

|                                                                                  |                                 |           |              |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|--------------|------------|
|  | <b>PRIRUČNIK ZA<br/>UPORABU</b> | MO091-CRO | 15/05/24     | <b>CRO</b> |
|                                                                                  |                                 | Rev.6     | Pag. 1 od 24 |            |

## UPUTE ZA UPORABU SVJETILJKE ZA PROMATRANJE

### SERIJA OBSERVA

**ALFA-FIX  
ALFA-FLEX**

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

**PRIMA-FIX  
PRIMA-FLEX**

RIMSA P. LONGONI s.r.l. – Via Monterosa, 20.18.22. – 20831 SEREGNO (MB) ITALIJA  
Tel. +39 0362 325.709 Faks +39 0362 328.559  
**<http://www.rimsa.it> e-mail: [info@rimsa.it](mailto:info@rimsa.it)**

### Uvod

Poštovani kupče, pozivamo vas da pažljivo pročitate ovaj priručnik prije nego što nastavite s korištenjem proizvoda kako biste zaštitili sebe i druge korisnike od oštećenja.

Ovaj uređaj je medicinski proizvod klase I u smislu UREDBE (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (Prilog VIII) s izmjenama i dopunama.

Proizvođač izjavljuje da je ovaj proizvod u skladu s Prilogom I (Opći zahtjevi za sigurnost i performanse) UREDBA (EU) 2017/745 i naknadnim izmjenama i dopunama te dokumentira ovu usklađenost stavljanjem oznake CE.

Proizvod je razvrstan u rizičnu skupinu 1 prema IEC 62471 (fotobiološki rizik).

Ovaj priručnik za uporabu vrijedi za sljedeće modele:

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

Služba za korisnike stoji vam na raspolaganju ako imate bilo kakvih pitanja o proizvodu, njegovoj upotrebi, identifikaciji rezervnih dijelova i bilo kakvih pitanja o uređaju i njegovoj upotrebi, ako želite naručiti rezervne dijelove te za pitanja servisa i jamstva.

RIMSA P. LONGONI SRL  
Via Monterosa 18  
I-20831 Seregno MB  
Tel.: ++39 0362 325.709  
Faks: ++39 0362 328.559  
E-mail: [info@rimsa.it](mailto:info@rimsa.it)

Ako uređaj uzrokuje smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika, obratite se proizvođaču i nadležnom državnom tijelu u kojem se događaj dogodio.

RIMSA može izmijeniti sadržaj ovog priručnika, bez prethodne najave ili daljnjih obveza, kako bi se izvršile promjene i poboljšanja. Bilo koji dio ovog priručnika ne smije se reproducirati ili prevoditi, u cijelosti ili djelomično, bez pisanog pristanka RIMSA-e.

RIMSA zadržava pravo izmjene, brisanja ili druge promjene podataka sadržanih u ovoj dokumentaciji u bilo kojem trenutku i iz bilo kojeg razloga bez prethodne najave jer RIMSA neprestano traži nova rješenja koja dovode do evolucije proizvoda. RIMSA stoga zadržava pravo i dužnost izmijeniti isporučeni proizvod u smislu oblika, opreme, tehnologije i performansi.

Što se tiče prijevoda na jezike koji nisu talijanski, prednost će imati talijanska verzija ovog korisničkog priručnika.

|                                                                                  |                                 |           |              |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|--------------|------------|
|  | <b>PRIRUČNIK ZA<br/>UPORABU</b> | MO091-CRO | 15/05/24     | <b>CRO</b> |
|                                                                                  |                                 | Rev.6     | Pag. 2 od 24 |            |

## INDEKS

|          |                                                                    |           |
|----------|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Opće informacije</b>                                            | <b>3</b>  |
| 1.1      | Kvalifikacija zaposlenika                                          | 3         |
| 1.2      | Pakiranje, transport, skladištenje, karakteristike mjesta ugradnje | 4         |
| 1.3      | Grafički simboli koji se koriste na Proizvodu i ambalaži           | 4         |
| 1.4      | EU izjava o sukladnosti                                            | 5         |
| 1.5      | Jamstveni list                                                     | 6         |
| <b>2</b> | <b>Važnost osobne sigurnosti</b>                                   | <b>7</b>  |
| 2.1      | Namjena                                                            | 7         |
| 2.2      | Sigurnosni uvjeti (nuspojave)                                      | 7         |
| 2.3      | Uvjeti okoliša                                                     | 7         |
| 2.4      | Provjere prije svake uporabe                                       | 8         |
| <b>3</b> | <b>Instalacija proizvoda</b>                                       | <b>8</b>  |
| 3.1      | Ugradnja u stolnoj verziji (pričvršćivanje S/11)                   | 8         |
| 3.2      | Ugradnja u zidnoj izvedbi (pričvršćivanje S/12 MED)                | 9         |
| 3.3      | Ugradnja u zidnu verziju (pričvršćivanje tračnice)                 | 9         |
| 3.4      | Ugradnja u izvedbi s 5 krakova (RL ili RLALFA)                     | 9         |
| 3.5      | Ugradnja nasadnika (samo model PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)               | 9         |
| 3.6      | Prvo uključivanje                                                  | 9         |
| 3.7      | Provjera ugradnje i testiranje proizvoda prije uporabe             | 10        |
| <b>4</b> | <b>Opis i rad</b>                                                  | <b>10</b> |
| 4.1      | Opis i rad ALFA-FIX/ALFA-FLEX                                      | 10        |
| 4.2      | Opis i rad L88-LED-M (GIMANORD)                                    | 11        |
| 4.3      | Opis i način rada PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX                             | 11        |
| <b>5</b> | <b>Čišćenje i dezinfekcija</b>                                     | <b>12</b> |
| 5.1      | Čišćenje proizvoda                                                 | 12        |
| 5.2      | Dezinfekcija proizvoda                                             | 12        |
| 5.3      | Sterilizacija nasadnika (samo za model PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)       | 13        |
| <b>6</b> | <b>Prilagodbje</b>                                                 | <b>13</b> |
| 6.1      | Godišnje provjere upravitelja                                      | 13        |
| 6.2      | Popravke                                                           | 13        |
| 6.3      | Podešavanje kvačila                                                | 13        |
| 6.4      | Rješavanje problema                                                | 15        |
| 6.5      | Rutinsko održavanje                                                | 15        |
| 6.6      | Popis rezervnih dijelova                                           | 15        |
| <b>7</b> | <b>Tehnički podaci</b>                                             | <b>16</b> |
| 7.1      | Tehnički podaci ALFA-FIX/ALFA-FLEX                                 | 16        |
| 7.2      | Tehnički podaci L88-LED-M (GIMANORD)                               | 17        |
| 7.3      | Tehnički podaci PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX                               | 18        |
| <b>8</b> | <b>Dijagrami ožičenja</b>                                          | <b>19</b> |
| 8.1      | Dijagram ožičenja ALFA-FIX/ALFA-FLEX i L88-LED-M (GIMANORD)        | 19        |
| 8.2      | PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX shema ožičenja                                | 20        |
| <b>9</b> | <b>Izjava EMC-a</b>                                                | <b>21</b> |

## 1 Opće informacije

EM (elektromedicinski) uređaj na koji se odnosi ovaj priručnik je KIRURŠKA LAMPA za dijagnostiku ili promatranje. Radi lakšeg opisa, ovaj EM UREĐAJ će se u ovom priručniku nazivati "Proizvod".

Ovaj priručnik je sastavni dio proizvoda u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 i naknadnim izmjenama i dopunama. Uvijek držite ovaj priručnik za uporabu u blizini žarulje.

RIMSA ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo kakvu štetu nanесenu osobama ili imovini koja proizlazi iz instalacije, održavanja i korištenja proizvoda od strane nekvalificiranih operatera. Kvalificirani operateri su oni koji su pohađali tečaj za instalaciju i korištenje proizvoda u organizaciji RIMSA ili oni koji su pažljivo pročitali ovaj priručnik za uporabu. RIMSA ne ovlašćuje treće strane za obavljanje izvanrednog održavanja. Ako se utvrdi problem, obratite se RIMSA-i.

Instalacija proizvoda je potpuna odgovornost i odgovornost krajnjeg kupca, stoga se nikakva naknada ili odgovornost koja se odnosi na instalaciju i/ili implementaciju proizvoda ne može pratiti unatrag i/ili u svakom slučaju pripisati RIMSA-i.

Zidarski radovi na pripremi zida, za ugradnju proizvoda na zid i električni radovi za pripremu električnog sustava za napajanje proizvoda moraju se izvoditi na čvrst i siguran način u skladu s pravilima umjetnosti od strane odgovarajuće kvalificiranog osoblja.

Na primjer, ali ne ograničavajući se na, treba napomenuti da se sljedeće profesionalne osobe smatraju adekvatno kvalificiranima:

- ⇒ Građevinski inženjer, geodet, građevinsko poduzeće upisano u strukovni registar (za zidarske radove)
- ⇒ Inženjer elektrotehnike, elektrotehničar osposobljen za obavljanje zanimanja električara (za elektro radove)

Proizvod je EM elektromedicinska oprema, stoga spada u opseg primjene standarda IEC 62353. Stoga se svaka operacija koja se izvodi na proizvodu mora izvesti u skladu s IEC 62353 gdje je primjenjivo.

### 1.1 Kvalifikacija zaposlenika

Ovaj odlomak opisuje zahtjeve i kvalifikacije koje zaposlenici uključeni u različite faze života i uporabe proizvoda moraju posjedovati.

