

KORISNIČKI PRIRUČNIK ZA OBSERVATION LAMPICU**OBSERVA SERIES****ALFA-FIX
ALFA-FLEX****L88-LED-M
(GIMANORD)****PRIMA-FIX
PRIMA-FLEX**

RIMSA P. LONGONI s.r.l. - Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) ITALIJA
Tel. +39 0362 325.709 Faks +39 0362 328.559
<http://www.rimsa.it> e-pošta: info@rimsa.it

Uvod

Poštovani korisniku, ljubazno ste pozvani da pažljivo pročitate ovaj priručnik prije nego što nastavite koristiti Proizvod kako biste zaštitili sebe i druge ljude od bilo kakvih ozljeda.

Ovaj je uređaj medicinski proizvod klase I u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (Prilog VIII.) kako je izmijenjen i integriran.

Proizvođač izjavljuje da je ovaj proizvod u skladu s Prilogom I. (Opći zahtjevi u pogledu sigurnosti i učinkovitosti) Uredbe (EU) 2017/745 kako je izmijenjen i integriran te potvrđuje takvu sukladnost stavljanjem OZNAKE CE.

Proizvod je razvrstan u rizičnu skupinu I prema standardu IEC 62471 (Fotobiološka sigurnost svjetiljki).

Ovaj korisnički priručnik vrijedi za sljedeće modele:

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

Služba za korisnike stoji vam na raspolaganju u slučaju podataka o proizvodu, informacija o njegovoj uporabi, identifikacije rezervnih dijelova koji su potrebni i za sve druge upite koje možda imate u vezi s uređajem, za naručivanje rezervnih dijelova i za pitanja koja se odnose na pomoć i jamstvo.

RIMSA P. LONGONI SRL

Via Monterosa 18

I-20831 Seregno MB

Tel.: ++39 0362 325.709

Faks: ++39 0362 328.559

e-pošta: info@rimsa.it

Sadržaj ovog Priručnika rimsa može izmijeniti, bez prethodne najave ili bilo kakvih daljnjih obveza, kako bi se uvele promjene i poboljšanja. Reprodukcija i prevođenje, uključujući djelomično, bilo kojeg dijela ovog priručnika zabranjeno je bez pisanog dopuštenja RIMSA-e.

RIMSA zadržava pravo promjene, otkazivanja ili na drugi način izmjene podataka sadržanih u ovom dokumentu u bilo kojem trenutku i iz bilo kojeg razloga bez prethodne najave u mjeri u kojoj RIMSA neprestano traži nova rješenja koja dovode do razvoja proizvoda. RIMSA stoga zadržava pravo izmjene isporučenog proizvoda u smislu oblika, opreme, tehnologije i performansi.

Što se tiče prijevoda na jezike koji nisu talijanski, uvijek se upućuje na talijansko izdanje ovog korisničkog priručnika.

SADRŽAJ

1 Opće informacije	3
1.1 Kvalifikacija operatora	3
1.2 Pakiranje, prijevoz, skladištenje i karakteristike instalacijskih prostora	4
1.3 Grafički simboli koji se koriste na proizvodu	4
1.4 Izjava EU-a o conformitetu	5
1.5 Jamstveni certifikat	6
2 Važnost osobne sigurnosti	7
2.1 Namjena	7
2.2 Sigurnosni kolijevci (sekundarni učinci)	7
2.3 Okolišni ukrasi	7
2.4 Kontrole koje se izvode svaki put prije korištenja svjetiljke	8
3 Product installation	8
3.1 Ugradnja u verziju tablice (pričvršćivanje S/11)	8
3.2 Ugradnja zidne verzije (pričvršćivanje S/12 MED)	8
3.3 Ugradnja zidne verzije (pričvršćivanje šipke)	9
3.4 Ugradnja verzije poda s 5 govora (RL)	9
3.5 Priključak za ručni komad (samo za PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX model)	9
3.6 Prvo uključivanje	9
3.7 Prije uporabe provjerite rezultat instalacije i testiranja proizvoda	10
4 Oskvrnuće i rad	10
4.1 Opis i operacija ALFA-FIX/ALFA-FLEX	10
4.2 Deskripcija i rad L88-LED-M (GIMANORD)	11
4.3 Opis i operacija PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	11
5 Čišćenje i dezinfekcija	12
5.1 Čišćenje proizvoda	12
5.2 Dezinfekcija	12
5.3 Sterilizacija ručnog dijela (samo za PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX model)	13
6 Prilagodbe	13
6.1 Godišnje inspekcije operatera	13
6.2 Repairs	13
6.3 Podešavanja spojke	13
6.4 Rješavanje problema	15
6.5 Rutinsko održavanje	15
6.6 Popis rezervnih dijelova	15
7 Tehnička svojstva	16
7.1 Tehnička svojstva ALFA-FIX/ALFA-FLEX	16
7.2 Tehnička svojstva L88-LED-M (GIMANORD)	17
7.3 Tehnička svojstva PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	18
8 Dijagrami ožičenja	19
8.1 Dijagram ožičenja ALFA-FIX/ALFA-FLEX i L88-LED-M (GIMANORD)	19
8.2 Dijagram ožičenja PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	20
9 Emc deklaracija	21

1 Opće informacije

OPREMA ME (Medical Electric) na koju se ovaj priručnik odnosi svjetiljka je za dijagnozu ili promatranje. Radi lakšeg opisa, u ovom priručniku ova ME OPREMA će se zvati "Proizvod".

Ovaj priručnik sastavni je dio Proizvoda kako je navedeno Uredbom (EU) 2017/745 i naknadnim izmjenama i dopunama. Uvijek držite priručnik ovog operatera blizu svjetiljke.

RIMSA se odriče svake odgovornosti za bilo kakve ozljede osoba ili oštećenja stvari uzrokovanih ugradnjom, održavanjem ili uporabom Proizvoda od strane nekvalificiranih operatera. Pod kvalificiranim operaterom podrazumijeva se onaj tko je pohađao tečaj koji se odnosi na instalaciju, održavanje i uporabu proizvoda koji organizira RIMSA ili, alternativno, tko god je pažljivo pročitao ovaj priručnik za instalaciju. RIMSA ne ovlašćuje treće strane za obavljanje posebnih poslova održavanja. Ako se pojavi problem, obratite se RIMSA-i.

Krajnji korisnik u potpunosti je odgovoran za aktivnosti instalacije proizvoda; stoga se nikakvi troškovi ili odgovornosti u vezi s instalacijom i/ili puštanjem u rad Proizvoda ne mogu pratiti i/ili u svakom slučaju pripisati RIMSA-i.

Zidni zidovi rade na proizvodima koji se ugrađuju na zidove, a električne radove za napajanje proizvoda na radni način izvodi odgovarajuće kvalificirano osoblje kako bi se osiguralo da su čvrsti i sigurni.

Samo na primjer, sljedeće profesionalne brojke smatraju se prikladno kvalificiranima:

⇒ Građevinski inženjer, Draughtsman, Građevinska tvrtka uredno upisana u stručni Registar (za zidane radove)

⇒ Elektrotehničar, elektrotehnički stručnjak kvalificiran za rad kao električar (za električne radove)

Proizvod je ME medicinska električna oprema i stoga spada u područje primjene standarda IEC 62353. Slijedom toga, svaka operacija provedena na Proizvodu mora se provesti u skladu sa standardom IEC 62353, ako je primjenjivo.

1.1 Kvalifikacija operatera

U ovom se stavku opisuju zahtjevi i kvalifikacije koje subjekti uključeni u različite faze vijeka trajanja i uporabe proizvoda moraju posjedovati.

