

**ALFA-FIX**  
**ALFA-FLEX**  
**L88-LED-TW-M**  
**GIMANORD-TW**  
**PRIMA-FIX**  
**PRIMA-FLEX**

**OPERATING MANUAL**

**LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS**

**ALFA-FIX**  
**ALFA-FLEX**  
**L88-LED-TW-M**  
**GIMANORD-TW**  
**PRIMA-FIX**  
**PRIMA-FLEX**

**MANUALE OPERATIVO**

**DA FARE!!!! ES**

**LAMPADA SCIALITICA PER LA DIAGNOSI**



## Sommario

<b>1</b>	<b>Legenda.....</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Informazioni generali di sicurezza .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Importanza della sicurezza personale .....</b>	<b>7</b>
3.1	Destinazione d'uso.....	7
3.2	Condizioni di sicurezza (effetti secondari) .....	7
3.3	Condizioni ambientali .....	8
<b>4</b>	<b>Informazioni generali .....</b>	<b>8</b>
4.1	Qualifica degli addetti.....	8
4.2	Popolazione di riferimento ed interazioni.....	9
4.3	Imballo, trasporto, stoccaggio e caratteristiche del luogo di installazione.....	9
4.4	Spiegazione dei simboli grafici utilizzati in questo manuale.....	10
4.5	Simboli grafici utilizzati sull'imballo .....	10
4.6	Simboli grafici utilizzati sul Prodotto.....	11
<b>5</b>	<b>Avvertenze per il gestore del Prodotto .....</b>	<b>11</b>
5.1	Obbligo di competenza del personale.....	11
5.2	Garanzia e responsabilità .....	12
5.3	Controlli da eseguire sul Prodotto prima dell'uso .....	12
<b>6</b>	<b>Descrizione e funzionamento del Prodotto.....</b>	<b>13</b>
6.1	Descrizione e funzionamento ALFA-FIX/ALFA-FLEX .....	13
6.2	Descrizione e funzionamento L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW) .....	14
6.3	Descrizione e funzionamento PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX .....	15
<b>7</b>	<b>Accessori ed Installazione .....</b>	<b>17</b>
7.1	S11 - morsetto per fissaggio a tavolo.....	17
7.2	S12 / S12 MED - morsetto per fissaggio verticale .....	18
7.3	Z400075 + Z400819 - barra rail + morsetto per fissaggio a parete .....	18
7.4	RLBI / RLALFA - piantana con sistema di blocco.....	21
7.4.1	Applicazione a ginecologia e podologia .....	28
7.5	Prima accensione .....	30
7.6	Verifica dell'installazione e operazioni di collaudo del Prodotto prima dell'uso.....	30
<b>8</b>	<b>Batterie.....</b>	<b>31</b>
8.1	Descrizione .....	31
8.2	Procedura di montaggio .....	32
8.3	Durata batterie .....	32
8.4	Procedura di ricarica ed uso .....	33
<b>9</b>	<b>Pulizia e disinfezione.....</b>	<b>33</b>
9.1	Metodo di applicazione.....	34
9.2	Pulizia del Prodotto .....	35
9.3	Disinfezione del Prodotto .....	35
9.4	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo.....	35
<b>10</b>	<b>Regolazioni .....</b>	<b>36</b>
10.1	Controlli annuali a cura del gestore.....	36
10.2	Riparazioni .....	37
10.3	Regolazione frizioni.....	37
10.4	Ricerca guasti .....	38
10.5	Manutenzione ordinaria.....	38
10.6	Lista parti di ricambio.....	39

<b>11</b>	<b>Dati tecnici.....</b>	<b>40</b>
11.1	Dati tecnici ALFA-FIX/ALFA-FLEX.....	40
11.2	Dati tecnici L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW) .....	42
11.3	Dati tecnici PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX .....	44
<b>12</b>	<b>Dichiarazione di conformità UE.....</b>	<b>46</b>
<b>13</b>	<b>Dichiarazione EMC.....</b>	<b>47</b>
<b>14</b>	<b>Certificato di garanzia.....</b>	<b>52</b>
<b>15</b>	<b>Schemi Elettrici .....</b>	<b>53</b>
15.1	Schema elettrico ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW) .....	53
15.2	Schema elettrico PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX .....	54

## Introduzione

Si invita ad un'attenta e scrupolosa lettura del presente manuale prima di procedere all'utilizzo del Prodotto in modo da proteggere il **"PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA"** e l'**"OPERATORE"** da eventuali danni.

