

	MANUEL D'UTILISATION	MO091-FR	15/05/24	FR
		Rév.6	Pag. 1 de 25	

MANUEL D'UTILISATION DE LA LAMPE D'OBSERVATION

SÉRIE 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) ITALIE
Tél. +39 0362 325.709 Fax +39 0362 328.559
<http://www.rimsa.it> e-mail : info@rimsa.it

Introduction

Cher client, nous vous invitons à lire attentivement ce manuel avant de procéder à l'utilisation du Produit afin de vous protéger et de protéger les autres utilisateurs contre les dommages.

Cet appareil est un dispositif médical de classe I au sens du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (annexe VIII) tel que modifié et complété.

Le fabricant déclare que ce produit est conforme à l'annexe I (Exigences générales de sécurité et de performance) du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et aux modifications et ajouts ultérieurs et documente cette conformité par l'apposition du marquage CE.

Le Produit est classé dans le groupe de risque I selon la norme CEI 62471 (risque photobiologique).

Ce manuel d'utilisation est valable pour les modèles suivants :

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

Le service client est à votre disposition si vous avez des questions sur le Produit, son utilisation, l'identification des pièces de rechange et toutes questions que vous avez sur l'appareil et son utilisation, si vous souhaitez commander des pièces de rechange et pour des questions de service et de garantie.

RIMSA P. LONGONI SRL

Via Monterosa 18

I-20831 Seregno MB

Tél. : ++39 0362 325.709

Télécopie : ++39 0362 328.559

Courriel : info@rimsa.it

Si le dispositif entraîne la mort ou une détérioration grave de l'état de santé du patient ou de l'utilisateur, contactez le fabricant et l'autorité compétente de l'État où l'événement s'est produit.

Le contenu de ce manuel peut être modifié par RIMSA, sans préavis ni autres obligations, afin d'y apporter des modifications et des améliorations. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou traduite, en tout ou en partie, sans le consentement écrit de RIMSA.

RIMSA se réserve le droit de modifier, de supprimer ou de changer de toute autre manière les données contenues dans cette documentation à tout moment et pour quelque raison que ce soit sans préavis, car RIMSA est constamment à la recherche de nouvelles solutions qui conduisent à l'évolution des produits. RIMSA se réserve donc le droit et le devoir d'apporter des modifications au Produit fourni en termes de forme, d'équipement, de technologie et de performances.

En ce qui concerne les traductions dans des langues autres que l'italien, la version italienne de ce manuel d'utilisation prévaudra.

INDEX

1	Informations générales	3
1.1	Qualification des employés	3
1.2	Emballage, transport, stockage, caractéristiques du site d'installation	4
1.3	Symboles graphiques utilisés sur le Produit et l'emballage	4
1.4	Déclaration de conformité UE	5
1.5	Carte de garantie	6
2	Importance de la sécurité personnelle	7
2.1	Utilisation conforme à ce nom	7
2.2	Conditions de sécurité (effets secondaires)	7
2.3	Conditions environnementales	8
2.4	Contrôles avant chaque utilisation	8
3	Installation du produit	8
3.1	Installation dans la version de table (fixation S/11)	9
3.2	Installation dans la version murale (fixation S/12 MED)	9
3.3	Installation dans la version murale (fixation de barre de rail)	9
3.4	Installation dans la version sur socle à 5 branches (RL ou RLALFA)	9
3.5	Installation de la pièce à main (modèle PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX uniquement)	10
3.6	Première mise sous tension	10
3.7	Vérification de l'installation et test du Produit avant utilisation	10
4	Description et fonctionnement	11
4.1	Description et fonctionnement ALFA-FIX/ALFA-FLEX	11
4.2	Description et fonctionnement L88-LED-M (GIMANORD)	11
4.3	Description et fonctionnement PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	12
5	Nettoyage et désinfection	12
5.1	Nettoyage du produit	12
5.2	Désinfection des produits	13
5.3	Stérilisation des pièces à main (uniquement pour le modèle PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)	13
6	Ajustements	14
6.1	Contrôles annuels par le gestionnaire	14
6.2	Réparations	14
6.3	Réglage de l'embrayage	14
6.4	Dépannage	15
6.5	Entretien de routine	16
6.6	Liste des pièces de rechange	16
7	Caractéristiques techniques	17
7.1	Caractéristiques techniques ALFA-FIX/ALFA-FLEX	17
7.2	Caractéristiques techniques L88-LED-M (GIMANORD)	18
7.3	Caractéristiques techniques PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	19
8	Schémas de câblage	20
8.1	Schéma de câblage ALFA-FIX/ALFA-FLEX et L88-LED-M (GIMANORD)	20
8.2	Schéma de câblage PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	21
9	Déclaration EMC	22

1 Informations générales

L'appareil EM (électromédical) auquel ce manuel fait référence est une LAMPE CHIRURGICALE pour le diagnostic ou l'observation. Pour faciliter la description, cet EM APPLIANCE sera désigné dans ce manuel comme le « Produit ».

Ce manuel fait partie intégrante du produit, comme l'exigent le RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et les modifications et ajouts ultérieurs. Gardez toujours ce manuel d'utilisation à proximité de la lampe.

RIMSA n'assume aucune responsabilité pour tout dommage aux personnes ou aux biens résultant de l'installation, de l'entretien et de l'utilisation du Produit par des opérateurs non qualifiés. Les opérateurs qualifiés sont ceux qui ont suivi un cours d'installation et d'utilisation du produit organisé par RIMSA ou bien ceux qui ont lu attentivement ce manuel d'utilisation. RIMSA n'autorise pas des tiers à effectuer des travaux de maintenance extraordinaires. Si un problème est identifié, veuillez contacter RIMSA.

L'installation du Produit relève de la responsabilité totale du client final, aucun frais ou responsabilité relatif à l'installation et/ou à la mise en œuvre du Produit ne peut donc être retracé et/ou en aucun cas attribué à RIMSA.

Les travaux de maçonnerie pour préparer le mur, pour que le Produit soit installé sur le mur, et les travaux électriques pour préparer le système électrique pour alimenter le Produit doivent être effectués de manière solide et sûre selon les règles de l'art par du personnel dûment qualifié.

À titre d'exemple, mais sans s'y limiter, il convient de noter que les professionnels suivants sont considérés comme suffisamment qualifiés :

- ⇒ Ingénieur du bâtiment, géomètre, entreprise de construction dûment inscrite au registre des professions, (pour les travaux de maçonnerie)
- ⇒ Ingénieur électricien, Technicien électricien habilité à exercer la profession d'électricien (pour les travaux électriques)

Le Produit est un équipement électromédical EM, entrant donc dans le champ d'application de la norme CEI 62353. Par conséquent, toute opération effectuée sur le Produit doit être effectuée conformément à la norme CEI 62353 le cas échéant.

1.1 Qualification des employés

Ce paragraphe décrit les exigences et les qualifications que doivent posséder les employés impliqués dans les différentes étapes de la vie et de l'utilisation du Produit.

Installation	Installateur et/ou technicien qualifié
Utiliser	Personnel médical professionnel
Entretien de routine	Technicien qualifié possédant les exigences techniques et professionnelles
Maintenance extraordinaire	RIMSA ou revendeur agréé
Assistance	RIMSA ou revendeur agréé
Propreté	Personnel médical et paramédical parfaitement formé
Disposition	Respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. Ce produit ne doit pas être jeté dans les poubelles ordinaires. Pour éviter les risques pour l'environnement et la santé découlant de la dispersion de polluants dans l'environnement, séparez les différents composants internes tels que le fer, l'aluminium, le plastique et les équipements électriques et apportez-les aux centres appropriés afin de permettre un recyclage approprié, une fois que l'appareil a atteint la fin de sa durée de vie utile (10 ans).