Instalacija	Instalater i/ili kvalificirani tehničar
Korištenje	Profesionalno medicinsko osoblje
Rutinsko održavanje	Kvalificirani tehničar s potrebnim tehničko-profesionalnim vještinama
Posebno održavanje	RIMSA ili ovlašteni trgovac
Pomoć	RIMSA ili ovlašteni trgovac
Čišćenje	Pravilno obučeno medicinsko i bolničarsko osoblje
Rušenje	Pridržavati se važećih zakona o zbrinjavanju otpada. Ovaj se proizvod ne smije odlagati u standardne kante za odlaganje otpada. Kako bi se izbjegli rizici za okoliš i zdravlje koji proizlaze iz disperzije onečišćujućih tvari u okolišu, odvojite različite unutarnje sastavne dijelove kao što su željezo, aluminij, plastika i električni materijal te ih odložite ovlaštenim kanalima kako bi se osiguralo ispravno recikliranje nakon što oprema dosegne kraj svog vijeka trajanja (10 godina).

1.2 Pakiranje, prijevoz, skladištenje i karakteristike instalacijskih prostora

Kutije koje sadrže Proizvod zajedno s korisničkim priručnikom.

Prijevoz obavlja RIMS A ili bilo koji cestovni prijevoz sve dok je u skladu sa sljedećim karakteristikama:

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

Pakirani proizvod mora se skladištiti (skladištiti) u suhim prostorijama sa sljedećim karakteristikama:

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

Prostori u kojima je proizvod pokrenut moraju imati sljedeće karakteristike:

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

1.3 Grafički simboli koji se koriste na proizvodu

Opis simbola na pločama, proizvodu i priručniku:



OZNAKA CE koja označava proizvod u skladu je s UREDBOM (EU) 2017/745 i naknadnim izmjenama i dopunama



Datum proizvodnje (godina/mjesec)



Adresa proizvođača



RECIKLIRANJE! Proizvod se mora zasebno reciklirati



Zamjena za pripravnost



Funkcionalna zemlja



UKLJUČENO NAPAJANJE



Točka povezivanja potencijalnog klijenta crte



Gornja strana pakiranja



Krhka ambalaža



Nemojte slagati pakiranje



Vlaga koju treba poštovati (navesti maksimalnu granicu u gornjem desnom kutu i min ograničenje u donjem lijevom kutu)



Opći signal upozorenja



Obveza ručnog čitanja



Oznaka IMQ-a



Medicinski proizvod



Referenca modela



Serijski broj



Švicarski ovlaštteni predstavnik



Oprema KLASSE II



ISKLJUČENO NAPAJANJE



Neutralna točka povezivanja potencijalnog klijenta



Težina ambalaže



Zaštitite od kiše



Granična temperatura (naznačite maksimalnu granicu u gornjem desnom i min granicu u donjem lijevom kutu)



Pritisak koji treba ispoštovati (navesti maksimalnu granicu u gornjem desnom kutu i minimalnu granicu u donjem lijevom kutu)



Opći obvezni signal kodeksa ponašanja

1.4 Izjava EU-a o conformitetu

U skladu s Articleom 19 i Annexom IV Uredbe (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA, od 5. travnja 2017., o medicinskim proizvodima, izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br.

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

Adresa registered mjesta poslovanja: Via Monterosa, 20.18.201. – 20831. SEREGNO (MB) – ITALY

Registracijski broj za single (SRN): IT-MF-000009224

Ova izjava o sukladnosti izdaje se isključivo pod odgovornošću proizvođača.

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

Naziv proizvoda i trgovine: **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: SVJETILJKA ZA DIJAGNOZU

Kategorija rizika proizvoda u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VIII.

Objašnjenje: Trajanje: **Kratkoročno (Prilog VIII., POGLAVLJE I., točka 1. TRAJANJE KORIŠTENJA)**

Descriptcija: **Neinvazivni medicinski proizvod (Prilog VIII., POGLAVLJE III., točka 4. NEINVAZIVNI PROIZVODI, točka 4.1. pravilo 1.**

Aktivni medicinski proizvod (Prilog VIII., POGLAVLJE III., točka 6. AKTIVNI UREĐAJI, par. 6.2 Rule 10)

Proizvođač izjavljuje da je proizvod u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA, od 5. travnja 2017., o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br.

- IEC 60601-1 (Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse)
- IEC 60601-1-2 (Dio 2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i osnovne performanse - Kolateralni standard: Elektromagnetski poremećaji - Zahtjevi i ispitivanja)
- IEC 60601-2-41 (Dio 1: Posebni zahtjevi za sigurnost kirurških svjetiljki i svjetiljki za dijagnozu)

Postupak ocjenjivanja sukladnosti razvija se s obzirom na pretpostavku (60) i Article 52 Uredbe (EU) 2017/745.

RIMSA sustav kvalitete u skladu je s UNI EN ISO 9001 i UNI CEI EN ISO 13485 standardima i certificiran je od strane CSQ certifikata (CSQ certifikat br. 9120.RMS1 i 9124.RMS2).

Ime i prezime: Paolo Longoni

Pozicija: generalni direktor



1.5 Jamstveni certifikat

1. Proizvod je pokriven 18-mjesečnim jamstvom, uključujući električne dijelove.
2. Jamstvo počinje na dan isporuke proizvoda iz skladišta RIMS A kupcu.
3. U slučaju sporova, datum naveden u "prijevoznoj ispravi" priloženoj robi smatra se valjanim.
4. Jamstvo pokriva samo slanje rezervnih dijelova proizvoda kupcu ili, u slučaju rimse s obzirom na to da zamjena rezervnih dijelova nije izvediva, zamjenu cijelog proizvoda, nakon što su greške u izradi pravilno utvrđene po neospornoj presudi RIMS A-e. Jamstvo stoga ne pokriva nikakve druge troškove ili troškove (uključujući, na primjer, ali bez ograničenja, troškove rada, troškove pakiranja i troškove prijevoza itd.).
5. Jamstvo ne uključuje komponente podložne normalnom trošenju, kao što su halogene žarulje, LED diode, osigurači, releji, kuglični ležajevi itd.)
6. Jamstvo ne pokriva:
 - kvarovi zbog nepoštivanja uputa;
 - kvarove zbog pogrešaka u instalaciji i/ili održavanju;
 - kvarovi ili kvarovi uzrokovani nepažnjom, nemarom, nepravilnom uporabom ili drugim uzrocima koji se ne mogu pripisati RIMS A-i;
 - kvarovi ili kvarovi zbog činjenice da električni sustav prostora u kojem je uređaj instaliran nije u skladu sa standardom IEC 60364-7-710 (standard za električne sustave u prostorijama koje se koriste u medicinske svrhe) i sličnim standardima.
7. RIMS A će vratiti izravnu štetu koju je pretrpio kupac i koja je dokumentirana kao pripisiva njegovom proizvodu, nastala u jamstvenom roku, za iznos ne veći od 40% neto vrijednosti proizvoda kako je navedeno na računu kupca. Odgovornost RIMS A-e izričito je isključena za neizravnu štetu ili posljedičnu štetu (uključujući slučajeve nekorištenja svjetla) koja proizlazi iz isporuke.
8. Ovaj jamstveni certifikat zamjenjuje zakonska jamstva za greške i nesukladnosti i isključuje svaku drugu moguću odgovornost RIMS A-e koja potječe od isporučenih proizvoda.
9. Isplata bilo kakve štete osobama ili stvarima zbog neispravnosti ili kvarova proizvoda ograničena je na maksimalni iznos POKRIĆA OSIGURANJA RIMS A-e za građanskopravnu odgovornost.
10. Jamstvo se automatski poništava u slučaju:
 - proizvod koji je neovlašteno mijenjao ili modificirao kupac ili treće strane;
 - proizvod koji je kupac ili treće strane popravio, bez pridržavanja uputa u priručnicima s uputama;
 - serijski broj proizvoda koji je otkazan, oskvrnut ili uklonjen;
 - kupac nije u toku s plaćanjima.
11. Da bi se poslovi obavljali pod jamstvom, kupac se mora obratiti samo RIMS A-i.
12. Sastavni dijelovi zamijenjeni pod jamstvom moraju se vratiti samo RIMS A-i, ako to zatraži RIMS A, bez prijevoza i prikladno zapakirani.
13. U slučaju neodgodivanja dijela koji je zatražila RIMS A, naplatit će se trošak sastavnog dijela.
14. RIMS A ne može prihvatiti povrat od krajnjih korisnika ili u svakom slučaju od stranaka koje nisu kupac.
15. Proizvodi vraćeni RIMS A-i moraju biti upotpunjeni dokumentacijom kojom se odobrava takav povrat i drugim dokumentom koji opisuje kvar.
16. Za sve što nije navedeno na ovoj jamstvenoj potvrdi upućuje se na zakone Italije.
17. Za sve sporove koji proizlaze iz ili su povezani s naložima na koje se ova jamstvena potvrda primjenjuje i koji se ne mogu sporazumno riješiti između stranaka, jedini nadležni pravni sud je milanski.