## Marcatura CE

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

## Conformità

Il fabbricante dichiara che questo Prodotto è conforme all'Allegato I (Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione) del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni alle norme IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41 e documenta tale conformità con l'apposizione della marcatura CE.

## Validità manuale

Il presente manuale è valido per i seguenti modelli:

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

## Servizio clienti

Il servizio clienti è a vostra disposizione per chiarimenti in merito al Prodotto, al suo utilizzo, all'individuazione dei ricambi, per questioni di assistenza e/o garanzia, e per qualsiasi altro dubbio.

- RIMSA P. LONGONI SRL
- Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia
- Tel.: ++39 0362 325.709
- Fax: ++39 0362 328.559
- E-mail: [info@rimsa.it](mailto:info@rimsa.it)

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

## Copyright

È vietata la riproduzione o la traduzione, anche parziale, di qualsiasi parte del presente manuale senza il consenso scritto di RIMSA.

## Traduzioni

La lingua originale di questo manuale è l'ITALIANO. Per ogni traduzione farà fede la lingua originale del manuale.

## 1 Legenda

### PRODOTTO

L'APPARECCHIO EM (elettromedicale) al quale questo manuale si riferisce è una **LAMPADA SCIALITICA PER LA DIAGNOSI**. Per facilità di descrizione nel presente manuale si farà riferimento a tale APPARECCHIO EM col nome di **"Prodotto"**.

### OPERATORE

Personale medico professionale (e.g. personale sanitario professionale, persona esperta che assiste il paziente).

### ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE

Ente responsabile dell'uso e della manutenzione di un apparecchio EM o un sistema EM (e.g. un ospedale, un singolo medico o una persona inesperta). La preparazione e la competenza sono inclusi nell'uso.

### PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA

Il personale (individui o entità responsabili verso l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE) che effettua l'installazione, l'assemblaggio, la manutenzione o la riparazione del Prodotto. In certe circostanze, la sicurezza di questo nell'accedere a parti pericolose dipende in parte dalla propria conoscenza e competenza per adottare le precauzioni appropriate.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si considerano PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA le seguenti figure professionali:

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

## 2 Informazioni generali di sicurezza

Questo manuale è parte integrante del Prodotto come previsto dal REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni. Leggere e conservare il presente manuale in prossimità del Prodotto.



### Rischio di esplosione.

Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di agenti anestetici infiammabili.

RIMSA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'INSTALLAZIONE/ MANUTENZIONE del Prodotto da parte di personale estraneo al PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA o dall'USO del Prodotto da parte di personale estraneo all'OPERATORE.

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

Le opere murarie di predisposizione della soletta o della parete, per Prodotto da installare rispettivamente a soffitto o a parete, e le opere elettriche di predisposizione dell'impianto elettrico per alimentare il Prodotto dovranno essere realizzate in modo solido e sicuro secondo la regola dell'arte dal PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.



### Rischio di shock elettrico.

Per evitare il rischio di shock elettrico, il Prodotto deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione avente terra di protezione.



**Rischio di shock elettrico.**

La predisposizione elettrica del locale deve essere conforme alla norma IEC 60364-7-710 e ad eventuali norme nazionali. È d'obbligo installare un interruttore generale con protezione a fusibili o magnetotermica per assicurare l'interruzione di tensione al Prodotto.

## 3 Importanza della sicurezza personale

### 3.1 Destinazione d'uso

**LAMPADA SCIALITICA PER LA DIAGNOSI**

Il Prodotto è un dispositivo medico previsto per essere impiegato nelle sale operatorie all'interno della ZONA PAZIENTE, con durata breve termine, attivo, non invasivo, destinato a illuminare localmente il corpo del paziente per i trattamenti e la diagnosi che possono essere interrotti senza PERICOLO per il PAZIENTE nel caso di mancanza di luce.

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

**CAMPO DI LAVORO**

Il Prodotto garantisce una buona intensità luminosa tra 70 e 140 cm circa dalla zona paziente.

### 3.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)

**Sicurezza ottica**

Il Prodotto emette radiazioni ottiche potenzialmente pericolose. Non fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. Potrebbero verificarsi lesioni agli occhi.

