MANUAL DE INSTRUÇÕES PARA A LÂMPADA DE OBSERVAÇÃO

SÉRIE OBSERVA

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

RIMSA P. LONGONI s.r.l. - Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) ITÁLIA
Telefone: +39 0362 325.709 Fax: +39 0362 328.559
http://www.rimsa.it e-mail: info@rimsa.it

Introdução

Caro Cliente, convidamo-lo a ler atentamente este manual antes de prosseguir com a utilização do Produto, a fim de se proteger a si e a outros utilizadores de danos.
Este aparelho é um dispositivo médico de classe I na aceção do REGULAMENTO (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (anexo VIII), conforme alterado e completado. O fabricante declara que este Produto está em conformidade com o Anexo I (Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho) REGULAMENTO (UE) 2017/745 e subsequentes alterações e aditamentos e documenta esta conformidade através da aposição da marcação CE. O Produto está classificado no grupo de risco 1 de acordo com a norma IEC 62471 (risco fotobiológico).
Este manual de instruções é válido para os seguintes modelos:

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

O serviço de apoio ao cliente está à sua disposição se tiver alguma dúvida sobre o Produto, a sua utilização, a identificação de peças sobresselentes e quaisquer questões que tenha sobre o dispositivo e a sua utilização, se desejar encomendar peças sobresselentes e para questões de serviço e garantia.
RIMSA P. LONGONI SRL
Via Monterosa 18
I-20831 Seregno MB
Telefone: ++39 0362 325.709
Telefax: ++39 0362 328.559
Correio eletrónico: info@rimsa.it

Se o dispositivo causar a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde do doente ou utilizador, contacte o fabricante e a autoridade estatal competente onde ocorreu o evento.

O conteúdo deste Manual poderá ser modificado pela RIMSA, sem aviso prévio ou obrigações adicionais, com o objetivo de efetuar alterações e melhorias. Qualquer parte deste manual não pode ser reproduzida ou traduzida, no todo ou em parte, sem o consentimento por escrito da RIMSA. A RIMSA reserva-se o direito de modificar, eliminar ou alterar os dados contidos nesta documentação a qualquer momento e por qualquer motivo sem aviso prévio, uma vez que a RIMSA está constantemente à procura de novas soluções que levem à evolução dos produtos. A RIMSA reserva-se, portanto, o direito e o dever de fazer alterações no Produto fornecido em termos de forma, equipamento, tecnologia e desempenho. No que diz respeito às traduções para outras línguas que não o italiano, prevalecerá a versão italiana deste manual do utilizador.

ÍNDICE

1 Informações gerais 3
1.1 Qualificação dos colaboradores 3
1.2 Embalagem, transporte, armazenamento, características do local de instalação 4
1.3 Símbolos gráficos utilizados no Produto e na embalagem 4
1.4 Declaração UE de Conformidade 5
1.5 Cartão de garantia 6
2 Importância da segurança pessoal 7
2.1 Utilização prevista 7
2.2 Condições de segurança (efeitos secundários) 7
2.3 Condições ambientais 8
2.4 Controlos antes de cada utilização 8
3 Instalação do produto 8
3.1 Instalação na versão tabletop (fixação S/11) 9
3.2 Instalação na versão de parede (fixação S/12 MED) 9
3.3 Instalação na versão de parede (fixação de barras de calhas) 9
3.4 Instalação na versão de pedestal de 5 raios (RL ou RLALFA) 9
3.5 Instalação de peças de mão (apenas modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX) 10
3.6 Primeira vez ligando 10
3.7 Verificação da instalação e teste do produto antes do uso 10
4 Descrição e funcionamento 11
4.1 Descrição e funcionamento ALFA-FIX/ALFA-FLEX 11
4.2 Descrição e operação L88-LED-M (GIMANORD) 11
4.3 Descrição e funcionamento PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX 12
5 Limpeza e desinfeção 12
5.1 Limpeza de Produtos 12
5.2 Desinfeção de Produtos 13
5.3 Esterilização por peça de mão (apenas para o modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX) 13
6 Ajustamentos 14
6.1 Verificações anuais pelo gestor 14
6.2 Reparações 14
6.3 Ajuste da embreagem 14
6.4 Solução de problemas 15
6.5 Manutenção de rotina 15
6.6 Lista de peças de reposição 15
7 Dados técnicos 16
7.1 Dados técnicos ALFA-FIX/ALFA-FLEX 16
7.2 Dados técnicos L88-LED-M (GIMANORD) 17
7.3 Dados técnicos PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX 18
8 Diagramas de cablagem 19
8.1 Diagrama de fiação ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-M (GIMANORD) 19
8.2 Diagrama de fiação PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX 20
9 Declaração da EMC 21

1 Informações gerais

O dispositivo EM (eletromédico) a que este manual se refere é uma LÂMPADA CIRÚRGICA para diagnóstico ou observação. Para facilitar a descrição, este EM APPLIANCE será referido neste manual como o "Produto".
Este manual é parte integrante do Produto, conforme exigido pelo REGULAMENTO (UE) 2017/745 e subsequentes alterações e adições. Mantenha sempre este manual de instruções perto da lâmpada.
A RIMSA não assume qualquer responsabilidade por quaisquer danos a pessoas ou bens resultantes da instalação, manutenção e utilização do Produto por operadores não qualificados. Operadores qualificados são aqueles que fizeram um curso para a instalação e uso do Produto organizado pela RIMSA ou, alternativamente, aqueles que leram atentamente este manual de operação. A RIMSA não autoriza terceiros a realizar qualquer manutenção extraordinária. Se for identificado um problema, contacte a RIMSA.
A instalação do Produto é da total responsabilidade e responsabilidade do cliente final, não podendo, portanto, ser rastreada qualquer encargo ou responsabilidade relacionada com a instalação e/ou implementação do Produto e/ou em qualquer caso atribuída à RIMSA.
Os trabalhos de alvenaria para preparar a parede, para que o Produto seja instalado na parede, e os trabalhos elétricos para preparar o sistema elétrico para alimentar o Produto devem ser realizados de forma sólida e segura de acordo com a regra da arte por pessoal devidamente qualificado.
A título de exemplo, mas não limitado a, deve notar-se que as seguintes figuras profissionais são consideradas adequadamente qualificadas:

- ⇨ Engenheiro de Construção, Agrimensor, Empresa de Construção devidamente inscrita no Registo Profissional, (para obras de alvenaria)
- ⇨ Engenheiro Eletricista, Técnico Eletricista habilitado para exercer a profissão de eletricista (para obras elétricas)

O Produto é um equipamento eletromédico EM, enquadrando-se, portanto, no âmbito de aplicação da norma IEC 62353. Portanto, qualquer operação realizada no produto deve ser realizada de acordo com a IEC 62353, quando aplicável.

1.1 Qualificação dos colaboradores

Este parágrafo descreve os requisitos e qualificações que os funcionários envolvidos nas várias fases da vida e uso do Produto devem possuir.

Instalação	Instalador e/ou técnico qualificado
Utilização	Pessoal médico profissional
Manutenção de rotina	Técnico qualificado na posse dos requisitos técnicos e profissionais
Manutenção extraordinária	RIMSA ou Revendedor Autorizado
Assistência	RIMSA ou Revendedor Autorizado
Limpeza	Equipe médica e paramédica cuidadosamente treinada
Eliminação	Cumprir com os regulamentos vigentes sobre eliminação de resíduos. Este produto não deve ser eliminado em caixotes de lixo normais. Para evitar riscos para o ambiente e a saúde decorrentes da dispersão de poluentes no ambiente, separe os vários componentes internos como ferro, alumínio, plástico e equipamentos elétricos e leve-os aos centros apropriados para possibilitar a reciclagem adequada, uma vez que o aparelho tenha chegado ao fim de sua vida útil (10 anos).