2 Važnost osobne sigurnosti

2.1 Namjena

Proizvod je dizajniran da osvijetli područje pacijenta koji se podvrgava promatranju i dijagnozi i namijenjen je za uporabu u liječničkim operacijama.

Proizvod ispravno osvjetljava radno polje s minimalne udaljenosti od 40 cm i maksimalne udaljenosti od oko 70 cm, od točke emisije svjetlosti.

Proizvod je, u skladu sa standardom IEC 60601-2-41, definiran kao svjetiljka za dijagnozu:

- svjetiljka za dijagnozu je svjetiljka za lokalno osvjetljavanje tijela PACIJENTA kako bi se podržala dijagnoza ili liječenje koje bi se moglo prekinuti bez ikakve opasnosti za pacijenta u slučaju kvara uzdaha.

2.2 Sigurnosni kolijevci (sekundarni učinci)

- Ne usmjeravajte izvor svjetlosti u pacijentove i/ili rukovoditeljeve oči.
- Obveza adekvatne zaštite pacijentovih očiju.
Nepridržavanje takvih mjera opreza moglo bi uzrokovati odsjaj i potencijalnu štetu mrežnici.
- Nikada ne stavljajte i /ili vješajte bilo što na Proizvod.
Ako se ne poduzme ova mjera opreza, pozicioniranje neće biti pouzdano i postoji opasnost od pada takvih objekata u operativnom području.
- Nikada nemojte visjeti na Proizvodu s tjelesnom težinom osobe.
Nepridržavanje takvih mjera opreza moglo bi oštetiti strukturu Proizvoda.
- Nikada ne pokrivajte glavu Proizvoda tijekom rada.
Nepridržavanje pravila moglo bi spriječiti izmjenu topline s okolinom, a Proizvod bi se mogao pregrijati.
- Izbjegavajte udaranje rokera ruku i glave proizvoda.
Nasilno kucanje moglo bi oštetiti proizvod, a komadi boje mogli bi se odrezati i pasti na operativno polje u području pacijenta.
- Kako bi se izbjegao bilo kakav značajan rizik od recipročnih smetnji zbog prisutnosti Proizvoda tijekom određenih pregleda ili tretmana, vidjeti odjeljak 9. priručnika.

Power supply

Kako bi se smanjio rizik od opekline, požara, strujnog udara ili ozljeda osoba ili životinja:

- Napajanje koristite samo za predviđenu uporabu kako je opisano u nastavku.
- Ne koristite na otvorenom, napajanje je namijenjeno samo za unutarnju uporabu.
- Ne dopustite da se koristi kao igračka. Obratite posebnu pozornost kada ovo napajanje koriste djeca ili u njihovoj blizini.
- Koristite samo privitke koje preporučuje proizvođač.
- Nikada ne koristite napajanje ako ima oštećen kabel ili utikač, ako je pao ili oštećen ili ako je pao u vodu. U takvim slučajevima vratite napajanje ovlaštenom trgovcu ili se obratite službi za korisnike.
- Nikada ne ispuštajte ili umećite objekt u otvore.
- Nemojte raditi tamo gdje se koriste aerosolni (sprej) proizvodi ili gdje se daje kisik.
- Napajanje treba koristiti u blizini prikladne i lako dostupne mrežne utičnice.
- Uvijek isključite napajanje iz mrežne utičnice odmah nakon nasinga.

2.3 Okolišni ukrasi

- Proizvod nije prikladan za uporabu u područjima rizika od eksplozije.
- Proizvod nije prikladan za uporabu gdje god postoje zapaljive mješavine anestetika sa zrakom, kisikom ili N_2O (plin za smijanje).
- Proizvod nije prikladan za uporabu u okruženjima bogatim kisikom, a uporaba nije namijenjena u prisutnosti zapaljivih sredstava.
- Tijekom rada temperatura okoline mora biti između 10°C i 40°C.
- Relativna vlažnost mora biti između 30% i 75%.
- Atmosferski tlak mora biti između 700 i 1060hPa.

2.4 Kontrole koje se izvode svaki put prije korištenja svjetiljke

Da bi proizvod bio siguran i pružio ispravnu dijagnozu, svaki put prije uporabe operater mora:

- Očistite/dezinficirajte Proizvod u skladu s pravilima koja je utvrdila relevantna nacionalna komisija;
- Provjerite je li emitirano svjetlo stabilno i odgovarajućeg intenziteta;
- Provjerite ostaje fleksibilna ruka u odabranom položaju, bez pada.

3 Product installation



Prije nego što nastavite s ugradnjom Proizvoda, prije svega provjerite prisutnost sve ambalaže i je li to u dobrom stanju i nije oštećeno tijekom transporta.

Potraživanja će se uzeti u obzir samo ako je prodavatelj ili prijevoznik odmah obaviješten. Sve tvrdnje moraju biti iznesene u pisanom obliku. Roba uvijek putuje pod odgovornošću i na rizik kupca.

Zadržite originalnu ambalažu u slučaju da se proizvod mora ponovno otpremiti.

Product se isporučuje s različitim sustavima podrške, koji se odabiru prema potrebi:

- "S/11" porok krilate matice za pričvršćivanje na stol;
- "S/12 MED" stezaljka za pričvršćivanje zidova;
- Stezaljka za tračnice "Z400819", šipka "Z400075" isporučena s duljinom šipke od 1 metra, 3 odstojnika, 3 zidna sidra i 3 vijka za pričvršćivanje sidara na šipku;
- "RL" ("RLALFA" samo za model ALFA-FLEX) floor lampa koja se sastoji od uspravnih i pet kotača sa sustavom zaključavanja na pedale.

Za PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX model pakiranje sadrži i ruku koja se može sterilizirati.



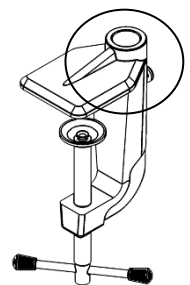
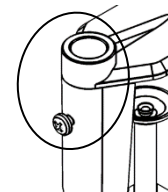
Ne postavljajte uređaj tako da je teško doći do njega i uklonite utikač u slučaju nužde.



Kako bi se izbjegao rizik od strujnih udara, ovaj uređaj mora biti spojen samo na mrežne izvore s priključkom na zemlju.

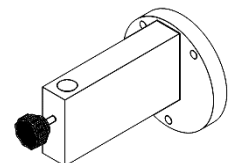
3.1 Ugradnja u verziju tablice (pričvršćivanje S/11)

- Pričvrstite stezaljku S/11 na stol i zategnite navojnu iglu.
- Postavite svjetiljku u rupu koja se nalazi u gornjem dijelu stezaljke S/11.
- Pomoću odvijača zategnite vijak na stražnjoj strani stezaljke.



