

MANUALE OPERATIVO PER LAMPADA DA OSSERVAZIONE**SERIE OBSERVA****ALFA-FIX
ALFA-FLEX****L88-LED-M
(GIMANORD)****PRIMA-FIX
PRIMA-FLEX**

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

Tel. +39 0362 325.709 Fax +39 0362 328.559

<http://www.rimsa.it> e-mail: info@rimsa.it**Introduzione**

Gentile Cliente, la invitiamo a leggere attentamente il presente manuale prima di procedere all'utilizzo del Prodotto in modo da proteggere Lei stesso e le altre persone utilizzatrici da eventuali danni.

Questo apparecchio è un dispositivo medico di Classe I ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (Allegato VIII) e successive modifiche e integrazioni.

Il fabbricante dichiara che questo Prodotto è conforme all'Allegato I (Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione) REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni e documenta tale conformità con l'apposizione del marchio CE.

Il Prodotto è classificato in gruppo di rischio I secondo la normativa IEC 62471 (rischio fotobiologico).

Il presente manuale operativo è valido per i seguenti modelli:

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

Il servizio clienti è a vostra disposizione in caso di chiarimenti in merito al Prodotto, al suo utilizzo, all'individuazione dei ricambi e per qualsiasi domanda abbiate sull'apparecchio e il suo utilizzo, qualora desideriate ordinare pezzi di ricambio e per questioni di assistenza e garanzia.

RIMSA P. LONGONI SRL

Via Monterosa 18

I-20831 Seregno MB

Tel.: ++39 0362 325.709

Fax: ++39 0362 328.559

e-mail: info@rimsa.it

Qualora il dispositivo causasse la morte o il grave deterioramento delle condizioni di salute del paziente ovvero dell'utilizzatore, si contatti il fabbricante e l'autorità statale competente in cui è avvenuto l'evento.

Il contenuto del presente Manuale può essere modificato da RIMSA, senza preavviso né ulteriori obblighi, al fine di apportare variazioni e migliorie. È vietata la riproduzione o la traduzione, anche parziale, di qualsiasi parte del presente manuale senza il consenso scritto di RIMSA.

RIMSA si riserva la facoltà di modificare, cancellare o cambiare in altro modo i dati contenuti nella presente documentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione senza preavviso in quanto RIMSA è alla costante ricerca di nuove soluzioni che portano all'evoluzione dei prodotti. RIMSA si riserva quindi il diritto e dovere di apportare modifiche al Prodotto fornito in termini di forma, dotazione, tecnologia e prestazioni.

Per quanto riguarda le traduzioni in lingue differenti dall'italiano, farà fede la versione italiana del presente manuale d'uso.

INDICE

1	Informazioni generali	3
1.1	Qualifica degli addetti	3
1.2	Imballo, trasporto, stoccaggio, caratteristiche del luogo di installazione	4
1.3	Simboli grafici utilizzati sul Prodotto e sull'imballo	4
1.4	Dichiarazione di conformità UE	5
1.5	Certificato di Garanzia	6
2	Importanza della sicurezza personale	7
2.1	Destinazione d'uso	7
2.2	Condizioni di sicurezza (effetti secondari)	7
2.3	Condizioni ambientali	8
2.4	Controlli prima di ogni utilizzo	8
3	Installazione del Prodotto	8
3.1	Installazione nella versione da tavolo (fissaggio S/11)	9
3.2	Installazione nella versione a parete (fissaggio S/12 MED)	9
3.3	Installazione nella versione a parete (fissaggio barra rail)	9
3.4	Installazione nella versione a piantana a 5 razze (RL o RLALFA)	9
3.5	Installazione manipolo (solo per il modello PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)	10
3.6	Prima accensione	10
3.7	Verifica dell'installazione e operazioni di collaudo del Prodotto prima dell'uso	10
4	Descrizione e funzionamento	11
4.1	Descrizione e funzionamento ALFA-FIX/ALFA-FLEX	11
4.2	Descrizione e funzionamento L88-LED-M (GIMANORD)	11
4.3	Descrizione e funzionamento PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	12
5	Pulizia e disinfezione	12
5.1	Pulizia del Prodotto	12
5.2	Disinfezione del Prodotto	13
5.3	Sterilizzazione del manipolo (solo per il modello PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)	13
6	Regolazioni	14
6.1	Controlli annuali a cura del gestore	14
6.2	Riparazioni	14
6.3	Regolazione frizioni	14
6.4	Ricerca guasti	15
6.5	Manutenzione ordinaria	15
6.6	Lista parti di ricambio	15
7	Dati tecnici	16
7.1	Dati tecnici ALFA-FIX/ALFA-FLEX	16
7.2	Dati tecnici L88-LED-M (GIMANORD)	17
7.3	Dati tecnici PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	18
8	Schemi elettrici	19
8.1	Schema elettrico ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-M (GIMANORD)	19
8.2	Schema elettrico PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	20
9	Dichiarazione EMC	21

1 Informazioni generali

L'APPARECCHIO EM (Elettromedicale) al quale questo manuale si riferisce è una LAMPADA SCIALITICA per diagnostica o osservazione. Per facilità di descrizione tale APPARECCHIO EM sarà riportato nel presente manuale col nome di "Prodotto".

Questo manuale è parte integrante del Prodotto come previsto dal REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni. Conservare sempre il presente manuale operativo in prossimità della lampada.

RIMSA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'installazione, dalla manutenzione e dall'impiego del Prodotto da parte di operatori non qualificati. Per operatori qualificati si intende chi ha effettuato un corso per l'installazione, e l'uso del Prodotto organizzato da RIMSA o in alternativa chi ha effettuato un'attenta lettura del presente manuale operativo. RIMSA non autorizza a terzi l'esecuzione di qualsiasi manutenzione straordinaria. In caso venga individuato un problema, contattare RIMSA.

L'attività di installazione del Prodotto è a totale onere e cura del cliente finale, nessun onere o responsabilità relativi all'installazione e/o alla messa in opera del Prodotto potrà pertanto, essere ricondotto e/o comunque imputato a RIMSA.

Le opere murarie di predisposizione della parete, per Prodotto da installare a parete, e le opere elettriche di predisposizione dell'impianto elettrico per alimentare il Prodotto dovranno essere realizzate in modo solido e sicuro secondo la regola dell'arte da personale adeguatamente qualificato.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si precisa che si considerano adeguatamente qualificate le seguenti figure professionali:

- ⇒ Ingegnere Edile, Geometra, Impresa edile regolarmente iscritti all'Albo professionale, (per le opere murarie)
- ⇒ Ingegnere Elettrico, Perito elettrotecnico abilitato ad esercitare la professione di elettricista (per le opere elettriche)

Il Prodotto è un'apparecchiatura EM Elettromedicale, rientrando quindi nel campo di applicazione della norma IEC 62353. Pertanto, qualsiasi operazione svolta sul Prodotto deve essere realizzata in conformità alla norma IEC 62353 ove applicabile.

1.1 Qualifica degli addetti

Il presente paragrafo descrive i requisiti e le qualifiche che gli addetti coinvolti nelle varie fasi di vita e utilizzo del Prodotto devono possedere.