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Instalacija           | Kvalificirani instalater i/ili tehničar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Korištenje            | Stručno medicinsko osoblje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Rutinsko održavanje   | Kvalificirani tehničar koji posjeduje tehničke i stručne zahtjeve                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Izvanredno održavanje | RIMSA ili ovlašteni prodavač                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Pomoć                 | RIMSA ili ovlašteni prodavač                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Čistoća               | Temeljito obučeno medicinsko i paramedicinsko osoblje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Raspolaganje          | Pridržavajte se važećih propisa o zbrinjavanju otpada. Ovaj proizvod se ne smije odlagati u obične kante za otpad. Kako biste izbjegli rizike za okoliš i zdravlje koji proizlaze iz disperzije zagađivača u okoliš, odvojite različite unutarnje komponente kao što su željezo, aluminij, plastika i električna oprema i odnesite ih u odgovarajuće centre kako bi se omogućilo pravilno recikliranje, nakon što uređaj dođe do kraja svog vijeka trajanja (10 godina). |

## 1.2 Pakiranje, transport, skladištenje, karakteristike mjesta ugradnje

Kutije unutar kojih se nalazi proizvod s uputama za uporabu.

Prijevoz obavlja RIMSA ili bilo koji prijevoznik pod uvjetom da ispunjava sljedeće značajke:

Temperatura (°C):  $-15 \div +60$ ; Vlažnost:  $10 \div 95$  %; Atmosferski tlak (hPa):  $500 \div 1060$ .

Skladištenje (skladištenje) pakiranih proizvoda mora se odvijati na suhom mjestu i u skladu sa sljedećim značajkama:

Temperatura (°C):  $-15 \div +60$ ; Vlažnost:  $10 \div 95$  %; Atmosferski tlak (hPa):  $500 \div 1060$ .

Prostorija namijenjena za ugradnju proizvoda mora imati sljedeće karakteristike:

Temperatura (°C):  $+10 \div +40$ ; Vlažnost:  $30 \div 75$  %; Atmosferski tlak (hPa):  $700 \div 1060$ .

## 1.3 Grafički simboli koji se koriste na Proizvodu i ambalaži

Opis simbola na natpisnim pločicama, na proizvodu, u ovom priručniku:

|                                                                                     |                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | CE oznaka kojom se dokazuje sukladnost proizvoda s UREDBOM (EU) 2017/745 i naknadnim izmjenama i dopunama                   |    | IMQ zaštitni znak                                                                                                       |
|    | Datum proizvodnje (godina/mjesec)                                                                                           |    | Medicinski proizvod                                                                                                     |
|   | Adresa proizvođača                                                                                                          |    | Referenca modela                                                                                                        |
|   | RECIKLIRANJE! Proizvod se mora zasebno reciklirati                                                                          |  | Broj servisne oznake (serijski broj)                                                                                    |
|  | Pripravnost                                                                                                                 |  | Švicarski ovlašteni zastupnik                                                                                           |
|  | Funkcionalno tlo                                                                                                            |  | Uređaj KLASA II                                                                                                         |
|  | Na                                                                                                                          |  | Isključeno                                                                                                              |
|  | Priključna točka za vodni vodič                                                                                             |  | Mjesto spajanja za neutralni vodič                                                                                      |
|  | Visoka strana ambalaže                                                                                                      |  | Krhka ambalaža                                                                                                          |
|  | Zaklon od kiše                                                                                                              |  | Nemojte preklapati ambalažu                                                                                             |
|  | Materijali i sastav                                                                                                         |  | Granična temperatura (navedite maksimalnu granicu u gornjem desnom kutu i minimalnu granicu u donjem lijevom kutu)      |
|  | Vlažnost koju treba poštovati (navedite maksimalnu granicu u gornjem desnom kutu i minimalnu granicu u donjem lijevom kutu) |  | Tlak koji treba poštovati (navedite maksimalnu granicu u gornjem desnom kutu i minimalnu granicu u donjem lijevom kutu) |
|  | Generički signal pažnje                                                                                                     |  | Generički obvezni znak                                                                                                  |
|  | Potrebno je ručno čitanje                                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                         |

|                                                                                  |                             |           |              |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|--------------|------------|
|  | <b>PRIRUČNIK ZA UPORABU</b> | MO091-CRO | 15/05/24     | <b>CRO</b> |
|                                                                                  |                             | Rev.6     | Pag. 5 od 24 |            |

#### 1.4 EU izjava o sukladnosti

UREDBI (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ

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

Adresa sjedišta: Via Monterosa, 20.18.22. – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIJA

Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000009224

Ova izjava o sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača.

Osnovni UDI-DI: **++B880LUMINAIREPM**

Naziv proizvoda i trgovački naziv: **ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX**

Referenca modela: ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX

Namjena: KIRURŠKO SVJETLO ZA DIJAGNOSTIKU

Razred rizika proizvoda, u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VIII. UREDBI (EU) 2017/745: **RAZRED I.**

Opravljanje: Trajanje: Kratkoročno (Prilog VIII. poglavlje I. točka 1. TRAJANJE UPOTREBE)

Opis: Neinvazivni medicinski proizvod (Prilog VIII. poglavlje III. točka 4. NEINVAZIVNI PROIZVODI, stavak 4.1., pravilo 1.)  
Aktivni medicinski proizvod (Prilog VIII. poglavlje III. točka 6. AKTIVNI UREĐAJI, stavak 6.2. pravilo 10.)

Proizvođač izjavljuje da je proizvod u skladu s UREDBOM (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ te sljedećim normama:

- IEC 60601-1 (1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovnu učinkovitost)
- IEC 60601-1-2 (1. dio: Opći zahtjevi za temeljnu sigurnost i bitnu učinkovitost – Kolateralni standard: Elektromagnetska kompatibilnost – Zahtjevi i ispitivanja)
- IEC 60601-2-41 (Dio 2.: Posebna pravila koja se odnose na osnovnu sigurnost i bitne performanse kirurških i dijagnostičkih kirurških svjetiljki)

Postupak ocjenjivanja sukladnosti proizvoda provodi se u skladu s preambulom (60) i člankom 52.

RIMSA-in sustav kvalitete u skladu je sa standardima UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485 i ISO 14001 te je certificiran od strane CSQ-a (CSQ certifikat br.9120.RMS1, 9124.RMS2 i 0833.2023).

Ime: Paolo Longoni

Pozicija: generalni direktor



|                                                                                  |                                 |           |              |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|--------------|------------|
|  | <b>PRIRUČNIK ZA<br/>UPORABU</b> | MO091-CRO | 15/05/24     | <b>CRO</b> |
|                                                                                  |                                 | Rev.6     | Pag. 6 od 24 |            |

## 1.5 Jamstveni list

- Proizvod je pokriven jamstvom u trajanju od 18 mjeseci, uključujući električne dijelove.
- Jamstvo počinje teći od datuma otpreme proizvoda iz RIMSA skladišta kupcu.
- U slučaju spora, datum naveden na "prijevoznoj ispravi" koja prati robu smatra se valjanim.
- Jamstvo je ograničeno na slanje rezervnih dijelova proizvoda kupcu ili, ako RIMSA smatra da zamjena dijelova nije izvediva, na zamjenu cijelog proizvoda, a provodi se iz dobro utvrđenih uzroka proizvodnje i prema vlastitom nađenju RIMSA-e. Jamstvo stoga ne uključuje nikakve druge troškove ili izdatke (kao što su, ali ne ograničavajući se na, troškove rada, troškove pakiranja i transporta itd.).
- Komponente podložne normalnom trošenju isključene su iz jamstva (na primjer, ali ne ograničavajući se na: halogene žarulje, LED diode, osigurače, releje, kuglični ležajevi itd.).
- Sljedeće nije pokriveno jamstvom:
  - kvarovi zbog nepoštivanja svih naznaka sadržanih u uputama za uporabu;
  - kvarovi zbog pogrešaka u instalaciji i/ili održavanju;
  - kvarovi ili nedostaci uzrokovani nemarom, nemarom, zlouporabom ili drugim uzrocima koji se ne mogu pripisati RIMSA-i;
  - kvarovi ili nedostaci zbog činjenice da električni sustav prostorije (prostorije) u kojoj se izvodi instalacija nije u skladu s IEC 60364-7-710 (standard za električne sustave za prostorije koje se koriste za medicinsku upotrebu) i sličnim standardima.
- RIMSA nadoknađuje izravnu štetu koja proizlazi od kupca i koja je dokumentirana kao pripisana njegovom proizvodu, nastalu unutar jamstvenog roka, u iznosu koji ne prelazi 40% neto vrijednosti proizvoda koja proizlazi iz računa kupcu. Odgovornost RIMSA-e za neizravnu ili posljedičnu štetu (uključujući slučajeve nekorištenja svjetiljke) koja proizlazi iz isporuke izričito je isključena.
- Jamstvo navedeno u ovom certifikatu zamjena je za zakonska jamstva za nedostatke i nesukladnosti i isključuje bilo kakvu drugu moguću odgovornost RIMSA-e koja potječe od isporučenih proizvoda.
- Naknada za bilo kakvu štetu na osobama ili imovini, zbog kvara ili nedostataka Proizvoda, bit će ograničena na maksimum RIMSA-inog osiguranja za građansku odgovornost.
- Kupac automatski gubi jamstvo ako:
  - Proizvod je neovlašteno mijenjan ili modificiran od strane kupca ili treće strane;
  - Proizvod je popravio kupac ili treća strana, bez poštivanja uputa sadržanih u Priručnicima s uputama;
  - serijski broj proizvoda je oštećen, zamagljen ili uklonjen;
  - Kupac nije u tijeku s plaćanjima.
- Za jamstvene intervencije kupac se mora obratiti samo RIMSA-i.
- Komponente zamijenjene pod jamstvom moraju se vratiti RIMSA-i, samo ako to zatraži RIMSA, prijevoz plaćen i pravilno zapakiran.
- Ako se trošak komponente ne vrati, naplatit će se RIMSA-i.
- RIMSA ne prihvaća povrate od krajnjih korisnika ili u svakom slučaju od strana koje nisu kupac.
- Proizvodi koji spadaju pod RIMSA moraju imati priloženu dokumentaciju kojom se odobrava povrat i dokument koji opisuje kvar.
- Za sve što nije pokriveno ovim jamstvenim listom, pogledajte talijanski zakon.
- Svaki spor koji proizlazi iz ili je povezan s nalogima na koje se primjenjuje ova potvrda o jamstvu, a koje stranke nisu uspjele mirno riješiti, podliježe isključivoj nadležnosti suda u Milanu.