1.2 Emballage, transport, stockage, caractéristiques du site d'installation

Boîtes à l'intérieur desquelles se trouve le produit avec le manuel d'utilisation.

Le transport est effectué par RIMSA ou par tout transporteur à condition qu'il réponde aux caractéristiques suivantes :

Température (°C) : -15 ÷ +60 ; Humidité : 10 ÷ 95 %; Pression atmosphérique (hPa) : 500 ÷ 1060.

Le stockage (stockage) des Produits emballés doit avoir lieu dans un endroit sec et dans le respect des caractéristiques suivantes :

Température (°C) : -15 ÷ +60 ; Humidité : 10 ÷ 95 %; Pression atmosphérique (hPa) : 500 ÷ 1060.

Le local désigné pour l'installation du Produit doit présenter les caractéristiques suivantes :

Température (°C) : +10 ÷ +40 ; Humidité : 30 ÷ 75 %; Pression atmosphérique (hPa) : 700 ÷ 1060.

1.3 Symboles graphiques utilisés sur le Produit et l'emballage

Description des symboles sur les plaques signalétiques, sur le produit, dans ce manuel :

	<p>Marquage CE prouvant la conformité du Produit avec le RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et les modifications et ajouts ultérieurs</p>		<p>Marque IMQ</p>
	<p>Date de fabrication (année/mois)</p>		<p>Dispositif médical</p>
	<p>Adresse du fabricant</p>		<p>Référence du modèle</p>
	<p>RECYCLAGE! Le Produit doit être recyclé séparément</p>		<p>Numéro de série (numéro de série)</p>
	<p>Veille</p>		<p>Mandataire suisse</p>
	<p>Sol fonctionnel</p>		<p>Appareil de CLASSE II</p>
	<p>Sur</p>		<p>De</p>
	<p>Point de raccordement pour conducteur de ligne</p>		<p>Point de raccordement pour conducteur neutre</p>
	<p>Face haute de l'emballage</p>		<p>Emballages fragiles</p>
	<p>Abri de la pluie</p>		<p>Ne pas chevaucher l'emballage</p>
	<p>Matériaux et composition</p>		<p>Température limite (indiquez la limite maximale en haut à droite et la limite minimale en bas à gauche)</p>
	<p>Humidité à respecter (indiquer la limite maximale en haut à droite et la limite minimale en bas à gauche)</p>		<p>Pression à respecter (indiquer la limite maximale en haut à droite et la limite minimale en bas à gauche)</p>
	<p>Signal d'attention générique</p>		<p>Signe Obligatoire Générique</p>
	<p>Lecture manuelle requise</p>		

	MANUEL D'UTILISATION	MO091-FR	15/05/24	FR
		Rév.6	Pag. 5 de 25	

1.4 Déclaration de conformité UE

Rédigé conformément à l'article 19 et à l'annexe IV du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil

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

Adresse du siège social : Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIE

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : IT-MF-000009224

Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant.

UDI-DI de base : **++B880LUMINAIREPM**

Nom du produit et nom commercial : **ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX**

Référence du modèle : ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX

Utilisation conforme : ÉCLAIRAGE CHIRURGICAL POUR LE DIAGNOSTIC

Classe de risque du dispositif, conformément aux règles énoncées à l'annexe VIII du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 :
CLASSE I

Justification: Durée : à court terme (annexe VIII, chapitre I, point 1. DURÉE D'UTILISATION)

Description: Dispositif médical non invasif (annexe VIII, CHAPITRE III, point 4. DISPOSITIFS NON INVASIFS, paragraphe 4.1 Règle 1)
Dispositif médical actif (annexe VIII, CHAPITRE III, point 6. DISPOSITIFS ACTIFS, paragraphe 6.2 Règle 10)

Le fabricant déclare que le dispositif est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil ainsi que les normes suivantes :

- CEI 60601-1 (Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles)
- CEI 60601-1-2 (Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais)
- CEI 60601-2-41 (Partie 2 : Règles particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des lampes chirurgicales et diagnostiques)

La procédure d'évaluation de la conformité du dispositif est effectuée conformément au préambule (60) et à l'article 52 du RÈGLEMENT (UE) 2017/745.

Le système de qualité de RIMSA est conforme aux normes UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485 et ISO 14001 et est certifié par CSQ (certificat CSQ n°9120.RMS1, 9124.RMS2 et 0833.2023).

Nom : Paolo Longoni
Poste : Directeur général



	MANUEL D'UTILISATION	MO091-FR	15/05/24	FR
		Rév.6	Pag. 6 de 25	

1.5 Carte de garantie

1. Le Produit est couvert par une garantie d'une durée de 18 mois, y compris les pièces électriques.
2. La garantie commence à la date d'expédition du produit de l'entrepôt de RIMSA à l'acheteur.
3. En cas de litige, la date indiquée sur le « document de transport » accompagnant la marchandise fait foi.
4. La garantie est limitée à l'envoi de pièces de rechange du produit à l'acheteur ou, si RIMSA estime que le remplacement des pièces n'est pas réalisable, au remplacement de l'ensemble du produit, et est effectuée pour des causes de fabrication bien établies et à la seule discrétion de RIMSA. La garantie n'inclut donc pas d'autres coûts ou dépenses (tels que, mais sans s'y limiter, les frais de main-d'œuvre, les frais d'emballage et de transport, etc.).
5. Les composants soumis à une usure normale sont exclus de la garantie (à titre d'exemple mais sans s'y limiter : ampoules halogènes, LED, fusibles, relais, roulements à billes, etc.).
6. Les éléments suivants ne sont pas couverts par la garantie :
 - dysfonctionnements dus au non-respect de toutes les indications contenues dans les manuels d'instructions ;
 - dysfonctionnements dus à des erreurs d'installation et/ou de maintenance ;
 - dysfonctionnements ou défauts causés par la négligence, la négligence, la mauvaise utilisation ou d'autres causes non imputables à RIMSA ;
 - dysfonctionnements ou défauts dus au fait que le système électrique de la pièce (pièce) dans laquelle l'installation est effectuée n'est pas conforme à la norme CEI 60364-7-710 (norme pour les systèmes électriques pour les locaux à usage médical) et aux normes similaires.
7. RIMSA indemnise les dommages directs résultant de l'acheteur et qui sont documentés comme étant imputables à son produit, causés pendant la période de garantie, pour un montant n'excédant pas 40 % de la valeur nette du produit résultant de la facture à l'acheteur. La responsabilité de RIMSA pour les dommages indirects ou consécutifs (y compris les cas de non-utilisation de la lampe) résultant de la fourniture est expressément exclue.
8. La garantie mentionnée dans ce certificat se substitue aux garanties légales pour les défauts et non-conformités et exclut toute autre responsabilité éventuelle de RIMSA provenant des Produits fournis.
9. L'indemnisation de tout dommage aux personnes ou aux biens, dû à un dysfonctionnement ou à des défauts du Produit, sera limitée au maximum de la couverture d'assurance responsabilité civile de RIMSA.
10. L'acheteur perd automatiquement la garantie si :
 - le Produit a été altéré ou modifié par l'acheteur ou par un tiers ;
 - le Produit a été réparé par l'acheteur ou par un tiers, sans respecter les instructions contenues dans les Manuels d'instructions ;
 - le numéro de série du Produit a été dégradé, flouté ou supprimé ;
 - L'acheteur n'est pas à jour dans ses paiements.
11. Pour les interventions sous garantie, l'acheteur doit contacter RIMSA uniquement.
12. Les composants remplacés sous garantie doivent être retournés à RIMSA, uniquement à la demande de RIMSA, franco de port et correctement emballés.
13. Le défaut de retour du coût du composant sera facturé à RIMSA.
14. RIMSA n'accepte pas les retours d'utilisateurs finaux ou en tout cas de parties autres que l'acheteur.
15. Les produits qui relèvent de la RIMSA doivent être accompagnés de la documentation autorisant le retour et d'un document décrivant le dysfonctionnement.
16. Pour tout ce qui n'est pas couvert par ce certificat de garantie, veuillez vous référer à la loi italienne.
17. Tout litige découlant des commandes auxquelles s'applique le présent certificat de garantie ou lié à celles-ci, que les parties n'ont pas été en mesure de régler à l'amiable, sera soumis à la juridiction exclusive du Tribunal de Milan.