Installazione	Installatore e/o tecnico qualificato
Uso	Personale medico professionale
Manutenzione ordinaria	Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali
Manutenzione straordinaria	RIMSA o Rivenditore autorizzato
Assistenza	RIMSA o Rivenditore autorizzato
Pulizia	Personale medico e paramedico accuratamente addestrato
Smaltimento	Rispettare le normative vigenti in materia di smaltimento rifiuti. Questo prodotto non deve essere smaltito nei normali cassonetti per rifiuti. Per evitare rischi all'ambiente e alla salute derivanti dalla dispersione di sostanze inquinanti nell'ambiente, separare i vari componenti interni quali ferro, alluminio, plastica e materiale elettrico e portarli negli appositi centri al fine di rendere possibile un corretto riciclaggio, una volta che l'apparecchio è giunto a fine vita utile (10 anni).

1.2 Imballo, trasporto, stoccaggio, caratteristiche del luogo di installazione

Scatole al cui interno si trova il Prodotto con manuale operativo.

Il trasporto è effettuato da RIMS o da un qualsiasi auto-trasportatore purché rispetti le seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): $-15 \div +60$; Umidità: $10 \div 95$ %; Pressione atmosferica (hPa): $500 \div 1060$.

Lo stoccaggio (immagazzinamento) dei Prodotti imballati deve avvenire in luogo asciutto e nel rispetto delle seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): $-15 \div +60$; Umidità: $10 \div 95$ %; Pressione atmosferica (hPa): $500 \div 1060$.

Il locale designato per la messa in opera del Prodotto dovrà avere le seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): $+10 \div +40$; Umidità: $30 \div 75$ %; Pressione atmosferica (hPa): $700 \div 1060$.

1.3 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto e sull'imballo

Descrizione dei simboli sulle targhette, sul prodotto, nel presente manuale:

	Marcatura CE comprovante la conformità del Prodotto al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni		Marchio IMQ
	Data di fabbricazione (anno/mese)		Dispositivo Medico
	Indirizzo del fabbricante		Riferimento di modello
	RICICLAGGIO! Il Prodotto deve essere riciclato separatamente		Numero di matricola (numero seriale)
	Stand-By		Mandatario svizzero
	Terra funzionale		Apparecchio di CLASSE II
	Acceso		Spento
	Punto di connessione per conduttore linea		Punto di connessione per conduttore neutro
	Lato alto dell'imballo		Imballo fragile
	Riparare dalla pioggia		Non sovrapporre imballi
	Materiali e composizione		Temperatura limite (indicare in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)
	Umidità da rispettare (indicare in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)		Pressione da rispettare (indicare in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)
	Segnale di attenzione generica		Segnale di obbligo generico
	Obbligo lettura manuale		

1.4 Dichiarazione di conformità UE

Redatta ai sensi dell'Articolo 19 e Allegato IV del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

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

Indirizzo della Sede Legale: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIA

Numero di registrazione unico (SRN): IT-MF-000009224

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata secondo la responsabilità esclusiva del fabbricante.

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

Nome del prodotto e denominazione commerciale: **ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX**

Riferimento di modello: ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX

Destinazione d'uso: LAMPADA SCIALITICA PER DIAGNOSTICA

Classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'Allegato VIII del REGOLAMENTO (UE) 2017/745: **CLASSE I**

Giustificazione: Durata: A breve termine (Allegato VIII, CAPO I, punto 1. DURATA DELL'USO)

Descrizione: Dispositivo medico non invasivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 4. DISPOSITIVI NON INVASIVI, comma 4.1 Regola 1)

Dispositivo medico attivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 6. DISPOSITIVI ATTIVI, comma 6.2 Regola 10)

Il fabbricante dichiara che il dispositivo è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e alle seguenti norme:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali)
- IEC 60601-1-2 (Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali- Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove)
- IEC 60601-2-41 (Parte 2: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle lampade scialitiche per uso chirurgico e per la diagnosi)

La procedura di valutazione della conformità del dispositivo è svolta secondo la premessa (60) e l'Articolo 52 del REGOLAMENTO (UE) 2017/745.

Il Sistema Qualità di RIMSA è conforme alle norme UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485 e ISO 14001 ed è certificato da CSQ (certificato CSQ n.9120.RMS1, 9124.RMS2 e 0833.2023).

Nome: Paolo Longoni

Posizione: Consigliere Delegato



1.5 Certificato di Garanzia

1. Il Prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 18 mesi, incluse le parti elettriche.
2. La garanzia ha inizio dalla data di spedizione del prodotto dal magazzino RIMSA al compratore.
3. In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul "documento di trasporto" che accompagna la merce.
4. La garanzia è limitata all'invio al compratore di parti di ricambio del Prodotto o, qualora RIMSA ritenga che non sia fattibile la sostituzione delle parti, alla sostituzione dell'intero prodotto, ed è effettuata per cause ben accertate di fabbricazione e ad insindacabile giudizio di RIMSA. La garanzia non comprende pertanto nessun altro costo o spesa (quali a titolo esemplificativo e non esaustivo spese di manodopera, le spese d'imballaggio e trasporto etc.).
5. Sono esclusi dalla garanzia i componenti soggetti a normale usura (a titolo esemplificativo e non esaustivo: lampadine alogene, LEDs, fusibili, relé, cuscinetti a sfera, etc.)
6. Non sono coperti da garanzia:
 - malfunzionamenti dovuti a mancato rispetto di tutte le indicazioni contenute nei Manuali d'istruzioni;
 - malfunzionamenti dovuti ad errori di installazione e/o di manutenzione;
 - malfunzionamenti o vizi causati da trascuratezza, negligenza, uso improprio o da altre cause non imputabili a RIMSA;
 - malfunzionamenti o vizi dovuti al fatto che l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) in cui è eseguita l'installazione non è conforme alla norma IEC 60364-7-710 (norma per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) e norme similari.
7. RIMSA risarcisce i danni diretti derivanti al compratore e che siano documentati come imputabili al suo Prodotto, causati entro il periodo di durata della garanzia, per un importo non superiore al 40% del valore netto del prodotto come risultante dalla fattura al compratore. È espressamente esclusa la responsabilità di RIMSA per danni indiretti o consequenziali (incluse le ipotesi di mancato utilizzo della lampada) derivanti dalla fornitura.
8. La garanzia di cui al presente certificato è sostitutiva delle garanzie legali per vizi e non conformità ed esclude ogni altra possibile responsabilità di RIMSA originata dai Prodotti forniti.
9. Il risarcimento di eventuali danni a persone o cose, dovuti al malfunzionamento o a vizi del Prodotto, sarà limitato al massimale della copertura assicurativa di RIMSA per responsabilità civile.
10. Il compratore decade automaticamente dalla garanzia qualora:
 - il Prodotto risulti manomesso o modificato dal compratore o da terzi;
 - il Prodotto sia stato riparato dal compratore o da terzi, senza rispettare le indicazioni contenute nei Manuali d'istruzioni;
 - il numero di matricola del Prodotto sia stato cancellato, offuscato o rimosso;
 - il compratore non sia in regola con i pagamenti.
11. Per gli interventi in garanzia, il compratore deve rivolgersi unicamente a RIMSA.
12. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a RIMSA, solo se richiesto da RIMSA, in porto franco ed adeguatamente imballati.
13. La mancata restituzione che sia stata richiesta da RIMSA comporta l'addebito del costo del componente.
14. RIMSA non accetta resi da utilizzatori finali o comunque da soggetti diversi dal compratore.
15. I Prodotti che rientrano in RIMSA devono avere allegata la documentazione d'autorizzazione al rientro e un documento in cui sia descritto il malfunzionamento.
16. Per tutto quanto non previsto dal presente certificato di garanzia si rimanda alla legge italiana.
17. Per qualsiasi controversia derivante o connessa agli ordini a cui si applica il presente certificato di garanzia che le parti non siano riuscite a comporre amichevolmente sarà esclusivamente competente il Tribunale di Milano.

