# MANUAL OPERATIVO DE LA LÁMPARA DE OBSERVACIÓN

# **SERIE OBSERVA**

ALFA-FIX ALFA-FLEX L88-LED-M
(GIMANORD)

PRIMA-FIX
PRIMA-FLEX

RIMSA P. LONGONI s.r.l. - Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) ITALIA Tel. +39 0362 325.709 Fax +39 0362 328.559

http://www.rimsa.it correo electrónico: info@rimsa.it

## Introducción

Estimado cliente, le invitamos a leer atentamente este manual antes de proceder al uso del Producto para protegerse a sí mismo y a otros usuarios de daños.

Este aparato es un producto sanitario de clase I en el sentido del REGLAMENTO (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (anexo VIII), en su versión modificada y completada. El fabricante declara que este Producto cumple con el Anexo I (Requisitos generales de seguridad y rendimiento) del REGLAMENTO (UE) 2017/745 y las modificaciones y adiciones posteriores y documenta este cumplimiento mediante la colocación de la marca CE.

El Producto está clasificado en el grupo de riesgo 1 según la norma IEC 62471 (riesgo fotobiológico). Este manual de instrucciones es válido para los siguientes modelos:

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

El servicio de atención al cliente está a su disposición si tiene alguna pregunta sobre el Producto, su uso, la identificación de las piezas de repuesto y cualquier pregunta que tenga sobre el dispositivo y su uso, si desea solicitar piezas de repuesto y para cuestiones de servicio y garantía.

RIMSA P. LONGONI SRL

Via Monterosa 18 I-20831 Seregno MB Tel.: ++39 0362 325.709

Fax: ++39 0362 328.559

Correo electrónico: info@rimsa.it

Si el Producto causa la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente o usuario, póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad estatal competente del lugar donde se produjo el suceso.

El contenido de este Manual puede ser modificado por RIMSA, sin previo aviso ni obligaciones adicionales, con el fin de realizar cambios y mejoras. Cualquier parte de este manual no puede ser reproducida o traducida, en su totalidad o en parte, sin el consentimiento por escrito de RIMSA. RIMSA se reserva el derecho de modificar, eliminar o cambiar los datos contenidos en esta documentación en cualquier momento y por cualquier motivo sin previo aviso, ya que RIMSA está en constante búsqueda de nuevas soluciones que conduzcan a la evolución de los productos. Por lo tanto, RIMSA se reserva el derecho y el deber de realizar cambios en el Producto suministrado en términos de forma, equipamiento, tecnología y rendimiento. En lo que respecta a las traducciones a idiomas distintos del italiano, prevalecerá la versión italiana de este manual de usuario.

#### 

# ÍNDICE

1 Ir	nformación general	3
1.1	Cualificación de los empleados	3
1.2	Embalaje, transporte, almacenamiento, características del lugar de instalación	4
1.3	Símbolos gráficos utilizados en el Producto y en el embalaje	4
1.4	Declaración de conformidad de la UE	5
1.5	Tarjeta de garantía	6
2 Ir	mportancia de la seguridad personal	7
2.1	Uso previsto	7
2.2	Condiciones de seguridad (efectos secundarios)	7
2.3	Condiciones ambientales	8
2.4	Comprobaciones antes de cada uso	8
3 Ir	nstalación del producto	8
3.1	Instalación en la versión de sobremesa (fijación S/11)	9
3.2	Instalación en la versión de pared (fijación S/12 MED)	9
3.3	Instalación en la versión de pared (fijación de la barra de riel)	9
3.4	Instalación en la versión de pedestal de 5 radios (RL o RLALFA)	9
3.5	Instalación de la pieza de mano (solo modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)	10
3.6	Encendido por primera vez	10
3.7	Verificación de la instalación y prueba del Producto antes de su uso	10
4 D	escripción y funcionamiento	11
4.1	Descripción y funcionamiento ALFA-FIX/ALFA-FLEX	11
4.2	Descripción y funcionamiento L88-LED-M (GIMANORD)	11
4.3	Descripción y funcionamiento PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	12
5 Li	impieza y desinfección	12
5.1	Limpieza de productos	12
5.2	Desinfección de productos	13
5.3	Esterilización de piezas de mano (solo para el modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)	13
6 A	justes	14
6.1	Cheques anuales por parte del gerente	14
6.2	Reparaciones	14
6.3	Ajuste del embrague	14
6.4	Solución de problemas	15
6.5	Mantenimiento rutinario	15
6.6	Lista de piezas de repuesto	15
7 D	atos técnicos	16
7.1	Datos técnicos ALFA-FIX/ALFA-FLEX	16
7.2	Datos técnicos L88-LED-M (GIMANORD)	17
7.3	Datos técnicos PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	18
8 D	iagramas de cableado	19
8.1	Diagrama de cableado ALFA-FIX/ALFA-FLEX y L88-LED-M (GIMANORD)	19
8.2	Diagrama de cableado PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	20
9 D	eclaración de EMC	21



# Información general

El dispositivo EM (electromédico) al que se refiere este manual es una LÁMPARA SCIALÍTICA para diagnóstico u observación. Para facilitar la descripción, en este manual se hará referencia a este ELECTRODOMÉSTICO como el "Producto".

Este manual es una parte integral del Producto, tal y como exige el REGLAMENTO (UE) 2017/745 y sus posteriores modificaciones y adiciones. Mantenga siempre este manual de instrucciones cerca de la lámpara.

RIMSA no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño a personas o propiedad que resulte de la instalación, mantenimiento y uso del Producto por parte de operadores no calificados. Los operadores calificados son aquellos que han tomado un curso para la instalación y el uso del Producto organizado por RIMSA o, alternativamente, aquellos que han leído atentamente este manual de operación. RIMSA no autoriza a terceros a realizar ningún mantenimiento extraordinario. Si se identifica un problema, póngase en contacto con RIMSA.

La instalación del Producto es responsabilidad total del cliente final, por lo que no se puede rastrear y/o atribuir a RIMSA ningún cargo o responsabilidad relacionada con la instalación y/o implementación del Producto.

Los trabajos de albañilería para preparar la pared, para que el Producto se instale en la pared, y los trabajos eléctricos para preparar el sistema eléctrico para alimentar el Producto deben realizarse de manera sólida y segura de acuerdo con la regla de la técnica por personal debidamente calificado.

A título enunciativo, pero no limitativo, cabe destacar que se consideran adecuadamente cualificadas las siguientes figuras profesionales:

- ⇒ Ingeniero de Construcción, Topógrafo, Empresa Constructora debidamente inscrita en el Registro Profesional, (para obras de albañilería)
- ⇒ Ingeniero Eléctrico, Técnico Electricista habilitado para ejercer la profesión de electricista (para obras eléctricas)

El producto es un equipo electromédico EM, por lo que se encuentra dentro del ámbito de aplicación de la norma IEC 62353. Por lo tanto, cualquier operación realizada en el Producto debe realizarse de acuerdo con la norma IEC 62353 cuando corresponda.