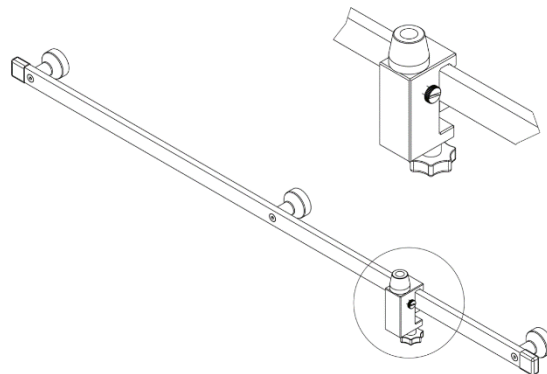
3.2 Ugradnja zidne verzije (pričvršćivanje S/12 MED)

- Pričvrstite stezaljku S/12 MED na zid s 3 ekspanzijska vijka. RIMS A ne isporučuje vijke.
- Zid mora biti potporni zid i biti izrađen od čvrste opeke. Ugradnja na zidove perforirane opeke i gipsanih ploča dopuštena je samo ugradnjom ploče na suprotnoj strani zida (zatvaranje sendviča). RIMS A predlaže korištenje M5 vijaka.
- Postavite svjetiljku u rupu koja se nalazi u gornjem dijelu stezaljke S/12 MED.
- Zavijte gumb s navojem, pazeći da se to uklopi u mlinsku rupu igle svjetiljke na takav način da se spriječi da slučajno izađe.



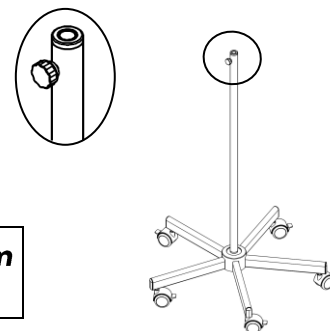
3.3 Ugradnja zidne verzije (pričvršćivanje šipke)

- Pričvrstite šipkastu tračnicu prema priloženim uputama MO002i.
- Postavite stezaljku na šipku i zategnite donji gumb.
- Postavite svjetiljku u rupu koja se nalazi na stezaljki.
- Zavijte gumb s navojem, pazeći da se to uklopi u mlinsku rupu igle svjetiljke na takav način da se spriječi da slučajno izađe.



3.4 Ugradnja verzije poda s 5 govora (RL)

- Montirajte postolje prema priloženim uputama Mod.RL.
- Zatim postavite svjetiljku u rupu koja se nalazi u gornjem dijelu štapa.
- Zavijte gumb s navojem, pazeći da se to uklapa u mlinsku rupu igle svjetiljke na takav način da se spriječi da slučajno izađe.



U podnoj verziji upravljajte svim kočnicama na 5 kotača tijekom rada kako biste osigurali stabilnost.

3.5 Priključak za ručni komad (samo za PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX model)

Da biste uklopili ručni komad, okrenite ga u smjeru kazaljke na satu unutar navojne rupe koja se pruža dok se ne nasloni na glavu i rotacija ostane blokirana.

3.6 Prvo uključivanje

U ovom trenutku moguće je provjeriti radi li Proizvod ispravno.

Slijedite upute u nastavku:

1. Spojite utičnicu na kabelu svjetiljke na utičnicu na jedinici za napajanje;
2. Umetnite plug napajanja u utičnicu;
3. Dodirnite tipku za dodir na reflektoru (za modele ALFA-FIX/ALFA-FLEX i L88-LED-M (GIMANORD));
4. Pritisnite I/O tipkovnicu koja se nalazi na prednjem dijelu reflektora (samo za PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX model);
5. Provjerite rade li sve LED diode i funkcije ispravno.

3.7 Prije uporabe provjerite rezultat instalacije i testiranja proizvoda

Sljedeće upute smatraju se obveznima tijekom faze inspekcije instalacije jer dokazuju da su svi različiti navedeni poslovi ispravno obavljeni. Stoga svaki pojedinačni korak mora biti označen.

1. Provjerite je li zid prikladan za ugradnju proizvoda.
2. Provjerite je li stajaća igla ispravno ugrađena u pričvršćivanje.
3. Provjerite rade li mehanizmi kretanja ispravno. Provjerite mehanički rad pomoću pokreta smjera i rotacije.
4. Provjerite vezu između kabela koji dolazi iz proizvoda i kabela koji dolazi iz jedinice za napajanje.
5. Nakon uključivanja, Proizvod mora emitirati svjetlost iz reflektora.

Pečat i potpis instalatera:

4 Oskvrnuće i rad

4.1 Opis i operacija ALFA-FIX/ALFA-FLEX

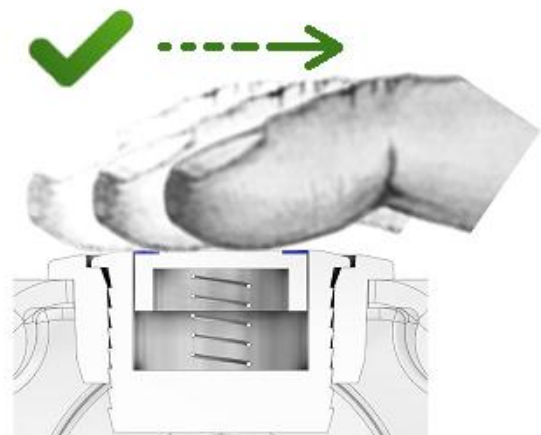
Proizvod lokalno osvjetljava tijelo pacijenta zahvaljujući 3 LED diode fokusirane pomoću specifičnih leća. Pozicioniranje svjetlosnog snopa olakšano je zahvaljujući zglobnoj ruci (ALFA-FIX) ili fleksibilnoj ruci (ALFA-FLEX), a vrši se ručno.

Proizvod nema tipkovnicu za rad. Na reflektoru se nalazi tipka za dodir koja omogućuje uključivanje/isključivanje Proizvoda i upravljanje intenzitetom svjetlosti. Oštar dodir omogućuje uključivanje i isključivanje svjetiljke; produženi dodir, umjesto toga, omogućuje postupno povećanje i smanjenje intenziteta svjetla.

Nakon upotrebe, da biste sigurno isključili proizvod, kratko dodirnite tipku za dodirivanje; da biste se isključili iz mreže, uklonite utikač.



VAŽNO: NE PRITIŠĆITE TIPKU ZA DODIRIVANJE!
Da biste aktivirali predviđene funkcije, jednostavno nježno dodirnite tipku .



4.2 Deskripcija i rad L88-LED-M (GIMANORD)



Proizvod lokalno osvjetljava tijelo pacijenta zahvaljujući 128 LED dioda. Pozicioniranje je jednostavno zahvaljujući zglobnoj ruci i vrši se ručno.

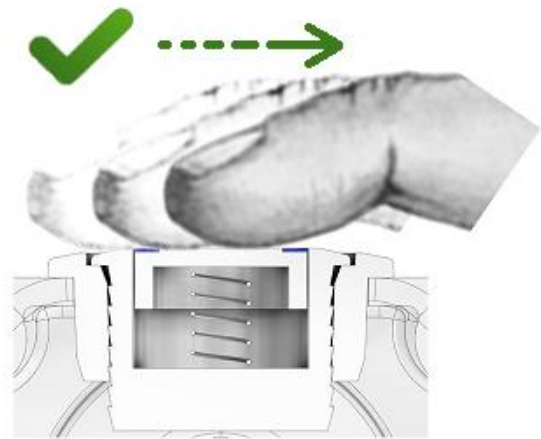
Proizvod nema tipkovnicu za rad. Na reflektoru se nalazi tipka za dodir koja omogućuje uključivanje/isključivanje Proizvoda i upravljanje intenzitetom svjetlosti. Kratki dodir omogućuje uključivanje i isključivanje svjetiljke; produljeni dodir, umjesto toga, omogućuje postupno povećanje i smanjenje intenziteta svjetlosti.

Nakon upotrebe, da biste sigurno isključili proizvod, kratko dodirnite tipku za dodirivanje; da biste se isključili iz mreže, uklonite utikač.



VAŽNO: NE PRITIŠĆITE TIPKU ZA DODIRIVANJE!

Da biste aktivirali predviđene funkcije, jednostavno nježno dodirnite tipku .