2 **Importanza della sicurezza personale**

2.1 **Destinazione d'uso**

Il Prodotto serve all'illuminazione della zona del paziente sottoposto a osservazione e diagnosi, ed è destinato a essere utilizzato in ambulatori medici.

Il Prodotto, conformemente alla norma IEC 60601-2-41, è definito come lampada scialitica per diagnostica:

si definisce lampada scialitica per diagnostica, una lampada scialitica utilizzata per illuminare localmente il corpo del paziente, allo scopo di facilitare la diagnosi o il trattamento che possono essere interrotti senza pericolo per il PAZIENTE, in caso di mancanza di luce. (Non è previsto l'uso in sale operatorie).

Le radiazioni ottiche emesse da questo Prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio fotobiologico previsti dalla normativa IEC 60601-2-41.



Questo Prodotto emette radiazioni ottiche potenzialmente pericolose. Non fissare la luce emessa dall'apparecchio chirurgico. Potrebbero verificarsi lesioni agli occhi.

2.2 **Condizioni di sicurezza (effetti secondari)**

- Non indirizzare la sorgente luminosa negli occhi di paziente e/o operatore.
- Obbligo di coprire gli occhi del paziente con una protezione adeguata.
Il non rispetto di tali precauzioni potrebbe provocare fenomeni di abbagliamento e potenziali danni alla retina.
- Non posare e/o appendere alcun oggetto sul Prodotto.
Il non rispetto di tale precauzione non garantisce un posizionamento sicuro creando il pericolo che tali oggetti cadano nella zona di operazione.
- Non appendersi al Prodotto col peso del corpo di una persona.
Il non rispetto di tale precauzione può danneggiare la meccanica del Prodotto.
- Non coprire in alcun modo la testata del Prodotto durante il funzionamento.
Il non rispetto impedirebbe lo scambio termico con l'ambiente e potrebbe verificarsi un surriscaldamento del Prodotto.
- Evitare urti dei bracci mobili e della testata del Prodotto.
Un urto violento può danneggiare il Prodotto e pezzi di vernice possono scheggiarsi e cadere nella zona paziente.
- Per evitare qualsiasi rischio significativo di interferenza reciproca dovuto alla presenza del Prodotto durante specifici esami o trattamenti vedere la sezione 9 del manuale.

Alimentatore

Per ridurre il rischio di bruciature, fiamme, scossa elettrica o infortunio a persone o animali:

- Usare l'alimentatore esclusivamente per l'uso a cui è destinato come descritto nel seguito.
- Non usare in ambienti esterni, l'alimentatore è esclusivamente destinato all'uso in ambienti interni.
- Non lasciar usare come un giocattolo. Prestare particolare attenzione quando l'alimentatore è usato da o in prossimità di bambini.
- Usare soltanto gli accessori raccomandati dal produttore.
- Non utilizzare l'alimentatore se il cavo o la presa sono danneggiati, se è caduto o è danneggiato oppure se è caduto in acqua. In questi casi, restituire l'alimentatore a un rivenditore autorizzato o contattare il centro assistenza.
- Non far cadere, né inserire oggetti nelle fessure.
- Non utilizzare in presenza di prodotti spray o dove viene somministrato ossigeno.
- Si raccomanda di usare l'alimentatore vicino a una presa di corrente pratica e facilmente accessibile.
- Scollegare sempre l'alimentatore dalla presa di corrente immediatamente dopo l'uso.

2.3 Condizioni ambientali

- Il Prodotto non è adatto all'impiego in aree a rischio di esplosione.
- Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno o N₂O (gas esilarante).
- Il Prodotto non è adatto all'impiego in ambiente ricco di ossigeno e non è previsto per essere utilizzato in presenza di agenti infiammabili.
- Durante il funzionamento la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10°C e 40°C.
- L'umidità relativa deve essere compresa tra il 30% e il 75%.
- La pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 e 1060hPa.

2.4 Controlli prima di ogni utilizzo

Prima di ogni utilizzo, al fine di garantire la sicurezza del Prodotto e una diagnosi corretta, l'operatore deve:

- Pulire/disinfettare il Prodotto secondo le disposizioni stabilite dalla commissione nazionale competente;
- Controllare che la luce emessa sia stabile e di adeguata intensità;
- Controllare che il braccio mantenga la posizione selezionata, senza cadere.

3 Installazione del Prodotto

Prima di procedere con la fase di installazione verificare che tutti gli imballi siano presenti e in buone condizioni, senza danni dovuti al trasporto e che il contenuto coincida con quanto riportato sopra.



I reclami sono considerati solo se il venditore o lo spedizioniere sono immediatamente avvisati. Ogni reclamo deve essere fatto in forma scritta. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo dell'acquirente.

Tenere l'imballo originale nel caso si presenti la necessità di rispedire il Prodotto.

Il Prodotto viene fornito con differenti sistemi di supporto a scelta:

- 'S/11' morsetto a galletto per fissaggio a tavolo;
- 'S/12 MED' morsetto per attacco a parete;
- 'Z400819' morsetto per barra rail, 'Z400075' barra rail fornita con barra lunga un metro, 3 distanziali, 3 ancoranti a muro e 3 viti per fissaggio ancoranti alla barra;
- 'RL' ('RLALFA' solo per il modello ALFA-FLEX) piantana composta da stelo e 5 ruote con sistema di blocco azionabile tramite apposito pedale.

Per il modello PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX all'interno dell'imballo è presente anche un manipolo sterilizzabile.



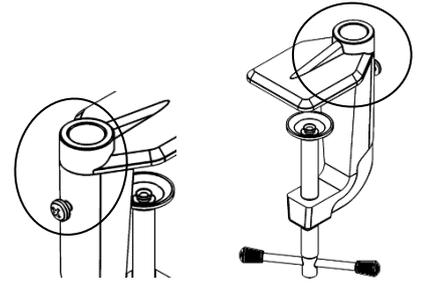
Non posizionare il dispositivo in maniera tale che sia difficile da raggiungere e staccare la spina elettrica in caso di emergenza.



Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

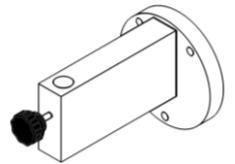
3.1 Installazione nella versione da tavolo (fissaggio S/11)

- Fissare il morsetto S/11 al tavolo stringendo il perno filettato.
- Inserire la lampada nel foro situato nella parte superiore del morsetto S/11.
- Con l'ausilio di un cacciavite, stringere la vite presente sul retro del morsetto.