- Non indirizzare la sorgente luminosa negli occhi del paziente e dell'OPERATORE.
- Quando l'uso del Prodotto è circoscritto al volto (e.g. chirurgia maxillo facciale, chirurgia estetica, otorinolaringoiatria) è obbligatorio coprire gli occhi del paziente con una protezione adeguata.



**Possibilità di abbagliamento e lesioni.**

Il non rispetto di tali prescrizioni può provocare fenomeni di abbagliamento e danni alla retina.

**Interferenza elettromagnetica**

Per evitare qualsiasi rischio significativo di interferenza reciproca dovuto alla presenza del Prodotto durante specifici esami o trattamenti, fare riferimento alla sezione relativa alla dichiarazione EMC presente nel manuale d'uso e manutenzione.

**Uso improprio**

**Vietato posare oggetti sul Prodotto.**

- Non posare e/o appendere alcun oggetto sul Prodotto. Il non rispetto di tale prescrizione può creare la caduta di tali oggetti nella zona di operazione.
- Non coprire il Prodotto durante il funzionamento per evitarne il surriscaldamento.
- Evitare che le parti del Prodotto vadano in collisione tra loro o con altre attrezzature limitrofe. Un urto può causare distaccamenti di parti plastiche o di vernice dal Prodotto che potrebbero cadere nella zona paziente.



### **Effetti indesiderati dovuti alla sovrapposizione dei campi luminosi**

Sovrapponendo i campi luminosi di più corpi lampada potrebbe verificarsi un aumento di temperatura nella zona paziente e conseguente rischio di disidratazione e/o danno dei tessuti.



#### **Possibilità di disidratazione e danni ai tessuti.**

Nel caso di riduzione dell'irrorazione sanguigna con principio di disidratazione dei tessuti, ridurre l'intensità luminosa.

### **Alimentatore**

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

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

## **3.3 Condizioni ambientali**



#### **Rischio di esplosione.**

Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di agenti anestetici infiammabili.

Durante il funzionamento:

- la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10 °C e 40 °C;
- l'umidità relativa deve essere compresa tra 30% e 75%;
- la pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 e 1060 hPa;
- l'altitudine deve essere inferiore o uguale a 2000 m.

## **4 Informazioni generali**

### **4.1 Qualifica degli addetti**

Qualifica del personale per l'esecuzione delle operazioni sul Prodotto:

#### **Installazione**

Installatore e/o tecnico qualificato.

#### **Uso**

Personale medico professionale.

#### **Pulizia**

Personale medico e paramedico accuratamente addestrato.

#### **Manutenzione ordinaria**

Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico-professionali.

## **Manutenzione straordinaria**

RIMSA o PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.

## **Assistenza**

RIMSA o rivenditore autorizzato.

## **Smaltimento**

Rispettare le normative vigenti in materia di smaltimento rifiuti. Questo Prodotto non deve essere smaltito nei normali cassonetti per rifiuti.

Per evitare rischi all'ambiente e alla salute derivanti dalla dispersione di sostanze inquinanti nell'ambiente, separare i vari componenti interni (e.g. ferro, alluminio, plastica e materiale elettrico) e portarli negli appositi centri al fine di rendere possibile un corretto riciclaggio.

## **4.2 Popolazione di riferimento ed interazioni**

### **Popolazione di riferimento**

La destinazione d'uso rende il Prodotto adatto a qualsiasi tipo di popolazione senza vincoli di età, peso, salute o condizioni mediche.

I pazienti possono essere vigili o incoscienti, in anestesia locale o totale.

La popolazione di riferimento può anche essere composta da animali.

### **Interazione con paziente**

Un paziente attivo può toccare la cupola e il braccio a sbandamento/pantografo del Prodotto solo accidentalmente, mentre tale contatto è escluso in caso di paziente incosciente o inabile.

### **Interazione con OPERATORE**

L'OPERATORE tocca necessariamente il manipolo e la tastiera del Prodotto, e occasionalmente la struttura.