4.3 Opis i operacija PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

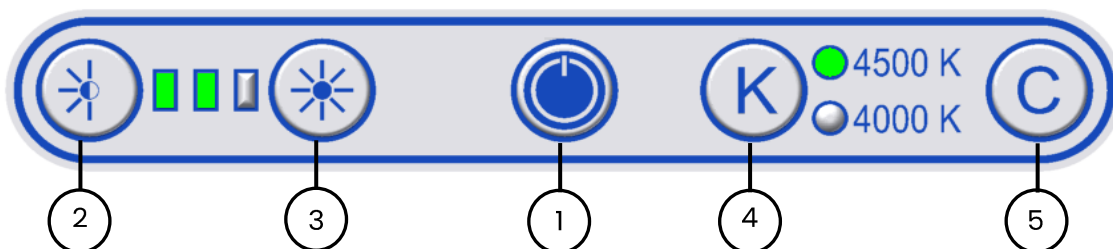
Proizvod lokalno osvjetljava tijelo pacijenta zahvaljujući 9 LED dioda fokaliziranih pomoću specifičnih leća. 3 ne-fokalizirane LED diode također su ugrađene kako bi se omogućilo korištenje ljubaznosti ili svjetla za čitanje. Pozicioniranje svjetlosnog snopa olakšano je zahvaljujući zglobnoj ruci (PRIMA-FIX) ili fleksibilnoj ruci (PRIMA-FLEX), a vrši se ručno. Pomoću membranske tipkovnice na reflektoru mogu se lako kontrolirati različite funkcije Produkta.

Pomoću tipkovnice može se upravljati sljedećim funkcijama:

Uključite i isključite svjetiljku pomoću tipke za pripravnost (1). Prilagodite intenzitet svjetlosti pritiskom na tipke (2) i (3), s prikazom razine intenziteta postignute pomoću 3 mikro-LED diode zelenog položaja.

Odaberite temperaturu boje pomoću tipke "K" (4) sa zaslonom pomoću 2 zelene mikro-LED diode. Odaberite kurtoazno svjetlo pomoću tipke "C" (5), koja dopušta uključivanje 3 LED diode bez leće, koja se ne smije koristiti za promatranje. Da biste odabrali ljubazno svjetlo, svjetiljka mora biti isključena. U ljubaznom položaju može se podesiti samo intenzitet svjetlosti, dok promjena temperature nije moguća.

Da biste se vratili u normalan radni položaj, mora se pritisnuti tipka za pripravnost (1).



Svjetlosno polje nije podesivo.

Za pomicanje svjetiljke koristite ručni komad koji se može sterilizirati.

Nakon upotrebe, za sigurno isključivanje Proizvoda, pritisnite tipku za pomoć (1); to odspojite se od mreže, uklonite utikač.

5 Čišćenje i dezinfekcija

5.1 Čišćenje proizvoda



Prije nego što nastavite s operacijama čišćenja odvojite proizvod odvajanjem utikača, pobrinite se da se ne može ponovno uključiti i odvojite ga da se ohladi. Proizvod čistite samo kad je hladan.

Zaštitite Proizvod od vodenog spreja i deterdženata i nemojte ga čistiti tekućinama.

Ne prskajte deterdžent izravno na proizvod, već deterdžent prskajte na krpu kako biste ga prigušili. Nakon toga obrišite Proizvod krpom. Očistite proizvod vlažnom, ali ne mokrom krpom.

Proizvod je najbolje čistiti najmanje jednom dnevno kada se koristi. Da biste očistili svjetiljku, nosač se ne mora uklanjati.

Očistite odgovarajućim deterdžentima s niskim sadržajem alkalne boje i bez klora. Nemojte koristiti abrazivne proizvode, benzin, razrjeđivače boja, alkalne deterdžente, kiseline koje sadrže alkohol ili aldehide.

Dozirajte deterdžente strogo prema postotku indica-teona prikazanih na tehničkom listu proizvođača, pazeći da tekućine ne prodiru u spojeve različitih dijelova proizvoda, s posebnom pažnjom daju elementima svjetiljke i u sustav potpornih ruku.



Nepoštivanje uputa moglo bi uzrokovati skidanje boje s mogućim slučajnim ispuštanjem takve boje u područje pacijenta, ranim starenjem plastičnih dijelova s posljedičnim slabljenjem ili potamnjenjem stakla.

5.2 Dezinfekcija



Prije nego što nastavite s dezinfekcijskim operacijama odvojite proizvod odvajanjem utikača, pobrinite se da se ne može ponovno uključiti i izrežite ga da se ohladi. Proizvod dezinficirajte samo kad je hladno.

Zaštitite proizvod od vodenog spreja i deterdženata i nemojte ga dezinficirati tekućinama.

Ne prskajte dezinficijens deterdženta izravno na Proizvod, već raspršite dezinficijens deterdženta na krpu kako biste ga prigušili. Nakon toga obrišite Proizvod krpom. Dezinficirajte proizvod vlažnom, ali ne mokrom krpom.

Proizvod je najbolje dezinficirati svaki put prije uporabe. Da biste očistili svjetiljku, nosač se ne mora uklanjati.

Očistite odgovarajućim deterdžentima s niskim sadržajem alkalne boje i bez klora.

Dezinficijensi mogu sadržavati tvari koje su štetne za zdravlje - koriste samo dezinficijense u skladu s pravilima o higijeni koja je utvrdila bolnica; operator proizvoda mora se pridržavati pravila koja je utvrdilo nacionalno povjerenstvo za higijenu i dezinfekciju.

Da biste spriječili oštećenje dijelova od nehrđajućeg čelika ili aluminija, koristite samo dezinficijense bez klora i halogena; kako bi se spriječilo da plastični dijelovi postanu krhki, koristite samo dezinficijense s niskim udjelom alkohola; dozirati dezinficijense tako da tekućine ne prodiru unutar elemenata svjetiljke i u sustav potporne ruke.



Nepoštivanje uputa moglo bi uzrokovati skidanje boje s mogućim slučajnim ispuštanjem takve boje u područje pacijenta, ranim starenjem plastičnih dijelova s posljedičnim slabljenjem ili potamnjenjem stakla.



Svaki proizvod s vremenom podliježe određenoj količini trošenja. Sigurnost i rad proizvoda stoga se moraju provjeriti tijekom intervala pregleda i održavanja.

5.3 Sterilizacija ručnog dijela (samo za PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX model)

Zamijenite ručne komade čim se napuknu ili deformiraju, jer bi oni mogli pasti u području pacijenta. Operator proizvoda mora se pridržavati pravila koja je utvrdilo nacionalno povjerenstvo za higijenu i dezinfekciju.

Ugradnja / uklanjanje ručnog komada:

- okrenite ručni komad u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite ga;
- okrenite ručni komad u smjeru kazaljke na satu dok se ne nasloni na glavu i rotacija ne bude blokirana.

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija ručnog dijela

Ručnici su izrađeni od plastičnog materijala otpornog na toplinu i udarce (PPSU - Polyphenylsulphone). Mogu se očistiti blagim o srednje alkalnim deterdžentom bez aktivnog klora.

Za dezinfekciju ručnog komada predlažemo upotrebu proizvoda na bazi alkohola ili aldehida. Dezinficijense mora odobriti proizvođač za uporabu na Polyphenylsulfone (PPSU).

Isperte ručne dijelove prije sterilizacije.

Ručni komadi mogu izdržati oko 200 ciklusa sterilizacije parom u skladu sa sljedećim parametrima:

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

or

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

Postavite ručne komade u ravnom položaju s otvorenom stranom prema dolje.

Ne prekoračujte temperaturu sterilizacije od 134 °C.

Izbjegavajte da ručne ploče dođu u kontakt s drugim predmetima tijekom procesa sterilizacije.

Strogo se držite ISO 17665-1 standarda.

6 Prilagodbe

6.1 Godišnje inspekcije operatera

Pridržavajte se godišnjih rasporeda pregleda i pregledajte proizvod prema standardu IEC 62353.

