbida [VA]		23
Corriente hacia el módulo LED [A]		Max 0,42
Fuente luminosa		Nº9+3 LED
Duración fuente luminosa LED [h] (este dato puede variar según se produzcan picos de tensión y la frecuencia de uso)		60.000
Control intensidad luminosa [%]		25 - 100
Datos generales		
Reglamento		REGLAMENTO (UE) 2017/745
Clasificación del Producto según el REGLAMENTO (UE) 2017/745		Clase I
Normas		IEC 60601-1 y IEC 60601-2-41
Clasificación del Producto según la norma IEC 60601-1		CLASE II
Funcionamiento esencial	Distribución de una iluminación mínima y adecuada (el flujo luminoso emitido por el aparato EM no debe variar más del 20% durante el uso; la temperatura de color y el índice de rendimiento del color deben ser estables e incluidos entre 3000K y 6700K y 85 y 100, respectivamente).	
	La limitación de las energía en el campo operatorio (la energía UV irradiada con longitud de onda inferior a 400 nm no debe superar 10 W/m <sup>2</sup> ; la irradiancia total E <sub>e</sub> en el área iluminada no debe superar 1000 W/m <sup>2</sup> a una distancia de 500 mm).	
Color		RAL 9003
Clase de protección IP		IP20
Condiciones de empleo		Funcionamiento continuo
Medio de aislamiento eléctrico de la tensión de línea		Enchufe incorporado
Esterilización a vapor del mango		121°C y 1,3bar de 25 a 30 minutos 134°C y 2,3bar desde 4 minutos
Dimensiones		
Diámetro cuerpo lámpara [cm]		19,5
Diámetro de las lentes [cm]		3,2
Superficie de emisión de la luz [cm <sup>2</sup> ] (4000K - 4500K)		42-63
Peso lámpara (PRIMA-FIX / PRIMA-FLEX) [kg]		3,5/3,3