#### 1.1 Cualificación de los empleados

Este párrafo describe los requisitos y calificaciones que deben poseer los empleados involucrados en las diversas etapas de la vida y el uso del Producto.

Instalación	Instalador y/o técnico cualificado		
Uso	Personal médico profesional		
Mantenimiento rutinario	Técnico cualificado en posesión de los requisitos técnicos y profesionales		
Mantenimiento extraordinario	RIMSA o Distribuidor Autorizado		
Asistencia	RIMSA o Distribuidor Autorizado		
Limpieza Personal médico y paramédico completamente capacitad			
Disposición	Cumplir con la normativa vigente en materia de eliminación de residuos. Este producto no debe desecharse en los contenedores de basura normales. Para evitar riesgos para el medio ambiente y la salud derivados de la dispersión de contaminantes en el medio ambiente, separe los distintos componentes internos como el hierro, el aluminio, el plástico y los equipos eléctricos y llévelos a los centros adecuados para que sea posible un reciclaje adecuado, una vez que el aparato haya llegado al final de su vida útil (10 años).		



# R I M S MANUAL OPERATIVO

MO091-ES 15/05/24 Rev.6 Pag. 4 de 24

ES

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

Cajas dentro de las cuales se encuentra el Producto con manual de operación.

El transporte se realiza por RIMSA o por cualquier transportista siempre que cumpla con las siguientes características:

Temperatura (°C):  $-15 \div +60$ ; Humedad:  $10 \div 95$  %; Presión atmosférica (hPa):  $500 \div 1060$ .

El almacenamiento (almacenamiento) de los Productos envasados debe realizarse en un lugar seco y de conformidad con las siguientes características:

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

La sala designada para la instalación del Producto debe tener las siguientes características: Temperatura (°C): +10 ÷ +40; Humedad: 30 ÷ 75 %; Presión atmosférica (hPa): 700 ÷ 1060.

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

Descripción de los símbolos en las placas de identificación, en el producto, en este manual:



Marcado CE que acredite la conformidad del Producto con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 y posteriores modificaciones y adiciones



Marca comercial de IMQ



Fecha de fabricación (año/mes)



Dispositivo médico



Dirección del fabricante



Referencia del modelo



¡RECICLAJE! ΕI Producto debe reciclarse por separado



Número de etiqueta de servicio (número de serie)



En reserva activa



Representante autorizado suizo



Suelo funcional



Aparato de CLASE II



Punto de conexión para conductor



Apagado



de línea



Punto de conexión para conductor neutro



Lado alto del empaque

Refugio de la lluvia



No superponga el embalaje

Embalaje frágil



Materiales y composición



Temperatura límite (indique el límite máximo en la parte superior derecha y el límite mínimo en la parte inferior izquierda)



Humedad a respetar (indicar el límite máximo en la parte superior derecha y el límite mínimo en la parte inferior izquierda)



Presión a respetar (indicar el límite máximo en la parte superior derecha y el límite mínimo en la parte inferior izquierda)



Señal de atención genérica



Signo Obligatorio Genérico



Lectura manual requerida



MO091-ES 15/05/24

Rev.6 Pag. 5 de 24

**ES** 

#### 1.4 Declaración de conformidad de la UE

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

Fabricante: RIMSA P. LONGONI S.r.I.

Dirección del domicilio social: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIA

Número de Registro Único (SRN): IT-MF-000009224

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

UDI-DI básico: ++B880LUMINAIREPM

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

Uso previsto: LÁMPARA QUIRÚRGICA PARA DIAGNÓSTICO

Clase de riesgo del producto, de conformidad con las normas establecidas en el anexo VIII del REGLAMENTO (UE) 2017/745: CLASE I

Justificación: Duración: A corto plazo (anexo VIII, capítulo I, punto 1. DURACIÓN DEL USO)

Descripción: Productos sanitarios no invasivos (anexo VIII, capítulo III, punto 4. DISPOSITIVOS

NO INVASIVOS, párrafo 4.1 Regla 1)

Producto sanitario activo (anexo VIII, capítulo III, punto 6. DISPOSITIVOS ACTIVOS,

párrafo 6.2 Regla 10)

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

• IEC 60601-1 (Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial)

• IEC 60601-1-2 (Parte 1: Requisitos generales para la seguridad fundamental y el rendimiento esencial-

Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas)

• IEC 60601-2-41 (Parte 2: Normas particulares relativas a la seguridad básica y al rendimiento esencial de

las lámparas quirúrgicas y quirúrgicas de diagnóstico)

El procedimiento de evaluación de la conformidad del producto se lleva a cabo de conformidad con el preámbulo (60) y el artículo 52 del REGLAMENTO (UE) 2017/745.

El Sistema de Calidad de RIMSA cumple con las normas UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485 e ISO 14001 y está certificado por CSQ (certificado CSQ nº.9120.RMS1, 9124.RMS2 y 0833.2023).