	MANUEL D'UTILISATION	MO091-FR	15/05/24	FR
		Rév.6	Pag. 7 de 25	

2 Importance de la sécurité personnelle

2.1 Utilisation conforme à ce nom

Le produit est utilisé pour éclairer la zone du patient en observation et en diagnostic, et est destiné à être utilisé dans les cabinets médicaux.

Le produit, conformément à la norme CEI 60601-2-41, est défini comme un éclairage chirurgical pour le diagnostic :

une lampe chirurgicale pour le diagnostic est définie comme une lampe chirurgicale utilisée pour éclairer localement le corps du patient, afin de faciliter le diagnostic ou le traitement qui peut être interrompu sans danger pour le PATIENT, en cas de manque de lumière. (Non destiné à être utilisé dans les salles d'opération).

Le rayonnement optique émis par ce Produit est conforme aux limites d'exposition pour la réduction du risque photobiologique prévues par la CEI 60601-2-41.



Ce produit émet des rayonnements optiques potentiellement dangereux. Ne fixez pas la lumière émise par le dispositif chirurgical. Des blessures aux yeux peuvent en résulter.

2.2 Conditions de sécurité (effets secondaires)

- Ne dirigez pas la source lumineuse dans les yeux du patient et/ou de l'opérateur.
- Obligation de couvrir les yeux du patient avec une protection adéquate.
Le non-respect de ces précautions peut entraîner un éblouissement et des dommages potentiels à la rétine.
- Ne placez et/ou n'accrochez aucun objet sur le Produit.
Le non-respect de cette consigne ne garantit pas un positionnement sûr et crée un risque de chute de ces objets dans la zone de fonctionnement.
- Ne vous accrochez pas au produit avec le poids du corps d'une personne.
Le non-respect de cette consigne peut endommager la mécanique du produit.
- Ne couvrez en aucun cas la tête du produit pendant le fonctionnement.
Le non-respect de cette règle empêcherait l'échange de chaleur avec l'environnement et une surchauffe du Produit pourrait se produire.
- Évitez les chocs des bras mobiles et de la tête du produit.
Un impact violent peut endommager le produit et des morceaux de peinture peuvent s'écailler et tomber dans la zone du patient.
- Pour éviter tout risque important d'interférence mutuelle due à la présence du Produit lors d'examens ou de traitements spécifiques, voir section 9 du manuel.

Alimentation

Pour réduire le risque de brûlures, de flammes, d'électrocution ou de blessures aux personnes ou aux animaux :

- Utilisez l'alimentation uniquement pour l'usage auquel elle est destinée, comme décrit ci-dessous.
- Ne pas utiliser à l'extérieur, l'alimentation est destinée à une utilisation en intérieur uniquement.
- Ne pas laisser être utilisé comme un jouet. Soyez très prudent lorsque l'adaptateur secteur est utilisé par ou à proximité d'enfants.
- N'utilisez que les accessoires recommandés par le fabricant.
- N'utilisez pas l'adaptateur secteur si le cordon ou la prise est endommagé, s'il est tombé ou endommagé, ou s'il est tombé dans l'eau. Dans ce cas, renvoyez l'alimentation à un revendeur agréé ou contactez le centre de service.
- Ne laissez pas tomber ou n'insérez pas d'objets dans les fentes.
- Ne pas utiliser en présence de produits en spray ou dans un endroit où de l'oxygène est administré.
- Il est recommandé d'utiliser l'adaptateur secteur à proximité d'une prise de courant pratique et facilement accessible.
- Débranchez toujours l'adaptateur secteur de la prise de courant immédiatement après utilisation.

	MANUEL D'UTILISATION	MO091-FR	15/05/24	FR
		Rév.6	Pag. 8 de 25	

2.3 Conditions environnementales

- Le produit n'est pas adapté à une utilisation dans des zones dangereuses.
- Le produit n'est pas adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec de l'air, de l'oxygène ou du N2O (gaz hilarant).
- Le produit n'est pas adapté à une utilisation dans un environnement riche en oxygène et n'est pas destiné à être utilisé en présence d'agents inflammables.
- Pendant le fonctionnement, la température ambiante doit être comprise entre 10°C et 40°C.
- L'humidité relative doit être comprise entre 30 % et 75 %.
- La pression atmosphérique doit être comprise entre 700 et 1060hPa.

2.4 Contrôles avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation, afin d'assurer la sécurité du Produit et un diagnostic correct, l'opérateur doit :

- Nettoyer/désinfecter le Produit conformément aux dispositions établies par la commission nationale compétente ;
- Vérifier que la lumière émise est stable et d'une intensité suffisante ;
- Vérifiez que le bras maintient la position sélectionnée, sans tomber.

3 Installation du produit

Avant de procéder à la phase d'installation, vérifiez que tous les emballages sont présents et en bon état, qu'ils ne sont pas endommagés par le transport et que le contenu coïncide avec ce qui est indiqué ci-dessus.



Les réclamations ne sont prises en compte que si le vendeur ou le transitaire en est immédiatement informé. Toute réclamation doit être formulée par écrit. Les marchandises voyagent toujours aux risques et périls de l'acheteur.

Conservez l'emballage d'origine au cas où vous auriez besoin de renvoyer le produit.

Le Produit est fourni avec différents systèmes de support au choix :

- Pince à oreilles 'S/11' pour la fixation sur table ;
- Pince 'S/12 MED' pour montage mural ;
- Pince 'Z400819' pour barre de rail, barre de rail 'Z400075' fournie avec une barre d'un mètre de long, 3 entretoises, 3 ancrages muraux et 3 vis pour la fixation des ancrages à la barre ;
- Lampadaire 'RL' ('RLALFA' uniquement pour le modèle ALFA-FLEX) composé d'une potence et de 5 roues avec un système de verrouillage qui peut être actionné au moyen d'une pédale spéciale.

Pour le modèle PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX, une pièce à main stérilisable est également incluse dans l'emballage.



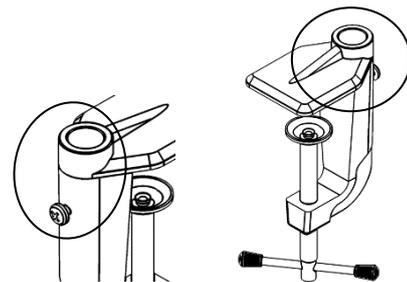
Ne positionnez pas l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile d'atteindre et de débrancher le cordon d'alimentation en cas d'urgence.



Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'à des réseaux d'alimentation avec terre de protection.

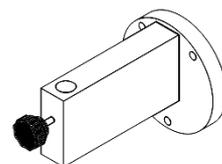
3.1 Installation dans la version de table (fixation S/11)

- Fixez la pince S/11 à la table en serrant le goujon fileté.
- Insérez la lampe dans le trou situé en haut de la borne S/11.
- À l'aide d'un tournevis, serrez la vis à l'arrière de la pince.