## **4.3 Imballo, trasporto, stoccaggio e caratteristiche del luogo di installazione**

### **Imballo**

Scatole di cartone al cui interno si trova il Prodotto. Smaltire conformemente alle direttive nazionali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

### **Trasporto**

Il trasporto del prodotto è effettuato via terra, via mare oppure via aerea nel rispetto delle seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): -15 / +60

Umidità (%): 10 / 95

Pressione atmosferica (hPa): 500 / 1060

### **Stoccaggio**

Lo stoccaggio (immagazzinamento) del Prodotto imballato deve avvenire in luogo asciutto e nel rispetto delle seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): -15 / +60

Umidità (%): 10 / 95

Pressione atmosferica (hPa): 500 / 1060

### **Luogo installazione**

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

Temperatura (°C): +10 / +40

Umidità (%): 30 / 75

Pressione atmosferica (hPa): 700 / 1060

## 4.4 Spiegazione dei simboli grafici utilizzati in questo manuale

Per rimarcare l'importanza, alcune precauzioni di sicurezza sono evidenziate tramite i marcatori grafici riportati sotto.

Le misure di sicurezza devono essere osservate durante l'installazione, l'uso e la manutenzione del Prodotto.



**Segnale di avvertenza generica.**



**Segnale di comportamento obbligatorio generico.**



**Segnale di proibizione generico.**

Attenersi alle precauzioni di sicurezza prima di utilizzare o riparare il Prodotto. Seguire rigorosamente le precauzioni di sicurezza migliora la capacità di utilizzare in sicurezza e in modo corretto il Prodotto e aiuta a prevenire manutenzioni improprie che possono essere pericolose e recare danni. Le misure di sicurezza sono indicative ma non esaustive; l'OPERATORE, l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE ed il PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA devono sviluppare le proprie capacità per migliorarle e integrarle.

## 4.5 Simboli grafici utilizzati sull'imballo

Descrizione dei simboli grafici eventualmente presenti sulle scatole degli imballi:



Lato verso l'alto



Fragile



Riparare dalla pioggia



Numero massimo di scatole impilabili



Umidità da rispettare (indicato in alto a destra il limite massimo e in basso a sinistra il limite minimo)



Pressione da rispettare (indicato in alto a destra il limite massimo e in basso a sinistra il limite minimo)














Temperatura limite (indicato in alto a destra il limite massimo e in basso a sinistra il limite minimo)



Materiali e composizione

## 4.6 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto

Descrizione dei simboli grafici eventualmente presenti sul Prodotto:

	Marchatura CE comprovante la conformità del Prodotto al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni
	Marchio IMQ
	Data di fabbricazione (mese e anno)
	Indirizzo fabbricante
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Riferimento di modello
	Numero seriale
	Identificativo univoco del dispositivo
	Mandatario nazionale
	Smaltimento
	Apparecchio di CLASSE II
<b>'N'</b>	Punto di connessione per conduttore neutro
<b>'L'</b>	Punto di connessione per conduttore linea
<b>'I'</b>	Acceso
<b>'O'</b>	Spento
	Stand-by e accensione

## 5 Avvertenze per il gestore del Prodotto

### 5.1 Obbligo di competenza del personale

L'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE deve istruire l'OPERATORE in merito alle operazioni d'uso, pulizia e manutenzione del Prodotto. Le istruzioni devono essere fornite in forma scritta sulla base di questo manuale.

## 5.2 Garanzia e responsabilità

RIMSA non assume alcuna responsabilità sul funzionamento inaffidabile del Prodotto se:

- L'installazione, le modifiche autorizzate e/o le riparazioni non sono effettuate dal PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.
- Il Prodotto non è utilizzato conformemente alla destinazione d'uso e alle istruzioni riportate nel manuale d'uso e manutenzione.
- Il locale non ha l'agibilità per esercitare l'attività sanitaria.
- Il locale non è costruito in conformità alle leggi e/o ai regolamenti vigenti.
- L'impianto elettrico dei locali non è conforme alle prescrizioni appropriate.

## 5.3 Controlli da eseguire sul Prodotto prima dell'uso



### **Eseguire la verifica elettrica del Prodotto.**

Prima della messa in servizio eseguire i test elettrici e le prescrizioni indicate nella norma IEC 62353.