1.2 Embalagem, transporte, armazenamento, características do local de instalação

Caixas dentro das quais se encontra o Produto com manual de instruções.
O transporte é efetuado pela RIMSA ou por qualquer transportador, desde que respeite as seguintes características:
Temperatura (°C): -15 ÷ +60; Humidade: 10 ÷ 95 %; Pressão atmosférica (hPa): 500 ÷ 1060.
A armazenagem (armazenagem) dos Produtos embalados deve ser efetuada em local seco e em conformidade com as seguintes características:
Temperatura (°C): -15 ÷ +60; Humidade: 10 ÷ 95 %; Pressão atmosférica (hPa): 500 ÷ 1060.
A sala designada para a instalação do Produto deve ter as seguintes características:
Temperatura (°C): +10 ÷ +40; Humidade: 30 ÷ 75 %; Pressão atmosférica (hPa): 700 ÷ 1060.

1.3 Símbolos gráficos utilizados no Produto e na embalagem

Descrição dos símbolos nas placas de identificação, no produto, neste manual:

	Marcação CE que comprova a conformidade do Produto com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 e alterações e aditamentos subsequentes		Marca IMQ
	Data de fabrico (ano/mês)	MD	Dispositivo médico
	Endereço do fabricante	REF	Referência do modelo
	RECICLAGEM! O produto deve ser reciclado separadamente	SN	Número da etiqueta de serviço (número de série)
	Em stand-by	CH REP	Representante Autorizado Suíço
	Terreno Funcional		Aparelho CLASSE II
'I'	Em	'O'	Desligado
'L'	Ponto de conexão para condutor de linha	'N'	Ponto de conexão para condutor neutro
	Lado alto da embalagem		Embalagem frágil
	Abrigo da chuva		Não sobreponha embalagens
	Materiais e composição		Temperatura limite (indicar o limite máximo no canto superior direito e o limite mínimo no canto inferior esquerdo)
	Humidade a respeitar (indicar o limite máximo no canto superior direito e o limite mínimo no canto inferior esquerdo)		Pressão a respeitar (indicar o limite máximo no canto superior direito e o limite mínimo no canto inferior esquerdo)
	Sinal de Atenção Genérico		Sinal Obrigatório Genérico
	Leitura manual obrigatória		

1.4 Declaração UE de Conformidade

Elaborada nos termos do artigo 19.º e do anexo IV do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

Fabricante: **RIMSA P. LONGONI S.r.l.**
Endereço da sede: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITÁLIA
Número de registo único (SRN): IT-MF-000009224

A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

UDI-DI básico: **++B880LUMINAIREPM**

Nome do produto e nome comercial: **ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX**
Referência do modelo: ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX

Uso pretendido: LUZ CIRÚRGICA PARA DIAGNÓSTICO

Classe de risco do dispositivo, em conformidade com as regras estabelecidas no anexo VIII do REGULAMENTO (UE) 2017/745: **CLASSE I**
Justificação: Duração: Curta duração (anexo VIII, CAPÍTULO I, ponto 1. DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO)
Descrição: Dispositivo médico não invasivo (anexo VIII, CAPÍTULO III, ponto 4. DISPOSITIVOS NÃO INVASIVOS, ponto 4.1 Regra 1)
Dispositivo médico ativo (anexo VIII, CAPÍTULO III, ponto 6. DISPOSITIVOS ATIVOS, parágrafo 6.2 Regra 10)

O fabricante declara que o dispositivo está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho e as seguintes normas:

- Norma IEC 60601-1 (Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial)
- Norma IEC 60601-1-2 (Parte 1: Requisitos gerais de segurança fundamental e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios)
- Norma IEC 60601-2-41 (Parte 2: Regras especiais relativas à segurança básica e ao desempenho essencial das lâmpadas cirúrgicas e de diagnóstico)

O procedimento de avaliação da conformidade do dispositivo é efetuado de acordo com o preâmbulo (60) e o artigo 52.º do REGULAMENTO (UE) 2017/745.

O Sistema de Qualidade da RIMSA está em conformidade com as normas UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485 e ISO 14001 e é certificado pelo CSQ (certificado CSQ nº.9120.RMS1, 9124.RMS2 e 0833.2023).

Nome: Paolo Longoni
Cargo: Diretor Geral

1.5 Cartão de Garantia

1. O Produto está coberto pela garantia por um período de 18 meses, incluindo peças elétricas.
2. A garantia começa na data de envio do produto do armazém RIMSA para o comprador.
3. Em caso de litígio, a data indicada no "documento de transporte" que acompanha as mercadorias é considerada válida.
4. A garantia limita-se ao envio de peças sobresselentes do Produto ao comprador ou, se a RIMSA considerar que a substituição das peças não é viável, à substituição de todo o produto, e é realizada por causas de fabrico bem determinadas e a critério exclusivo da RIMSA. A garantia, portanto, não inclui quaisquer outros custos ou despesas (tais como, mas não limitado a, custos de mão de obra, custos de embalagem e transporte, etc.).
5. Os componentes sujeitos a desgaste normal estão excluídos da garantia (a título de exemplo, mas não limitado a: lâmpadas halógenas, LEDs, fusíveis, relés, rolamentos de esferas, etc.).
6. Os seguintes itens não são cobertos pela garantia:
   - avarias devidas ao incumprimento de todas as indicações contidas nos Manuais de Instruções;
   - avarias devidas a erros de instalação e/ou manutenção;
   - avarias ou defeitos causados por negligência, negligência, má utilização ou outras causas não imputáveis à RIMSA;
   - avarias ou defeitos devido ao facto de o sistema elétrico da sala (sala) em que a instalação é realizada não estar em conformidade com a IEC 60364-7-710 (norma para sistemas elétricos para salas usadas para uso médico) e normas semelhantes.
7. A RIMSA compensa os danos diretos decorrentes do comprador e que estejam documentados como imputáveis ao seu Produto, causados dentro do período de garantia, num montante não superior a 40% do valor líquido do produto resultante da fatura ao comprador. Está expressamente excluída a responsabilidade da RIMSA por danos indiretos ou consequenciais (incluindo casos de não utilização da lâmpada) resultantes do fornecimento.
8. A garantia referida neste certificado substitui as garantias legais para defeitos e não conformidades e exclui qualquer outra possível responsabilidade da RIMSA originária dos Produtos fornecidos.
9. A indemnização por quaisquer danos causados a pessoas ou bens, devido a avarias ou defeitos do Produto, será limitada ao máximo da cobertura do seguro de responsabilidade civil da RIMSA.
10. O comprador perde automaticamente a garantia se:
    - o Produto foi adulterado ou modificado pelo comprador ou por terceiros;
    - o Produto foi reparado pelo comprador ou por terceiros, sem cumprir as instruções contidas nos Manuais de Instruções;
    - o número de série do Produto foi desfigurado, desfocado ou removido;
    - O comprador não está em dia com os pagamentos.
11. Para intervenções de garantia, o comprador deve contactar apenas a RIMSA.
12. Os componentes substituídos ao abrigo da garantia devem ser devolvidos à RIMSA, apenas se solicitados pela RIMSA, transporte pago e devidamente embalado.
13. A não devolução do custo do componente será cobrada à RIMSA.
14. A RIMSA não aceita devoluções de utilizadores finais ou, em qualquer caso, de terceiros que não o comprador.
15. Os produtos abrangidos pela RIMSA devem ter anexado a documentação que autoriza a devolução e um documento que descreva a avaria.
16. Para qualquer coisa não coberta por este certificado de garantia, consulte a lei italiana.
17. Qualquer litígio decorrente ou relacionado com as decisões a que se aplica o presente certificado de garantia e que as partes não tenham podido resolver amigavelmente, estará sujeito à jurisdição exclusiva do Tribunal de Milão.