|                                                                                  |                                 |           |              |            |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|--------------|------------|
|  | <b>PRIRUČNIK ZA<br/>UPORABU</b> | MO091-CRO | 15/05/24     | <b>CRO</b> |
|                                                                                  |                                 | Rev.6     | Pag. 7 od 24 |            |

## 2 **Važnost osobne sigurnosti**

### 2.1 **Namjena**

Proizvod se koristi za osvjetljavanje područja pacijenta koji se podvrgava promatranju i dijagnozi, a namijenjen je za korištenje u medicinskoj praksi.

Proizvod je, u skladu sa standardom IEC 60601-2-41, definiran kao kirurško svjetlo za dijagnostiku: kirurška svjetiljka za dijagnostiku definira se kao kirurška svjetiljka koja se koristi za lokalno osvjetljavanje tijela pacijenta, kako bi se olakšala dijagnoza ili liječenje koje se može prekinuti bez opasnosti za PACIJENTA, u slučaju nedostatka svjetla. (Nije namijenjeno za uporabu u operacijskim salama). Optičko zračenje koje emitira ovaj proizvod u skladu je s ograničenjima izloženosti za smanjenje fotobiološkog rizika predviđenim IEC 60601-2-41.



**Ovaj proizvod emitira potencijalno opasno optičko zračenje. Ne gledajte u svjetlost koju emitira kirurški uređaj. Može doći do ozljeda oka.**

### 2.2 **Sigurnosni uvjeti (nuspojave)**

- Ne usmjeravajte izvor svjetlosti u oči pacijenta i/ili operatera.
- Obveza pokrivanja očiju pacijenta odgovarajućom zaštitom.  
Nepoštivanje ovih mjera opreza može rezultirati odsjajem i potencijalnim oštećenjem mrežnice.
- Ne stavljajte i/ili vješajte bilo kakve predmete na proizvod.  
Ako to ne učinite, ne jamči se sigurno pozicioniranje i stvara se opasnost od pada takvih predmeta u radno područje.
- Ne držite se za proizvod težinom tijela osobe.  
Ako to ne učinite, može doći do oštećenja mehanike proizvoda.
- Nemojte ni na koji način prekrivati glavu proizvoda tijekom rada.  
Nepoštivanje bi spriječilo izmjenu topline s okolinom i moglo bi doći do pregrijavanja proizvoda.
- Izbjegavajte udarce pomičnih ruku i glave proizvoda.  
Snažan udar može oštetiti proizvod, a komadići boje mogu se okrhnuti i pasti u područje pacijenta.
- Kako bi se izbjegao značajan rizik od međusobnog ometanja zbog prisutnosti lijeka tijekom specifičnih pregleda ili tretmana, pogledajte dio 9 priručnika.

### **Napajanje**

Da biste smanjili rizik od opekline, plamena, strujnog udara ili ozljeda osoba ili životinja:

- Koristite napajanje samo za namjeravanu upotrebu kako je opisano u nastavku.
- Ne koristite na otvorenom, napajanje je namijenjeno samo za unutarnju upotrebu.
- Ne dopustite da se koristi kao igračka. Budite posebno oprezni kada adapter za napajanje koriste djeca ili u njihovoj blizini.
- Koristite samo pribor koji preporučuje proizvođač.
- Nemojte koristiti adapter za napajanje ako su kabel ili utičnica oštećeni, ako je pao ili oštećen ili ako je pao u vodu. U takvim slučajevima vratite napajanje ovlaštenom prodavaču ili se obratite servisnom centru.
- Nemojte ispuštati niti umetati predmete u utore.
- Ne koristiti u prisutnosti proizvoda u spreju ili tamo gdje se daje kisik.
- Preporučuje se korištenje adaptera za napajanje u blizini prikladne i lako dostupne utičnice.
- Uvijek isključite adapter za napajanje iz utičnice odmah nakon upotrebe.

### 2.3 **Uvjeti okoliša**

- Proizvod nije prikladan za upotrebu u opasnim područjima.
- Proizvod nije prikladan za uporabu u prisutnosti zapaljivih smjesa anestetika sa zrakom, kisikom ili N<sub>2</sub>O (plin za smijeh).
- Proizvod nije prikladan za upotrebu u okruženju bogatom kisikom i nije namijenjen za upotrebu u prisutnosti zapaljivih sredstava.

|        |                             |           |              |            |
|--------|-----------------------------|-----------|--------------|------------|
| RIMS ▲ | <b>PRIRUČNIK ZA UPORABU</b> | MO091-CRO | 15/05/24     | <b>CRO</b> |
|        |                             | Rev.6     | Pag. 8 od 24 |            |

- Tijekom rada temperatura okoline treba biti između 10°C i 40°C.
- Relativna vlažnost zraka trebala bi biti između 30% i 75%.
- Atmosferski tlak mora biti između 700 i 1060hPa.

## 2.4 Provjere prije svake uporabe

Prije svake uporabe, kako bi se osigurala sigurnost proizvoda i ispravna dijagnoza, operater mora:

- Očistite/dezinficirajte proizvod u skladu s odredbama koje je utvrdila nadležna nacionalna komisija;
- Provjerite je li emitirana svjetlost stabilna i odgovarajućeg intenziteta;
- Provjerite održava li ruka odabrani položaj, bez pada.

## 3 Instalacija proizvoda



**Prije nego što nastavite s fazom ugradnje, provjerite je li sva ambalaža prisutna i u dobrom stanju, bez oštećenja uslijed transporta i podudara li se sadržaj s gore prikazanim. Reklamacije se razmatraju samo ako je prodavatelj ili špediter odmah obaviješten. Svaka pritužba mora biti u pisanom obliku. Roba uvijek putuje na vlastitu odgovornost kupca. Sačuvajte originalno pakiranje u slučaju da trebate poslati proizvod natrag.**

Proizvod se isporučuje s različitim sustavima podrške koje možete izabrati:

- "S/11" stezaljka za pričvršćivanje stola;
- 'S/12 MED' stezaljka za zidnu montažu;
- stezaljka "Z400819" za tračnicu, šipka za tračnice "Z400075" isporučuje se s šipkom dugom metar, 3 odstoynika, 3 zidna sidra i 3 vijka za pričvršćivanje sidara na šipku;
- "RL" ("RLALFA" samo za model ALFA-FLEX) podno svjetlo koje se sastoji od vretena i 5 kotača sa sustavom blokiranja kojim se može upravljati pomoću posebne papučiće.

Za model PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX u pakiranju je uključen i nasadnik koji se može sterilizirati.



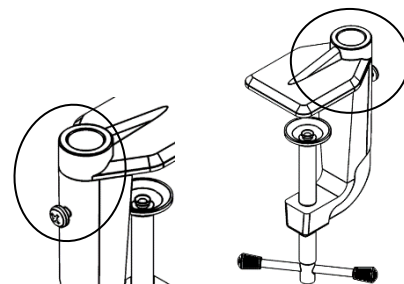
**Ne postavljajte uređaj na takav način da je teško doći i isključiti kabel za napajanje u hitnim slučajevima.**



**Kako bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, ovaj uređaj smije biti spojen samo na mrežu napajanja sa zaštitnim uzemljenjem.**

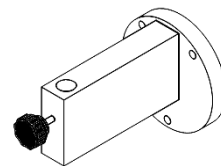
### 3.1 Ugradnja u stolnoj verziji (pričvršćivanje S/11)

- Pričvrstite S/11 clamp na stol zatezanjem navojnog klina.
- Umetnite žarulju u otvor koji se nalazi na vrhu terminala S/11.
- Pomoću odvijača zategnite vijak na stražnjoj strani stezaljke.