Nombre: Paolo Longoni Cargo: Director General



### 1.5 Tarjeta de garantía

- 1. El Producto está cubierto por una garantía por un período de 18 meses, incluidas las partes eléctricas.
- 2. La garantía comienza en la fecha de envío del producto desde el almacén de RIMSA hasta el comprador.
- 3. En caso de litigio, se considera válida la fecha indicada en el "documento de transporte" que acompaña a la mercancía.
- 4. La garantía se limita al envío de piezas de repuesto del Producto al comprador o, si RIMSA considera que la sustitución de las piezas no es factible, a la sustitución de todo el producto, y se lleva a cabo por causas de fabricación bien comprobadas y a la entera discreción de RIMSA. Por lo tanto, la garantía no incluye ningún otro costo o gasto (como, entre otros, costos de mano de obra, costos de embalaje y transporte, etc.).
- 5. Quedan excluidos de la garantía los componentes sometidos a un desgaste normal (a título enunciativo, pero no limitativo: bombillas halógenas, LED, fusibles, relés, rodamientos de bolas, etc.).
- 6. Los siguientes elementos no están cubiertos por la garantía:
  - mal funcionamiento debido al incumplimiento de todas las indicaciones contenidas en los Manuales de Instrucciones;
  - mal funcionamiento debido a errores de instalación y/o mantenimiento;
  - mal funcionamiento o defectos causados por negligencia, negligencia, mal uso u otras causas no imputables a RIMSA;
  - mal funcionamiento o defectos debidos al hecho de que el sistema eléctrico de la habitación (habitación) en la que se realiza la instalación no cumple con la IEC 60364-7-710 (norma para sistemas eléctricos para habitaciones utilizadas para uso médico) y normas similares.
- 7. RIMSA indemniza los daños directos derivados del comprador y que se documenten como imputables a su Producto, causados dentro del período de garantía, por un importe no superior al 40% del valor neto del producto resultante de la factura al comprador. Queda expresamente excluida la responsabilidad de RIMSA por daños indirectos o consecuentes (incluidos los casos de no uso de la lámpara) que resulten del suministro.
- 8. La garantía a la que se hace referencia en este certificado sustituye a las garantías legales por defectos y no conformidades y excluye cualquier otra posible responsabilidad de RIMSA derivada de los Productos suministrados.
- 9. La indemnización por cualquier daño a personas o bienes, debido al mal funcionamiento o defectos del Producto, se limitará al máximo de la cobertura del seguro de responsabilidad civil de RIMSA.
- 10. El comprador perderá automáticamente la garantía si:
  - el Producto ha sido manipulado o modificado por el comprador o por un tercero;
  - el Producto ha sido reparado por el comprador o por un tercero, sin cumplir con las instrucciones contenidas en los Manuales de Instrucciones;
  - el número de serie del Producto ha sido desfigurado, borroso o eliminado;
  - El comprador no está al día con los pagos.
- 11. Para las intervenciones de garantía, el comprador debe ponerse en contacto con RIMSA únicamente.
- 12. Los componentes reemplazados bajo garantía deben ser devueltos a RIMSA, solo si RIMSA lo solicita, a portes pagados y debidamente embalados.
- 13. La falta de devolución del coste del componente se cobrará a RIMSA.
- 14. RIMSA no acepta devoluciones de usuarios finales ni en ningún caso de terceros distintos del comprador.
- 15. Los productos que entren dentro de RIMSA deben tener adjunta la documentación que autorice la devolución y un documento que describa el mal funcionamiento.
- 16. Para todo lo que no esté cubierto por este certificado de garantía, consulte la ley italiana.
- 17. Cualquier litigio derivado o relacionado con los pedidos a los que se aplica este certificado de garantía que las partes no hayan podido resolver de manera amistosa, estará sujeto a la jurisdicción exclusiva del Tribunal de Milán.



# 2 Importancia de la seguridad personal

## 2.1 Uso previsto

El Producto se utiliza para iluminar el área del paciente que se somete a observación y diagnóstico, y está diseñado para ser utilizado en prácticas médicas.

El producto, de acuerdo con la norma IEC 60601-2-41, se define como una lámpara quirúrgica para diagnóstico:

una lámpara quirúrgica para diagnóstico se define como una lámpara quirúrgica utilizada para iluminar localmente el cuerpo del paciente, con el fin de facilitar el diagnóstico o el tratamiento que puede interrumpirse sin peligro para el PACIENTE, en caso de falta de luz. (No apto para su uso en quirófanos).

La radiación óptica emitida por este producto cumple con los límites de exposición para la reducción del riesgo fotobiológico previstos en la norma IEC 60601-2-41.



Este producto emite radiación óptica potencialmente peligrosa. No mire fijamente a la luz emitida por el dispositivo quirúrgico. Pueden producirse lesiones oculares.

# 2.2 Condiciones de seguridad (efectos secundarios)

- No dirija la fuente de luz a los ojos del paciente y/o del operador.
- Obligación de cubrir los ojos del paciente con la protección adecuada.
   El incumplimiento de estas precauciones podría provocar deslumbramiento y posibles daños en la retina.
- No coloque ni cuelgue ningún objeto sobre el Producto.
  - De lo contrario, no se garantiza un posicionamiento seguro y se crea el riesgo de que dichos objetos caigan en el área de operación.
- No se aferre al Producto con el peso del cuerpo de una persona.
  - El no hacerlo puede dañar la mecánica del Producto.
- No cubra la cabeza del Producto de ninguna manera durante el funcionamiento.
   El incumplimiento impediría el intercambio de calor con el medio ambiente y podría producirse un sobrecalentamiento del Producto.
- Evite el impacto de los brazos móviles y la cabeza del Producto.
   Un impacto violento puede dañar el Producto y los trozos de pintura pueden desprenderse y caer en el área del paciente.
- Para evitar cualquier riesgo significativo de interferencia mutua debido a la presencia del Producto durante exámenes o tratamientos específicos, consulte la sección 9 del manual.

#### Fuente de alimentación

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

- Utilice la fuente de alimentación únicamente para el uso previsto, como se describe a continuación.
- No lo use al aire libre, la fuente de alimentación está diseñada solo para uso en interiores.
- No permita que se utilice como juguete. Tenga mucho cuidado cuando el adaptador de corriente sea utilizado por niños o cerca de ellos.
- Utilice únicamente los accesorios recomendados por el fabricante.
- No utilice el adaptador de corriente si el cable o el tomacorriente están dañados, si se ha caído o dañado, o si se ha caído al agua. En tales casos, devuelva la fuente de alimentación a un distribuidor autorizado o comuníquese con el centro de servicio.
- No deje caer ni inserte objetos en las ranuras.
- No lo use en presencia de productos en aerosol o donde se administre oxígeno.
- Se recomienda utilizar el adaptador de corriente cerca de una toma de corriente conveniente y de fácil acceso.
- Desconecte siempre el adaptador de corriente de la toma de corriente inmediatamente después de usarlo.



#### 2.3 Condiciones ambientales

- El Producto no es adecuado para su uso en áreas peligrosas.
- El producto no es adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno o №0 (gas de la risa).
- El Producto no es adecuado para su uso en un entorno rico en oxígeno y no está diseñado para ser utilizado en presencia de agentes inflamables.
- Durante el funcionamiento, la temperatura ambiente debe estar entre 10 °C y 40 °C.
- La humedad relativa debe estar entre el 30% y el 75%.
- La presión atmosférica debe estar entre 700 y 1060hPa.

## 2.4 Comprobaciones antes de cada uso

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

- Limpiar/desinfectar el Producto de acuerdo con las disposiciones establecidas por la comisión nacional competente;
- Comprobar que la luz emitida es estable y de intensidad adecuada;
- Comprueba que el brazo mantiene la posición seleccionada, sin caerse.

## 3 Instalación del Producto



Antes de proceder a la fase de instalación, compruebe que todo el embalaje está presente y en buen estado, sin daños debidos al transporte y que el contenido coincide con lo mostrado anteriormente.

Las quejas solo se consideran si se notifica inmediatamente al vendedor o al agente de carga. Cualquier queja debe hacerse por escrito. La mercancía viaja siempre por cuenta y riesgo del comprador.

Conserve el embalaje original en caso de que necesite devolver el Producto.