2 Importância da segurança pessoal

2.1 Utilização prevista

O Produto é usado para iluminar a área do paciente em observação e diagnóstico, e destina-se a ser usado em práticas médicas.
O Produto, de acordo com a norma IEC 60601-2-41, é definido como uma luz cirúrgica para diagnóstico: uma lâmpada cirúrgica para diagnóstico é definida como uma lâmpada cirúrgica usada para iluminar o corpo do paciente localmente, a fim de facilitar o diagnóstico ou tratamento que pode ser interrompido sem perigo para o PACIENTE, no caso de falta de luz. (Não se destina a ser utilizado em blocos operatórios).
A radiação ótica emitida por este produto está em conformidade com os limites de exposição para a redução do risco fotobiológico previstos pela IEC 60601-2-41.

Este produto emite radiação ótica potencialmente perigosa. Não olhe fixamente para a luz emitida pelo dispositivo cirúrgico. Podem resultar lesões oculares.

2.2 Condições de segurança (efeitos secundários)

- Não direcione a fonte de luz para os olhos do paciente e/ou operador.
- Obrigação de cobrir os olhos do doente com proteção adequada.
  A não observância destas precauções pode resultar em brilho e potenciais danos na retina.
- Não coloque e/ou pendure qualquer objeto no Produto.
  Não o fazer não garante um posicionamento seguro e cria o risco de tais objetos caírem na área de operação.
- Não se agarre ao Produto com o peso do corpo de uma pessoa.
  Se não o fizer, poderá danificar a mecânica do Produto.
- Não cubra a cabeça do Produto de forma alguma durante a operação.
  A não conformidade impediria a troca de calor com o ambiente e poderia ocorrer sobreaquecimento do Produto.
- Evite o impacto dos braços móveis e da cabeça do Produto.
  Um impacto violento pode danificar o Produto e pedaços de tinta podem lascar e cair na área do paciente.
- Para evitar qualquer risco significativo de interferência mútua devido à presença do Produto durante exames ou tratamentos específicos, ver secção 9 do manual.

Fonte de alimentação

Para reduzir o risco de queimaduras, chamas, choque elétrico ou ferimentos em pessoas ou animais:

- Use a fonte de alimentação apenas para o uso pretendido, conforme descrito abaixo.
- Não utilize no exterior, a fonte de alimentação destina-se apenas a utilização no interior.
- Não permita a sua utilização como brinquedo. Tenha cuidado redobrado quando o adaptador de corrente for utilizado por crianças ou perto delas.
- Utilize apenas os acessórios recomendados pelo fabricante.
- Não utilize o adaptador de corrente se o cabo ou a tomada estiverem danificados, se tiver caído ou danificado ou se tiver caído na água. Nesses casos, devolva a fonte de alimentação a um revendedor autorizado ou entre em contato com o centro de assistência.
- Não solte nem insira objetos nos slots.
- Não utilizar na presença de produtos pulverizados ou quando estiver a ser administrado oxigénio.
- Recomenda-se usar o adaptador de energia perto de uma tomada elétrica conveniente e facilmente acessível.
- Desligue sempre o adaptador de corrente da tomada imediatamente após a utilização.

2.3 Condições ambientais

- O Produto não é adequado para utilização em áreas perigosas.
- O produto não é adequado para uso na presença de misturas inflamáveis de anestésicos com ar, oxigênio ou N_2O (gás do riso).
- O Produto não é adequado para utilização num ambiente rico em oxigénio e não se destina a ser utilizado na presença de agentes inflamáveis.
- Durante a operação, a temperatura ambiente deve estar entre 10°C e 40°C.
- A humidade relativa deve situar-se entre os 30% e os 75%.
- A pressão atmosférica deve estar entre 700 e 1060hPa.

2.4 Controlos antes de cada utilização

Antes de cada utilização, a fim de garantir a segurança do Produto e um diagnóstico correto, o operador deve:

- Limpar/desinfetar o Produto de acordo com as disposições estabelecidas pela comissão nacional competente;
- Verificar se a luz emitida é estável e de intensidade adequada;
- Verifique se o braço mantém a posição selecionada, sem cair.

3 Instalação do produto

Antes de prosseguir com a fase de instalação, verifique se todas as embalagens estão presentes e em bom estado, sem danos devido ao transporte e se o conteúdo coincide com o mostrado acima.
As reclamações só são consideradas se o vendedor ou transitário for imediatamente notificado. Qualquer reclamação deve ser apresentada por escrito. Os bens viajam sempre por conta e risco do comprador.
Mantenha a embalagem original para o caso de precisar de devolver o Produto.

O Produto é fornecido com diferentes sistemas de suporte para escolher:

- Braçadeira de asa «S/11» para fixação de mesas;
- Braçadeira «S/12 MED» para montagem na parede;
- Braçadeira «Z400819» para barra de carril, barra de carril «Z400075» fornecida com uma barra de um metro de comprimento, 3 espaçadores, 3 ancoragens de parede e 3 parafusos para fixação de ancoragens à barra;
- Candeeiro de pé «RL» («RLALFA» apenas para o modelo ALFA-FLEX) constituído por uma haste e 5 rodas com um sistema de bloqueamento que pode ser acionado por meio de um pedal especial.

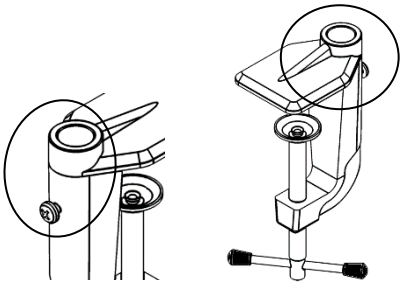
Para o modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX, uma peça de mão esterilizável também está incluída na embalagem.

Não posicione o dispositivo de tal forma que seja difícil alcançar e desconectar o cabo de alimentação em caso de emergência.

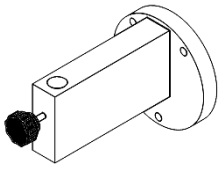
Para evitar o risco de choque elétrico, este aparelho só deve ser ligado a redes de alimentação elétrica com terra protetora.

3.1 Instalação na versão tabletop (fixação S/11)

- Fixe o grampo S/11 à mesa apertando o pino roscado.
- Insira a lâmpada no orifício situado na parte superior do terminal S/11.
- Usando uma chave de fenda, aperte o parafuso na parte de trás da braçadeira.