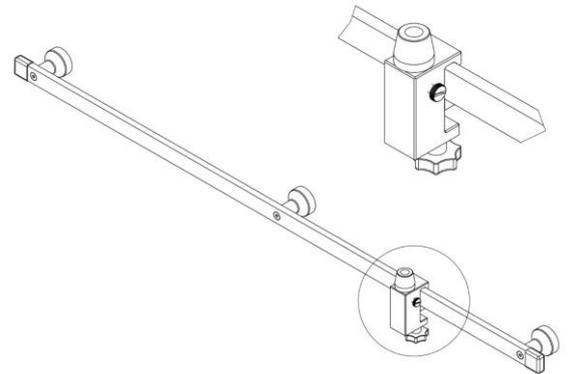
3.2 Installazione nella versione a parete (fissaggio S/12 MED)

- Fissare il morsetto S/12 MED alla parete con 3 viti a espansione. RIMSA non fornisce le viti.
- Il muro deve essere portante e costruito in mattoni pieni. L'installazione su pareti in mattoni forati e cartongesso è consentita solo con l'applicazione di una piastra dalla parte opposta della parete (chiusura sandwich). RIMSA suggerisce di usare viti M5.
- Inserire la lampada nel foro situato nella parte superiore del morsetto S/12 MED.
- Stringere la manopola filettata prestando attenzione che la stessa si inserisca nella fresatura del perno lampada in modo da evitare fuoriuscite accidentali.



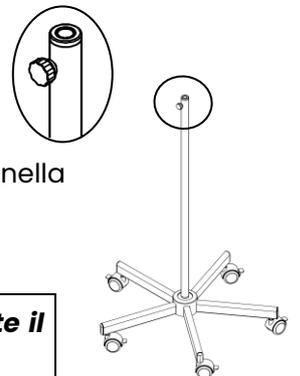
3.3 Installazione nella versione a parete (fissaggio barra rail)

- Fissare la barra rail come da istruzioni allegate MO002i.
- Inserire il morsetto sulla barra e stringere la manopola inferiore.
- Infilare la lampada nel foro situato sul morsetto.
- Stringere la manopola filettata prestando attenzione che la stessa si inserisca nella fresatura del perno lampada in modo da evitare fuoriuscite accidentali.



3.4 Installazione nella versione a piantana a 5 razze (RL o RLALFA)

- Montare la piantana come da istruzioni allegate Mod.RL.
- Inserire poi la lampada nel foro situato nella parte superiore dell'asta a piantana.
- Stringere la manopola filettata prestando attenzione che la stessa si inserisca nella fresatura del perno lampada in modo da evitare fuoriuscite accidentali.



Nella versione piantana, azionare tutti e 5 i freni delle ruote durante il funzionamento dell'apparecchio per garantirne la stabilità.

3.5 Installazione manipolo (solo per il modello PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)

Per montare il manipolo, ruotarlo in senso orario nell'apposito foro filettato fino a che giunga a battuta sulla testata e ne rimanga bloccata la rotazione.

3.6 Prima accensione

A questo punto è possibile verificare il corretto funzionamento del Prodotto.

Seguire le seguenti fasi:

1. Connettere il jack proveniente dal cavo della lampada con quello dell'alimentatore;
2. Inserire la spina dell'alimentatore nella presa di corrente;



Per i modelli ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-M (GIMANORD) attendere almeno 5 secondi prima di agire sul tasto touch.

3. Sfiocare il tasto touch posto sul riflettore (per i modelli ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-M (GIMANORD));
4. Premere il tasto I/O della tastiera situata sulla parte frontale del riflettore (solo per il modello PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX);
5. Verificare il corretto funzionamento di tutti i led e le funzioni.

3.7 Verifica dell'installazione e operazioni di collaudo del Prodotto prima dell'uso

Le seguenti prescrizioni sono da intendersi obbligatorie nella fase di verifica dell'installazione, in quanto comprovano la corretta esecuzione di tutti i punti esposti. Per tale motivo occorre vistare ogni singolo punto quando trattato.

1. Verificare l'idoneità della parete/superficie all'installazione del Prodotto.
2. Verificare il corretto inserimento del perno dello stelo nel relativo fissaggio.
3. Controllare che la meccanica di movimento funzioni perfettamente. Controllare il funzionamento meccanico, attraverso movimenti di orientamento e di rotazione.
4. Controllare la connessione tra il cavo proveniente dal Prodotto e quello proveniente dall'alimentatore.
5. Dopo l'accensione il Prodotto deve emettere luce dal riflettore.

Timbro e firma installatore:

4 Descrizione e funzionamento

4.1 Descrizione e funzionamento ALFA-FIX/ALFA-FLEX



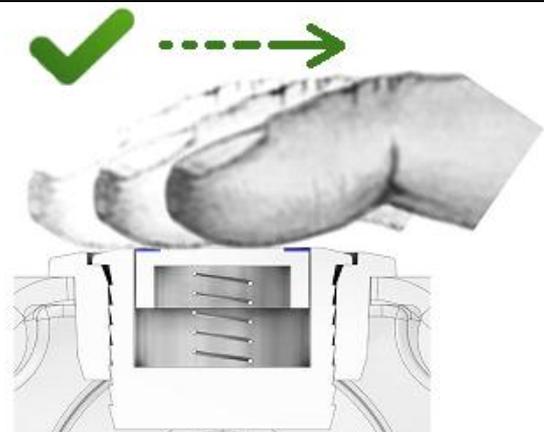
Il Prodotto illumina localmente il corpo paziente grazie alla luce prodotta da 3 led focalizzati tramite apposite lenti. Il posizionamento del fascio luminoso è agevole grazie al braccio a snodi (ALFA-FIX) o flessibile (ALFA-FLEX), ed è eseguito manualmente.

Il Prodotto non presenta alcuna tastiera per regolare il funzionamento. Sul riflettore è posizionato un tasto a sfioramento touch che permette di accendere/spegnere il Prodotto e gestire l'intensità luminosa. Uno sfioramento breve consente di accendere e spegnere la lampada; uno sfioramento prolungato, invece, consente di aumentare o diminuire gradualmente l'intensità luminosa.

A fine utilizzo per spegnere il Prodotto in sicurezza, sfiorare brevemente il tasto touch; per la disconnessione dalla rete scollegare la spina.



IMPORTANTE:
NON PREMERE IL TASTO TOUCH!
Per attivare le funzioni previste
è sufficiente sfiorare delicatamente
il tasto.



4.2 Descrizione e funzionamento L88-LED-M (GIMANORD)



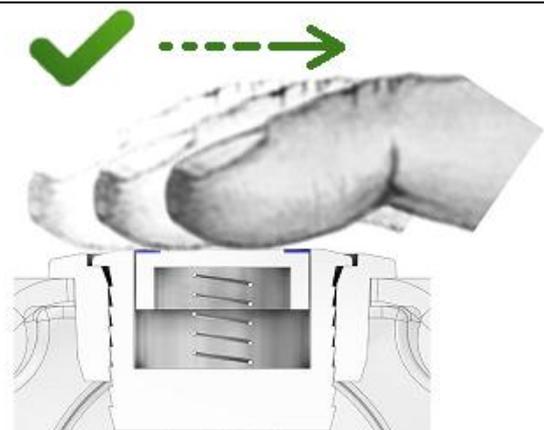
Il Prodotto illumina localmente il corpo paziente grazie alla luce prodotta da 128 led protetti da un profilo in acrilico. È inoltre dotato di una lente d'ingrandimento biconvessa con un diametro di 120 mm e potere d'ingrandimento di 3 diottrie. Il posizionamento è agevole grazie al braccio a snodi ed è eseguito manualmente.