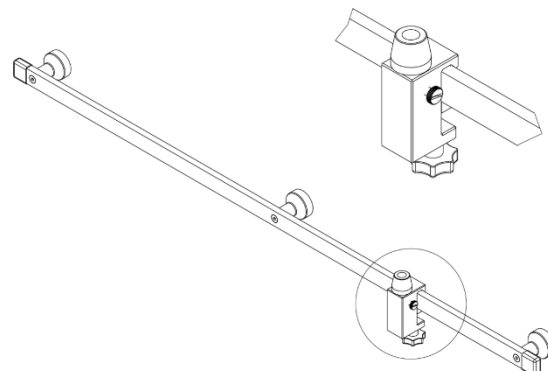
### 3.2 Ugradnja u zidnoj izvedbi (pričvršćivanje S/12 MED)

- Pričvrstite S/12 MED clamp na zid s 3 ekspanzijska vijka. RIMSA ne isporučuje vijke.
- Zid mora biti nosiv i izgrađen od čvrste opeke. Ugradnja na šuplje zidove od opeke i gipsanih ploča dopuštena je samo uz nanošenje ploče na suprotnoj strani zida (sendvič zatvaranje). RIMSA predlaže korištenje M5 vijaka.
- Umetnite žarulju u otvor koji se nalazi na vrhu terminala S/12 MED.
- Zategnite gumb s navojem pazeći da stane u glodanje lamp igle kako biste izbjegli slučajno proljevanje.



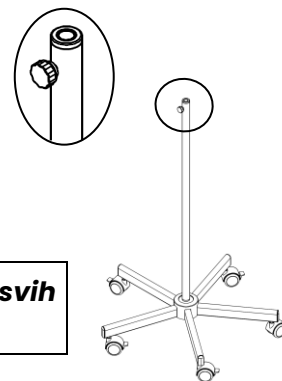
### 3.3 Ugradnja u zidnu verziju (pričvršćivanje tračnice)

- Pričvrstite tračnicu prema priloženim uputama MO002i.
- Umetnite stezaljku na šipku i zategnite donji gumb.
- Umetnite svjetiljku u rupu koja se nalazi na terminalu.
- Zategnite gumb s navojem pazeći da stane u glodanje lamp igle kako biste izbjegli slučajno proljevanje.



### 3.4 Ugradnja u izvedbi s 5 krakova (RL ili RLALFA)

- Sastavite postolje prema priloženim uputama Mod.RL.
- Zatim umetnite svjetiljku u rupu koja se nalazi na vrhu stupa.
- Zategnite gumb s navojem pazeći da stane u glodanje lamp igle kako biste izbjegli slučajno proljevanje.



**U samostojećoj verziji, tijekom rada uređaja aktivirajte kočnice na svih 5 kotača kako biste osigurali njegovu stabilnost.**

### 3.5 Ugradnja nasadnika (samo model PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)

Da biste montirali nasadnik, okrenite ga u smjeru kazaljke na satu u otvoru s navojem dok se ne zaustavi na glavi i zaključa u rotaciji.

### 3.6 Prvo uključivanje

U ovom trenutku moguće je provjeriti ispravno funkcioniranje proizvoda. Slijedite ove korake:

- Spojite utičnicu koja dolazi iz kabela svjetiljke s kabelom napajanja;
- Umetnite utikač adaptera za napajanje u utičnicu;



**Za modele ALFA-FIX/ALFA-FLEX i L88-LED-M (GIMANORD) pričekajte najmanje 5 sekundi prije nego što pritisnete dodirnu tipku.**

- Dodirnite dodirnu tipku na reflektoru (za modele ALFA-FIX/ALFA-FLEX i L88-LED-M (GIMANORD));
- Pritisnite tipku I/O na tipkovnici koja se nalazi na prednjoj strani reflektora (samo za model PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX);
- Provjerite rade li sve LED diode i funkcije ispravno.

### 3.7 Provjera ugradnje i testiranje proizvoda prije uporabe

Sljedeći zahtjevi obvezni su tijekom faze provjere instalacije, jer dokazuju ispravno izvršavanje svih izloženih točaka. Iz tog razloga, potrebno je podržati svaku pojedinu točku kada se liječi.

1. Provjerite prikladnost zida/površine za ugradnju proizvoda. ☐
2. Provjerite je li klin stabljike pravilno umetnut u pričvršćivanje šipke. ☐
3. Provjerite radi li mehanizam kretanja savršeno. Upravljajte mehaničkim radom, kroz orijentacijske i rotacijske pokrete. ☐
4. Provjerite vezu između kabela iz proizvoda i kabela iz napajanja. ☐
5. Nakon uključivanja, proizvod mora emitirati svjetlost iz reflektora. ☐

Pečat i potpis instalatera:

---

## 4 Opis i rad

### 4.1 Opis i rad ALFA-FIX/ALFA-FLEX



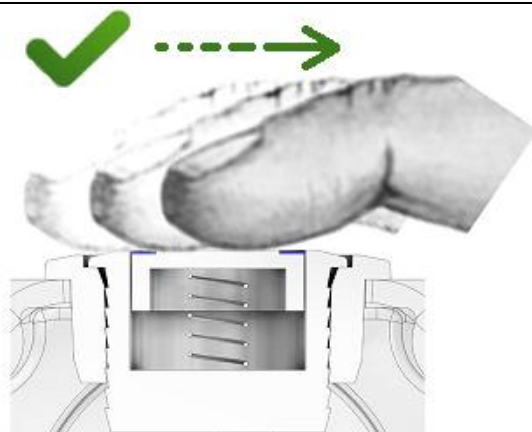
Proizvod osvjetljava tijelo pacijenta lokalno zahvaljujući svjetlu koje proizvode 3 LED diode fokusirane posebnim lećama. Pozicioniranje svjetlosnog snopa jednostavno je zahvaljujući zglobnoj ruci (ALFA-FIX) ili fleksibilnoj ruci (ALFA-FLEX) i izvodi se ručno.

Proizvod nema tipkovnicu za podešavanje rada. Na reflektoru je postavljen dodirni gumb koji vam omogućuje uključivanje/isključivanje proizvoda i upravljanje intenzitetom svjetla. Kratki dodir omogućuje vam uključivanje i isključivanje svjetiljke; S druge strane, produljeni dodir omogućuje vam postupno povećanje ili smanjenje intenziteta svjetlosti.

Na kraju upotrebe, kako biste sigurno isključili proizvod, kratko dodirnite dodirnu tipku; Za isključivanje iz električne mreže izvucite utikač.



**VAŽAN:**  
**NEMOJTE PRITISKATI DODIRNU**  
**TIPKU!**  
**Za aktiviranje očekivanih funkcija**  
**Jednostavno nježno dodirnite gumb.**





#### 4.2 Opis i rad L88-LED-M (GIMANORD)

Proizvod osvjetljava tijelo pacijenta lokalno zahvaljujući svjetlu koje proizvodi 128 LED dioda zaštićenih akrilnim profilom. Također je opremljen bikonveksnim povećalom promjera 120 mm i snagom povećanja od 3 dioptrije. Pozicioniranje je jednostavno zahvaljujući zglobojnoj ruci i vrši se ručno.

Proizvod nema tipkovnicu za podešavanje rada. Na reflektoru je postavljen dodirni gumb koji vam omogućuje uključivanje/isključivanje proizvoda i upravljanje intenzitetom svjetla. Kratki dodir omogućuje vam uključivanje i isključivanje svjetiljke; S druge strane, produljeni dodir omogućuje vam postupno povećanje ili smanjenje intenziteta svjetlosti.

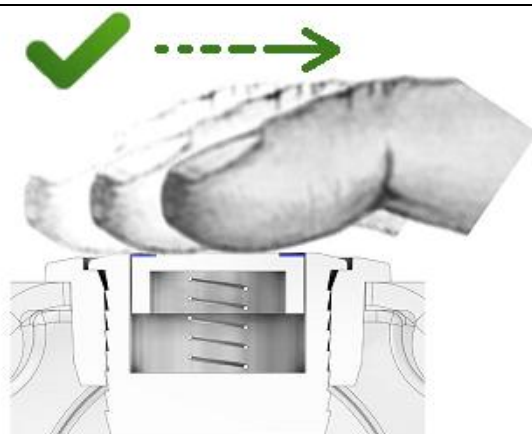
Na kraju upotrebe, kako biste sigurno isključili proizvod, kratko dodirnite dodirnu tipku; Za isključivanje iz električne mreže izvucite utikač.



**VAŽAN:**

**NEMOJTE PRITISKATI DODIRNU  
TIPKU!**

**Za aktiviranje očekivanih funkcija  
Jednostavno nježno dodirnite gumb.**



#### 4.3 Opis i način rada PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

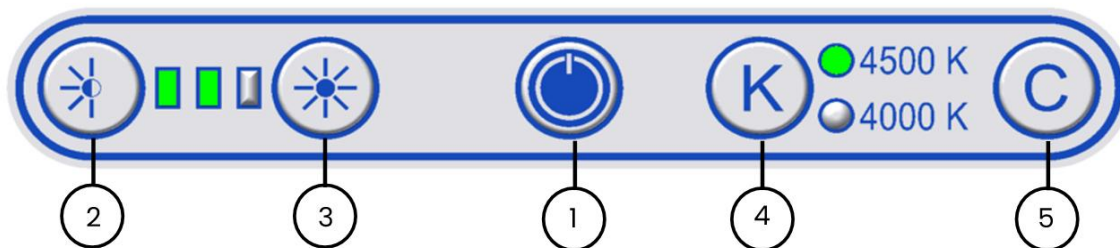
Proizvod osvjetljava tijelo pacijenta lokalno zahvaljujući svjetlu koje proizvodi 9 LED dioda fokusiranih posebnim lećama. Tu su i 3 nefokusirane LED diode koje vam omogućuju korištenje svjetla za ljubaznost ili čitanje. Pozicioniranje svjetlosnog snopa jednostavno je zahvaljujući zglobojnoj ruci (PRIMA-FIX) ili fleksibilnoj ruci (PRIMA-FLEX) i izvodi se ručno. Putem membranske tipkovnice koja se nalazi na reflektoru, različitim funkcijama proizvoda može se jednostavno upravljati.