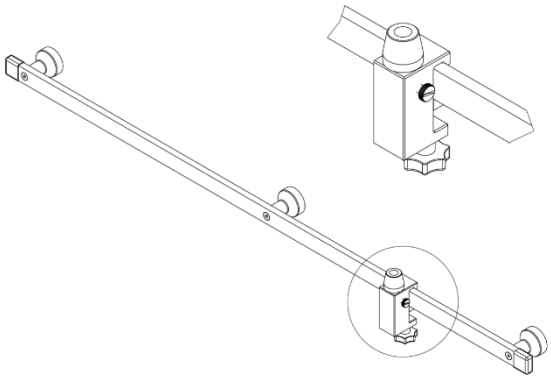


3.2 Instalação na versão de parede (fixação S/12 MED)



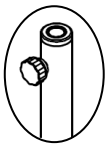
- Fixe a braçadeira S/12 MED à parede com 3 parafusos de expansão. A RIMSA não fornece parafusos.
- A parede deve ser de suporte de carga e construída de tijolos maciços. A instalação em paredes ocas de tijolo e gesso cartonado só é permitida com a aplicação de uma placa no lado oposto da parede (fechamento sanduíche). A RIMSA sugere o uso de parafusos M5.
- Insira a lâmpada no orifício situado na parte superior do terminal S/12 MED.
- Aperte o botão roscado certificando-se de que se encaixa na fresagem do pino da lâmpada para evitar derrames acidentais.

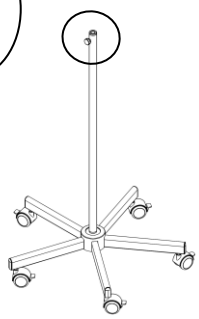
3.3 Instalação na versão de parede (fixação de barras de calhas)



- Fixe a barra de trilho de acordo com as instruções incluídas MO002i.
- Insira o grampo na barra e aperte o botão inferior.
- Insira a lâmpada no orifício localizado no terminal.
- Aperte o botão roscado certificando-se de que se encaixa na fresagem do pino da lâmpada para evitar derrames acidentais.

3.4 Instalação na versão de pedestal de 5 raios (RL ou RLALFA)





- Monte o suporte de acordo com as instruções anexadas Mod.RL.
- Em seguida, insira a lâmpada no orifício localizado no topo do poste.
- Aperte o botão roscado certificando-se de que se encaixa na fresagem do pino da lâmpada para evitar derrames acidentais.

Na versão independente, aplique todos os 5 travões de roda durante o funcionamento do aparelho para garantir a sua estabilidade.

3.5 Instalação de peças de mão (apenas modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)

Para montar a peça de mão, gire-a no sentido horário no orifício roscado até parar na cabeça e travar em rotação.

3.6 Primeira vez ligando

Neste momento é possível verificar o correto funcionamento do Produto.
Siga estes passos:

1. Conecte o conector proveniente do cabo da lâmpada com o da fonte de alimentação;
2. Insira a ficha do adaptador de corrente na tomada;

Para os modelos ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-M (GIMANORD), aguarde pelo menos 5 segundos antes de pressionar o botão de toque.

3. Toque no botão de toque no refletor (para os modelos ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-M (GIMANORD));
4. Pressione o botão de E/S no teclado localizado na parte frontal do refletor (apenas para o modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX);
5. Verifique se todos os LEDs e funções estão funcionando corretamente.

3.7 Verificação da instalação e teste do produto antes do uso

Os seguintes requisitos são obrigatórios durante a fase de verificação da instalação, pois comprovam a correta execução de todos os pontos expostos. Por esta razão, é necessário endossar todos os pontos quando tratados.

1. Verifique a adequação da parede/superfície para a instalação do Produto. ☐
2. Verifique se o pino da haste está corretamente inserido na fixação da haste. ☐
3. Verifique se o mecanismo de movimento está funcionando perfeitamente. Controlar a operação mecânica, através de movimentos de orientação e rotação. ☐
4. Verifique a ligação entre o cabo do Produto e o cabo da fonte de alimentação.
5. Depois de ligado, o Produto deve emitir luz do refletor. ☐

Carimbo e assinatura do instalador:

_____

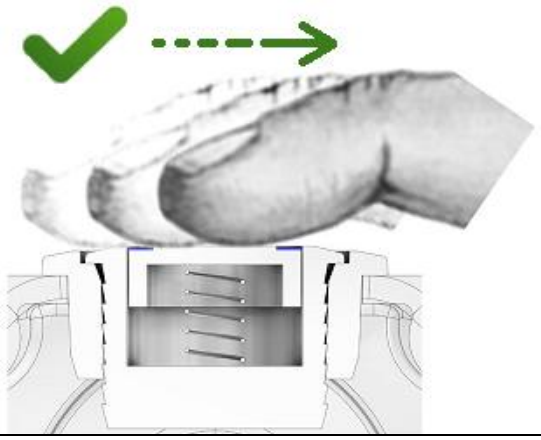
4 Descrição e funcionamento

4.1 Descrição e funcionamento ALFA-FIX/ALFA-FLEX

O produto ilumina o corpo do paciente localmente graças à luz produzida por 3 LEDs focados por lentes especiais. O posicionamento do feixe de luz é fácil graças ao braço articulado (ALFA-FIX) ou flexível (ALFA-FLEX), e é realizado manualmente.

O Produto não tem nenhum teclado para ajustar a operação. Um botão de toque é posicionado no refletor que permite ligar/desligar o Produto e gerenciar a intensidade da luz. Um pequeno toque permite-lhe ligar e desligar a lâmpada; Um toque prolongado, por outro lado, permite aumentar ou diminuir gradualmente a intensidade da luz.
No final da utilização, para desligar o Produto em segurança, toque brevemente no botão táctil; Para desligar da rede elétrica, desligue a ficha.

IMPORTANTE:
NÃO PRESSIONE O BOTÃO DE TOQUE!
Para ativar as funções esperadas
Basta tocar suavemente no botão.

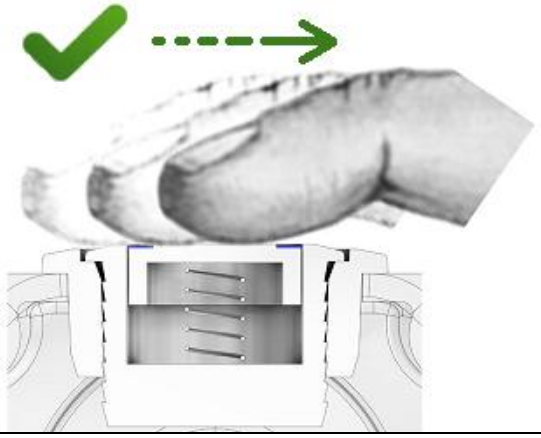


4.2 Descrição e operação L88-LED-M (GIMANORD)

O produto ilumina localmente o corpo do paciente graças à luz produzida por 128 LEDs protegidos por um perfil acrílico. Está também equipado com uma lupa biconvexa com um diâmetro de 120 mm e um poder de ampliação de 3 dioptrias. O posicionamento é fácil graças ao braço articulado e é feito manualmente.

O Produto não tem nenhum teclado para ajustar a operação. Um botão de toque é posicionado no refletor que permite ligar/desligar o Produto e gerenciar a intensidade da luz. Um pequeno toque permite-lhe ligar e desligar a lâmpada; Um toque prolongado, por outro lado, permite aumentar ou diminuir gradualmente a intensidade da luz.
No final da utilização, para desligar o Produto em segurança, toque brevemente no botão táctil; Para desligar da rede elétrica, desligue a ficha.