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

- Abrazadera de ala 'S/11' para fijación a la mesa;
- Abrazadera 'S/12 MED' para montaje en pared;
- Abrazadera 'Z400819' para barra de riel, barra de riel 'Z400075' suministrada con barra de un metro de largo, 3 espaciadores, 3 anclajes de pared y 3 tornillos para la fijación de anclajes a la barra;
- Lámpara de pie 'RL' ('RLALFA' solo para el modelo ALFA-FLEX) compuesta por una potencia y 5 ruedas con un sistema de bloqueo que se puede accionar mediante un pedal especial.

Para el modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX, también se incluye en el embalaje una pieza de mano esterilizable.



No coloque el dispositivo de tal manera que sea difícil alcanzar y desenchufar el cable de alimentación en caso de emergencia.



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato solo debe conectarse a redes de suministro de energía con tierra protectora.

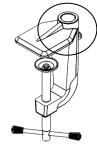


MO091-ES 15/05/24 Rev.6 Pag. 9 de 24

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

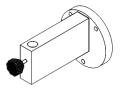
- Fije la abrazadera S/11 a la mesa apretando el perno roscado.
- Inserte la lámpara en el orificio ubicado en la parte superior del terminal S/11.
- Con un destornillador, apriete el tornillo en la parte posterior de la abrazadera.





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

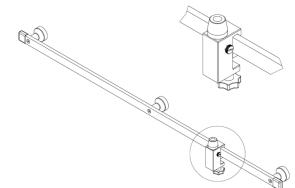
- Fije la abrazadera S/12 MED a la pared con 3 tornillos de expansión. RIMSA no suministra tornillos.
- El muro debe ser portante y estar construido con ladrillos macizos. La instalación en paredes huecas de ladrillo y cartón-yeso solo está permitida con la aplicación de una placa en el lado opuesto de la pared (cierre sándwich). RIMSA sugiere el uso de tornillos M5.



- Inserte la lámpara en el orificio ubicado en la parte superior del terminal S/12 MED.
- Apriete la perilla roscada asegurándose de que encaje en el fresado del pasador de la lámpara para evitar derrames accidentales.

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

- Fije la barra del riel según las instrucciones adjuntas MO002i.
- Inserte la abrazadera en la barra y apriete la perilla inferior.
- Inserte la lámpara en el orificio ubicado en el terminal.
- Apriete la perilla roscada asegurándose de que encaje en el fresado del pasador de la lámpara para evitar derrames accidentales.

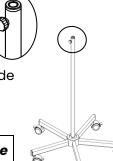


# 3.4 Instalación en la versión de pedestal de 5 radios (RL o RLALFA)

- Ensamble el soporte según las instrucciones adjuntas Mod.RL.
- Luego inserte la lámpara en el orificio ubicado en la parte superior del poste del poste.
- Apriete la perilla roscada asegurándose de que encaje en el fresado del pasador de la lámpara para evitar derrames accidentales.



En la versión independiente, aplique los frenos de las 5 ruedas durante el funcionamiento del aparato para garantizar su estabilidad.





# 3.5 Instalación de la pieza de mano (solo modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)

Para montar la pieza de mano, gírela en el sentido de las agujas del reloj en el orificio roscado hasta que se detenga en la cabeza y se bloquee en rotación.

# 3.6 Encendido por primera vez

En este punto es posible verificar el correcto funcionamiento del Producto. Siga estos pasos:

- 1. Conecte el conector que proviene del cable de la lámpara con el de la fuente de alimentación;
- 2. Inserte el enchufe del adaptador de corriente en la toma de corriente;



Para los modelos ALFA-FIX/ALFA-FLEX y L88-LED-M (GIMANORD), espere al menos 5 segundos antes de pulsar el botón táctil.

- 3. Toque el botón táctil del reflector (para los modelos ALFA-FIX/ALFA-FLEX y L88-LED-M (GIMANORD));
- 4. Presione el botón de E/S en el teclado ubicado en la parte frontal del reflector (solo para el modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX);
- 5. Compruebe que todos los LED y funciones funcionen correctamente.

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

Los siguientes requisitos son obligatorios durante la fase de verificación de la instalación, ya que acreditan la correcta ejecución de todos los puntos expuestos. Por esta razón, es necesario respaldar cada uno de los puntos cuando se tratan.

	Compruebe la idoneidad de la pared/superficie para la instalación del Producto.	Ш
2.	Compruebe que el pasador del vástago esté correctamente insertado en la fijación de la varilla.	
		el
	funcionamiento mecánico, a través de movimientos de orientación y rotación.	
4.	Compruebe la conexión entre el cable del Producto y el cable de la fuente de alimentación.	
5.	Después de encenderse, el Producto debe emitir luz desde el reflector.	$\Box$
	Sello y firma del instalador:	



# R I M S MANUAL OPERATIVO

MO091-ES 15/05/24 Pag. 11 de 24 Rev.6

**ES** 

# Descripción y funcionamiento

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



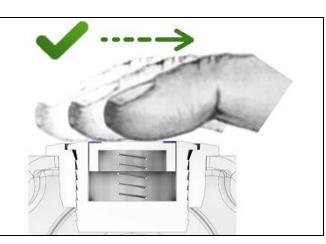
El producto ilumina el cuerpo del paciente localmente gracias a la luz producida por 3 LED enfocados por lentes especiales. El posicionamiento del haz de luz es fácil gracias al brazo articulado (ALFA-FIX) o flexible (ALFA-FLEX), y se realiza de forma manual.

El producto no tiene ningún teclado para ajustar el funcionamiento. En el reflector se coloca un botón táctil que le permite encender / apagar el producto y administrar la intensidad de la luz. Un breve toque le permite encender y apagar la lámpara; Un tacto prolongado, por otro lado, le permite aumentar o disminuir gradualmente la intensidad de la luz.

Al final del uso, para apagar el Producto de manera segura, toque brevemente el botón táctil; Para desconectar de la red eléctrica, desconecte el enchufe.



**IMPORTANTE:** ino presione el botón táctil! Para activar las funciones esperadas Basta con tocar suavemente el botón.



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



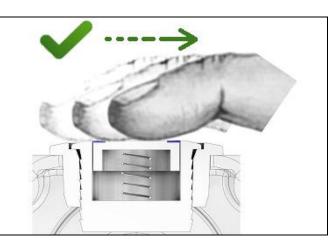
El producto ilumina localmente el cuerpo del paciente gracias a la luz producida por 128 LEDs protegidos por un perfil acrílico. También está equipado con una lupa biconvexa con un diámetro de 120 mm y una potencia de aumento de 3 dioptrías. El posicionamiento es fácil gracias al brazo articulado y se realiza manualmente.

El producto no tiene ningún teclado para ajustar el funcionamiento. En el reflector se coloca un botón táctil que le permite encender / apagar el producto y administrar la intensidad de la luz. Un breve toque le permite encender y apagar la lámpara; Un tacto prolongado, por otro lado, le permite aumentar o disminuir gradualmente la intensidad de la luz.