Sljedeće funkcije mogu se podesiti putem tipkovnice:

Uključite i isključite žaruljicu pomoću gumba za stanje pripravnosti (1). Podesite intenzitet svjetla pritiskom na tipke (2) i (3), pri čemu se razina intenziteta prikazuje pomoću 3 mikro-LED diode zelenog položaja.

Odaberite temperaturu boje pomoću gumba "K" (4) s prikazom putem 2 zelene mikro-LED diode. Odaberite stropno svjetlo pomoću tipke "C" (5) koja omogućuje uključivanje 3 LED diode bez leće, a ne za promatranje. Da biste odabrali stropno svjetlo, svjetiljka mora biti isključena. U ljubaznom položaju dopušteno je samo podešavanje intenziteta svjetlosti, dok promjena temperature nije dopuštena.

Za povratak u normalan radni položaj potrebno je pritisnuti tipku za pripravnost (1).



Svjetlosno polje nije podesivo.

Za pomicanje svjetiljke koristite nasadnik koji se može sterilizirati.

Na kraju upotrebe, za sigurno isključivanje proizvoda, pritisnite tipku za pripravnost (1); Za isključivanje iz električne mreže izvucite utikač.

## 5 Čišćenje i dezinfekcija

### 5.1 Čišćenje proizvoda



**Prije čišćenja isključite proizvod tako da ga isključite iz utičnice, osigurajte od ponovnog paljenja i ostavite da se ohladi. Proizvod čistite samo kad je hladan.**

Zaštitite proizvod od prskanja vode i nemojte ga čistiti tekućinama. Nemojte prskati deterdžent izravno na proizvod, već ga raspršite na vlažnu krpu. Zatim obrišite proizvod. Očistite proizvod oglasomamp, ali ne mokrom krpom.

Preporučuje se čišćenje proizvoda najmanje jednom dnevno ako se koristi. Za čišćenje nije potrebno uklanjanje s postolja.

Očistite odgovarajućim deterdžentima s niskim udjelom alkalnog koncentrata i bez klora. Nemojte koristiti abrazivne proizvode, benzin, razrjeđivač boje, alkalna sredstva za čišćenje, kiseline, sredstva za čišćenje koja sadrže alkohol ili aldehide.

Dozirajte deterdžente pažljivo poštujući naznake postotka navedene u tehničkom listu proizvođača, pazeći da tekućine ne prodru u spojeve različitih dijelova proizvoda, posebno u kućište žarulje i u sustav potporne ruke.



**Nepoštivanje indicacija može dovesti do odvajanja boje s mogućim slučajnim padom iste u područje pacijenta, preranim starenjem plastike s posljedičnom krhkošću ili neprozirnošću stakla.**

### 5.2 Dezinfekcija proizvoda



**Prije nego što nastavite s postupcima dezinfekcije, isključite proizvod tako da ga isključite iz utičnice, osigurajte od ponovnog paljenja i ostavite da se ohladi. Proizvod čistite samo kad je hladan.**

Zaštitite proizvod od prskanja vode i nemojte ga dezinficirati tekućinama.

Ne prskajte dezinficijens izravno na proizvod, već ga raspršite na vlažnu krpu. Zatim obrišite proizvod. Dezinficirajte proizvod vlažnom, ali ne mokrom krpom.

Preporuča se dezinficirati proizvod prije svake uporabe. Za čišćenje nije potrebno uklanjanje s postolja. Dezinficijensi mogu sadržavati tvari koje su štetne za zdravlje: koristite dezinficijense koje je utvrdilo nacionalno povjerenstvo odgovorno za higijenu i dezinfekciju, u skladu s higijenskim pravilima koja je utvrdila bolnica.

Da biste izbjegli oštećenje dijelova od nehrđajućeg čelika, aluminijskog, koristite samo dezinficijense koji ne sadrže klor ili halogene; Da biste spriječili da plastični dijelovi postanu lomljivi, koristite blaga dezinficijensa s niskim udjelom alkohola.

Razrijedite dezinficijense pažljivo poštujući postotne naznake navedene u tehničkom listu proizvođača, pazeći da tekućine ne prodru u spojeve različitih dijelova proizvoda, posebno u kućište svjetiljke i u sustav potporne ruke.



**Nepoštivanje indicacija može dovesti do odvajanja boje s mogućim slučajnim padom iste u područje pacijenta, preranim starenjem plastike s posljedičnom krhkošću ili neprozirnošću stakla.**



**Svaki je proizvod s vremenom podložan određenom trošenju. Sigurnost i rad proizvoda stoga se moraju provjeravati u intervalima pregleda i održavanja.**

### 5.3 Sterilizacija nasadnika (samo za model PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)

Zamijenite nasadnike čim imaju pukotine ili deformacije, jer mogu pasti u područje pacijenta. Uređaj za rukovanje proizvodima mora ispunjavati zahtjeve koje je postavilo nadležno nacionalno povjerenstvo za higijenu i dezinfekciju.

Rastavljanje/sastavljanje nasadnika:

- zakrenite nasadnik u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite ga;
- Okrenite nasadnik u smjeru kazaljke na satu dok ne udari u glavu i dok se njegova rotacija ne zaključa.

#### Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija nasadnika

Nasadnici su izrađeni od polisulfonskog (PSU) plastičnog materijala koji je otporan na toplinu i udarce. Mogu se očistiti neutralnim ili blago alkalnim deterdžentom koji ne sadrži aktivni klor.

Za dezinfekciju nasadnika preporučujemo upotrebu proizvoda na bazi alkohola ili aldehida. Dezinficijensi moraju biti odobreni od strane proizvođača za upotrebu na polisulfonu (PSU).

Prije sterilizacije isperite nasadnike.

Nasadnici mogu izdržati oko 200 ciklusa sterilizacije parom u skladu sa sljedećim upozorenjima:

- sterilizacija parom na 121°C i 1,3 bara tijekom 25 do 30 minuta,

ili

- sterilizacija parom na 134°C i 2,3 bara tijekom 4 minute.

Postavite nasadnike u ravan položaj otvorenom stranom prema dolje.

Nemojte prekoračiti temperaturu sterilizacije od 134°C.

Izbjegavajte kontakt nasadnika s drugim predmetima tijekom postupka sterilizacije.

Strogo se pridržavajte ISO 17665-1.

## 6 Prilagodbe

### 6.1 Godišnje provjere upravitelja

Pridržavajte se godišnjih intervala i provjerite je li proizvod u skladu s IEC 62353.

### 6.2 Popravke

Proizvod smije otvoriti i popraviti samo proizvođač. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se korisničkoj službi kako je navedeno na stranici 1.



**Nije dopuštena nikakva izmjena ovog uređaja.**

### 6.3 Podešavanje kvačila

Uređaj se prodaje uravnotežen i ne zahtijeva daljnja podešavanja; Međutim, ako s vremenom kretanje ruku oko rotacijskih zglobova postane previše kruto ili premekano, kako se ne bi omogućilo da se sam uređaj zadrži u položaju, moguće je djelovati na različite sustave kvačila kako bi se vratila ispravna ravnoteža.

Pomoću šesterokutnog ključa podesite silu trenja na okretnim zglobovima, a time i posljedično kretanje pomičnih krakova.

### Okretni zglobovi

Ovisno o verziji uređaja, postoji različit broj spojeva, a time i kvačila:

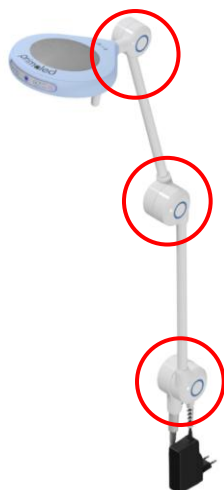
**ALFA-FIX**



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



**PRIMA-FIX**



**PRIMA-FLEX**



### Postupak prilagodbe



Uklonite naljepnicu kako biste pristupili zahvaćenom zglobu. Pomoću šesterokutnog ključa upotrijebite vijak za podešavanje na bočnoj strani spoja.

Okrenite u smjeru kazaljke na satu kako biste povećali silu trenja i tako učvrstili pokret.

Okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste smanjili silu trenja i učinili pokret lakšim.

Na kraju podešavanja pokret i dalje mora biti fluidan i homogen.