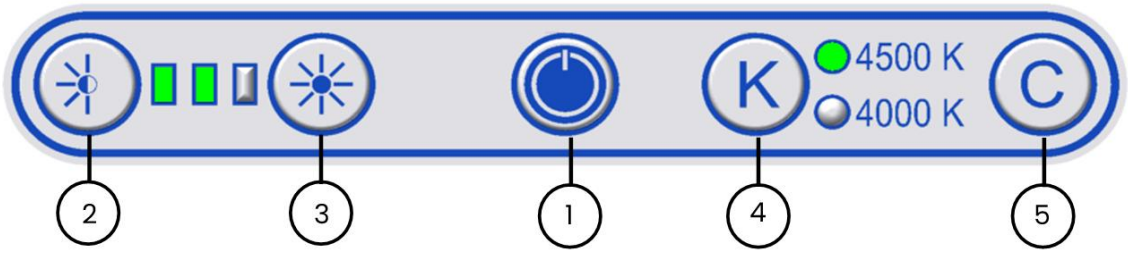
IMPORTANTE:
NÃO PRESSIONE O BOTÃO DE TOQUE!
Para ativar as funções esperadas
Basta tocar suavemente no botão.



4.3 Descrição e funcionamento PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

O produto ilumina o corpo do paciente localmente graças à luz produzida por 9 LEDs focados por lentes especiais. Há também 3 LEDs não focados para permitir que você use uma luz de cortesia ou leitura. O posicionamento do feixe de luz é fácil graças ao braço articulado (PRIMA-FIX) ou flexível (PRIMA-FLEX), e é realizado manualmente. Através do teclado de membrana localizado no refletor, as várias funções do Produto podem ser facilmente gerenciadas.

As seguintes funções podem ser ajustadas através do teclado:
Ligue e desligue a luz utilizando o botão de espera (1). Ajuste a intensidade da luz pressionando os botões (2) e (3), com o nível de intensidade exibido por meio de 3 micro-LEDs de posição verde.
Selecione a temperatura de cor utilizando o botão "K" (4) com ecrã através de 2 micro-LEDs verdes.
Selecione a luz de cortesia usando a tecla "C" (5) que permite que os 3 LEDs sem lente sejam ligados, não para serem usados para observação. Para selecionar a luz de cortesia, a lâmpada deve ser desligada. Na posição de cortesia, apenas o ajuste da intensidade da luz é permitido, enquanto a mudança de temperatura não é permitida.
Para voltar à posição normal de funcionamento, deve ser premido o botão de espera (1).



O campo luminoso não é ajustável.
Para mover a lâmpada, use a peça de mão esterilizável.
No final da utilização, para desligar o Produto em segurança, prima o botão stand-by (1); Para desligar da rede elétrica, desligue a ficha.

5 Limpeza e desinfeção

5.1 Limpeza de Produtos

Antes de limpar, desligue o Produto desligando-o, protegendo-o contra a reignição e deixando-o arrefecer. Limpe o produto apenas quando estiver frio.

Proteja o produto de salpicos de água e não o limpe com líquidos. Não pulverize o detergente diretamente sobre o produto, mas pulverize-o sobre um pano húmido. Em seguida, limpe o produto. Limpe o produto com um pano húmido, mas não molhado.
Recomenda-se limpar o Produto pelo menos uma vez por dia, se utilizado. Não é necessária qualquer remoção do suporte para a limpeza.
Limpe com detergentes apropriados com concentrado pouco alcalino e sem cloro. Não use produtos abrasivos, gasolina, diluente de tinta, produtos de limpeza alcalinos, ácidos, produtos de limpeza contendo álcool ou aldeídos.
Dosear os detergentes respeitando escrupulosamente as indicações percentuais dadas na ficha técnica do fabricante, certificando-se de que nenhum líquido penetra nas articulações das várias partes do produto, em particular no corpo da lâmpada e no sistema do braço de apoio.

O não cumprimento das indicações pode levar ao descolamento da tinta com possível queda acidental da mesma na área do paciente, envelhecimento precoce dos plásticos com consequente fragilização, ou opacidade do vidro.

5.2 Desinfeção de Produtos

Antes de prosseguir com as operações de desinfeção, desligue o Produto desligando-o, protegendo-o contra a reignição e deixando-o arrefecer. Limpe o produto apenas quando estiver frio.

Proteja o Produto de salpicos de água e não o desinfete com líquidos.
Não pulverize o desinfetante diretamente sobre o produto, mas pulverize-o sobre um pano húmido. Em seguida, limpe o produto. Desinfete o produto com um pano húmido, mas não molhado.
Recomenda-se desinfetar o Produto antes de cada utilização. Não é necessária qualquer remoção do suporte para a limpeza.
Os desinfetantes podem conter substâncias nocivas para a saúde: utilizar desinfetantes estabelecidos pela comissão nacional responsável pela higiene e desinfeção, em conformidade com as regras de higiene estabelecidas pelo hospital.
Para evitar danos ao aço inoxidável, peças de alumínio, use apenas desinfetantes que não contenham cloro ou halogéneos; Para evitar que as peças de plástico fiquem quebradiças, use desinfetantes suaves com baixo teor alcoólico.
Diluir escrupulosamente os desinfetantes respeitando as indicações percentuais dadas na ficha técnica do fabricante, tendo o cuidado de que nenhum líquido penetre nas juntas das várias partes do Produto, nomeadamente no corpo da lâmpada e no sistema do braço de apoio.

O não cumprimento das indicações pode levar ao descolamento da tinta com possível queda acidental da mesma na área do paciente, envelhecimento precoce dos plásticos com consequente fragilização, ou opacidade do vidro.

Cada produto, ao longo do tempo, está sujeito a um certo desgaste. A segurança e a operação do Produto devem, portanto, ser verificadas nos intervalos de inspeção e manutenção.

5.3 Esterilização por peça de mão (apenas para o modelo PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)

Substitua as peças de mão assim que apresentarem fissuras ou deformações, pois podem cair na área do paciente.
O manipulador de produtos deve cumprir os requisitos estabelecidos pela comissão nacional de higiene e desinfeção competente.
Desmontagem/montagem da peça de mão:
- rode a peça de mão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e remova-a;
- Rode a peça de mão no sentido dos ponteiros do relógio até atingir a cabeça e a sua rotação ficar bloqueada.

Limpeza, desinfeção e esterilização da peça de mão
As peças de mão são feitas de material plástico de polissulfona (PSU) que é resistente ao calor e ao impacto.
Podem ser limpos com um detergente neutro ou ligeiramente alcalino que não contenha cloro ativo.
Para a desinfeção de peças de mão, recomendamos o uso de produtos à base de álcool ou aldeído.
Os desinfetantes devem ser aprovados pelo fabricante para utilização em polissulfonas (PSU).
Antes da esterilização, lave as peças de mão.
As peças de mão podem suportar cerca de 200 ciclos de esterilização a vapor em conformidade com os seguintes avisos:
- esterilização a vapor a 121°C e 1,3 bar durante 25 a 30 minutos,

quer
- esterilização a vapor a 134°C e 2,3 bar durante 4 minutos.

Coloque as peças de mão em posição reta com o lado aberto para baixo.
Não exceder a temperatura de esterilização de 134°C.
Evite o contacto das peças de mão com outros objetos durante o processo de esterilização.
Siga rigorosamente a ISO 17665-1.

6 Ajustamentos

6.1 Verificações anuais pelo gestor

Observe os intervalos anuais e verifique o Produto em conformidade com a IEC 62353.

6.2 Reparações

O Produto deve ser aberto e reparado apenas pelo fabricante. Contacte o serviço de apoio ao cliente conforme indicado na página 1 se tiver alguma dúvida.

Não é permitida qualquer modificação deste aparelho.

6.3 Ajuste da embreagem

O dispositivo é vendido equilibrado e não requer mais ajustes; No entanto, se ao longo do tempo o movimento dos braços em torno das articulações de rotação se tornar demasiado rígido ou demasiado macio, de modo a não permitir que o próprio dispositivo seja mantido na posição, é possível agir sobre os diferentes sistemas de embraiagem para restabelecer o equilíbrio correto.