6.2 Repairs

Proizvod mora otvoriti i popraviti samo proizvođač. Obratite se službi za korisnike kako je naznačeno na stranici 1 u slučaju potrebe.



Bilo kakve promjene na ovom uređaju je zabranjeno.

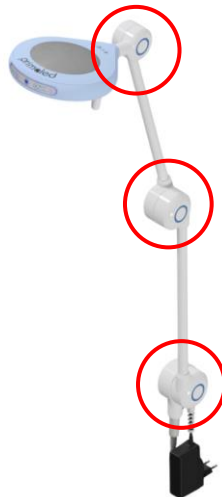
6.3 Podešavanja spojke

Proizvod se prodaje uravnoteženo i ne zahtijeva daljnje podešavanje. Ipak, ako pokreti ruku oko rotacijskih spojeva s vremenom postanu previše kruti ili previše labavi, kao što je sprečavanje da uređaj ostane u položaju, različiti sustavi kvačila mogu se podesiti kako bi se vratila ispravna stabilnost.

Pomoću tipke Allen podesite silu kvačila na rotacijskim spojevima, a time i za posljedično kretanje malih pokretnih ruku.

Rotacijski spojevi

Različite verzije uređaja imaju različit broj spojeva, a time i spojke:

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

Uklonite ljepljivo kako biste pristupili dotičnom spoju. Using Allen ključ, podesite vijak uz spoj.

Okrenite u smjeru kazaljke na satu kako biste povećali silu kvačila i ukrutili pokret.

Okrenite se u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste smanjili silu kvačila i olabavili kretanje.

Na kraju podešavanja kretanje bi i dalje trebalo biti glatko i ujednačeno.

6.4 Rješavanje problema

Ne.	Problem	Topljenje
1	Proizvod ne radi	Obratite se službi nakon prodaje.
2	Proizvod ne ostaje na poziciji	Vidjeti par. Ako nakon prilagodbe proizvod i dalje ne ostane na poziciji, obratite se postprodajnoj usluzi.
3	Svjetlo treperi	Obratite se službi nakon prodaje.
4	Svjetlosni snop nije žarišan	Obratite se službi nakon prodaje.

6.5 Rutinsko održavanje

Ne.	Unutrašnji	Akcija
1	Jednom godišnje	Izvršite potpune pokrete svih spojeva proizvoda i provjerite je li kretanje glatko. Ako Proizvod ne zadrži svoju poziciju ili su mu kretanja teška, obratite se službi nakon prodaje. Vidi također par. 6.3.
2	Jednom godišnje	Provjerite jesu li vijci za zadržavanje priključaka pravilno zategnuti. Ako nisu pravilno pričvršćeni, adekvatno se zategnite.
3	Jednom godišnje	Provjerite stanje boje proizvoda. Pobrinite se da nema komada boje koji bi mogli pasti u području pacijenta. Ako se pronađu neki komadi boje koji se smatraju opasnim, obratite se odjelu nakon prodaje.


6.6 Popis rezervnih dijelova

Koristite samo originalne RIMSA dijelove.

Deskripcija	Šifra narudžbe
Sterilisable stisak	Z100848

7 Tehnička svojstva

7.1 Tehnička svojstva ALFA-FIX/ALFA-FLEX

Tehnička svojstva		ALFA-FIX/ALFA-FLEX
Osvjetljenje E_c na udaljenosti od 50 cm \pm 10% [Lux]		60,000
Temperatura boje (\pm 5%) [K]		4,500
Indeks renderiranja boja Ra [-]		94
R_9 [-]		55
Promjer svjetlosnog raspona d_{10} [mm]		130
Promjer svjetlosnog raspona d_{50} [mm]		75
Maksimalno zračenje [W/m^2]		255
Zračenje / Osvjetljenje [mW/m^2lx]		3.64
Maksimalno zračenje u UV [W/m^2]		0.022
Detalji o vezi s napajanjem		
Primarni alternativni napon [Volt ac]		100-240
Frekvencija [Hz]		50/60
Unos napajanja [VA]		15
Trenutni u LED modul [A]		Maks 1
Izvor svjetla		N°3 LED diode
Trajanje izvora svjetlosti LED diode [hr] (ova brojka može varirati ovisno o vrhovima snage i radnoj frekvenciji)		60,000
Kontrola intenziteta svjetlosti [%]		4 - 100
Opći podaci		
Propis		UREDBA (EU) 2017/745
Razvrstavanje proizvoda prema UREDBI (EU) 2017/745		Klasa I.
Standardi		IEC 60601-1 i IEC 60601-2-41
Klasifikacija proizvoda prema standardu IEC 60601-1		KLASA II.
Bitne performanse	Raspodjela minimalne i odgovarajuće rasvjete (svjetlosni tok koji emitira ME oprema ne varira za više od 20% tijekom uporabe, a temperatura boje i indeks vizualizacije boja su stabilni i unutar su raspona 3.000K-6.700K, odnosno 85-100).	
	Ograničenje energije u operativnom polju (UV zračenje valnih duljina ispod 400 nm ne prelazi 10 W/m^2 , a ukupno zračenje E_e u osvijetljenom području ne prelazi 1.000 W/m^2 na udaljenosti od 500 mm).	
Boja		RAL 9003
IP klasifikacija		IP20
Radni uvjeti		Kontinuirani rad
Mrežna izolacija napona znači		Integrirani utikač za napajanje
Dimenzije		
Promjer tijela svjetiljke [cm]		9.6
Promjer svjetlosnog polja [cm]		15
Promjer leće [cm]		3.2
Površina emisije svjetlosti [cm^2]		22
Težina svjetiljke [kg]		2
Oznake		
		U skladu s UREDBOM (EU) 2017/745
<i>Sva tehnička mjerenja svjetlosti smatraju se tolerancijom od \pm6% iz mjeriteljskih i proizvodnih razloga.</i>		

7.2 Tehnička svojstva L88-LED-M (GIMANORD)

Tehnička svojstva		L88-LED-M (GIMANORD)
Osvjetljenje Ec na udaljenosti od 50 cm \pm 10% [Lux]		2,250
Temperatura boje (\pm 5%) [K]		5,000
Indeks renderiranja boja R_a [-]		95
R_g [-]		88
Promjer svjetlosnog raspona d_{10} [mm]		900
Promjer svjetlosnog raspona d_{50} [mm]		700
Maksimalno zračenje [W/m^2]		7.65
Zračenje / Osvjetljenje [mW/m^2lx]		3.4
Maksimalno zračenje u UV [W/m^2]		0.0003
Detalji o vezi s napajanjem		
Primarni alternativni napon [V ac]		100-240
Frekvencija [Hz]		50/60
Apsorbirana snaga [VA]		38
Trenutni u LED modul [A]		Max 0,75
Izvor svjetla		N°128 LED diode
Trajanje izvora svjetlosti LED diode [hr] (ova brojka može varirati ovisno o vrhovima snage i radnoj frekvenciji)		60,000
Kontrola intenziteta svjetlosti [%]		5 - 100
Opći podaci		
Propis		UREDBA (EU) 2017/745
Razvrstavanje proizvoda prema UREDBI (EU) 2017/745		Klasa I.
Standardi		IEC 60601-1 i IEC 60601-2-41
Klasifikacija proizvoda prema standardu IEC 60601-1		KLASA II.
Bitne performanse	Raspodjela minimalne i odgovarajuće rasvjete (svjetlosni tok koji emitira ME oprema ne varira za više od 20% tijekom uporabe, a temperatura boje i indeks vizualizacije boja su stabilni i unutar su raspona 3.000K-6.700K, odnosno 85-100)	
	Ograničenje energije u operativnom polju (UV zračenje valnih duljina ispod 400 nm ne prelazi 10 W/m^2 , a ukupno zračenje E_e u osvijetljenom području ne prelazi 1.000 W/m^2 na udaljenosti od 500 mm).	
Boja		RAL 9003
IP klasifikacija		IP20
Radni uvjeti		Kontinuirani rad
Mrežna izolacija napona znači		Integrirani utikač za napajanje
Dimenzije		
Promjer tijela svjetiljke [cm]		23
Težina svjetiljke [kg]		3
Oznake		
		U skladu s UREDBOM (EU) 2017/745
Sva tehnička mjerenja svjetlosti smatraju se tolerancijom od \pm 6% iz mjeriteljskih i proizvodnih razloga.		