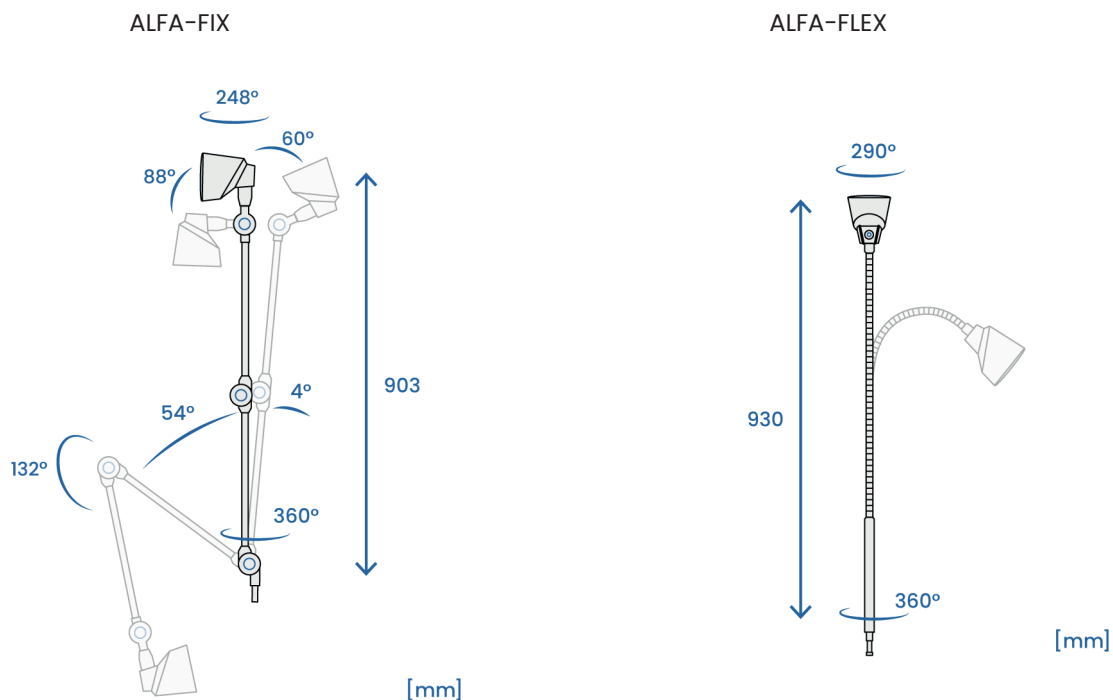
Prima di ogni utilizzo, al fine di garantire la sicurezza del Prodotto e una corretta funzionalità, l'OPERATORE deve:

- pulire/disinfettare il Prodotto secondo le disposizioni stabilite dalla commissione nazionale competente;
- controllare che la luce emessa sia stabile e di adeguata intensità;
- controllare che la cupola mantenga correttamente la posizione;
- controllare che il braccio a sbandamento/pantografo mantenga correttamente la posizione;
- verificare che non vi siano pezzi o frammenti di vernice che possano distaccarsi e cadere sulla zona paziente. Nel caso siano presenti rimuoverli manualmente;
- verificare che gli schermi di protezione della sorgente luminosa non siano danneggiati.

Nel caso uno o più di questi requisiti non siano soddisfatti, contattare il servizio clienti.

## 6 Descrizione e funzionamento del Prodotto

### 6.1 Descrizione e funzionamento ALFA-FIX/ALFA-FLEX



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

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

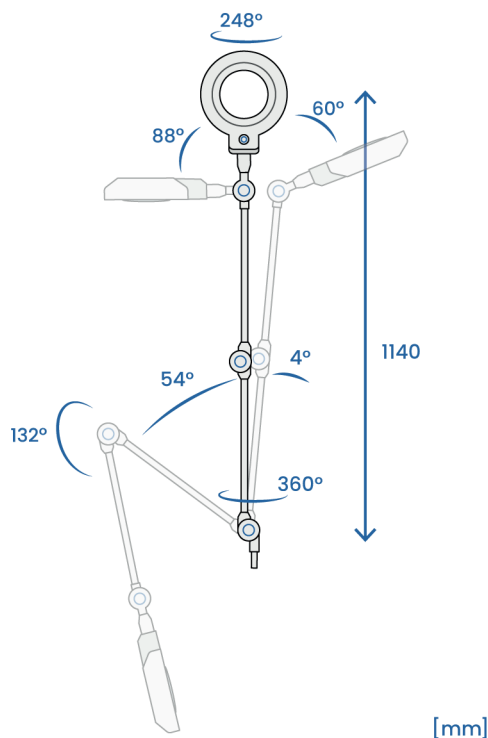
A fine utilizzo, per spegnere il Prodotto in sicurezza, sfiorare brevemente il tasto touch; per la disconnessione dalla rete, scollegare la spina.