Il Prodotto non presenta alcuna tastiera per regolare il funzionamento. Sul riflettore è posizionato un tasto a sfioramento touch che permette di accendere/spegnere il Prodotto e gestire l'intensità luminosa. Uno sfioramento breve consente di accendere e spegnere la lampada; uno sfioramento prolungato, invece, consente di aumentare o diminuire gradualmente l'intensità luminosa.

A fine utilizzo per spegnere il Prodotto in sicurezza, sfiorare brevemente il tasto touch; per la disconnessione dalla rete scollegare la spina.



IMPORTANTE:
NON PREMERE IL TASTO TOUCH!
Per attivare le funzioni previste
è sufficiente sfiorare delicatamente
il tasto.



4.3 Descrizione e funzionamento PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX



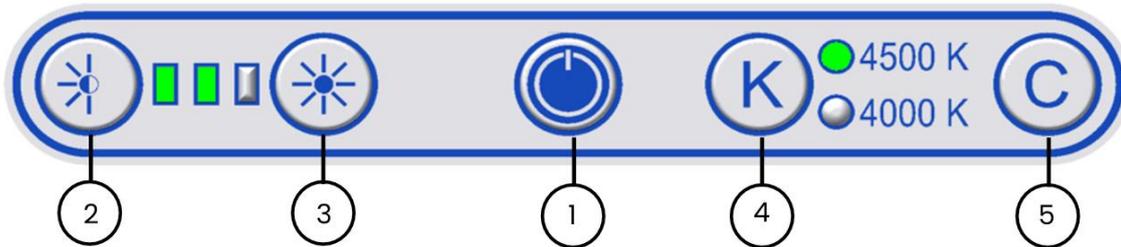
Il Prodotto illumina localmente il corpo paziente grazie alla luce prodotta da 9 led focalizzati tramite apposite lenti. Sono presenti anche 3 led non focalizzati per permettere di usare una luce di cortesia o lettura. Il posizionamento del fascio luminoso è agevole grazie al braccio a snodi (PRIMA-FIX) o flessibile (PRIMA-FLEX), ed è eseguito manualmente. Tramite la tastiera a membrana posta sul riflettore, si possono gestire facilmente le varie funzioni del Prodotto.

Tramite la tastiera si possono regolare le seguenti funzioni:

Accendere e spegnere la lampada tramite il tasto stand-by (1). Regolare l'intensità luminosa premendo i tasti (2) e (3), con visualizzazione del livello di intensità raggiunta tramite 3 micro-led verdi di posizione.

Selezionare la temperatura di colore tramite il tasto "K" (4) con visualizzazione tramite 2 micro-led verdi. Selezionare la luce di cortesia tramite il tasto "C" (5) che permette l'accensione dei 3 led senza lente, da non utilizzare per l'osservazione. Per la selezione della luce di cortesia la lampada deve essere spenta. In posizione di cortesia resta consentita la sola regolazione dell'intensità luminosa, mentre non è consentito il cambio di temperatura.

Per tornare alla posizione di funzionamento normale è necessario premere il tasto di stand-by (1).



Il campo luminoso non è regolabile.

Per movimentare la lampada utilizzare l'apposito manipolo sterilizzabile.

A fine utilizzo per spegnere il Prodotto in sicurezza, premere il tasto stand-by (1); per la disconnessione dalla rete scollegare la spina.

5 Pulizia e disinfezione

5.1 Pulizia del Prodotto



Prima di procedere alle operazioni di pulizia spegnere il Prodotto staccando la spina, assicurandolo contro la riaccensione, e lasciarlo raffreddare. Pulire il Prodotto solo quando è freddo.

Proteggere il Prodotto dagli spruzzi d'acqua e non pulirlo con liquidi. Non spruzzare direttamente il detergente sul Prodotto ma spruzzarlo su un panno inumidendolo. Dopodiché passare il panno sul Prodotto. Pulire il Prodotto con il panno umido ma non bagnato.

Si consiglia di pulire il Prodotto almeno una volta al giorno se utilizzato. Non è necessaria la rimozione dal supporto per la pulizia.

Pulire con detergenti appropriati con basso concentrato alcalino e senza cloro. Non utilizzare prodotti abrasivi, benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi, contenenti alcool o aldeidi.

Dosare i detergenti rispettando scrupolosamente le indicazioni percentuali riportate nella scheda tecnica del produttore, facendo attenzione che non penetrino liquidi nelle giunture delle varie parti del Prodotto, in particolare nel corpo lampada e nel sistema del braccio di supporto.



Il non rispetto delle indicazioni potrebbe comportare il distacco della vernice con possibile caduta accidentale della stessa nella zona paziente, l'invecchiamento precoce delle plastiche con conseguente fragilità, o l'opacizzazione dei vetri.

5.2 Disinfezione del Prodotto



Prima di procedere alle operazioni di disinfezione spegnere il Prodotto staccando la spina, assicurandolo contro la riaccensione, e lasciarlo raffreddare. Pulire il Prodotto solo quando è freddo.

Proteggere il Prodotto dagli spruzzi d'acqua e non disinfettarlo con liquidi.

Non spruzzare direttamente il disinfettante sul Prodotto ma spruzzarlo su un panno inumidendolo. Dopodiché passare il panno sul Prodotto. Disinfettare il Prodotto con il panno umido ma non bagnato. Si consiglia di disinfettare il Prodotto prima di ogni utilizzo. Non è necessaria la rimozione dal supporto per la pulizia.

I disinfettanti possono contenere sostanze nocive per la salute: impiegare disinfettanti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione, nel rispetto delle norme igieniche stabilite dall'ospedale.

Per evitare danni alle parti in acciaio inossidabile, alluminio, utilizzare solo disinfettanti non contenenti cloro né alogeni; per evitare che le parti in plastica diventino fragili, utilizzare solo disinfettanti a basso contenuto di alcol.

Diluire i disinfettanti rispettando scrupolosamente le indicazioni percentuali riportate nella scheda tecnica del produttore, facendo attenzione che non penetrino liquidi nelle giunture delle varie parti del Prodotto, in particolare nel corpo lampada e nel sistema del braccio di supporto.



Il non rispetto delle indicazioni potrebbe comportare il distacco della vernice con possibile caduta accidentale della stessa nella zona paziente, l'invecchiamento precoce delle plastiche con conseguente infragilimento, o l'opacizzazione dei vetri.



Ogni Prodotto, col tempo, è soggetto ad una certa usura. La sicurezza e il funzionamento del Prodotto devono quindi essere verificati negli intervalli di controllo e di manutenzione.

5.3 Sterilizzazione del manipolo (solo per il modello PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)

Sostituire i manipoli non appena presentano crepe o deformazioni, in quanto potrebbero cadere nella zona paziente.