Al final del uso, para apagar el Producto de manera segura, toque brevemente el botón táctil; Para desconectar de la red eléctrica, desconecte el enchufe.



**IMPORTANTE:** ¡NO PRESIONE EL BOTÓN TÁCTIL! Para activar las funciones esperadas Basta con tocar suavemente el botón.





MO091-ES 15/05/24 Rev.6

Pag. 12 de 24

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

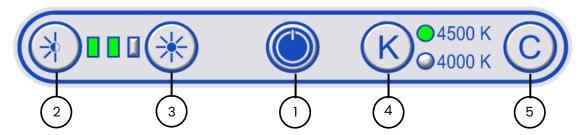


El producto ilumina localmente el cuerpo del paciente gracias a la luz producida por 9 LED enfocados por lentes especiales. También hay 3 LED no enfocados para permitirle usar una luz de cortesía o de lectura. El posicionamiento del haz de luz es fácil gracias al brazo articulado (PRIMA-FIX) o al brazo flexible (PRIMA-FLEX), y se realiza manualmente. A través del teclado de membrana ubicado en el reflector, las diversas funciones del Producto se pueden administrar fácilmente.

A través del teclado se pueden ajustar las siguientes funciones:

Encienda y apague la lámpara con el botón de espera (1). Ajuste la intensidad de la luz pulsando los botones (2) y (3), con el nivel de intensidad visualizado mediante 3 micro-LED de posición verde. Seleccione la temperatura de color con el botón "K" (4) con visualización a través de 2 micro-LED verdes. Seleccione la luz de cortesía con la tecla "C" (5) que permite encender los 3 LED sin lente, no utilizarlos para la observación. Para seleccionar la luz de cortesía, la lámpara debe estar apagada. En la posición de cortesía, solo se permite el ajuste de la intensidad de la luz, mientras que no se permite el cambio de temperatura.

Para volver a la posición normal de funcionamiento, se debe presionar el botón de espera (1).



El campo de luz no es ajustable.

Para mover la lámpara, utilice la pieza de mano esterilizable.

Al final del uso, para apagar el Producto de forma segura, presione el botón de espera (1); Para desconectar de la red eléctrica, desconecte el enchufe.

#### 5 Limpieza y desinfección

### Limpieza de productos



Antes de limpiar, apague el producto desenchufándolo, asegurándolo contra la reignición y deje que se enfríe. Limpie el producto solo cuando esté frío.

Proteja el producto de las salpicaduras de agua y no lo limpie con líquidos. No rocíe el detergente directamente sobre el Producto, sino que rocíelo sobre un paño húmedo. A continuación, limpie el producto. Limpie el producto con un paño húmedo pero no mojado.

Se recomienda limpiar el producto al menos una vez al día si se utiliza. No es necesario sacarlo del soporte para su limpieza.

Limpiar con detergentes adecuados, con bajo contenido de concentración alcalina y sin cloro. No utilice productos abrasivos, gasolina, diluyente de pintura, limpiadores alcalinos, ácidos, limpiadores que contengan alcohol ni aldehídos.

Dosificar los detergentes respetando escrupulosamente las indicaciones porcentuales dadas en la ficha técnica del fabricante, asegurándose de que ningún líquido penetre en las juntas de las distintas partes del Producto, en particular en el cuerpo de la lámpara y en el sistema de brazo de soporte.



El incumplimiento de las indicaciones podría provocar el desprendimiento de la pintura con posible caída accidental de la misma en la zona del paciente, el envejecimiento prematuro de los plásticos con la consiguiente fragilización, o la opacidad del vidrio.



MO091-ES 15/05/24

Rev.6 Pag. 13 de 24

ES

# 5.2 Desinfección de productos



Antes de continuar con las operaciones de desinfección, apague el Producto desenchufándolo, asegurándolo contra la reignición y deje que se enfríe. Limpie el producto solo cuando esté frío.

Proteja el producto de las salpicaduras de agua y no lo desinfecte con líquidos.

No rocíe el desinfectante directamente sobre el Producto, sino que rocíelo sobre un paño húmedo. A continuación, limpie el producto. Desinfecte el Producto con un paño húmedo pero no mojado.

Se recomienda desinfectar el Producto antes de cada uso. No es necesario sacarlo del soporte para su limpieza. Los desinfectantes pueden contener sustancias nocivas para la salud: utilizar desinfectantes establecidos por la comisión nacional responsable de la higiene y la desinfección, de acuerdo con las normas de higiene establecidas por el hospital.

Para evitar daños en las piezas de acero inoxidable y aluminio, use solo desinfectantes que no contengan cloro ni halógenos; Para evitar que las piezas de plástico se vuelvan quebradizas, utilice desinfectantes suaves con bajo contenido de alcohol.

Diluir los desinfectantes respetando escrupulosamente las indicaciones porcentuales dadas en la ficha técnica del fabricante, cuidando de que ningún líquido penetre en las juntas de las distintas partes del Producto, en particular en el cuerpo de la lámpara y en el sistema de brazo de soporte.



El incumplimiento de las indicaciones podría provocar el desprendimiento de la pintura con posible caída accidental de la misma en la zona del paciente, el envejecimiento prematuro de los plásticos con la consiguiente fragilización, o la opacidad del vidrio.



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

# 5.3 Esterilización de piezas de mano (solo para el modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)

Reemplace las piezas de mano tan pronto como tengan grietas o deformaciones, ya que pueden caer en el área del paciente.

El Manipulador de Productos debe cumplir con los requisitos establecidos por la comisión nacional de higiene y desinfección competente.

Desmontaje/montaje de la pieza de mano:

- gire la pieza de mano en sentido contrario a las agujas del reloj y retírela;
- Gire la pieza de mano en el sentido de las agujas del reloj hasta que golpee la cabeza y su rotación quede bloqueada.

#### Limpieza, desinfección y esterilización de la pieza de mano

Las piezas de mano están hechas de material plástico Polisulfona (PSU) resistente al calor y a los impactos.

Se pueden limpiar con un detergente neutro o ligeramente alcalino que no contenga cloro activo.

Para la desinfección de las piezas de mano, recomendamos el uso de productos a base de alcohol o aldehídos. Los desinfectantes deben estar aprobados por el fabricante para su uso en Polisulfona (PSU).

Antes de la esterilización, enjuague las piezas de mano.

Las piezas de mano pueden soportar unos 200 ciclos de esterilización por vapor de acuerdo con las siguientes advertencias:

- esterilización por vapor a 121 °C y 1,3 bar durante 25 a 30 minutos,

0

- esterilización por vapor a 134°C y 2,3 bar durante 4 minutos.

Coloque las piezas de mano en posición recta con el lado abierto hacia abajo.

No exceda la temperatura de esterilización de 134 ° C.