Use a chave hexagonal para ajustar a força de atrito nas juntas giratórias e, assim, o consequente movimento dos braços móveis.

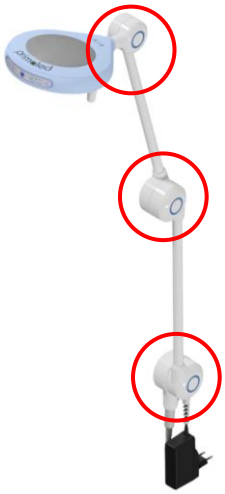
Juntas giratórias

Dependendo da versão do dispositivo, há um número diferente de juntas e, portanto, embreagens:

ALFA-FIX

L88-LED-M
(GIMANORD)

PRIMA-FIX



PRIMA-FLEX

Procedimento de ajustamento

Remova o adesivo para acessar a articulação afetada. Usando uma chave hexadecimal, use o parafuso de ajuste na lateral da junta.
Rode no sentido dos ponteiros do relógio para aumentar a força de atrito e, assim, endurecer o movimento.
Rode no sentido anti-horário para diminuir a força de atrito e tornar o movimento mais leve.
No final do ajuste, o movimento deve ainda ser fluido e homogéneo.

6.4 Solução de problemas

Não.	Problema	Solução
1	O Produto não funciona	Entre em contato com o suporte.
2	O Produto não ocupa a posição	Ver secção 6.3. Se o Produto continuar a não manter a sua posição após ajustes, contacte o departamento de assistência.
3	A luz cintila	Entre em contato com o suporte.
4	O feixe de luz está fora de foco	Entre em contato com o suporte.

6.5 Manutenção de rotina

Não.	Ponto final	Intervenção
1	Uma vez por ano	Realize movimentos completos de todas as articulações do Produto e verifique se não há dificuldades nos movimentos. Se o Produto não mantiver a posição ou estiver em movimento difícil, contacte o suporte técnico. Ver também a secção 6.3.
2	Uma vez por ano	Verifique se os parafusos de fixação da braçadeira estão devidamente apertados. Se não estiverem cuidadosamente fixados, aperte-os corretamente.
3	Uma vez por ano	Verifique o estado da tinta do Produto. Verifique se não há pedaços de tinta que possam cair na área do paciente. Se houver peças de pintura consideradas perigosas, entre em contato com o serviço.

6.6 Lista de peças de reposição

Use apenas peças RIMSA originais.

Descrição	Código da encomenda
Punho esterilizável	Z100848

7 Dados técnicos

7.1 Dados técnicos ALFA-FIX/ALFA-FLEX

Dados fotométricos	ALFA-FIX/ALFA-FLEX
Centro Iluminância $E_{C,Ref}$ ± 10% [Lux]	70.000
Distância de referência D_{Ref} [cm]	50
Max Centro de Iluminância $E_{C,MI}$ ± 10% [Lux]	150.000
Max distância de iluminância D_{MI} [cm]	20
Diâmetro do campo de luz d_{10} a D_{Ref} [mm]	139
Diâmetro do campo de luz d_{50} a D_{Ref} [mm]	81
Temperatura de cor (±5%) [K]	4.000
Índice de renderização de cores R_a [-]	96
R_9 [-]	92
Irradiância total E_{Total} a D_{Ref} [W/m²]	307
Irradiância total E_{total} no D_{MI} [W/m²]	638
Irradiância máxima em UV-A E_{UV-A} no D_{MI} [W/m²]	0,005
Dados de conexão elétrica	
Tensão primária AC [Volt ac]	100-240
Frequência [Hz]	50/60
Consumo de energia [VA]	23
Corrente para o módulo LED [A]	Máximo 1
Fonte de luz	Nº3 LEDs
Vida útil da fonte luminosa LED [h] (estes dados podem variar em função da ocorrência de picos de tensão e da frequência de utilização)	60.000
Controlo da intensidade luminosa [%]	4 - 100
Dados gerais	
Regulamento	REGULAMENTO (UE) 2017/745
Classificação dos produtos de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Regras	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-41
Classificação do produto de acordo com IEC 60601-1	CLASSE II
Cor	RAL 9003
Classificação IP	IP20
Condições de utilização	Operação contínua
Meio de isolamento elétrico da tensão da linha	Ficha elétrica incorporada
Dimensões	
Diâmetro do corpo da lâmpada [cm]	9,5
Diâmetro do campo de luz [cm]	15
Diâmetro da lente [cm]	3,2
Superfície emissora de luz [cm²]	22
Peso da lâmpada [Kg]	2
Marcações	
CE	Em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745

Nota 1: Salvo indicação em contrário, todas as medições de iluminação devem ser consideradas com uma tolerância ±6% por razões metrológicas e de construção.
Nota 2: De acordo com o ponto 201.5.4 hh) da norma IEC 60601-2-41, as condições de ensaio devem ser consideradas na intensidade máxima alcançável pelo dispositivo.
Nota 3: A radiação ótica emitida por este produto está em conformidade com os limites de exposição para a redução do risco fotobiológico estabelecidos na norma IEC 60601-2-41.

7.2 Dados técnicos L88-LED-M (GIMANORD)

Dados técnicos	**L88-LED-M (GIMANORD)**
Iluminância E_c a 50cm de distância ± 10% [Lux]	2.250
Temperatura de cor (±5%) [K]	5.370
Índice de renderização de cores R_a [-]	95
R_9 [-]	88
Diâmetro do campo de luz d_{10} [mm]	200
Diâmetro do campo de luz d_{50} [mm]	110
Irradiação máxima [W/m²]	8
Irradiação / Iluminância [mW/m²lx]	3,5
Irradiância UV máxima [W/m²]	0,003
Dados de conexão elétrica	
Tensão primária AC [V ac]	100-240
Frequência [Hz]	50/60
Consumo de energia [VA]	38
Corrente para o módulo LED [A]	Máximo 0.75
Fonte de luz	Nº128 LEDs
Vida útil da fonte luminosa LED [h] (estes dados podem variar em função da ocorrência de picos de tensão e da frequência de utilização)	60.000
Controlo da intensidade luminosa [%]	4 - 100
Dados gerais	
Regulamento	REGULAMENTO (UE) 2017/745
Classificação dos produtos de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Regras	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-41
Classificação do produto de acordo com IEC 60601-1	CLASSE II
Desempenho essencial	Distribuição da iluminação mínima e adequada (o fluxo luminoso emitido pela luminária EM não deve variar mais de 20% durante a utilização e a temperatura da cor e o índice de restituição de cores devem ser estáveis e entre 3.000K e 6.700K e 85 e 100, respectivamente).
	A limitação de energia no campo de funcionamento (a energia UV irradiada com comprimento de onda inferior a 400 nm não deve exceder 10 W/m2 e a irradiância total E_e na área iluminada não deve exceder 1.000 W/m2 a uma distância de 500 mm).
Cor	RAL 9003
Classificação IP	IP20
Condições de utilização	Operação contínua
Meio de isolamento elétrico da tensão da linha	Ficha elétrica incorporada
Dimensões	
Diâmetro do corpo da lâmpada [cm]	23
Peso da lâmpada [Kg]	3
Marcações	
CE	Em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745
Nota 1: Salvo indicação em contrário, todas as medições de iluminação devem ser consideradas com uma tolerância ±6%	