### Marcados

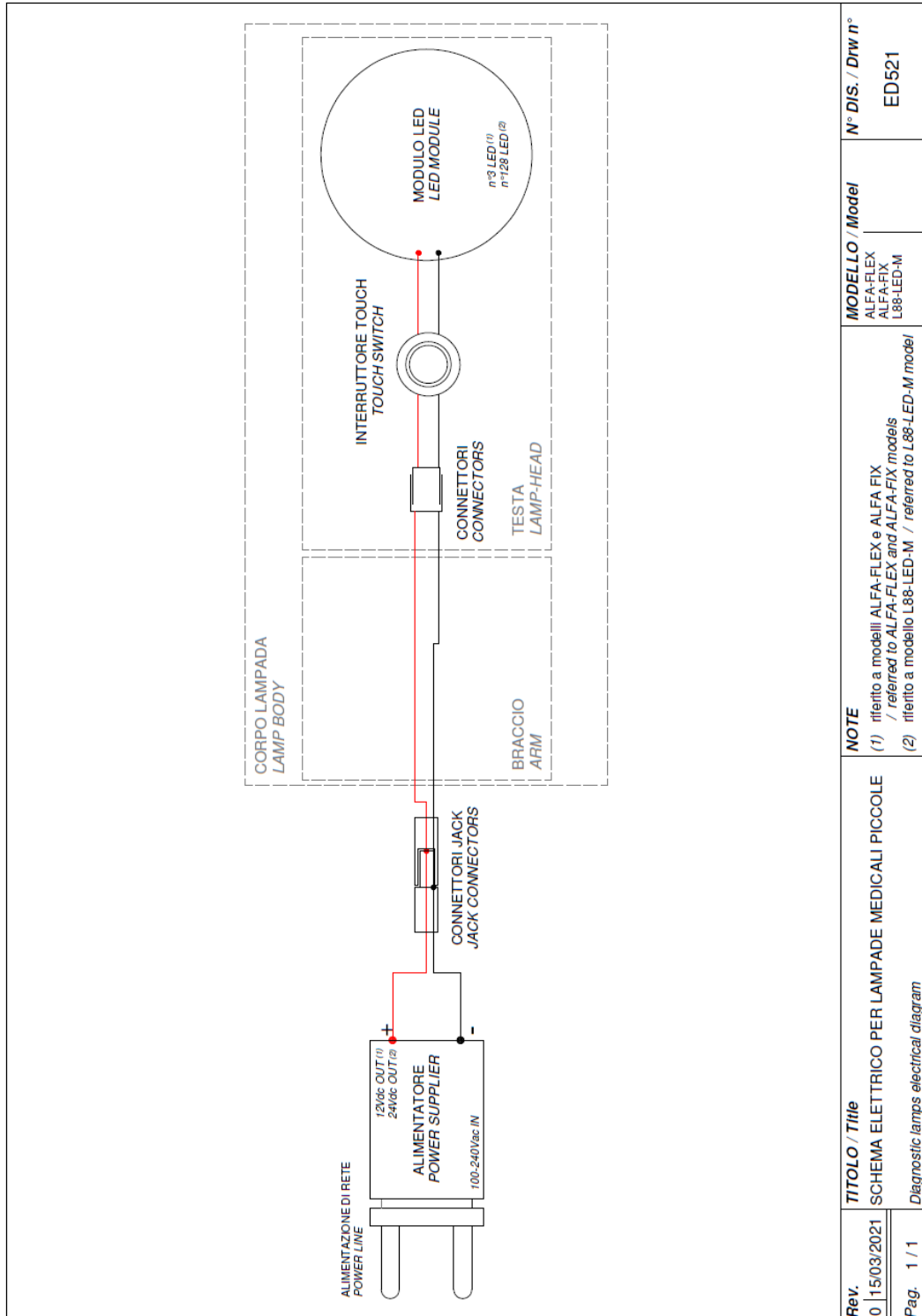


Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745

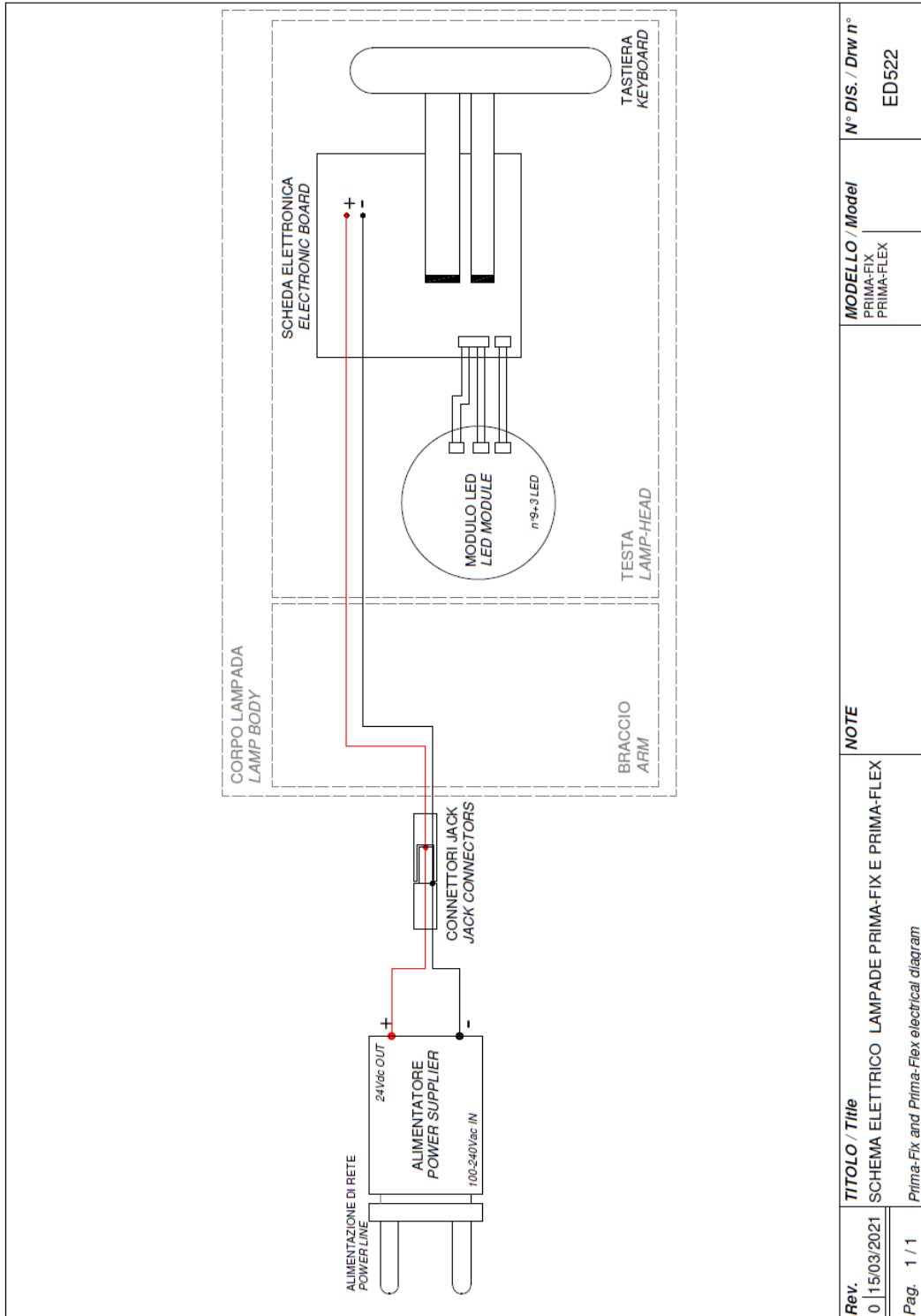
Todas las medidas luminotécnicas han de considerarse con una tolerancia  $\pm 6\%$  debida a razones de metrología y de fabricación.