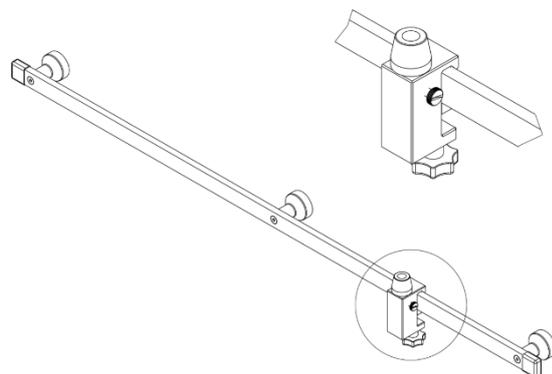
3.2 Installation dans la version murale (fixation S/12 MED)

- Fixez la pince S/12 MED au mur à l'aide de 3 vis d'expansion. RIMSA ne fournit pas de vis.
- Le mur doit être porteur et construit en briques pleines. L'installation sur des murs creux en briques et en plaques de plâtre n'est autorisée qu'avec l'application d'une plaque sur le côté opposé du mur (fermeture sandwich). RIMSA suggère d'utiliser des vis M5.
- Insérez la lampe dans le trou situé en haut de la borne S/12 MED.
- Serrez le bouton fileté en vous assurant qu'il s'insère dans le fraisage de la goupille de la lampe afin d'éviter tout déversement accidentel.



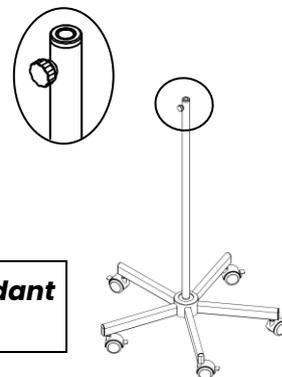
3.3 Installation dans la version murale (fixation de barre de rail)

- Fixez la barre de rail conformément aux instructions ci-jointes MO002i.
- Insérez la pince sur la barre et serrez le bouton inférieur.
- Insérez la lampe dans le trou situé sur la borne.
- Serrez le bouton fileté en vous assurant qu'il s'insère dans le fraisage de la goupille de la lampe afin d'éviter tout déversement accidentel.



3.4 Installation dans la version sur socle à 5 branches (RL ou RLALFA)

- Assemblez le support selon les instructions ci-jointes Mod.RL.
- Insérez ensuite la lampe dans le trou situé en haut du poteau.
- Serrez le bouton fileté en vous assurant qu'il s'insère dans le fraisage de la goupille de la lampe afin d'éviter tout déversement accidentel.



Dans la version autoportante, appliquez les freins aux 5 roues pendant le fonctionnement de l'appareil pour assurer sa stabilité.

3.5 Installation de la pièce à main (modèle PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX uniquement)

Pour monter la pièce à main, tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre dans le trou fileté jusqu'à ce qu'elle s'arrête sur la tête et se verrouille en rotation.

3.6 Première mise sous tension

À ce stade, il est possible de vérifier le bon fonctionnement du produit.

Procédez comme suit :

1. Connectez la prise provenant du câble de la lampe avec celle de l'alimentation ;
2. Insérez la fiche de l'adaptateur secteur dans la prise de courant ;



Pour les modèles ALFA-FIX/ALFA-FLEX et L88-LED-M (gimanord), attendez au moins 5 secondes avant d'appuyer sur le bouton tactile.

3. Appuyez sur le bouton tactile du réflecteur (pour les modèles ALFA-FIX/ALFA-FLEX et L88-LED-M (gimanord)) ;
4. Appuyez sur le bouton d'E/S du clavier situé à l'avant du réflecteur (pour le modèle PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX uniquement) ;
5. Vérifiez que toutes les LED et fonctions fonctionnent correctement.

3.7 Vérification de l'installation et test du Produit avant utilisation

Les exigences suivantes sont obligatoires lors de la phase de vérification de l'installation, car elles prouvent l'exécution correcte de tous les points exposés. Pour cette raison, il est nécessaire d'approuver chaque point lorsqu'il est traité.

1. Vérifiez l'adéquation du mur/de la surface pour l'installation du produit.
2. Vérifiez que la goupille de la tige est correctement insérée dans la fixation de la tige.
3. Vérifiez que le mécanisme de mouvement fonctionne parfaitement. Contrôlez le fonctionnement mécanique, par des mouvements d'orientation et de rotation.
4. Vérifiez la connexion entre le câble du produit et le câble de l'alimentation.
5. Après la mise en marche, le produit doit émettre de la lumière à partir du réflecteur.

Cachet et signature de l'installateur :

4 Description et fonctionnement

4.1 Description et fonctionnement ALFA-FIX/ALFA-FLEX

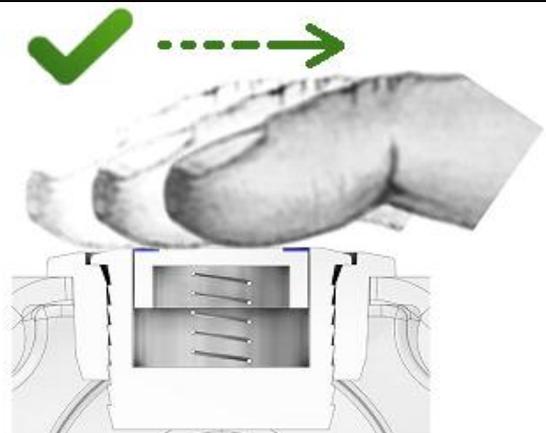
Le Produit illumine localement le corps du patient grâce à la lumière produite par 3 LED focalisées par des lentilles spéciales. Le positionnement du faisceau lumineux est facile grâce au bras articulé (ALFA-FIX) ou au bras flexible (ALFA-FLEX), et s'effectue manuellement.

Le produit n'a pas de clavier pour régler le fonctionnement. Un bouton tactile est positionné sur le réflecteur qui vous permet d'allumer/éteindre le Produit et de gérer l'intensité lumineuse. Une courte pression vous permet d'allumer et d'éteindre la lampe ; Un toucher prolongé, en revanche, vous permet d'augmenter ou de diminuer progressivement l'intensité lumineuse.

À la fin de l'utilisation, pour éteindre le Produit en toute sécurité, appuyez brièvement sur le bouton tactile ; Pour vous déconnecter du secteur, débranchez la fiche.



IMPORTANT:
**N'APPUYEZ PAS SUR LE BOUTON
TACTILE !**
*Pour activer les fonctions attendues
Il suffit d'appuyer doucement sur le
bouton.*



4.2 Description et fonctionnement L88-LED-M (GIMANORD)

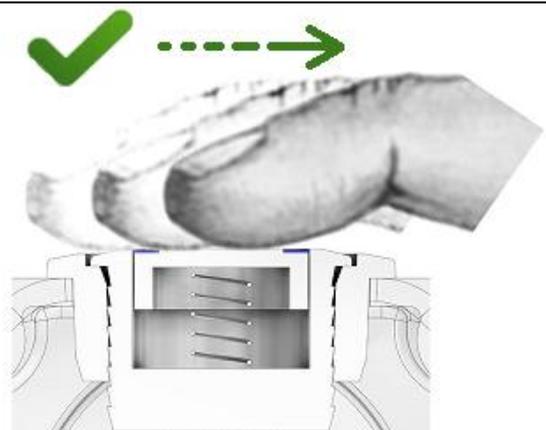
Le Produit illumine localement le corps du patient grâce à la lumière produite par 128 LED protégées par un profilé acrylique. Il est également équipé d'une loupe biconvexe d'un diamètre de 120 mm et d'une puissance de grossissement de 3 dioptries. Le positionnement est facile grâce au bras articulé et se fait manuellement.