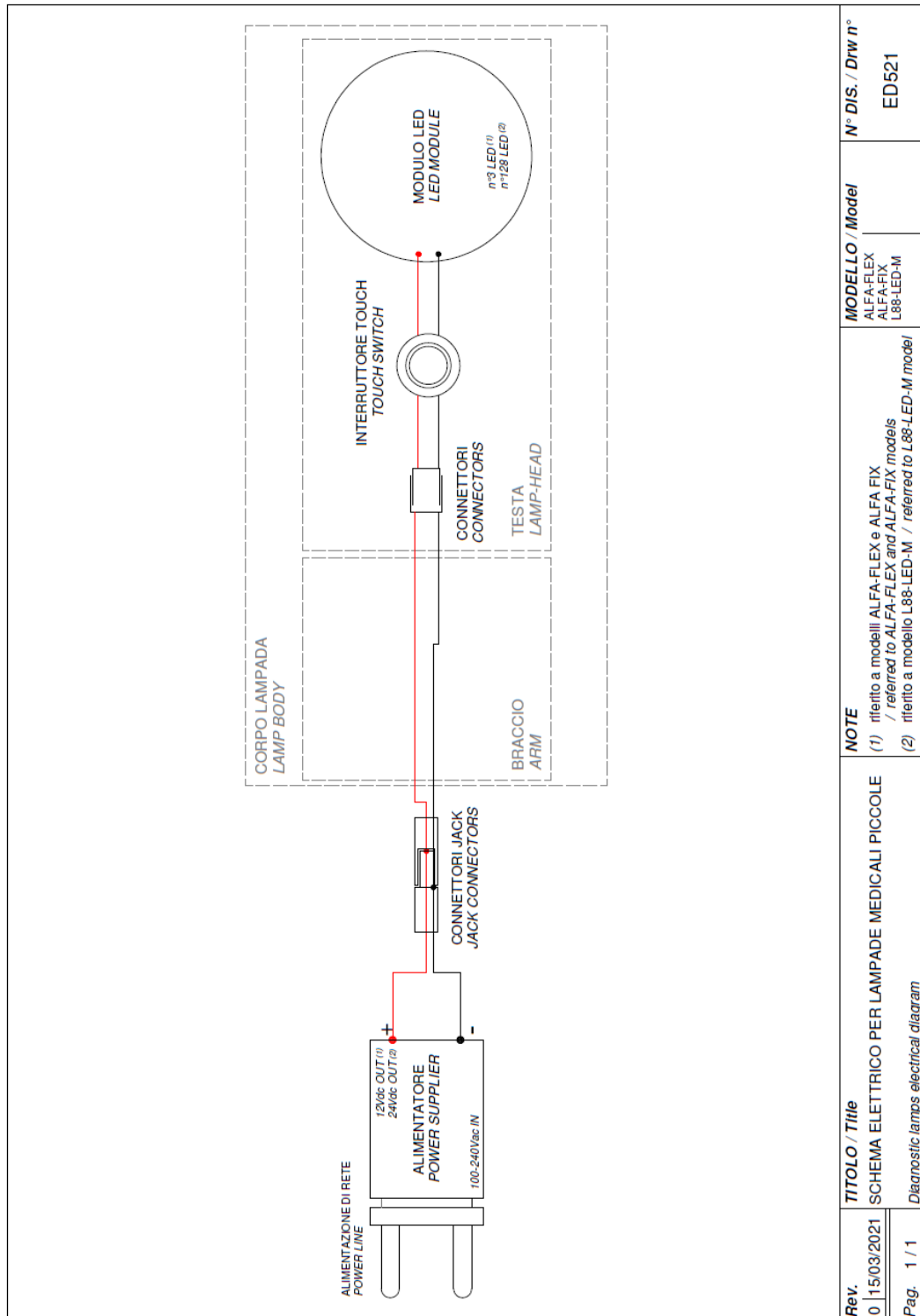
7.3 Tehnička svojstva PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

Tehnička svojstva		PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX
Osvjetljenje E_c na udaljenosti od 50 cm \pm 10% [Lux]		105,000
Temperatura boje (\pm 5%) [K]		4,000/4,500
Indeks renderiranja boja Ra [-]		95
R_9 [-]		61
Promjer svjetlosnog raspona d_{10} [mm]		150
Promjer svjetlosnog raspona d_{50} [mm]		82
Maksimalno zračenje [W/m^2] (4000K – 4500K)		357 – 387
Zračenje / Osvjetljenje [mW/m^2lx] (4000K – 4500K)		3.61 – 3.67
Maksimalno zračenje u UV [W/m^2]		0.03
Žarišna kontaktizacija od prijanjanja		Ne
Detalji o vezi s napajanjem		
Primarni alternativni napon [Volt ac]		100-240
Frekvencija [Hz]		50/60
Unos napajanja [VA]		23
Trenutni u LED modul [A]		Max 0,75
Izvor svjetla		N°9+3 LED diode
Trajanje izvora svjetlosti LED diode [hr] (ova brojka može varirati ovisno o vrhovima snage i radnoj frekvenciji)		60,000
Kontrola intenziteta svjetlosti [%]		25 – 100
Opći podaci		
Propis		UREDBA (EU) 2017/745
Razvrstavanje proizvoda prema UREDBI (EU) 2017/745		Klasa I.
Standardi		IEC 60601-1 i IEC 60601-2-41
Klasifikacija proizvoda prema standardu IEC 60601-1		KLASA II.
Bitne performanse	Raspodjela minimalne i odgovarajuće rasvjete (svjetlosni tok koji emitira ME oprema ne varira za više od 20% tijekom uporabe, a temperatura boje i indeks vizualizacije boja su stabilni i unutar su raspona 3.000K-6.700K, odnosno 85-100).	
	Ograničenje energije u operativnom polju (UV zračenje valnih duljina ispod 400 nm ne prelazi 10 W/m^2 , a ukupno zračenje E_e u osvijetljenom području ne prelazi 1.000 W/m^2 na udaljenosti od 500 mm).	
Boja		RAL 9003
IP klasifikacija		IP20
Radni uvjeti		Kontinuirani rad
Mrežna izolacija napona znači		Integrirani utikač za napajanje
Sterilizacija pare ručnog komada		121°C i 1,3 bara od 25 do 30 minuta
Dimenzije		
Promjer tijela svjetiljke [cm]		19.5
Promjer leće [cm]		3.2
Površina emisije svjetlosti [cm^2] (4000K – 4500K)		42-63
Težina svjetiljke (PRIMA-FIX / PRIMA-FLEX) [kg]		3.5/3.3
Oznake		
		U skladu s UREDBOM (EU) 2017/745