## 8 Diagramas eléctrico

### 8.1 Diagrama eléctrico ALFA-FIX/ALFA-FLEX y L88-LED-M (GIMANORD)



## 8.2 Diagrama eléctrico PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX



## 9 Declaración EMC

La lámpara ha sido probada de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2 para garantizar la correcta compatibilidad electromagnética.

Aparatos de comunicación portátiles y móviles pueden influir en el Producto. El Producto no se debe utilizar cerca de otro dispositivo y si fuera necesario su uso, el Producto se debe controlar para verificar sus funcionalidades.


El Producto está diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos descritos a continuación.

Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el Producto se utilice en un entorno compatible.

Test de inmunidad	Conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Producto utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y muy probablemente no provoca ninguna interferencia en los aparatos electrónicos situados cerca.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El Producto es adecuado para el uso en todos los entornos excluidos los domésticos, y aquellos conectados directamente a una alimentación de red pública en baja tensión que alimenta edificios utilizados para finalidades domésticas, a condición de que se facilite el siguiente aviso de precaución:
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Conforme	<p><b>PRECAUCIÓN:</b> Este Producto está destinado para el empleo exclusivo por parte de personal sanitario profesional. Este Producto puede provocar radio-interferencia o puede perturbar el funcionamiento de aparatos colocados cerca. Puede ser necesario adoptar medidas para mitigar dichas perturbaciones, como la re-orientación y la recolocación del Producto o del blindaje del local.</p>
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
<p>NOTA: Las características de emisión de este aparato lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 CLASE A). Si el aparato se utiliza en un entorno residencial (para el que se requiere la compatibilidad con CISPR 11 CLASE B), podría no estar garantizada la protección adecuada en presencia de radiofrecuencias. En este caso, el usuario tendrá que adoptar medidas de mitigación, como la reorientación y el reposicionamiento del Producto.</p>		

<b>Test de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601-1-2</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético - directivas</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV al contacto  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV en el aire	$\pm 8$ kV al contacto  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV en el aire	Los Suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos igual al 30%.
Transitorios eléctricos rápidos impulsos IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Para líneas de alimentación eléctrica  $\pm 1$ kV Para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV Para líneas de alimentación eléctrica  $\pm 1$ kV Para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Entre las fases  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Entre las fases y la tierra	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Entre las fases  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Entre las fases y la tierra	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, breves interrupciones y variaciones en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	$<5\%$ $U_T$ (caída $>95\%$ di $U_T$ ) Por 0,5 ciclos  $40\%$ $U_T$ (caída = $60\%$ di $U_T$ ) Por 5 ciclos  $70\%$ $U_T$ (caída = $30\%$ di $U_T$ ) Por 25 ciclos  $<5\%$ $U_T$ (caída $>95\%$ di $U_T$ ) Por 5 s.	$<5\%$ $U_T$ (caída $>95\%$ di $U_T$ ) Por 0,5 ciclos  $40\%$ $U_T$ (caída = $60\%$ di $U_T$ ) Por 5 ciclos  $70\%$ $U_T$ (caída = $30\%$ di $U_T$ ) Por 25 ciclos  $<5\%$ $U_T$ (caída $>95\%$ di $U_T$ ) Por 5 s.	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la tensión de red, se recomienda alimentar el Producto con un grupo de continuidad o con baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60Hz) IEC 61000-4-8	$30$ A/m	$30$ A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberían tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA:  $U_T$  es la tensión de la red en c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
RF conducida IEC 61000-4-6  RF radiada IEC 61000-4-3	3 V <sub>eff</sub> De 150 kHz a 80 MHz  3 V/m De 80 MHz a 2,7GHz	3 V <sub>eff</sub>  3 V/m	<p>Los sistemas de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar cerca de los Productos, incluidos los cables; respetar la distancia de separación recomendada, que se calcula en función de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de } 150 \text{ KHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>donde <math>P</math> es la Potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el productor del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos RF, determinadas por un estudio electromagnético en situ, deben ser inferiores al nivel de conformidad, en cada rango de frecuencia.</p> <p>En las proximidades de un equipo marcado por el siguiente símbolo se pueden producir interferencias:</p> <div style="text-align: right;">  </div>

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras de los objetos y de las personas.

### Distancia de separación recomendada entre los aparatos portátiles y móviles de comunicación RF y el Producto

El Producto está diseñado para el uso en entornos electromagnéticos donde las interferencias por RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del Producto puede prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil (transmisores) y el Producto, como se indica a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.

Potencia de emisión máxima asignada al transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con un nivel Máximo de Potencia de salida no enumerado en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada expresada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el productor del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de las estructuras de los objetos y de las personas.