Evite el contacto de las piezas de mano con otros objetos durante el proceso de esterilización. Siga estrictamente la norma ISO 17665-1.

# 6 Ajustes

## 6.1 Cheques anuales por parte del gerente

Observe los intervalos anuales y verifique que el producto cumpla con la norma IEC 62353.

# 6.2 Reparaciones

El Producto debe ser abierto y reparado únicamente por el fabricante. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente como se indica en la página 1 si tiene alguna pregunta.



No se permite ninguna modificación de este aparato.

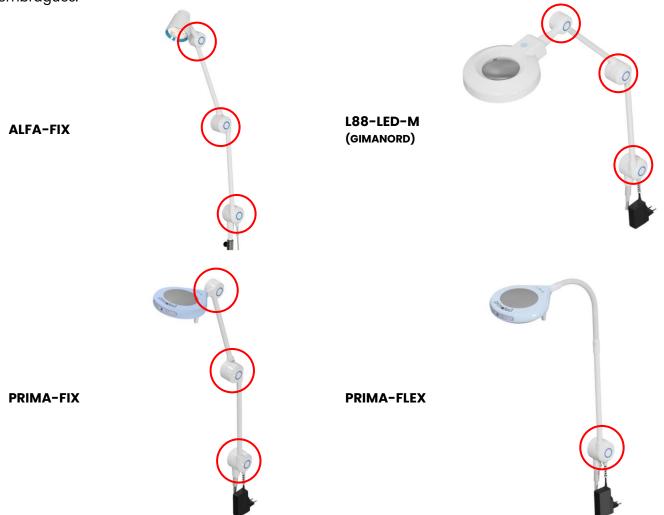
# 6.3 Ajuste del embrague

El dispositivo se vende equilibrado y no requiere más ajustes; Sin embargo, si con el tiempo el movimiento de los brazos alrededor de las articulaciones de rotación se vuelve demasiado rígido o demasiado blando, para no permitir que el dispositivo se mantenga en su posición, es posible actuar sobre los diferentes sistemas de embrague para restablecer el equilibrio correcto.

Utilice la llave hexagonal para ajustar la fuerza de fricción en las articulaciones giratorias y, por lo tanto, el consiguiente movimiento de los brazos móviles.

#### **Articulaciones giratorias**

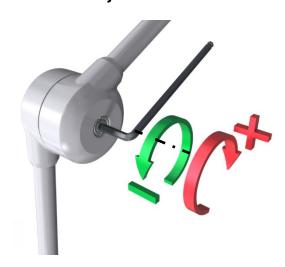
Dependiendo de la versión del dispositivo, hay un número diferente de articulaciones y, por lo tanto, embragues:



MO091-ES	15/05/24	
Rev.6	Pag. 15 de 24	

# **ES**

### Procedimiento de ajuste



Retire la pegatina para acceder a la articulación afectada. Con una llave hexagonal, use el tornillo de ajuste en el costado de la junta.

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

Gire en sentido contrario a las agujas del reloj para disminuir la fuerza de fricción y hacer que el movimiento sea más ligero.

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

# 6.4 Solución de problemas

No.	Problema	Solución
1	El Producto no funciona	Póngase en contacto con el servicio de asistencia.
2	El Producto no ocupa la posición	Véase la sección 6.3. Si el producto sigue sin mantener su posición después de los ajustes, póngase en contacto con el departamento de servicio.
3	La luz parpadea	Póngase en contacto con el servicio de asistencia.
4	El haz de luz está desenfocado	Póngase en contacto con el servicio de asistencia.

#### 6.5 Mantenimiento rutinario

No.	Periodo	Intervención
1	Una vez al año	Realizar movimientos completos de todas las articulaciones del Producto y comprobar que no hay dificultades en el movimiento. Si el Producto no mantiene la posición o se mueve con dificultad, póngase en contacto con el soporte técnico. Véase también la sección 6.3.
2	Compruebe que los tornillos de fijación de la abrazac 2 Una vez al año bien apretados. Si no están bien sujetos, apriételos correctamente.	
3	Comprobar el estado de la pintura del Producto. Verifique no haya trozos de pintura que puedan caer en el áre paciente. Si hay piezas de pintura que se consideran peligo póngase en contacto con el servicio técnico.	

## 6.6 Lista de piezas de repuesto



Utilice únicamente piezas originales de RIMSA.

Descripción	Código de pedido
Mango esterilizable	Z100848



# 7 Datos técnicos

# 7.1 Datos técnicos ALFA-FIX/ALFA-FLEX

Datos fotométricos	ALFA-FIX/ALFA-FLEX
Iluminancia central E <sub>C,ref</sub> ± 10% [lux]	70.000
Distancia de referencia D <sub>Ref</sub> [cm]	50
Iluminancia central máxima E <sub>C,MI</sub> ± 10% [lux]	150.000
Distancia máxima de iluminancia D <sub>MI</sub> [cm]	20
Diámetro del campo de luz d <sub>10</sub> a D <sub>Ref</sub> [mm]	139
Diámetro del campo de luz d50 a DRef [mm]	81
Temperatura de color (±5%) [K]	4.000
Índice de reproducción cromática Ra [-]	96
R <sub>9</sub> [-]	92
Irradiancia total E <sub>Total</sub> a D <sub>Ref</sub> [W/m <sup>2</sup> ]	307
Irradiancia total E <sub>Total</sub> en D <sub>MI</sub> [W/m²]	638
Irradiancia máxima en UV-A, E <sub>UV-A</sub> en D <sub>MI</sub> [W/m²]	0,005
Datos de conexión eléctrica	
Voltaje de CA primario [V ca]	100-240
Frecuencia [Hz]	50/60
Consumo de energía [VA]	23
Corriente al módulo LED [A]	Máx. 1
Fuente de luz	N°3 LEDs
Vida útil de la fuente de luz LED [h] (estos datos pueden variar en	60.000
función de la aparición de picos de tensión y la frecuencia de uso)  Control de la intensidad de la luz [%]	4 - 100
Datos generales	4 100
Regulación	REGLAMENTO (UE) 2017/745
Clasificación de productos según el REGLAMENTO (UE) 2017/745	Clase I
Reglas	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-41
Clasificación de productos según IEC 60601-1	CLASE II
Color	RAL 9003
Clasificación IP	IP20
Condiciones de uso	Funcionamiento continuo
Medio de aislamiento eléctrico de la tensión de línea	Enchufe eléctrico incorporado
Dimensiones	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
Diámetro del cuerpo de la lámpara [cm]	9,5
Diámetro del campo de luz [cm]	15
Diámetro de la lente [cm]	3,2
Superficie emisora de luz [cm²]	22
Peso de la lámpara [Kg]	2
Marcas	
CE	Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745

Nota 1: A menos que se indique lo contrario, todas las mediciones de iluminación deben considerarse con una tolerancia ±6% debido a razones metrológicas y de construcción.