**IMPORTANTE: PREMERE IL TASTO TOUCH CON DELICATEZZA!**  
**Per attivare le funzioni previste è sufficiente sfiorare il tasto.**

## 6.2 Descrizione e funzionamento L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)

L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)



Il Prodotto illumina localmente il corpo paziente grazie alla luce prodotta da 256 led protetti da un profilo in acrilico. È inoltre dotato di una lente d'ingrandimento biconvessa con un diametro di 120 mm e potere d'ingrandimento di 3 diottrie. Il posizionamento è agevole grazie al braccio a snodi ed è eseguito manualmente.

Sulla parte superiore del riflettore è posizionato un tasto a sfioramento touch che permette di accendere/spegnere il Prodotto, gestire l'intensità luminosa e selezionare la temperatura di colore desiderata:

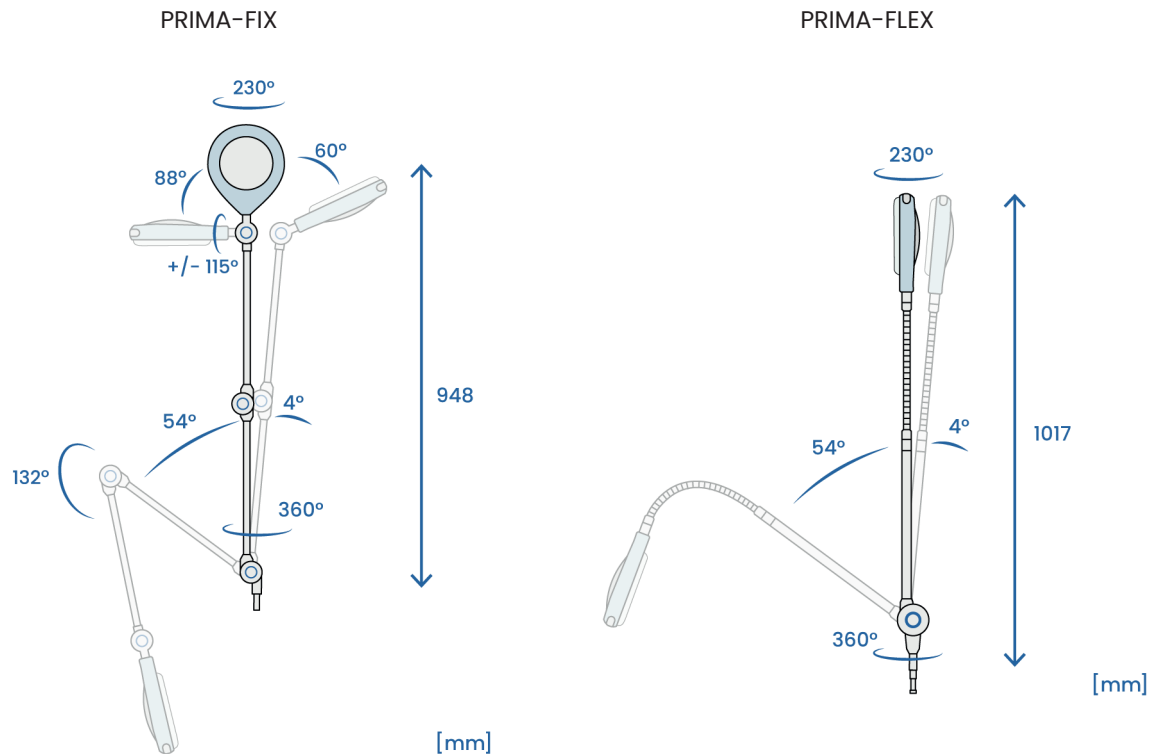
- cliccando brevemente il tasto touch, il Prodotto si accende/spegne;
- a lampada accesa, tenendo premuto in modo prolungato il tasto touch, si regola l'intensità luminosa;
- a lampada spenta, tenendo premuto in modo prolungato il tasto touch, si regola la temperatura di colore da 2700 K a 6000 K o viceversa. Per invertire il senso di cambiamento della CCT, lasciare brevemente il touch e ripremere entro 3 secondi. Una volta selezionata la CCT desiderata, attendere almeno 3 secondi per memorizzare l'impostazione.