Le produit n'a pas de clavier pour régler le fonctionnement. Un bouton tactile est positionné sur le réflecteur qui vous permet d'allumer/éteindre le Produit et de gérer l'intensité lumineuse. Une courte pression vous permet d'allumer et d'éteindre la lampe ; Un toucher prolongé, en revanche, vous permet d'augmenter ou de diminuer progressivement l'intensité lumineuse.

À la fin de l'utilisation, pour éteindre le Produit en toute sécurité, appuyez brièvement sur le bouton tactile ; Pour vous déconnecter du secteur, débranchez la fiche.



IMPORTANT:
**N'APPUYEZ PAS SUR LE BOUTON
TACTILE !**
*Pour activer les fonctions attendues
Il suffit d'appuyer doucement sur le
bouton.*



4.3 Description et fonctionnement PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX



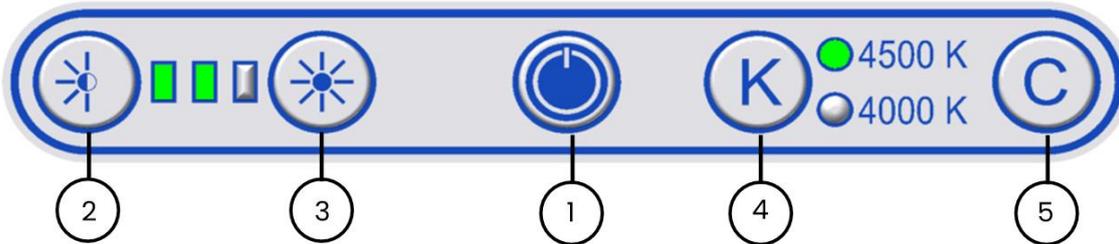
Le produit illumine localement le corps du patient grâce à la lumière produite par 9 LED focalisées par des lentilles spéciales. Il y a également 3 LED non focalisées pour vous permettre d'utiliser une lampe de courtoisie ou de lecture. Le positionnement du faisceau lumineux est facile grâce au bras articulé (PRIMA-FIX) ou au bras flexible (PRIMA-FLEX), et s'effectue manuellement. Grâce au clavier à membrane situé sur le réflecteur, les différentes fonctions du Produit peuvent être facilement gérées.

Les fonctions suivantes peuvent être réglées via le clavier :

Allumez et éteignez la lampe à l'aide du bouton de veille (1). Réglez l'intensité lumineuse en appuyant sur les boutons (2) et (3), avec le niveau d'intensité affiché au moyen de 3 micro-LED vertes.

Sélectionnez la température de couleur à l'aide de la touche « K » (4) avec affichage via 2 micro-LED vertes. Sélectionnez la lumière de courtoisie à l'aide de la touche « C » (5) qui permet d'allumer les 3 LED sans lentille, et non de les utiliser pour l'observation. Pour sélectionner la lumière de courtoisie, la lampe doit être éteinte. En position de courtoisie, seul le réglage de l'intensité lumineuse est autorisé, tandis que le changement de température n'est pas autorisé.

Pour revenir à la position de fonctionnement normale, il faut appuyer sur le bouton de veille (1).



Le champ lumineux n'est pas réglable.

Pour déplacer la lampe, utilisez la pièce à main stérilisable.

À la fin de l'utilisation, pour éteindre le produit en toute sécurité, appuyez sur le bouton de veille (1) ; Pour vous déconnecter du secteur, débranchez la fiche.

5 Nettoyage et désinfection

5.1 Nettoyage du produit



Avant de le nettoyer, éteignez le produit en le débranchant, en le protégeant contre le rallumage et en le laissant refroidir. Nettoyez le produit uniquement lorsqu'il est froid.

Protégez le produit des éclaboussures d'eau et ne le nettoyez pas avec des liquides. Ne vaporisez pas le détergent directement sur le produit, mais vaporisez-le sur un chiffon. Essayez ensuite le produit. Nettoyez le produit avec un chiffon mais pas mouillé.

Il est recommandé de nettoyer le produit au moins une fois par jour s'il est utilisé. Il n'est pas nécessaire de le retirer du support pour le nettoyage.

Nettoyez avec des détergents appropriés, à faible teneur en concentré alcalin et sans chlore. N'utilisez pas de produits abrasifs, d'essence, de diluant à peinture, de nettoyeurs alcalins, d'acides, de nettoyeurs contenant de l'alcool ou d'aldéhydes.

Dosez scrupuleusement les détergents en respectant les indications de pourcentage données dans la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les joints des différentes parties du produit, en particulier dans le corps de la lampe et dans le système de bras de support.



Le non-respect des indications pourrait entraîner le détachement de la peinture avec une éventuelle chute accidentelle de celle-ci dans la zone du patient, un vieillissement prématuré des plastiques avec une fragilisation conséquente, ou l'opacité du verre.

	MANUEL D'UTILISATION	MO091-FR	15/05/24	FR
		Rév.6	Pag. 13 de 25	

5.2 Désinfection des produits



Avant de procéder aux opérations de désinfection, éteignez le produit en le débranchant, en le sécurisant contre le rallumage et laissez-le refroidir. Nettoyez le produit uniquement lorsqu'il est froid.

Protégez le produit des éclaboussures d'eau et ne le désinfectez pas avec des liquides. Ne vaporisez pas le désinfectant directement sur le produit mais vaporisez-le sur un chiffon. Essayez ensuite le produit. Désinfectez le produit avec un chiffon humide mais pas mouillé. Il est recommandé de désinfecter le Produit avant chaque utilisation. Il n'est pas nécessaire de le retirer du support pour le nettoyage. Les désinfectants peuvent contenir des substances nocives pour la santé : utilisez des désinfectants établis par la commission nationale chargée de l'hygiène et de la désinfection, dans le respect des règles d'hygiène établies par l'hôpital. Pour éviter d'endommager les pièces en acier inoxydable et en aluminium, utilisez uniquement des désinfectants qui ne contiennent pas de chlore ou d'halogènes ; Pour éviter que les pièces en plastique ne deviennent cassantes, utilisez des désinfectants doux à faible teneur en alcool. Diluez scrupuleusement les désinfectants en respectant les indications de pourcentage données dans la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les joints des différentes parties du Produit, en particulier dans le corps de la lampe et dans le système de bras de support.



Le non-respect des indications pourrait entraîner le détachement de la peinture avec une éventuelle chute accidentelle de celle-ci dans la zone du patient, un vieillissement prématuré des plastiques avec une fragilisation conséquente, ou l'opacité du verre.



Chaque produit, au fil du temps, est soumis à une certaine usure. La sécurité et le fonctionnement du Produit doivent donc être vérifiés aux intervalles d'inspection et de maintenance.

5.3 Stérilisation des pièces à main (uniquement pour le modèle PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)

Remplacez les pièces à main dès qu'elles présentent des fissures ou des déformations, car elles peuvent tomber dans la zone du patient.

Le Product Handler doit se conformer aux exigences fixées par la commission nationale d'hygiène et de désinfection compétente.

Démontage/montage de la pièce à main :

- tournez la pièce à main dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez-la ;
- Tournez la pièce à main dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle touche la tête et que sa rotation soit verrouillée.

Nettoyage, désinfection et stérilisation de la pièce à main

Les pièces à main sont fabriquées en matière plastique polysulfone (PSU) qui résiste à la chaleur et aux chocs.

Ils peuvent être nettoyés avec un détergent neutre ou légèrement alcalin qui ne contient pas de chlore actif.

Pour la désinfection des pièces à main, nous recommandons l'utilisation de produits à base d'alcool ou d'aldéhyde. Les désinfectants doivent être approuvés par le fabricant pour une utilisation sur le polysulfone (PSU).