Nota 2: De acuerdo con el punto 201.5.4 hh) de la norma IEC 60601-2-41, las condiciones de ensayo deben considerarse a la intensidad máxima alcanzable por el dispositivo.

Nota 3: La radiación óptica emitida por este producto cumple con los límites de exposición para la reducción del riesgo fotobiológico establecidos en IEC 60601-2-41.



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

Datos técnicos		L88-LED-M (GIMANORD)	
lluminancia E₀ a 50cm de distancia ± 10% [Lux]		2.250	
Temperatura d	de color (±5%) [K]	5.370	
Índice de repro	oducción cromática Ra [-]	95	
R <sub>9</sub> [-]		88	
Diámetro del c	ampo de luz d <sub>10</sub> [mm]	200	
Diámetro del c	ampo de luz d50 [mm]	110	
Irradiación má	xima [W/m²]	8	
Irradiación / Ilu	uminancia [mW/m²lx]	3,5	
Irradiancia UV	máxima [W/m²]	0,003	
	Datos de conexión eléctrica		
Voltaje de CA p	orimario [V ca]	100-240	
Frecuencia [Hz	.]	50/60	
Consumo de e	nergía [VA]	38	
Corriente al me	ódulo LED [A]	Máx. 0.75	
Fuente de luz		N°128 LEDs	
Vida útil de la	fuente de luz LED [h] (estos datos pueden variar en	60.000	
Control de la ir	ntensidad de la luz [%]	4 - 100	
	Datos generales		
Regulación		REGLAMENTO (UE) 2017/745	
Clasificación d	le productos según el REGLAMENTO (UE) 2017/745	Clase I	
Reglas		IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-41	
Clasificación d	le productos según IEC 60601-1	CLASE II	
Distribución de la iluminación mínima y adecuada (el flujo luminoso emitido por la luminario no debe variar más del 20% durante el uso y la temperatura de color y el índice de reproducción cromática deben ser estables y estar entre 3.000K y 6.700K y 85 y 100, respectivamente).			
La limitación de energía en el campo de funcionamiento (la energía UV radiada con una longitud de onda inferior a 400 nm no debe exceder los 10 W/m² y la irradiancia total E <sub>e</sub> en el área iluminada no debe exceder los 1.000 W/m² a una distancia de 500 mm).			
Color		RAL 9003	
Clasificación IF		IP20	
Condiciones de uso		Funcionamiento continuo	
Medio de aislamiento eléctrico de la tensión de línea		Enchufe eléctrico incorporado	
Dimensiones			
Diámetro del cuerpo de la lámpara [cm]		23	
Peso de la lám	para [Kg]	3	
	Marcas		
CE		Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745	
Nota 1: A menos que se indique lo contrario, todas las mediciones de iluminación deben considerarse con una tolerancia ±6%			



MO091-ES 15/05/24

Rev.6 Pag. 18 de 24

ES

# 7.3 Datos técnicos PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

Datos técnicos	PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX
lluminancia central E <sub>C,ref</sub> ± 10% [lux]	115.000
Distancia de referencia D <sub>Ref</sub> [cm]	50
lluminancia central máxima E <sub>C,MI</sub> ± 10% [lux]	135.000
Distancia máxima de iluminancia D <sub>MI</sub> [cm]	20
Diámetro del campo de luz d <sub>10</sub> a D <sub>Ref</sub> [mm]	149
Diámetro del campo de luz d <sub>50</sub> a D <sub>Ref</sub> [mm]	75
Temperatura de color (±5%) [K]	4.000 / 4.500
Índice de reproducción cromática Ra [-]	96
R <sub>9</sub> [-]	92
Irradiancia total E <sub>Total</sub> a D <sub>Ref</sub> [W/m²]	600
Irradiancia total E <sub>Total</sub> en D <sub>MI</sub> [W/m²]	570
Max Irradiancia nell'UV-A E <sub>UV-A</sub> a D <sub>MI</sub> [W/m²]	0,005
Enfoque desde el mango	No
Datos de conexión eléctrica	
Voltaje de CA primario [V ca]	100-240
Frecuencia [Hz]	50/60
Consumo de energía [VA]	32
Corriente al módulo LED [A]	Máx. 0.75
Fuente de luz	N°9+3 LEDs
Vida útil de la fuente de luz LED [h] (estos datos pueden variar en función de la aparición de picos de tensión y la frecuencia de uso)	60.000
Control de la intensidad de la luz [%]	20 - 100
Datos generales	
Regulación	REGLAMENTO (UE) 2017/745
Clasificación de productos según el REGLAMENTO (UE) 2017/745	Clase I
Reglas	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-41
Clasificación de productos según IEC 60601-1	CLASE II
Color	RAL 9003
Clasificación IP	IP20
Condiciones de uso	Funcionamiento continuo
Medio de aislamiento eléctrico de la tensión de línea	Enchufe eléctrico incorporado
Esterilización por vapor de la pieza de mano	121 °C y 1,3 bar durante 25 a 30 minutos 134 °C y 2,3 bar durante 4 minutos
Dimensiones	,
Diámetro del cuerpo de la lámpara [cm]	19,5
Diámetro de la lente [cm]	3,2
Superficie emisora de luz [cm²] (4000K – 4500K)	42-63
Peso de la lámpara (PRIMA-FIX / PRIMA-FLEX) [Kg]	3,5/3,3
Marcas	
CE	Cumple con el REGLAMENTO (UE) 2017/745

Nota 1: A menos que se indique lo contrario, todas las mediciones de iluminación deben considerarse con una tolerancia ±6% debido a razones metrológicas y de construcción.

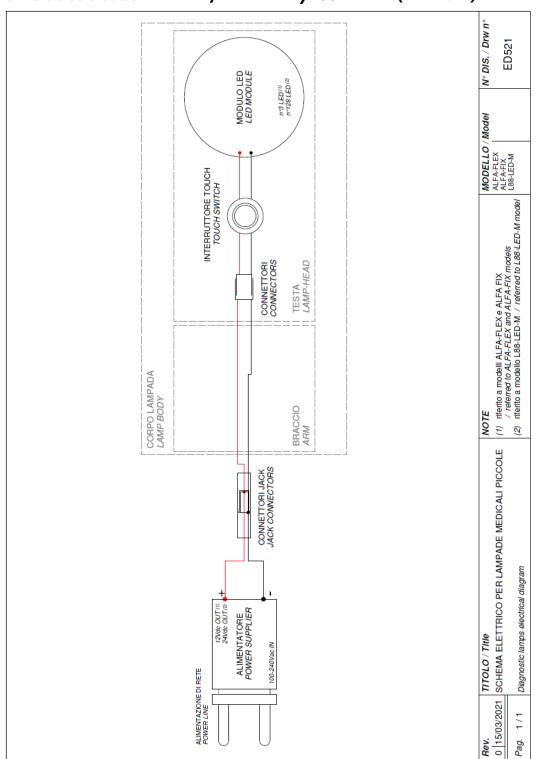
Nota 2: de acuerdo con el punto 201.5.4 hh) de la norma IEC 60601-2-41, las condiciones de prueba deben considerarse a la intensidad máxima alcanzable por el dispositivo y a una temperatura de color igual a 4500K.