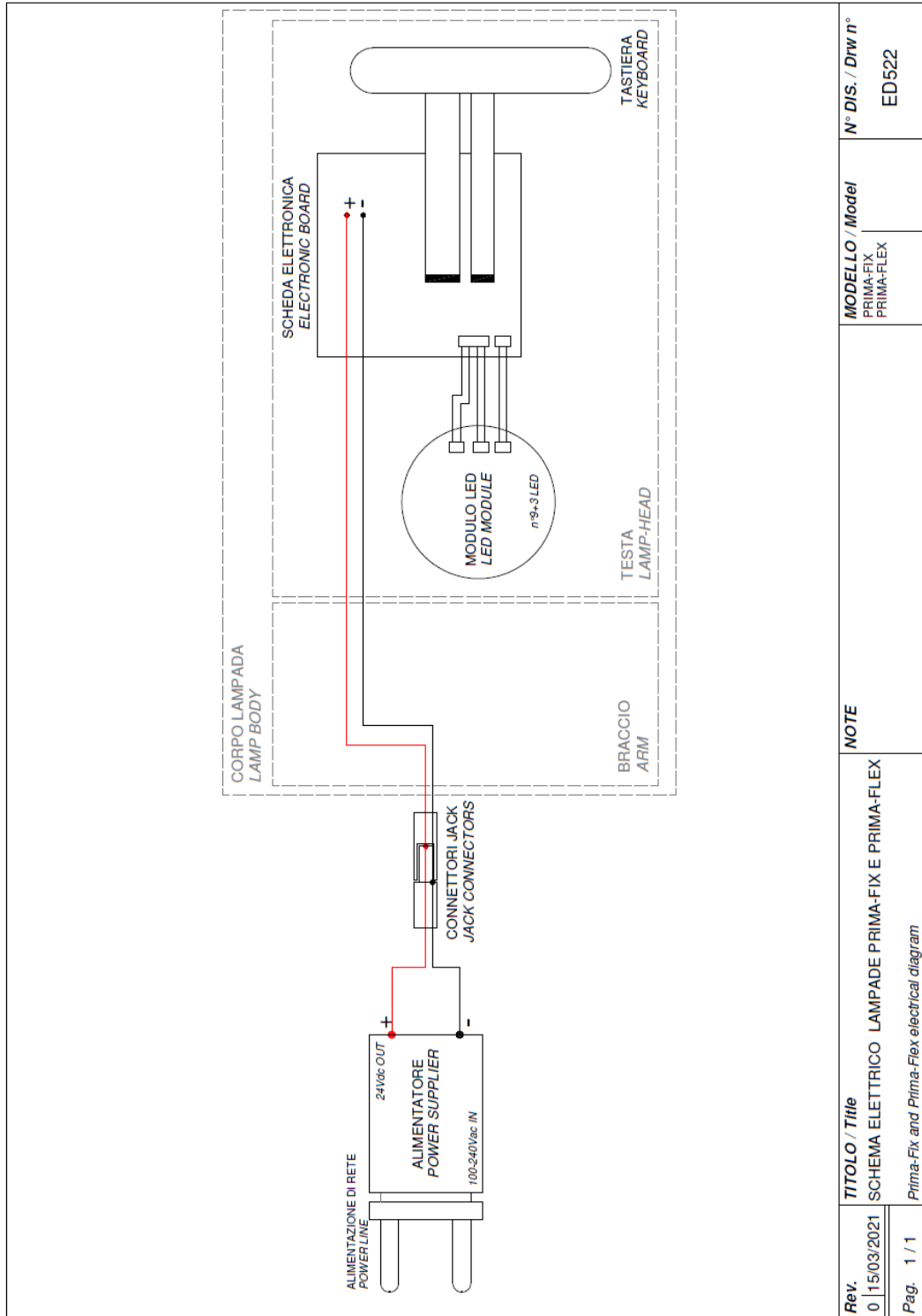
Sva tehnička mjerenja svjetla smatraju se tolerancijom od \pm 6% iz mjeriteljskih i proizvodnih razloga.

8 Dijagrami ožičenja

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



8.2 **Dijagram ožičenja PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX**



9 Emc deklaracija

Proizvod je testiran prema standardu IEC 60601-1-2 kako bi se osigurala ispravna elektromagnetska kompatibilnost.


Prijenosna i mobilna RF-komunikacijska oprema može utjecati na proizvod. Proizvod se ne smije koristiti u susjedstvu s drugom opremom i da ako je potrebna susjedna uporaba Proizvod treba promatrati kako bi se provjerio normalan rad.

Proizvod je namijenjen za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik Proizvoda treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Sklad	Elektromagnetsko okruženje - direktive
Emisije RF-a CISPR 11	Grupa 1	Proizvod koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove emisije RF vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
Emisije RF-a CISPR 11	Klasa B	Proizvod je pogodan za uporabu u svim objektima koji nisu domaći, a može se koristiti u domaćim objektima i onima koji su izravno povezani s javnom niskonaponskom mrežom napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u kućne svrhe, pod uvjetom da se poštuje sljedeće upozorenje: UPOZORENJE: Ova oprema/sustav namijenjen je samo zdravstvenim djelatnicima. Ova oprema/sustav može uzrokovati radio smetnje ili može poremetiti rad obližnje opreme. Možda će biti potrebno poduzeti mjere za ublažavanje, kao što su preusmjeravanje ili premještanje Proizvoda ili zaštita lokacije.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Skladu	
Fluktuacije napona /emisije treperenja IEC 61000-3-3	Skladu	

NAPOMENA: Karakteristike EMISIJE ove opreme čine je pogodnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11 razred B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za ublažavanje, kao što su premještanje ili preusmjeravanje opreme.

Test imuniteta	Testiraj razinu na IEC 60601-1-2	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - direktive
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zraka	\pm kontakt od 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zraka	Podovi trebaju biti drvene, betonske ili keramičke pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka trebala bi biti najmanje 30%.
Električni brzi prolazni / puknuti IEC 61000-4-4	± 2 kV For jedinica za napajanje ± 1 kV Za ulazne/izlazne retke	± 2 kV For vodovi za napajanje ± 1 kV Za ulazne/izlazne retke	Kvaliteta mrežne snage trebala bi biti kvaliteta tipičnog poslovnog ili stambenog okruženja.
Uzburkanost IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Diferencijalni način rada $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Common način rada	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Diferencijalni način rada $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Common način rada	Kvaliteta mrežne snage trebala bi biti kvaliteta tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ pad u_{UT-u}) Za ciklus od 0,5 $40\% U_{T-a}$ (60% pad u_{UT}) Za 5 ciklusa $70\% U_{T-a}$ (30% umak u_{UT}) Za 25 ciklusa $<5\% U_T$ ($>95\%$ pad u_{UT-u}) Za 5 sekundi	$<5\% U_T$ ($>95\%$ pad u_{UT-u}) Za ciklus od 0,5 $40\% U_{T-a}$ (60% pad u_{UT}) Za 5 ciklusa $70\% U_{T-a}$ (30% umak u_{UT}) Za 25 ciklusa $<5\% U_T$ ($>95\%$ pad u_{UT-u}) Za 5 sekundi	Kvaliteta mrežne snage trebala bi biti kvaliteta tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja. Ako korisnik Proizvoda zahtijeva nastavak rada tijekom prekida elektroenergetske mreže, preporučuje se da se Proizvod napaja iz neprekidnog napajanja ili baterije.
Magnetsko polje frekvencije snage (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije snage trebala bi biti na razinama karakterističnim za tipično mjesto u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: U_T je a.c mrežni napon prije primjene ispitne razine.			

Test imuniteta	Testiraj razinu na IEC 60601-1-2	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - direktive
Provedeni RF IEC 61000-4-6 Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	3 V _{eff} 3 V/m	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati ništa bliže bilo kojem dijelu Proizvoda, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti odvajanja izračunate iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučena udaljenost razdvajanja</p> $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 150 KHz do 80 MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2.7 GHz}$ <p>gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvodnji odašiljača, a d je preporučena udaljenost odvajanja u metrima (m).</p> <p>Jačine polja iz fiksnih odašiljača, kako je određeno istraživanjem elektromagnetskog mjesta, trebale bi biti manje od dopusta usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu.</p> <p>Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom.</p> 
<p>NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.</p> <p>NAPOMENA 2: Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija iz struktura, objekata i ljudi.</p>			

Preporučena udaljenost razdvajanja između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i proizvoda

Proizvod je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem se kontroliraju zračeni poremećaji RF. Kupac ili korisnik Proizvoda može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i Proizvoda prema preporuci u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača W	Udaljenost odvajanja prema frekvenciji odašiljača m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2.7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Za odašiljače ocijenjene maksimalnom izlaznom snagom koja nije gore navedena, preporučena udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost odvajanja za viši frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove se smjernice možda neće primjenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija iz struktura, objekata i ljudi