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



**IMPORTANTE: PREMERE IL TASTO TOUCH CON DELICATEZZA!**  
**Per attivare le funzioni previste è sufficiente sfiorare il tasto.**

### 6.3 Descrizione e funzionamento PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

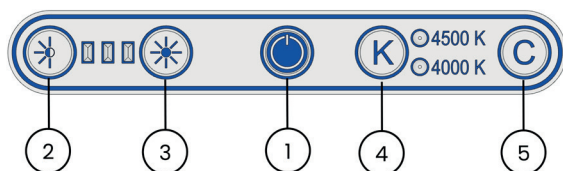


Il Prodotto illumina localmente il corpo paziente grazie alla luce prodotta da 9 led focalizzati tramite apposite lenti. Sono presenti anche 3 led non focalizzati per permettere di usare una luce di cortesia o lettura. Il posizionamento del fascio luminoso è agevole grazie al braccio a snodi (presente in PRIMA-FIX) o flessibile (presente in PRIMA-FLEX), ed è eseguito manualmente.

I modelli PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX vengono forniti con un manipolo sterilizzabile. Per movimentare la lampada utilizzare l'apposito manipolo sterilizzabile.

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

Premendo i tasti presenti sulla tastiera posta sul riflettore, si possono regolare le seguenti funzioni:



- accensione/spegnimento tramite tasto (1);
- aumento/diminuzione intensità luminosa tramite tasti (2) e (3), con visualizzazione del livello di intensità raggiunta tramite 3 micro-led verdi di posizione;
- selezione temperatura di colore tramite tasto (4), con visualizzazione tramite 2 micro-led verdi;
- selezione luce di cortesia tramite tasto (5), che permette l'accensione dei 3 led senza lente, da non utilizzare per l'osservazione. Per selezionarla la lampada deve essere spenta. In posizione di cortesia resta consentita la sola regolazione dell'intensità luminosa. Per tornare alla posizione di funzionamento normale è necessario premere il tasto (1).



Il campo luminoso non è regolabile.

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

## 7 Accessori ed Installazione



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



**I reclami sono considerati solo se il venditore o lo spedizioniere sono immediatamente avvisati. Ogni reclamo deve essere fatto in forma scritta. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo dell'acquirente. Tenere l'imballo originale nel caso si presenti la necessità di rispedire il Prodotto.**

A seconda della necessità di utilizzo, sono disponibili diversi sistemi di supporto per l'installazione del Prodotto:

- S11 - morsetto per fissaggio a tavolo
- S12 / S12 MED - morsetto per fissaggio verticale
- Z400075 + Z400819 - barra rail + morsetto per fissaggio a parete
- RLBI - piantana con sistema di blocco
- RLALFA (solo per il modello ALFA-FLEX) - piantana con sistema di blocco

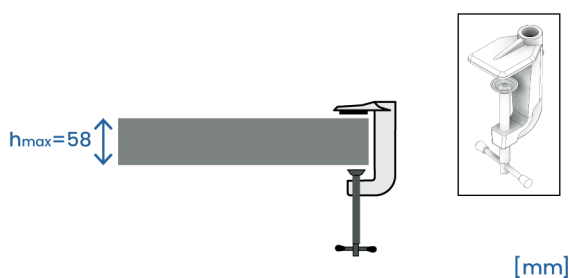


**Non posizionare il Prodotto in maniera tale che sia difficile da raggiungere e staccare la spina elettrica in caso di emergenza.**



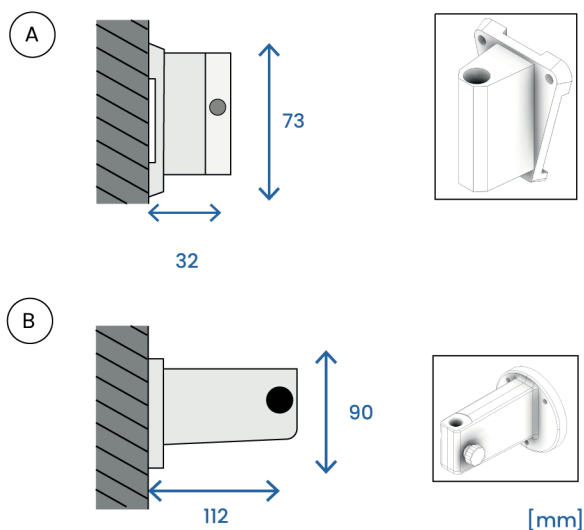
**Per evitare il rischio di shock elettrico, il Prodotto deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.**