Il gestore del Prodotto deve rispettare i requisiti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione.

Smontaggio / montaggio del manipolo:

- ruotare in senso antiorario il manipolo e rimuoverlo;
- ruotare in senso orario il manipolo fino a che giunga a battuta sulla testata e ne rimanga bloccata la rotazione.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo

I manipoli sono realizzati in materiale plastico Polisulfone (PSU) resistente al calore e agli urti.

Possono essere puliti con un detergente neutro o leggermente alcalino non contenente cloro attivo.

Per la disinfezione dei manipoli consigliamo l'uso di prodotti a base di alcol o aldeidi. I disinfettanti devono essere omologati dal fabbricante per l'utilizzo sul Polisulfone (PSU).

Prima della sterilizzazione, risciacquare i manipoli.

I manipoli possono sopportare circa 200 cicli di sterilizzazione a vapore nel rispetto delle seguenti avvertenze:

- sterilizzazione a vapore a 121°C e 1,3 bar da 25 a 30 minuti, oppure
- sterilizzazione a vapore a 134°C e 2,3 bar da 4 minuti.

Posizionare i manipoli in posizione dritta con lato aperto verso il basso.

Non superare la temperatura di sterilizzazione di 134°C.

Evitare il contatto dei manipoli con altri oggetti durante il processo di sterilizzazione.

Seguire scrupolosamente la norma ISO 17665-1.

6 Regolazioni

6.1 Controlli annuali a cura del gestore

Rispettare gli intervalli annuali e controllare il Prodotto nel rispetto della normativa IEC 62353.

6.2 Riparazioni

Il Prodotto deve essere aperto e riparato esclusivamente dal fabbricante. Contattare il servizio clienti come indicato a pagina 1 in caso di qualunque necessità.



Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.

6.3 Regolazione frizioni

Il dispositivo viene venduto bilanciato e non necessita di ulteriori regolazioni; tuttavia, qualora nel tempo il movimento dei bracci attorno agli snodi di rotazione dovesse divenire troppo rigido o troppo morbido, tanto da non consentire il mantenimento in posizione del dispositivo stesso, è possibile agire sui differenti sistemi di frizione per ripristinare il corretto bilanciamento.

Utilizzare la chiave esagonale per la regolazione della forza di frizione in corrispondenza degli snodi di rotazione e, quindi, il conseguente movimento dei braccetti mobili.

Snodi di rotazione

A seconda delle versioni del dispositivo, è presente un differente numero di snodi e quindi di frizioni:

ALFA-FIX



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



PRIMA-FIX



PRIMA-FLEX



Procedura di regolazione



Rimuovere l'adesivo per accedere allo snodo interessato. Utilizzando una chiave esagonale, agire sulla vite di regolazione posta a lato dello snodo.

Ruotare in senso orario per incrementare la forza di frizione e quindi irrigidire il movimento.

Ruotare in senso antiorario per diminuire la forza di frizione e rendere più leggero il movimento.

Al termine della regolazione il movimento deve comunque risultare fluido e omogeneo.

6.4 Ricerca guasti

No.	Problema	Soluzione
1	Il Prodotto non funziona	Contattare l'assistenza.
2	Il Prodotto non tiene la posizione	Vedere sezione 6.3. Se dopo le regolazioni il Prodotto non dovesse ancora mantenere la posizione contattare l'assistenza.
3	La luce sfarfalla	Contattare l'assistenza.
4	Il fascio luminoso non è a fuoco	Contattare l'assistenza.

6.5 Manutenzione ordinaria

No.	Periodo	Intervento
1	Una volta all'anno	Effettuare movimentazioni complete di tutti gli snodi del Prodotto e verificare che non si presentino difficoltà nel movimento. Se il Prodotto non dovesse tenere la posizione o fosse duro nei movimenti, contattate l'assistenza tecnica. Vedere anche sezione 6.3.
2	Una volta all'anno	Verificare che le viti di fissaggio dei morsetti siano correttamente serrate. Se non fossero fissate con cura, stringerle adeguatamente.
3	Una volta all'anno	Controllare lo stato della vernice del Prodotto. Verificare che non vi siano dei pezzi di vernice che possano cadere nella zona paziente. Se sono presenti parti di vernice ritenuta pericolosa, contattare l'assistenza.

6.6 Lista parti di ricambio



Usare solo parti originali RIMS A.

Descrizione	Codice ordinativo
Impugnatura sterilizzabile	Z100848

7 Dati tecnici

7.1 Dati tecnici ALFA-FIX/ALFA-FLEX

Dati fotometrici	ALFA-FIX/ALFA-FLEX
Illuminamento al centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [Lux]	70.000
Distanza di riferimento D_{Ref} [cm]	50
Max Illuminamento al centro $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [Lux]	150.000
Max distanza di illuminamento D_{Mi} [cm]	20
Diametro campo luminoso d_{10} a D_{Ref} [mm]	139
Diametro campo luminoso d_{50} a D_{Ref} [mm]	81
Temperatura di colore ($\pm 5\%$) [K]	4.000
Indice di resa cromatica R_a [-]	96
R_9 [-]	92
Irradianza totale E_{Total} a D_{Ref} [W/m^2]	307
Irradianza totale E_{Total} a D_{Mi} [W/m^2]	638
Max Irradianza nell'UV-A E_{UV-A} a D_{Mi} [W/m^2]	0,005
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Volt ac]	100-240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	23
Corrente al modulo LED [A]	Max 1
Sorgente luminosa	N°3 LED
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	60.000
Controllo intensità luminosa [%]	4 - 100
Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del Prodotto secondo il REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Norme	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-41
Classificazione del Prodotto secondo la norma IEC 60601-1	CLASSE II
Colore	RAL 9003
Classificazione IP	IP20
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Spina elettrica incorporata
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	9,5
Diametro campo luminoso [cm]	15
Diametro delle lenti [cm]	3,2
Superficie di emissione della luce [cm^2]	22
Peso lampada [Kg]	2
Marcature	
	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745

Nota 1: laddove non diversamente indicato tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 6\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.

Nota 2: in accordo al punto 201.5.4 hh) della norma IEC 60601-2-41 le condizioni di test sono da considerarsi alla massima intensità raggiungibile dal dispositivo.

Nota 3: le radiazioni ottiche emesse da questo Prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio fotobiologico previsti dalla norma IEC 60601-2-41.