#### 6.4 Rješavanje problema

| Ne. | Problem                         | Otopina                                                                                                        |
|-----|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Proizvod ne radi                | Obratite se podršci.                                                                                           |
| 2   | Proizvod ne drži položaj        | Vidjeti dio 6.3. Ako proizvod i dalje ne održava svoj položaj nakon podešavanja, obratite se servisnom odjelu. |
| 3   | Svjetlo treperi                 | Obratite se podršci.                                                                                           |
| 4   | Svjetlosni snop je izvan fokusa | Obratite se podršci.                                                                                           |

#### 6.5 Rutinsko održavanje

| Ne. | Razdoblje       | Intervencija                                                                                                                                                                                            |
|-----|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Jednom godišnje | Izvedite potpune pokrete svih zglobova proizvoda i provjerite da nema poteškoća u kretanju. Ako proizvod ne drži položaj ili se teško kreće, obratite se tehničkoj podršci.<br>Vidjeti također dio 6.3. |
| 2   | Jednom godišnje | Provjerite jesu li vijci za pričvršćivanje stezaljki pravilno zategnuti.<br>Ako nisu pažljivo pričvršćeni, dobro ih zategnite.                                                                          |
| 3   | Jednom godišnje | Provjerite stanje boje proizvoda. Provjerite da nema komadića boje koji mogu pasti u područje pacijenta. Ako postoje dijelovi boje koji se smatraju opasnim, obratite se servisu.                       |

#### 6.6 Popis rezervnih dijelova



**Koristite samo originalne RIMSA dijelove.**

| Opis                             | Kod narudžbe |
|----------------------------------|--------------|
| Ručka koja se može sterilizirati | Z100848      |

## 7 Tehnički podaci

### 7.1 Tehnički podaci ALFA-FIX/ALFA-FLEX

| Fotometrijski podaci                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ALFA-FIX/ALFA-FLEX                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Središnje osvjtljenje $E_{c, Ref} \pm 10\%$ [Lux]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 70.000                                      |
| Referentna udaljenost $D_{Ref}$ [cm]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 50                                          |
| Maksimalno središnje osvjtljenje $E_{c, MI} \pm 10\%$ [Lux]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 150.000                                     |
| Maksimalna udaljenost $D_{MI}$ osvjtljenja [cm]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 20                                          |
| Promjer svjetlosnog polja $d_{10}$ a $D_{Ref}$ [mm]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 139                                         |
| Promjer svjetlosnog polja $d_{50}$ a $D_{Ref}$ [mm]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 81                                          |
| Temperatura boje ( $\pm 5\%$ ) [K]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 4.000                                       |
| Indeks reprodukcije boja $R_a$ [-]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 96                                          |
| $R_9$ [-]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 92                                          |
| Ukupno zračenje $E_{Total}$ na $D_{Ref}$ [W/m <sup>2</sup> ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 307                                         |
| Ukupno zračenje $E_{Total}$ na $D_{MI}$ [W/m <sup>2</sup> ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 638                                         |
| Maksimalno zračenje u UV-A $E_{UV-A}$ na $D_{MI}$ [W/m <sup>2</sup> ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,005                                       |
| <b>Podaci o električnom priključku</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                             |
| Primarni izmjenični napon [Volt ac]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 100-240                                     |
| Frekvencija [Hz]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 50/60                                       |
| Potrošnja energije [VA]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 23                                          |
| Struja do LED modula [A]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Maksimalno 1                                |
| Izvor svjetla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | N°3 LED diode                               |
| Vijek trajanja LED izvora svjetlosti [h] (ovi podaci mogu varirati ovisno o pojavi naponskih vrhova i učestalosti korištenja)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 60.000                                      |
| Kontrola intenziteta svjetla [%]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4 - 100                                     |
| <b>Opći podaci</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
| Propis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | UREDBA (EU) 2017/745                        |
| Razvrstavanje proizvoda prema UREDBI (EU) 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Klasa I.                                    |
| Pravila                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 i IEC 60601-2-41 |
| Klasifikacija proizvoda prema IEC 60601-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | KLASA II                                    |
| Boja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | RAL 9003                                    |
| IP ocjena                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IP20                                        |
| Uvjeti korištenja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Kontinuirani rad                            |
| Medij za električnu izolaciju od mrežnog napona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ugrađeni električni utikač                  |
| <b>Dimenzije</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Promjer tijela svjetiljke [cm]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 9,5                                         |
| Promjer svjetlosnog polja [cm]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 15                                          |
| Promjer leće [cm]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3,2                                         |
| Površina koja emitira svjetlost [cm <sup>2</sup> ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 22                                          |
| Težina žarulje [kg]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2                                           |
| <b>Oznake</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | U skladu s UREDBOM (EU) 2017/745            |
| <p>Napomena 1.: Osim ako nije drukčije navedeno, sva mjerenja rasvjete moraju se uzeti u obzir s dopuštenim odstupanjem od <math>\pm 6\%</math> zbog mjeriteljskih i građevinskih razloga.</p> <p>Napomena 2.: U skladu s točkom 2015.4 hh) IEC 60601-2-41, ispitni uvjeti moraju se uzeti u obzir pri najvećem intenzitetu koji uređaj može postići.</p> <p>Napomena 3.: Optičko zračenje koje emitira ovaj proizvod u skladu je s ograničenjima izloženosti za smanjenje fotobiološkog rizika navedenim u IEC 60601-2-41.</p> |                                             |

## 7.2 Tehnički podaci L88-LED-M (GIMANORD)

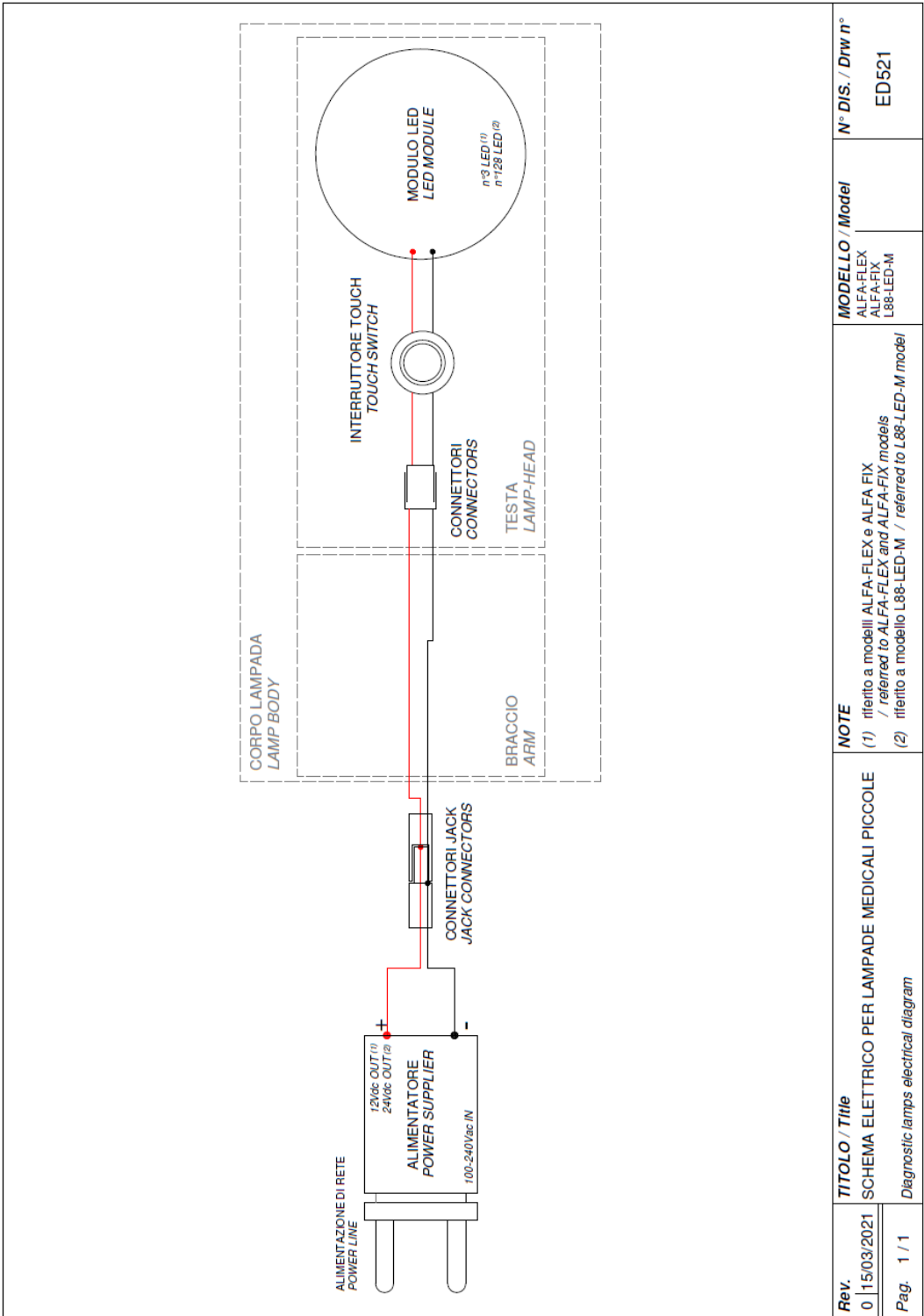
| Tehnički podaci                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   | L88-LED-M (GIMANORD)                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Osvjetljenje $E_c$ na udaljenosti od 50 cm $\pm$ 10% [Lux]                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2.250                                       |
| Temperatura boje ( $\pm$ 5%) [K]                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5.370                                       |
| Indeks reprodukcije boja $R_a$ [-]                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 95                                          |
| $R_9$ [-]                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 88                                          |
| Promjer svjetlosnog polja $d_{10}$ [mm]                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 200                                         |
| Promjer svjetlosnog polja $d_{50}$ [mm]                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 110                                         |
| Maksimalno zračenje [W/m <sup>2</sup> ]                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 8                                           |
| Zračenje / osvjetljenje [mW/m <sup>2</sup> lx]                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3,5                                         |
| Maksimalno UV zračenje [W/m <sup>2</sup> ]                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,003                                       |
| Podaci o električnom priključku                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |
| Primarni AC napon [V ac]                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 100-240                                     |
| Frekvencija [Hz]                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 50/60                                       |
| Potrošnja energije [VA]                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 38                                          |
| Struja do LED modula [A]                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Maksimalno 0.75                             |
| Izvor svjetla                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                   | N°128 LED dioda                             |
| Vijek trajanja LED izvora svjetlosti [h] (ovi podaci mogu varirati ovisno o pojavi naponskih vrhova i učestalosti korištenja) |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 60.000                                      |
| Kontrola intenziteta svjetla [%]                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4 - 100                                     |
| Opći podaci                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |
| Propis                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                   | UREDBA (EU) 2017/745                        |
| Razvrstavanje proizvoda prema UREDBI (EU) 2017/745                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Klasa I.                                    |
| Pravila                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                   | IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 i IEC 60601-2-41 |
| Klasifikacija proizvoda prema IEC 60601-1                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                   | KLASA II                                    |
| Osnovne performanse                                                                                                           | Raspodjela minimalnog i odgovarajućeg osvjetljenja (svjetlosni tok koji emitira EM svjetiljka ne smije varirati više od 20 % tijekom uporabe, a temperatura boje i indeks prikazivanja boja moraju biti stabilni i to između 3 000 K i 6 700 K i 85 odnosno 100). |                                             |
|                                                                                                                               | Ograničenje energije u radnom polju (zračena UV energija s valnom duljinom manjom od 400 nm ne smije prelaziti 10 W/m <sup>2</sup> , a ukupno zračenje $E_e$ u osvijetljenom području ne smije prelaziti 1.000 W/m <sup>2</sup> na udaljenosti od 500 mm).        |                                             |
| Boja                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   | RAL 9003                                    |
| IP ocjena                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                   | IP20                                        |
| Uvjeti korištenja                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Kontinuirani rad                            |
| Medij za električnu izolaciju od mrežnog napona                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ugrađeni električni utikač                  |
| Dimenzije                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |
| Promjer tijela svjetiljke [cm]                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 23                                          |
| Težina žarulje [kg]                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3                                           |
| Oznake                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |
|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                   | U skladu s UREDBOM (EU) 2017/745            |
| Napomena 1.: Osim ako nije drukčije navedeno, sva mjerenja rasvjete moraju se uzeti u obzir s dopuštenim odstupanjem od       |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |

### 7.3 Tehnički podaci PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

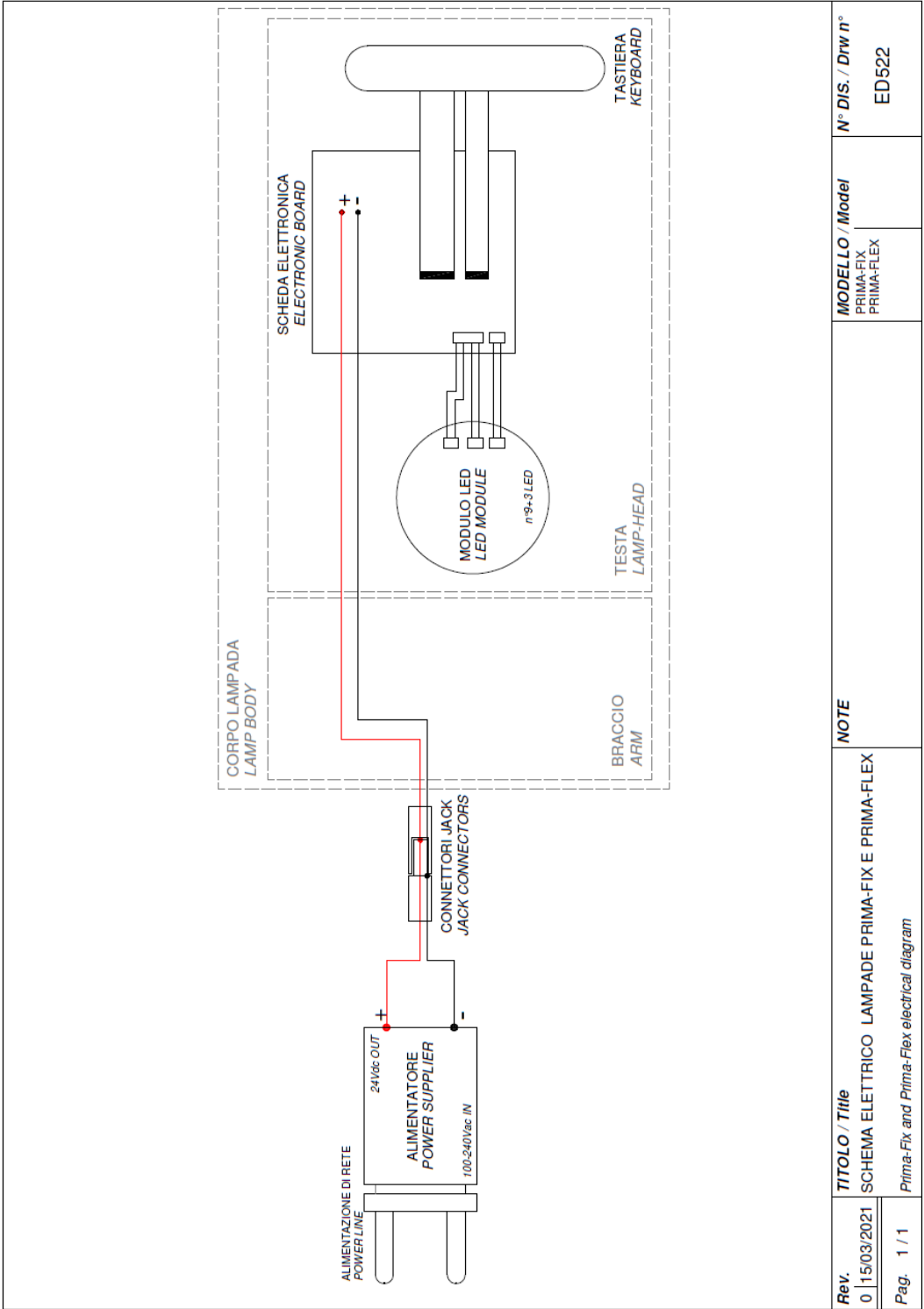
| Tehnički podaci                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Središnje osvjjetljenje $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [Lux]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 115.000                                                               |
| Referentna udaljenost $D_{Ref}$ [cm]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 50                                                                    |
| Maksimalno središnje osvjjetljenje $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [Lux]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 135.000                                                               |
| Maksimalna udaljenost $D_{Mi}$ osvjjetljenja [cm]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 20                                                                    |
| Promjer svjetlosnog polja $d_{10}$ a $D_{Ref}$ [mm]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 149                                                                   |
| Promjer svjetlosnog polja $d_{50}$ a $D_{Ref}$ [mm]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 75                                                                    |
| Temperatura boje ( $\pm 5\%$ ) [K]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4.000 / 4.500                                                         |
| Indeks reprodukcije boja $R_a$ [-]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 96                                                                    |
| $R_9$ [-]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 92                                                                    |
| Ukupno zračenje $E_{Total}$ na $D_{Ref}$ [W/m <sup>2</sup> ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 600                                                                   |
| Ukupno zračenje $E_{Total}$ na $D_{Mi}$ [W/m <sup>2</sup> ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 570                                                                   |
| Maksimalno zračenje u UV-A $E_{UV-A}$ na $D_{Mi}$ [W/m <sup>2</sup> ]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,005                                                                 |
| Fokus s ručke                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ne                                                                    |
| <b>Podaci o električnom priključku</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                       |
| Primarni izmjenični napon [Volt ac]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 100-240                                                               |
| Frekvencija [Hz]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 50/60                                                                 |
| Potrošnja energije [VA]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 32                                                                    |
| Struja do LED modula [A]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Maksimalno 0.75                                                       |
| Izvor svjetla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | N°9+3 LED diode                                                       |
| Vijek trajanja LED izvora svjetlosti [h] (ovi podaci mogu varirati ovisno o pojavi naponskih vrhova i učestalosti korištenja)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 60.000                                                                |
| Kontrola intenziteta svjetla [%]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 20 – 100                                                              |
| <b>Opći podaci</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |
| Propis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | UREDBA (EU) 2017/745                                                  |
| Razvrstavanje proizvoda prema UREDBI (EU) 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Klasa I.                                                              |
| Pravila                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 i IEC 60601-2-41                           |
| Klasifikacija proizvoda prema IEC 60601-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | KLASA II                                                              |
| Boja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | RAL 9003                                                              |
| IP ocjena                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | IP20                                                                  |
| Uvjeti korištenja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Kontinuirani rad                                                      |
| Medij za električnu izolaciju od mrežnog napona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ugrađeni električni utikač                                            |
| Parna sterilizacija nasadnika                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 121°C i 1.3 bara 25 do 30 minuta<br>134°C i 2.3 bara tijekom 4 minute |
| <b>Dimenzije</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                       |
| Promjer tijela svjetiljke [cm]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 19,5                                                                  |
| Promjer leće [cm]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,2                                                                   |
| Površina koja emitira svjetlost [cm <sup>2</sup> ] (4000K – 4500K)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 42-63                                                                 |
| Težina žarulje (PRIMA-FIX / PRIMA-FLEX) [Kg]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3,5/3,3                                                               |
| <b>Oznake</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | U skladu s UREDBOM (EU) 2017/745                                      |
| <p>Napomena 1.: Osim ako nije drukčije navedeno, sva mjerenja rasvjete moraju se uzeti u obzir s dopuštenim odstupanjem od <math>\pm 6\%</math> zbog mjeriteljskih i građevinskih razloga.</p> <p>Napomena 2.: u skladu s točkom 201.5.4 hh) IEC 60601-2-41 ispitni uvjeti moraju se uzeti u obzir pri najvećem intenzitetu koji uređaj može postići i pri temperaturi boje jednakoj 4500 K.</p> <p>Napomena 3.: Optičko zračenje koje emitira ovaj proizvod u skladu je s ograničenjima izloženosti za smanjenje fotobiološkog rizika navedenim u IEC 60601-2-41.</p> |                                                                       |

## 8     *Dijagrami ožičenja*

### 8.1   *Dijagram ožičenja ALFA-FIX/ALFA-FLEX i L88-LED-M (GIMANORD)*



8.2 PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX shema ožičenja



## 9 Izjava EMC-a

Svjetiljka je testirana u skladu s IEC 60601-1-2 kako bi se osigurala ispravna elektromagnetska kompatibilnost.