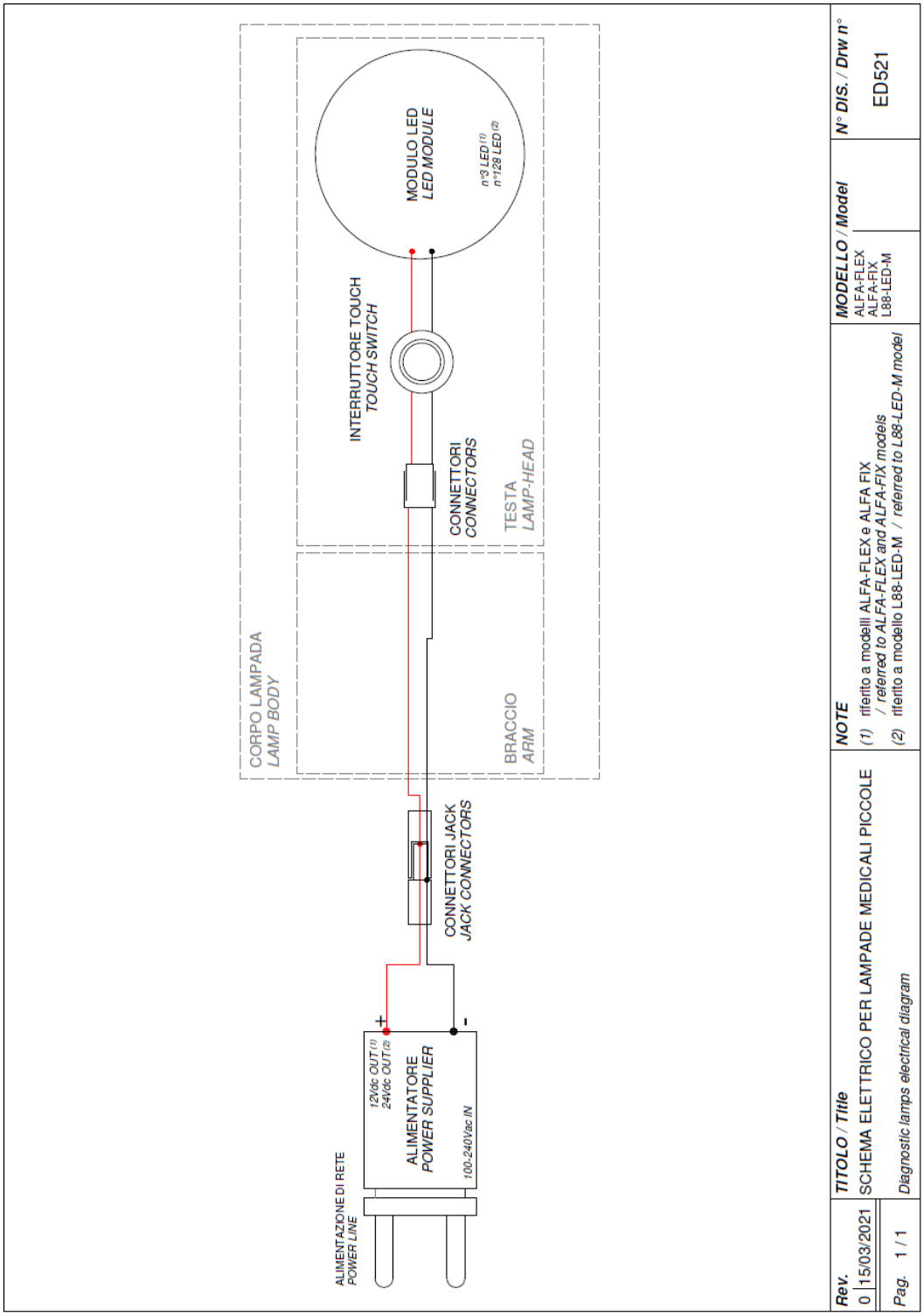
7.3 Dados técnicos PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

Dados técnicos	**PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX**
Centro Iluminância $E_{C,Ref}$ ± 10% [Lux]	115.000
Distância de referência D_{Ref} [cm]	50
Max Centro de Iluminância $E_{C,MI}$ ± 10% [Lux]	135.000
Max distância de iluminância D_{MI} [cm]	20
Diâmetro do campo de luz d_{10} a D_{Ref} [mm]	149
Diâmetro do campo de luz d_{50} a D_{Ref} [mm]	75
Temperatura de cor (±5%) [K]	4.000 / 4.500
Índice de renderização de cores R_a [-]	96
R_9 [-]	92
Irradiância total E_{Total} a D_{Ref} [W/m²]	600
Irradiância total E_{total} no D_{MI} [W/m²]	570
Irradiância máxima em UV-A E_{UV-A} A D_{MI} [W/m²]	0,005
Foco a partir da alça	Não
Dados de conexão elétrica	
Tensão primária AC [Volt ac]	100-240
Frequência [Hz]	50/60
Consumo de energia [VA]	32
Corrente para o módulo LED [A]	Máximo 0.75
Fonte de luz	N°9+3 LEDs
Vida útil da fonte luminosa LED [h] (estes dados podem variar em função da ocorrência de picos de tensão e da frequência de utilização)	60.000
Controlo da intensidade luminosa [%]	20 – 100
Dados gerais	
Regulamento	REGULAMENTO (UE) 2017/745
Classificação dos produtos de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Regras	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-41
Classificação do produto de acordo com IEC 60601-1	CLASSE II
Cor	RAL 9003
Classificação IP	IP20
Condições de utilização	Operação contínua
Meio de isolamento elétrico da tensão da linha	Ficha elétrica incorporada
Esterilização a vapor da peça de mão	121°C e 1.3bar durante 25 a 30 minutos 134°C e 2.3bar por 4 minutos
Dimensões	
Diâmetro do corpo da lâmpada [cm]	19,5
Diâmetro da lente [cm]	3,2
Superfície emissora de luz [cm²] *(4000K – 4500K)*	42-63
Peso da lâmpada (PRIMA-FIX / PRIMA-FLEX) [Kg]	3,5/3,3
Marcações	
CE	Em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745