7.2 Dati tecnici L88-LED-M (GIMANORD)

Dati tecnici		L88-LED-M (GIMANORD)
Illuminamento E _c a 50cm di distanza ± 10% [Lux]		2.250
Temperatura di colore (±5%) [K]		5.370
Indice di resa cromatica R _a [-]		95
R ₉ [-]		88
Diametro campo luminoso d ₁₀ [mm]		200
Diametro campo luminoso d ₅₀ [mm]		110
Irradiazione massimo [W/m ²]		8
Irradiazione / Illuminamento [mW/m ² lx]		3,5
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m ²]		0,003
Dati sul collegamento elettrico		
Tensione alternata primaria [V ac]		100-240
Frequenza [Hz]		50/60
Potenza assorbita [VA]		38
Corrente al modulo LED [A]		Max 0,75
Sorgente luminosa		N°128 LED
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al		60.000
Controllo intensità luminosa [%]		4 - 100
Dati generali		
Regolamento		REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del Prodotto secondo il REGOLAMENTO (UE) 2017/745		Classe I
Norme		IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-41
Classificazione del Prodotto secondo la norma IEC 60601-1		CLASSE II
Performance essenziali	Distribuzione di una minima e adeguata illuminazione (flusso luminoso emesso dall'apparecchio EM non deve variare oltre il 20% durante l'uso e la temperatura di colore e l'indice di rendimento del colore devono essere stabili e compreso fra 3.000K e 6.700K e 85 e 100, rispettivamente).	
	La limitazione dell'energia nel campo operatorio (l'energia UV irradiata con lunghezza d'onda inferiore a 400 nm non deve superare 10 W/m ² e l'irradiazione totale E _e nell'area illuminata non deve superare 1.000 W/m ² a una distanza di 500 mm).	
Colore		RAL 9003
Classificazione IP		IP20
Condizioni di impiego		Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea		Spina elettrica incorporata
Dimensioni		
Diametro corpo lampada [cm]		23
Peso lampada [Kg]		3
Marcature		
CE		Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745

Nota 1: laddove non diversamente indicato tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza ±6%

7.3 Dati tecnici PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

Dati tecnici	PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX
Illuminamento al centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [Lux]	115.000
Distanza di riferimento D_{Ref} [cm]	50
Max Illuminamento al centro $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [Lux]	135.000
Max distanza di illuminamento D_{Mi} [cm]	20
Diametro campo luminoso d_{10} a D_{Ref} [mm]	149
Diametro campo luminoso d_{50} a D_{Ref} [mm]	75
Temperatura di colore ($\pm 5\%$) [K]	4.000 / 4.500
Indice di resa cromatica R_a [-]	96
R_9 [-]	92
Irradianza totale E_{Total} a D_{Ref} [W/m ²]	600
Irradianza totale E_{Total} a D_{Mi} [W/m ²]	570
Max Irradianza nell'UV-A E_{UV-A} a D_{Mi} [W/m ²]	0,005
Focalizzazione dall'impugnatura	No
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Volt ac]	100-240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	32
Corrente al modulo LED [A]	Max 0,75
Sorgente luminosa	N°9+3 LED
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	60.000
Controllo intensità luminosa [%]	20 - 100
Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del Prodotto secondo il REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Norme	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-41
Classificazione del Prodotto secondo la norma IEC 60601-1	CLASSE II
Colore	RAL 9003
Classificazione IP	IP20
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Spina elettrica incorporata
Sterilizzazione a vapore del manipolo	121°C e 1,3bar da 25 a 30 minuti 134°C e 2,3bar da 4 minuti
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	19,5
Diametro delle lenti [cm]	3,2
Superficie di emissione della luce [cm ²] (4000K - 4500K)	42-63
Peso lampada (PRIMA-FIX / PRIMA-FLEX) [Kg]	3,5/3,3
Marcature	
	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745

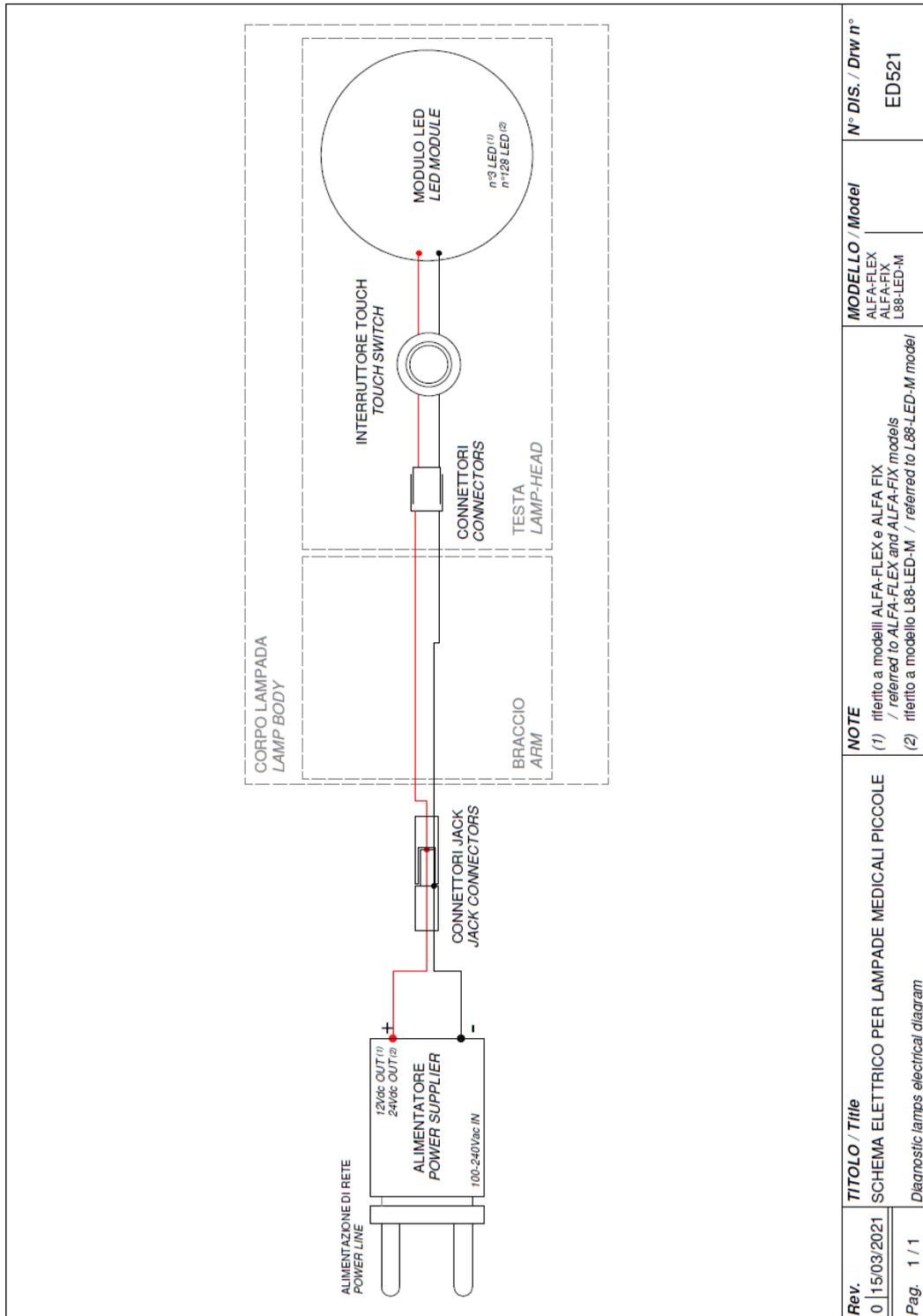
Nota 1: laddove non diversamente indicato tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 6\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.

Nota 2: in accordo al punto 201.5.4 hh) della norma IEC 60601-2-41 le condizioni di test sono da considerarsi alla massima intensità raggiungibile dal dispositivo e ad una temperatura di colore pari a 4500K.