Avant la stérilisation, rincez les pièces à main.

Les pièces à main peuvent supporter environ 200 cycles de stérilisation à la vapeur dans le respect des avertissements suivants :

- stérilisation à la vapeur à 121°C et 1,3 bar pendant 25 à 30 minutes,
- ou
- Stérilisation à la vapeur à 134°C et 2,3 bar pendant 4 minutes.

Placez les pièces à main en position droite, le côté ouvert vers le bas.

Ne dépassez pas la température de stérilisation de 134°C.
Évitez tout contact des pièces à main avec d'autres objets pendant le processus de stérilisation.
Suivre strictement la norme ISO 17665-1.

6 Ajustements

6.1 Contrôles annuels par le gestionnaire

Respectez les intervalles annuels et vérifiez que le produit est conforme à la norme CEI 62353.

6.2 Réparations

Le Produit doit être ouvert et réparé par le fabricant uniquement. Contactez le service client comme indiqué à la page 1 si vous avez des questions.



Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

6.3 Réglage de l'embrayage

L'appareil est vendu équilibré et ne nécessite pas d'autres réglages ; Cependant, si avec le temps le mouvement des bras autour des articulations de rotation devait devenir trop rigide ou trop doux, afin de ne pas permettre au dispositif lui-même d'être maintenu en position, il est possible d'agir sur les différents systèmes d'embrayage pour rétablir le bon équilibre.

À l'aide de la clé hexagonale, vous pouvez régler la force de frottement au niveau des articulations pivotantes et donc le mouvement conséquent des bras mobiles.

Articulations

Selon la version de l'appareil, il y a un nombre différent de joints et donc d'embrayages :

ALFA-FIX



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





PRIMA-FIX



PRIMA-FLEX

Procédure d'ajustement



Retirez l'autocollant pour accéder à l'articulation touchée. À l'aide d'une clé hexagonale, utilisez la vis de réglage sur le côté de l'articulation.

Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la force de frottement et ainsi rigidifier le mouvement.

Tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer la force de friction et alléger le mouvement.

À la fin de l'ajustement, le mouvement doit encore être fluide et homogène.

6.4 Dépannage

Non.	Problème	Solution
1	Le produit ne fonctionne pas	Contactez l'assistance.
2	Le produit ne tient pas la position	Voir rubrique 6.3. Si le produit ne maintient toujours pas sa position après les réglages, contactez le service après-vente.
3	La lumière vacille	Contactez l'assistance.
4	Le faisceau lumineux est flou	Contactez l'assistance.

6.5 Entretien de routine

Non.	Période	Intervention
1	Une fois par an	Effectuez des mouvements complets de toutes les articulations du Produit et vérifiez qu'il n'y a pas de difficultés de mouvement. Si le produit ne tient pas la position ou est en mouvement, contactez le support technique. Voir également la section 6.3.
2	Une fois par an	Vérifiez que les vis de fixation de la pince sont correctement serrées. S'ils ne sont pas soigneusement fixés, serrez-les correctement.
3	Une fois par an	Vérifiez l'état de la peinture du produit. Vérifiez qu'il n'y a pas de morceaux de peinture qui pourraient tomber dans la zone du patient. S'il y a des pièces de peinture jugées dangereuses, contactez le service après-vente.

6.6 Liste des pièces de rechange



N'utilisez que des pièces d'origine RIMSA.

Description	Code de commande
Poignée stérilisable	Z100848

7 Caractéristiques techniques

7.1 Caractéristiques techniques ALFA-FIX/ALFA-FLEX

Données photométriques	ALFA-FIX/ALFA-FLEX
Éclairage central $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [Lux]	70.000
Distance de référence D_{Ref} [cm]	50
Éclairage central maximal $E_{C,MI} \pm 10\%$ [Lux]	150.000
Distance d'éclairage D_{MI} maximale [cm]	20
Diamètre du champ lumineux d_{10} à D_{Ref} [mm]	139
Diamètre du champ lumineux d_{50} à D_{Ref} [mm]	81
Température de couleur ($\pm 5\%$) [K]	4.000
Indice de rendu des couleurs R_a [-]	96
R_g [-]	92
Éclairage énergétique total E_{Total} à D_{Ref} [W/m^2]	307
Irradiance totale E_{Total} à D_{MI} [W/m^2]	638
Irradiance maximale en UV-A, E_{UV-A} à D_{MI} [W/m^2]	0,005
Données de raccordement électrique	
Tension alternative primaire [Volt ac]	100-240
Fréquence [Hz]	50/60
Consommation électrique [VA]	23
Courant vers le module LED [A]	Max 1
Source lumineuse	N°3 LEDs
Durée de vie de la source lumineuse LED [h] (ces données peuvent varier en fonction de l'apparition de pics de tension et de la fréquence d'utilisation)	60.000
Contrôle de l'intensité lumineuse [%]	4 - 100
Données générales	
Réglementation	RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Classification des produits selon le RÈGLEMENT (UE) 2017/745	Classe I
Règlement	CEI 60601-1, CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-41
Classification des produits selon la norme CEI 60601-1	CLASSE II
Couleur	RAL 9003
Indice IP	Indice de protection IP20
Conditions d'utilisation	Fonctionnement continu
Fluide d'isolation électrique de la tension de ligne	Prise électrique intégrée
Taille	
Diamètre du corps de la lampe [cm]	9,5
Diamètre du champ lumineux [cm]	15
Diamètre de l'objectif [cm]	3,2
Surface de sortie de la lumière [cm ²]	22
Poids de la lampe [Kg]	2
Marques	
	Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745
<p><i>Remarque 1 : Sauf indication contraire, toutes les mesures d'éclairage doivent être prises en compte avec une tolérance de $\pm 6\%$ pour des raisons métrologiques et de construction.</i></p> <p><i>Remarque 2 : Selon le point 201.5.4 hh) de la norme CEI 60601-2-41, les conditions d'essai doivent être considérées à l'intensité maximale pouvant être atteinte par le dispositif.</i></p> <p><i>Remarque 3 : Le rayonnement optique émis par ce produit est conforme aux limites d'exposition pour la réduction du risque photobiologique définies dans la norme CEI 60601-2-41.</i></p>	