Prijenosna i mobilna komunikacijska oprema može utjecati na proizvod. Proizvod se ne smije koristiti u neposrednoj blizini drugog uređaja, a ako ga je potrebno koristiti, mora se provjeriti funkcionalnost proizvoda.

Proizvod je dizajniran za upotrebu u dolje opisanim elektromagnetskim okruženjima. Odgovornost je kupca ili korisnika osigurati da se proizvod koristi u kompatibilnom okruženju.

| Ispitivanja emisija                                       | Sklad      | Elektromagnetsko okruženje - direktive                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF emisije<br>CISPR 11                                    | Grupa 1    | Proizvod koristi RF energiju samo za interne funkcije. Stoga su RF emisije vrlo niske i ne bi trebale uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.                                                                                                              |
| RF emisije<br>CISPR 11                                    | Razred B   | Proizvod je prikladan za upotrebu u svim okruženjima i može se koristiti u kućnim okruženjima i onima koja su izravno spojena na niskonaponsku javnu mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u kućanstvu, pod uvjetom da se poštuje sljedeća obavijest: |
| Harmonijske emisije<br>IEC 61000-3-2                      | Popustljiv |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fluktuacije emisija<br>napon/ treperenje<br>IEC 61000-3-3 | Popustljiv |                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**UPOZORENJE:** Uređaj/sustav namijenjen je samo zdravstvenim radnicima.

| Test imuniteta                                                                                             | Probna razina<br>IEC 60601-1-2                                                                                              | Razina<br>usklađenosti                                                                                                      | Elektromagnetsko okruženje -<br>direktive                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatičko pražnjenje<br>(DES)<br>IEC 61000-4-2                                                       | ± 8 kV po kontaktu<br><br>± 2 kV, ± 4 kV,<br>± 8 kV, ± 15 kV u zraku                                                        | ± 8 kV po kontaktu<br><br>± 2 kV, ± 4 kV,<br>± 8 kV, ± 15 kV u<br>zraku                                                     | Poželjno je da je pod izrađen od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako je pod prekriven sintetičkim materijalima, vlaga mora biti najmanje 30%.                                                                           |
| Zračeni RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                | 3 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz                                                                                                  | 3 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz                                                                                                  | Prijenosni i mobilni RF komunikacijski sustavi ne smiju se koristiti u blizini proizvoda, uključujući kabele.                                                                                                                  |
| Impulsni električni brzi prijelazni pojave<br>IEC 61000-4-4                                                | ± 2 kV<br>Za vodove za napajanje                                                                                            | ± 2 kV<br>Za vodove za napajanje                                                                                            | Preporučuje se kvaliteta napajanja tipična za komercijalno ili kućno okruženje.                                                                                                                                                |
| Udarni valovi<br>IEC 61000-4-5                                                                             | ± 0,5 kV, ± 1 kV<br>Diferencijalni način rada                                                                               | ± 0,5 kV, ± 1 kV<br>Diferencijalni način rada                                                                               | Preporučuje se kvaliteta napajanja tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.                                                                                                                                             |
| RF kanal<br>IEC 61000-4-6                                                                                  | 3 V<br>150 kHz do 80 MHz<br><br>6 V<br>ISM frekvencije                                                                      | 3 V<br>150 kHz do 80 MHz<br><br>6 V<br>ISM frekvencije                                                                      | Prijenosni i mobilni RF komunikacijski sustavi ne smiju se koristiti u blizini proizvoda, uključujući kabele.<br>Minimalna udaljenost: 30 cm.                                                                                  |
| Magnetsko polje na mrežnoj frekvenciji (50/60Hz)<br>IEC 61000-4-8                                          | 30 A/m                                                                                                                      | 30 A/m                                                                                                                      | Magnetska polja na mrežnoj frekvenciji moraju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u komercijalnom ili bolničkom okruženju.                                                                                   |
| Pad napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim vodovima za električno napajanje<br>IEC 61000-4-11 | 10 ms – 0% pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br><br>20 ms – 0% na 0°<br><br>500 ms – 70% na 0°<br><br>5 s – 0% | 10 ms – 0% pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br><br>20 ms – 0% na 0°<br><br>500 ms – 70% na 0°<br><br>5 s – 0% | Preporučuje se kvaliteta napajanja tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.<br>Ako će se proizvod koristiti kontinuirano čak i u slučaju nestanka struje, spojite svjetiljku na kontinuirano napajanje ili na bateriju. |

|                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p align="center"><b>Otpornost na blizinu magnetskom polju</b><br/><b>IEC 61000-4-3</b></p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|

Prijenosni i mobilni RF komunikacijski sustavi ne smiju se koristiti u blizini proizvoda, uključujući kabele. Minimalna udaljenost: 30 cm.

| Ispitna frekvencija (MHz) | Sastav <sup>a)</sup> (MHz) | Usluga <sup>a)</sup>                                                     | Modulacija                                               | RAZINA TESTA IMUNITETA (v/m) |
|---------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------|
| 385                       | 380-390                    | TETRA 400                                                                | Puls modulacija <sup>b)</sup><br>18 Hz                   | 27                           |
| 450                       | 430-470                    | GMRS 460, FRS 460                                                        | FM <sup>c)</sup><br>± odstupanje od 5 kHz<br>1 kHz sinus | 28                           |
| 710                       | 704-787                    | LTE pojas 13, 17                                                         | Puls modulacija <sup>b)</sup><br>217 Hz                  | 9                            |
| 745                       |                            |                                                                          |                                                          |                              |
| 780                       |                            |                                                                          |                                                          |                              |
| 810                       | 800-960                    | GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5                   | Puls modulacija <sup>b)</sup><br>18 Hz                   | 28                           |
| 870                       |                            |                                                                          |                                                          |                              |
| 930                       |                            |                                                                          |                                                          |                              |
| 1720                      | 1700-1990                  | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; ISPRAVLJANJE; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS | Puls modulacija <sup>b)</sup><br>217 Hz                  | 28                           |
| 1845                      |                            |                                                                          |                                                          |                              |
| 1970                      |                            |                                                                          |                                                          |                              |
| 2450                      | 2400-2570                  | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7                    | Puls modulacija <sup>b)</sup><br>217 Hz                  | 28                           |
| 5240                      | 5100-5800                  | WLAN 802.11 a/n                                                          | Puls modulacija <sup>b)</sup><br>217 Hz                  | 9                            |
| 5500                      |                            |                                                                          |                                                          |                              |
| 5785                      |                            |                                                                          |                                                          |                              |

NAPOMENE: Ako je potrebno postići RAZINU TESTA IMUNITETA, udaljenost između odašiljačke antene i MEDICINSKOG UREĐAJA ME ili ME SUSTAVA treba smanjiti na 1 m. Daljinski test od 1 m dopušten je IEC 61000-4-3.

- <sup>a)</sup> Za neke usluge uključene su samo uzlazne frekvencije.
- <sup>b)</sup> Vektor se mora modulirati pomoću signala kvadratnog vala na 50% radnog ciklusa.
- <sup>c)</sup> Kao alternativa FM modulaciji, nosač se može impulsno modulirati pomoću pravokutnog valnog signala pri 50% radnog ciklusa na 18 Hz. Čak i ako ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bio najgori slučaj.

**Otpornost na blizinu magnetskom polju u frekventijskom području 9 kHz – 13,56 MHz  
IEC 61000-4-39**

Magnetska polja na mrežnoj frekvenciji moraju biti na karakterističnim razinama uzrokovanim radiofrekvencijskim poljima uređaja koji se koriste u neposrednoj blizini.

| <b>Učestalost ispitivanja</b> | <b>Modulacija</b>                          | <b>RAZINA TESTA IMUNITETA<br/>(A/m)</b> |
|-------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 30 kHz <sup>a)</sup>          | CW                                         | 8                                       |
| 134,2 kHz                     | Pulsna modulacija <sup>b)</sup><br>2,1 kHz | 65 <sup>c)</sup>                        |
| 13,56 MHz                     | Pulsna modulacija <sup>b)</sup><br>50 kHz  | 7.5 <sup>c)</sup>                       |

<sup>a)</sup> Ovaj test je primjenjiv samo na ME MEDICINSKE UREĐAJE ili ME SUSTAVE namijenjene za upotrebu u kućnoj zdravstvenoj zaštiti.

<sup>b)</sup> Vektor se mora modulirati pomoću signala kvadratnog vala na 50% radnog ciklusa.

<sup>c)</sup> Korijska srednja kvadratna vrijednost primjenjuje se prije modulacije.