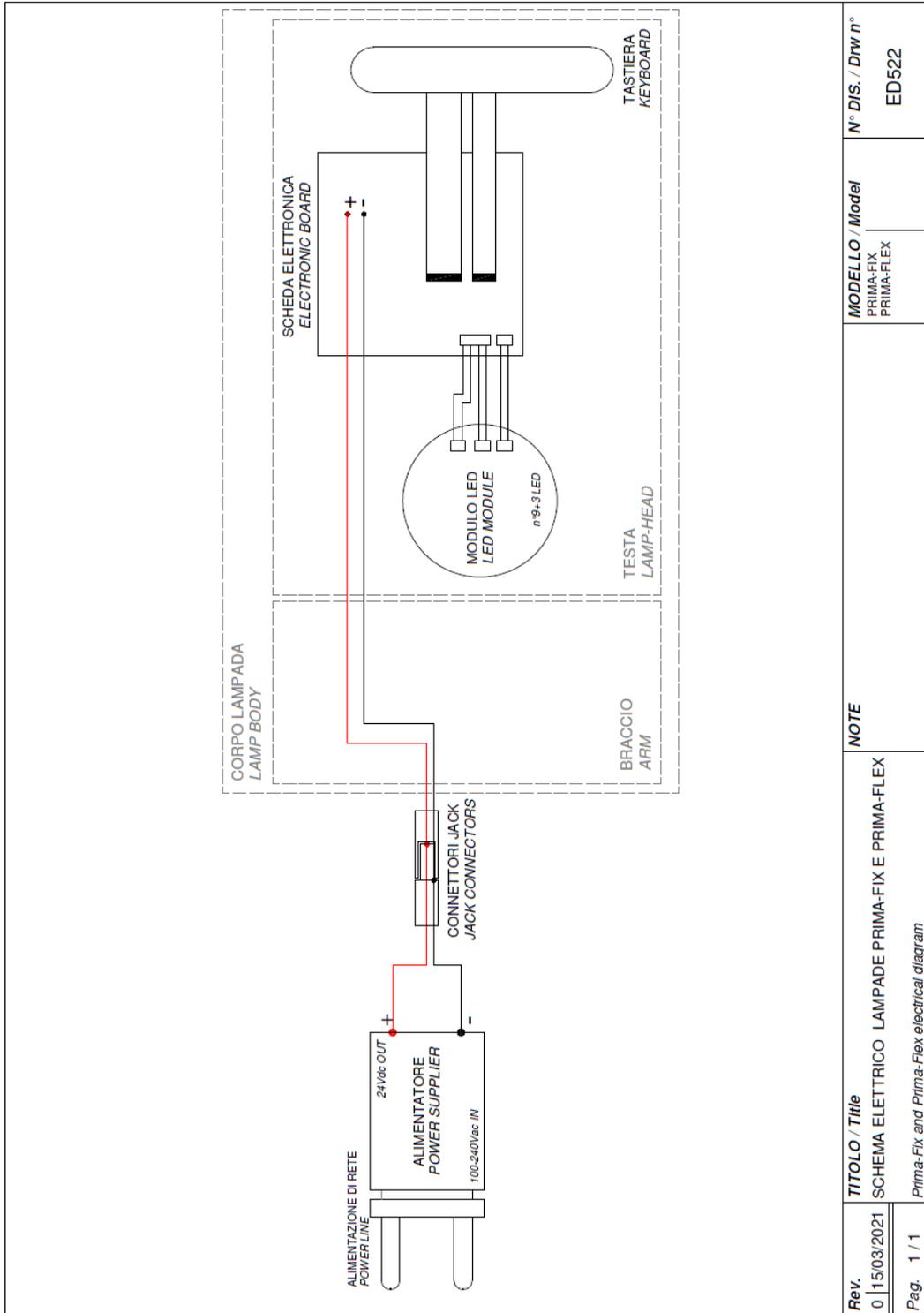
Nota 3: le radiazioni ottiche emesse da questo Prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio fotobiologico previsti dalla norma IEC 60601-2-41.

8 Schemi elettrici

8.1 Schema elettrico ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-M (GIMANORD)



8.2 Schema elettrico PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX



9 Dichiarazione EMC

La lampada è stata testata in accordo alla normativa IEC 60601-1-2 per garantire la corretta compatibilità elettromagnetica.

Apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influenzare il Prodotto. Il Prodotto non dovrebbe essere usato in prossimità ad un altro dispositivo e se ne fosse necessario l'utilizzo, il Prodotto deve essere controllato per verificarne le funzionalità.

Il Prodotto è progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici di seguito descritti. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore assicurarsi che il Prodotto venga utilizzato in un ambiente compatibile.

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Prodotto utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Prodotto è adatto per l'uso in tutti gli ambienti e può essere utilizzato in ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a scopi domestici, a condizione che il seguente avviso venga rispettato: ATTENZIONE: Il dispositivo / sistema è destinato a essere utilizzato solo da professionisti sanitari.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV al contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV nell'aria	± 8 kV al contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV nell'aria	È preferibile che il pavimento sia in legno in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiali sintetici, l'umidità deve essere almeno del 30%.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	I sistemi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati nelle vicinanze dei Prodotti, inclusi i cavi.
Transitori elettrici rapidi impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV Per linee di alimentazione elettrica	± 2 kV Per linee di alimentazione elettrica	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o domestico.
Onde d'urto IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Modo differenziale	± 0,5 kV, ± 1 kV Modo differenziale	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V Da 150 kHz a 80 MHz 6 V Frequenze ISM	3 V Da 150 kHz a 80 MHz 6 V Frequenze ISM	I sistemi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati nelle vicinanze dei Prodotti, inclusi i cavi. Distanza minima: 30 cm.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una collocazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Caduta di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensioni su linee di entrata di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se il Prodotto deve essere utilizzato in modo continuo anche in caso di interruzione della corrente, collegare la lampada ad una rete in grado di assicurare energia continua o a una batteria.

**Immunità di prossimità al campo magnetico
IEC 61000-4-3**

I sistemi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati nelle vicinanze dei Prodotti, inclusi i cavi. Distanza minima: 30 cm.

Frequenza di test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione	LIVELLO TEST IMMUNITA' (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

NOTE: Se necessario raggiungere il LIVELLO TEST IMMUNITA', la distanza tra l'antenna di trasmissione e il DISPOSITIVO MEDICO ME o SISTEMA ME deve essere ridotta a 1m. Il test a distanza 1m è permesso dalla normativa IEC 61000-4-3.

^{a)} Per alcuni servizi solo le frequenze ascendenti sono incluse.

^{b)} Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.

^{c)} In alternativa alla modulazione FM, il vettore può essere modulato a impulsi utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro a 18 Hz. Anche se non rappresenta la modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.

**Immunità di prossimità al campo magnetico nel range di frequenze 9 kHz – 13,56 MHz
IEC 61000-4-39**

Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici causati da campi di radiofrequenza provenienti da dispositivi utilizzati in stretta vicinanza.

Frequenza di test	Modulazione	LIVELLO TEST IMMUNITA' (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

- ^{a)} Questo test è applicabile solo a DISPOSITIVI MEDICI ME o SISTEMI ME intesi per uso in un ambiente domiciliare sanitario.
- ^{b)} Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.
- ^{c)} Il valore quadratico medio è applicato prima della modulazione.