7.2 Caractéristiques techniques L88-LED-M (GIMANORD)

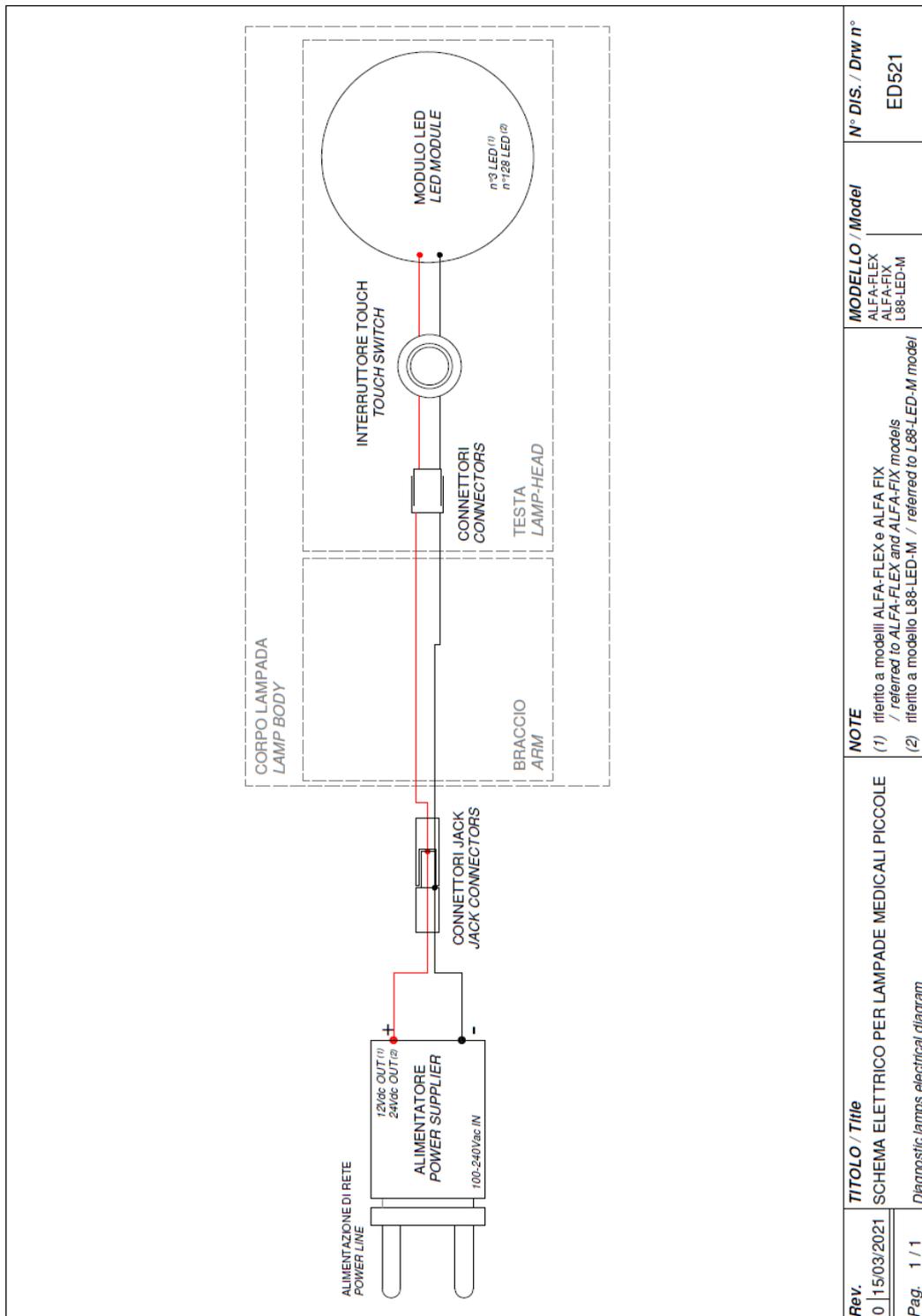
Caractéristiques techniques		L88-LED-M (GIMANORD)
Eclairage E_c à 50cm de distance $\pm 10\%$ [Lux]		2.250
Température de couleur ($\pm 5\%$) [K]		5.370
Indice de rendu des couleurs R_a [-]		95
R_9 [-]		88
Diamètre du champ lumineux d_{10} [mm]		200
Diamètre du champ lumineux d_{50} [mm]		110
Irradiation maximale [W/m ²]		8
Irradiation / Éclairage [mW/m ² lx]		3,5
Rayonnement UV maximal [W/m ²]		0,003
Données de raccordement électrique		
Tension alternative primaire [V ac]		100-240
Fréquence [Hz]		50/60
Consommation électrique [VA]		38
Courant vers le module LED [A]		Max 0,75
Source lumineuse		N°128 LEDs
Durée de vie de la source lumineuse LED [h] (ces données peuvent varier)		60.000
Contrôle de l'intensité lumineuse [%]		4 - 100
Données générales		
Réglementation		RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Classification des produits selon le RÈGLEMENT (UE) 2017/745		Classe I
Règlement		CEI 60601-1, CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-41
Classification des produits selon la norme CEI 60601-1		CLASSE II
Des performances essentielles	Répartition de l'éclairage minimal et adéquat (le flux lumineux émis par le luminaire EM ne doit pas varier de plus de 20 % pendant l'utilisation et la température de couleur et l'indice de rendu des couleurs doivent être stables et compris entre 3 000 K et 6 700 K et 85 et 100, respectivement).	
	La limitation d'énergie dans le champ de fonctionnement (l'énergie UV rayonnée avec une longueur d'onde inférieure à 400 nm ne doit pas dépasser 10 W/m ² et l'irradiance totale E_e dans la zone éclairée ne doit pas dépasser 1 000 W/m ² à une distance de 500 mm).	
Couleur		RAL 9003
Indice IP		Indice de protection IP20
Conditions d'utilisation		Fonctionnement continu
Fluide d'isolation électrique de la tension de ligne		Prise électrique intégrée
Taille		
Diamètre du corps de la lampe [cm]		23
Poids de la lampe [Kg]		3
Marques		
		Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Remarque 1: Sauf indication contraire, toutes les mesures d'éclairage doivent être prises en compte avec une tolérance de $\pm 6\%$		