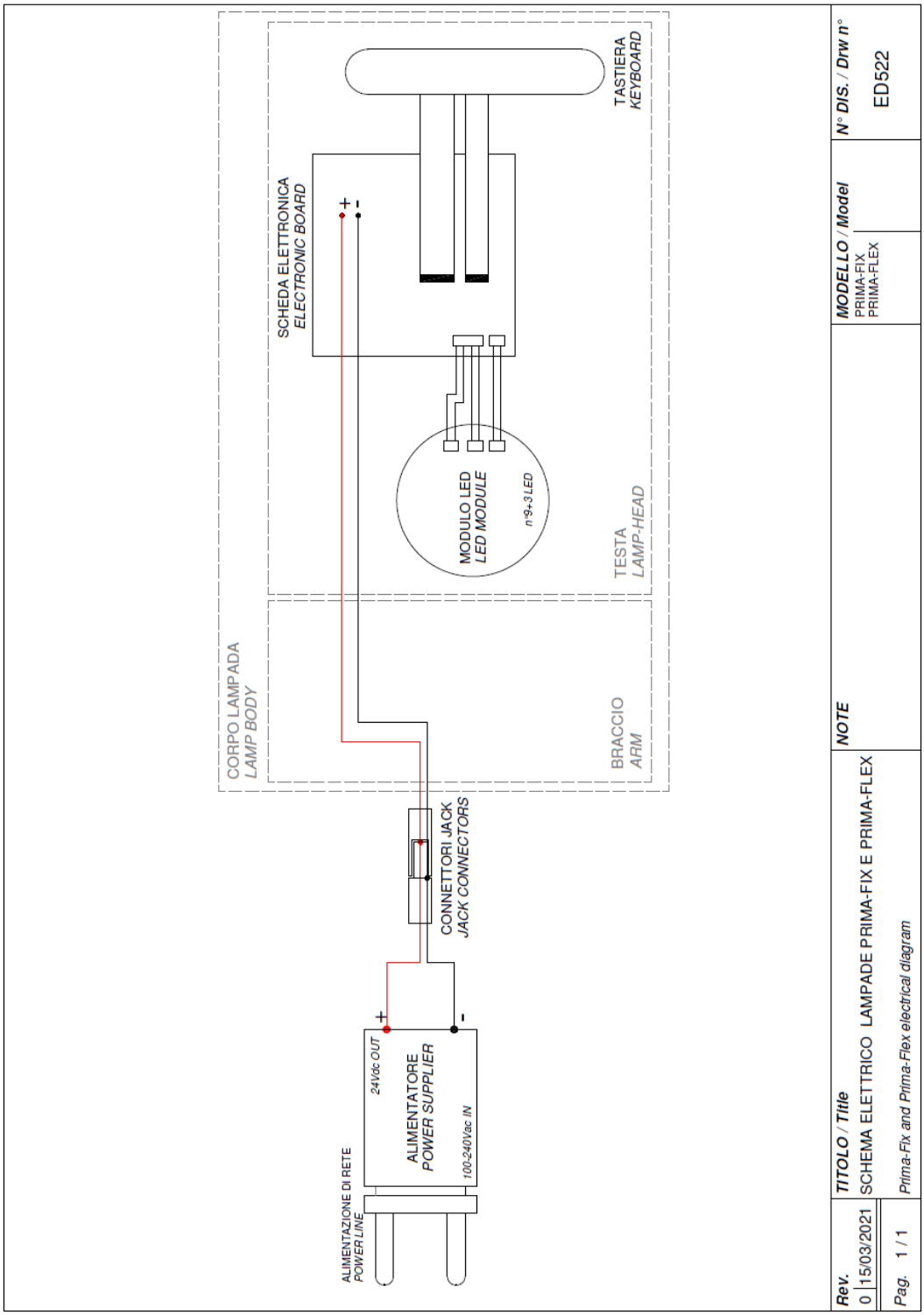
Nota 1: Salvo indicação em contrário, todas as medições de iluminação devem ser consideradas com uma tolerância ±6% por razões metrológicas e de construção.
Nota 2: de acordo com o ponto 201.5.4 hh) da norma IEC 60601-2-41, as condições de ensaio devem ser consideradas na intensidade máxima alcançável pelo dispositivo e a uma temperatura de cor igual a 4500K.
Nota 3: A radiação ótica emitida por este produto está em conformidade com os limites de exposição para a redução do risco fotobiológico estabelecidos na norma IEC 60601-2-41.

8 Diagramas de cablagem

8.1 Diagrama de fiação ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-M (GIMANORD)



8.2 *Diagrama de fiação PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX*



9 Declaração da EMC

A lâmpada foi testada de acordo com a norma IEC 60601-1-2 para garantir a compatibilidade eletromagnética correta.
Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis podem afetar o Produto. O Produto não deve ser utilizado na proximidade de outro dispositivo e, se for necessário utilizá-lo, a funcionalidade do Produto deve ser verificada.
O Produto foi concebido para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos descritos abaixo. É da responsabilidade do cliente ou utilizador garantir que o Produto é utilizado num ambiente compatível.

Ensaios de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretivas**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Produto utiliza energia RF apenas para funções internas. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Produto é adequado para uso em todos os ambientes e pode ser usado em ambientes domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos, desde que seja observado o seguinte aviso: **AVISO:** O dispositivo/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde.
Emissões harmónicas Norma IEC 61000-3-2	Em conformidade	
Emissões de flutuação tensão/ cintilação Norma IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Teste de imunidade	Nível de avaliação Norma IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretivas
Descarga eletrostática (DES) Norma IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV no ar	É preferível que o pavimento seja feito de madeira, betão ou azulejos cerâmicos. Se o pavimento estiver coberto com materiais sintéticos, a humidade deve ser de, pelo menos, 30%.
RF irradiado Norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Os sistemas de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados na proximidade dos Produtos, incluindo cabos.
Transientes Elétricos Rápidos Pulsados Norma IEC 61000-4-4	± 2 kV Para linhas de alimentação	± 2 kV Para linhas de alimentação	Recomenda-se uma qualidade da fonte de alimentação típica de um ambiente comercial ou doméstico.
Ondas de choque Norma IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Modo Diferencial	± 0,5 kV, ± 1 kV Modo Diferencial	Recomenda-se uma qualidade da fonte de alimentação típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Duto RF Norma IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V Frequências ISM	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V Frequências ISM	Os sistemas de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados na proximidade dos Produtos, incluindo cabos. Distância mínima: 30 cm.
Campo magnético à frequência da rede (50/60Hz) Norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos à frequência da rede devem situar-se em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.
Queda de tensão, interrupções curtas e mudanças de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica Norma 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%	Recomenda-se uma qualidade da fonte de alimentação típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o Produto se destinar a ser utilizado continuamente, mesmo em caso de falha de energia, ligue a lâmpada a uma fonte de alimentação contínua ou a uma bateria.

Imunidade de proximidade ao campo magnético
Norma IEC 61000-4-3

Os sistemas de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados na proximidade dos Produtos, incluindo cabos. Distância mínima: 30 cm.

Freqüência de teste (MHz)	**Banda** [a] (MHz)	**Serviço** [a]	**Modulação**	**NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE** (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulso modulação [b] 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ± Desvio de 5kHz 1 kHz seno	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Pulso modulação [b] 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulação [b] 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação [b] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulação [b] 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação [b] 217 Hz	9
5500				
5785				

NOTAS: Se for necessário atingir o NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o DISPOSITIVO MÉDICO ME ou ME SYSTEM deve ser reduzida para 1m. O teste remoto de 1m é permitido pela IEC 61000-4-3.

[a] Para alguns serviços, apenas as frequências ascendentes estão incluídas.
[b] O vetor deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada a 50% do ciclo de trabalho.
[c] Como alternativa à modulação FM, a portadora pode ser modulada por pulso usando um sinal de onda quadrada a 50% do ciclo de trabalho a 18 Hz. Mesmo que não represente a modulação real, seria o pior caso.

Imunidade de proximidade ao campo magnético na gama de frequências 9 kHz – 13,56 MHz Norma IEC 61000-4-39		
Os campos magnéticos à frequência da rede devem situar-se a níveis característicos provocados por campos de radiofrequência provenientes de dispositivos utilizados na proximidade.		
Frequência de Teste	**Modulação**	**NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE** (A/m)
30 kHz [a)]	CW	8
134,2 kHz	Modulação de pulso [b)] 2,1 kHz	65 [c)]
13,56 MHz	Modulação de pulso [b)] 50 kHz	7,5 [c)]

[a)] Este teste só é aplicável a ME MEDICAL DEVICES ou ME SYSTEMS destinados a serem utilizados num contexto de cuidados de saúde ao domicílio.
[b)] O vetor deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada a 50% do ciclo de trabalho.
[c)] O valor quadrático médio da raiz é aplicado antes da modulação.