Nota 3: La radiación óptica emitida por este producto cumple con los límites de exposición para la reducción del riesgo fotobiológico establecidos en IEC 60601-2-41.



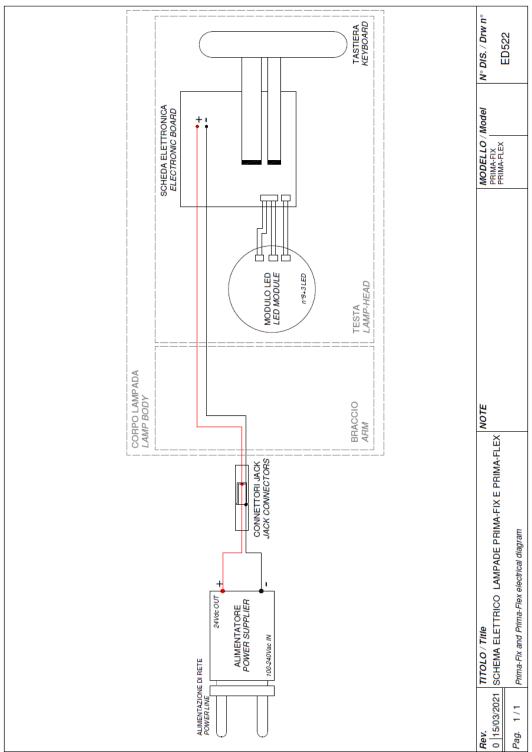
# 8 Diagramas de cableado

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





# 8.2 Diagrama de cableado PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX





# 9 Declaración de EMC

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

Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles pueden afectar al Producto. El Producto no debe usarse cerca de otro dispositivo y, si es necesario usarlo, se debe verificar la funcionalidad del Producto. El Producto está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se describen a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el Producto se utilice en un entorno compatible.

Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - directivas	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El producto utiliza energía de RF solo para funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no deben causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Producto es adecuado para su uso en todos los entornos y puede utilizarse en entornos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Conforme	suministro de energía pública de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos siempre que se observe el siguiente aviso:	
Fluctuación de las emisiones Voltaje/Parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	<b>ADVERTENCIA:</b> El dispositivo/sistema está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud.	

Prueba de	Nivel de prueba	Nivel de	Entorno electromagnético -
inmunidad	IEC 60601-1-2	cumplimiento	directivas



15/05/24 MO091-ES Pag. 22 de 24 Rev.6

ES

Descarga	± 8 kV por contacto	± 8 kV por contacto	Es preferible que el suelo sea de madera, hormigón o baldosas	
electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en el aire	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en el aire	cerámicas. Si el suelo está cubierto con materiales sintéticos, la humedad debe ser de al menos el 30%.	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Los sistemas de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse en las proximidades de los Productos, incluidos los cables.	
Transitorios eléctricos pulsados rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV Para líneas de suministro de energía	± 2 kV Para líneas de suministro de energía	Se recomienda una calidad de la fuente de alimentación típica de un entorno comercial o doméstico.	
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Modo diferencial	± 0,5 kV, ± 1 kV Modo diferencial	Se recomienda una calidad de la fuente de alimentación típica de un entorno comercial u hospitalario.	
Conducto de RF IEC 61000-4-6	3 V De 150 kHz a 80 MHz	3 V De 150 kHz a 80 MHz	Los sistemas de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse en las	
	6 V Frecuencias ISM	6 V Frecuencias ISM	proximidades de los Productos, incluidos los cables. Distancia mínima: 30 cm.	
Campo magnético a la frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.	
Caída de tensión, interrupciones breves y cambios de	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	10 ms - 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Se recomienda una calidad de la fuente de alimentación típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el Producto se va a utilizar de	
tensión en las líneas de	20 ms – 0% a 0°	20 ms – 0% a 0°	forma continua, incluso en caso de corte de energía, conecte la	
entrada de suministro	500 ms – 70% a 0°	500 ms – 70% a 0°	lámpara a una fuente de alimentación continua o a una	
eléctrico IEC 61000-4-11	5 s - 0%	5 s - 0%	batería.	



MO091-ES 15/05/24 Rev.6 Pag. 23 de 24

ES

Los sistemas de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse en las proximidades de los Productos, incluidos los cables. Distancia mínima: 30 cm.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda <sup>a)</sup> (MHz)	Servicio <sup>a)</sup>	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (H/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulso Modulación <sup>b)</sup> 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± Desviación de 5 kHz Seno de 1 kHz	28
710		Banda LTE 13, 17	Pulso Modulación <sup>b)</sup> 217 Hz	9
745	704-787			
780				
810		GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso Modulación <sup>b)</sup> 18 Hz	28
870	800-960			
930				
1720		GSM 1800; CDMA 1900;	Pulso Modulación <sup>b)</sup>	28
1845	1700-1990	GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25;		
1970		UMTS	217 Hz	
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso Modulación <sup>b)</sup> 217 Hz	28
5240			Pulso Modulación <sup>b)</sup>	9
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n		
5785			217 Hz	

NOTAS: Si es necesario alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el DISPOSITIVO MÉDICO ME o el SISTEMA ME debe reducirse a 1 m. La prueba remota de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

- a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias ascendentes.
- b) El vector debe modularse utilizando una señal de onda cuadrada al 50% del ciclo de trabajo.
- c) Como alternativa a la modulación MF, la portadora puede ser modulada por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada al 50% del ciclo de trabajo a 18 Hz. Incluso si no representa la modulación real, sería el peor de los casos.



Los campos magnéticos en la frecuencia de la red deben estar en niveles característicos causados por los campos de radiofrecuencia de los dispositivos utilizados en las proximidades.

Frecuencia de prueba	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)
30 kHz <sup>a)</sup>	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulsos <sup>b)</sup> 2,1 kHz	65 °)
13,56 MHz	Modulación de impulsos <sup>b)</sup> 50 kHz	7,5 <sup>c)</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>a)</sup> Esta prueba solo es aplicable a ME MEDICAL DEVICES o ME SYSTEMS destinados a su uso en un entorno de atención médica domiciliaria.

b) El vector debe modularse utilizando una señal de onda cuadrada al 50% del ciclo de trabajo.

c) El valor cuadrático medio se aplica antes de la modulación.