7.3 Caractéristiques techniques PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

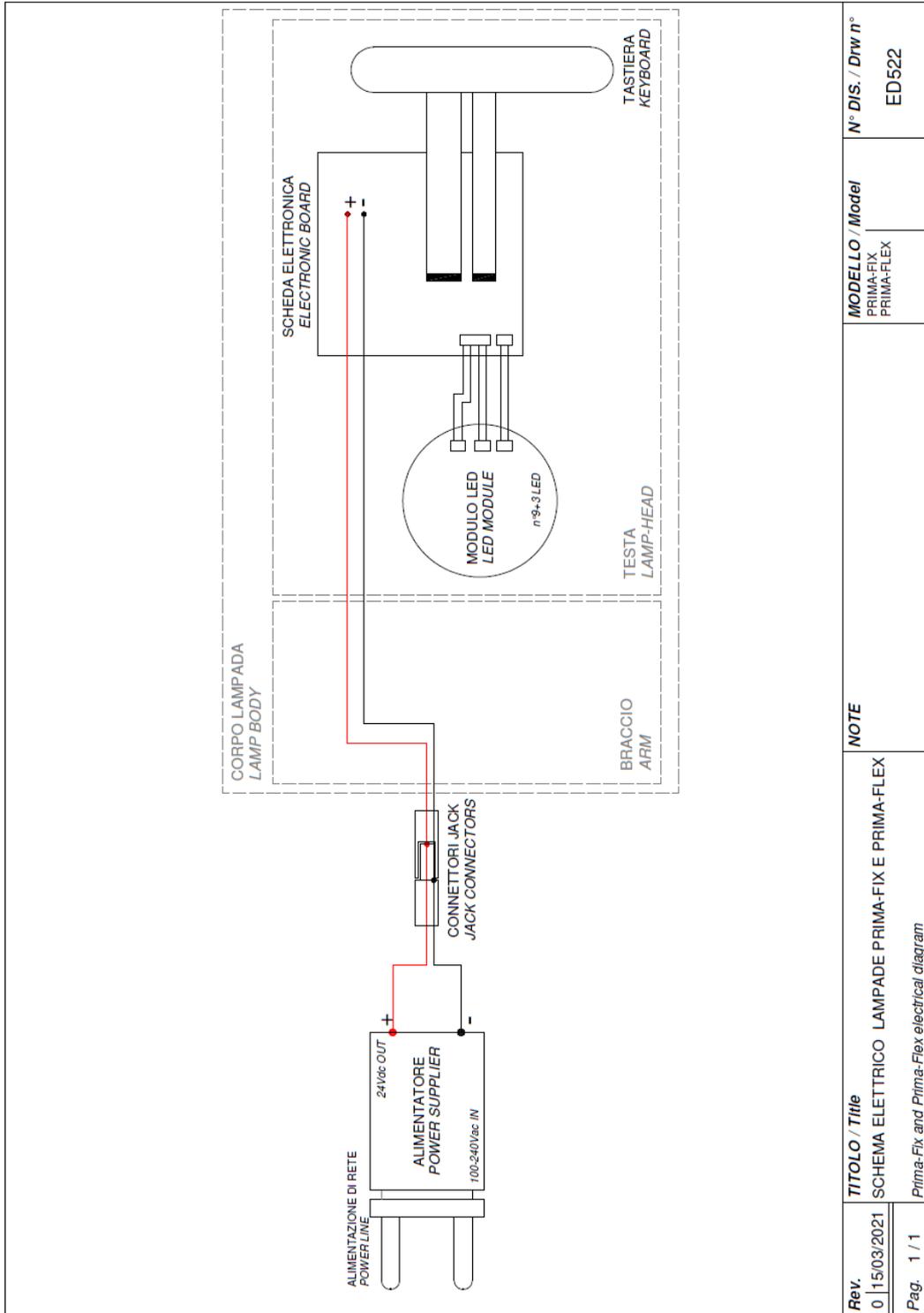
Caractéristiques techniques	PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX
Éclairage central $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [Lux]	115.000
Distance de référence D_{Ref} [cm]	50
Éclairage central maximal $E_{C,MI} \pm 10\%$ [Lux]	135.000
Distance d'éclairage D_{MI} maximale [cm]	20
Diamètre du champ lumineux d_{10} à D_{Ref} [mm]	149
Diamètre du champ lumineux d_{50} à D_{Ref} [mm]	75
Température de couleur ($\pm 5\%$) [K]	4.000 / 4.500
Indice de rendu des couleurs R_a [-]	96
R_g [-]	92
Éclairage énergétique total E_{Total} à D_{Ref} [W/m^2]	600
Irradiance totale E_{Total} à D_{MI} [W/m^2]	570
Irradiance maximale en UV-A, E_{UV-A} à D_{MI} [W/m^2]	0,005
Mise au point à partir de la poignée	Non
Données de raccordement électrique	
Tension alternative primaire [Volt ac]	100-240
Fréquence [Hz]	50/60
Consommation électrique [VA]	32
Courant vers le module LED [A]	Max 0,75
Source lumineuse	N°9+3 LEDs
Durée de vie de la source lumineuse LED [h] (ces données peuvent varier en fonction de l'apparition de pics de tension et de la fréquence d'utilisation)	60.000
Contrôle de l'intensité lumineuse [%]	20 - 100
Données générales	
Réglementation	RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Classification des produits selon le RÈGLEMENT (UE) 2017/745	Classe I
Règlement	CEI 60601-1, CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-41
Classification des produits selon la norme CEI 60601-1	CLASSE II
Couleur	RAL 9003
Indice IP	Indice de protection IP20
Conditions d'utilisation	Fonctionnement continu
Fluide d'isolation électrique de la tension de ligne	Prise électrique intégrée
Stérilisation à la vapeur de la pièce à main	121°C et 1,3 bar pendant 25 à 30 minutes 134°C et 2,3 bar pendant 4 minutes
Taille	
Diamètre du corps de la lampe [cm]	19,5
Diamètre de l'objectif [cm]	3,2
Surface d'émission de lumière [cm^2] (4000K - 4500K)	42-63
Poids de la lampe (PRIMA-FIX / PRIMA-FLEX) [Kg]	3,5/3,3
Marques	
	Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745
<p><i>Remarque 1 : Sauf indication contraire, toutes les mesures d'éclairage doivent être prises en compte avec une tolérance de $\pm 6\%$ pour des raisons métrologiques et de construction.</i></p> <p><i>Remarque 2 : selon le point 2015.4 hh) de la CEI 60601-2-41, les conditions d'essai doivent être considérées à l'intensité maximale réalisable par l'appareil et à une température de couleur égale à 4500K.</i></p> <p><i>Remarque 3 : Le rayonnement optique émis par ce produit est conforme aux limites d'exposition pour la réduction du risque photobiologique définies dans la norme CEI 60601-2-41.</i></p>	

8 Schémas de câblage

8.1 Schéma de câblage ALFA-FIX/ALFA-FLEX et L88-LED-M (GIMANORD)



8.2 Schéma de câblage PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX



9 Déclaration EMC

La lampe a été testée conformément à la norme CEI 60601-1-2 pour garantir une compatibilité électromagnétique correcte.

Les équipements de communication portables et mobiles peuvent affecter le Produit. Le Produit ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil et s'il est nécessaire de l'utiliser, le fonctionnement du Produit doit être vérifié.

Le Produit est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques décrits ci-dessous. Il est de la responsabilité du client ou de l'utilisateur de s'assurer que le Produit est utilisé dans un environnement compatible.

Tests d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le produit utilise l'énergie RF pour les fonctions internes uniquement. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le produit est adapté à une utilisation dans tous les environnements et peut être utilisé dans les environnements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique, à condition de respecter l'avis suivant :
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations des émissions tension/scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

AVERTISSEMENT : L'appareil/système est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Il est préférable que le sol soit en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité doit être d'au moins 30 %.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Les systèmes de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des Produits, y compris les câbles.
Transitoires rapides électriques pulsés CEI 61000-4-4	± 2 kV Pour les lignes d'alimentation	± 2 kV Pour les lignes d'alimentation	Une qualité d'alimentation électrique typique d'un environnement commercial ou domestique est recommandée.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Mode différentiel	± 0,5 kV, ± 1 kV Mode différentiel	Une qualité d'alimentation électrique typique d'un environnement commercial ou hospitalier est recommandée.
Conduit RF CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz 6 V Fréquences ISM	3 V 150 kHz à 80 MHz 6 V Fréquences ISM	Les systèmes de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des Produits, y compris les câbles. Distance minimale : 30 cm.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier.
Chute de tension, interruptions courtes et changements de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	10 ms – 0 % à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0 % à 0° 500 ms – 70 % à 0° 5 s – 0 %	10 ms – 0 % à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0 % à 0° 500 ms – 70 % à 0° 5 s – 0 %	Une qualité d'alimentation électrique typique d'un environnement commercial ou hospitalier est recommandée. Si le produit doit être utilisé en continu même en cas de panne de courant, connectez la lampe à une alimentation électrique continue ou à une batterie.

Immunité de proximité au champ magnétique CEI 61000-4-3

Les systèmes de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des Produits, y compris les câbles. Distance minimale : 30 cm.

Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (v/m)
385	380-390	TETRA 400	Pouls Modulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± déviation de 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28
710	704-787	Bandes LTE 13, 17	Pouls Modulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls Modulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls Modulation ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls Modulation ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pouls Modulation ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

REMARQUES : S'il est nécessaire d'atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et le DISPOSITIF MÉDICAL ME ou le SYSTÈME ME doit être réduite à 1 m. Le test à distance de 1 m est autorisé par la norme CEI 61000-4-3.

^{a)} Pour certains services, seules les fréquences ascendantes sont incluses.

^{b)} Le vecteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carrée à 50 % du rapport cyclique.

^{c)} Comme alternative à la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal d'onde carrée à 50 % du rapport cyclique à 18 Hz. Même s'il ne s'agit pas d'une modulation réelle, ce serait le pire des cas.

Immunité de proximité aux champs magnétiques dans la gamme de fréquences 9 kHz – 13,56 MHz
CEI 61000-4-39

Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques causés par les champs de radiofréquences provenant d'appareils utilisés à proximité.

Fréquence des tests	Modulation	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

^{a)} Ce test ne s'applique qu'aux DISPOSITIFS MÉDICAUX ME ou aux SYSTÈMES ME destinés à être utilisés dans un cadre de soins de santé à domicile.

^{b)} Le vecteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carrée à 50 % du rapport cyclique.

^{c)} La valeur quadratique moyenne est appliquée avant la modulation.