### 7.1 S11 - morsetto per fissaggio a tavolo



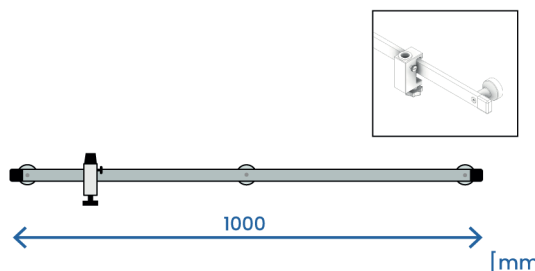
- Fissare il morsetto S11 al tavolo stringendo il perno filettato.
- Inserire la lampada nel foro situato nella parte superiore del morsetto S11.
- Con l'ausilio di un cacciavite, stringere la vite presente sul retro del morsetto.

## 7.2 S12 / S12 MED – morsetto per fissaggio verticale



- Fissare il morsetto S12 (A) / S12 MED (B) alla parete con 3 viti a espansione. RIMSA non fornisce le viti.
- Il muro deve essere portante e costruito in mattoni pieni. L'installazione su pareti in mattoni forati e cartongesso è consentita solo con l'applicazione di una piastra dalla parte opposta della parete (chiusura sandwich). RIMSA suggerisce di usare viti M5.
- Inserire la lampada nel foro situato nella parte superiore del morsetto S12 (A) / S12 MED (B).
- Stringere la manopola filettata prestando attenzione che la stessa si inserisca nella fresatura del perno lampada in modo da evitare fuoriuscite accidentali.

## 7.3 Z400075 + Z400819 – barra rail + morsetto per fissaggio a parete



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

### Indicazioni di sicurezza

- Con cadenza semestrale è consigliabile verificare la tenuta dei supporti a parete della Barra. Si consiglia inoltre la verifica del serraggio delle viti dei supporti. Qualunque tecnico o personale medico che abbia letto la prossima sezione è in grado di eseguire questa operazione.
- Il carico massimo applicabile è di 25 kg/m uniformemente distribuiti.
- Il massimo momento torcente è di 80 N/m.
- Le barre installate a muro sono in grado di sopportare una forza verticale di 150 N ed una di trazione di 150 N applicate simultaneamente, senza rotture o deformazioni permanenti della barra o di goni suo componente.
- La distanza massima tra i distanziatori è inferiore alla quota massima consigliata di 60 mm.

### Parti fornite



**Prima di procedere con il montaggio del Prodotto assicurarsi che l'imballo sia in buone condizioni e senza danni dovuti al trasporto. I reclami sono considerati solo se il venditore o lo spedizioniere sono immediatamente avvisati. Ogni reclamo deve essere fatto in forma scritta. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo dell'acquirente. Tenere l'imballo originale nel caso si presenti la necessità di rispedire il Prodotto.**

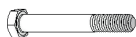
Nella confezione sono presenti le seguenti parti:



n.1 Z400075 - barra rail con tappi in gomma alle estremità



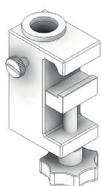
n. 3 distanziatori per barra porta accessori



n.3 viti in acciaio M6



n.3 tasselli parete Ø12 mm



n.1 Z400819 - morsetto

Se dovesse mancare anche solo uno dei componenti contattare immediatamente il servizio clienti.

## Procedura di montaggio



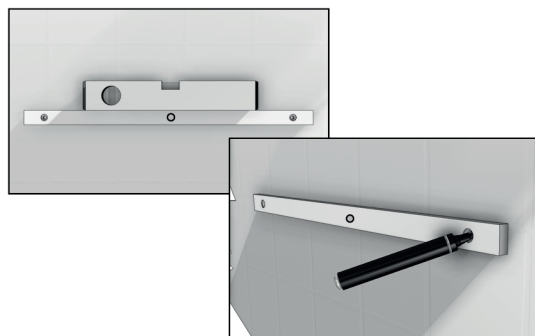
**Prima di procedere al montaggio verificare che il muro sia portante e costruito in mattoni pieni. L'installazione su pareti in mattoni forati e cartongesso è consentita solo con l'applicazione di una piastra dalla parte opposta della parete (chiusura sandwich).**

**1**



Prendere la Barra Rail e posizionarla all'altezza desiderata in corrispondenza del punto di fissaggio stabilito.

**2**



Con una livella verificare il parallelismo della Barra e, usando un pennarello, marcare i punti in corrispondenza dei fori di fissaggio.

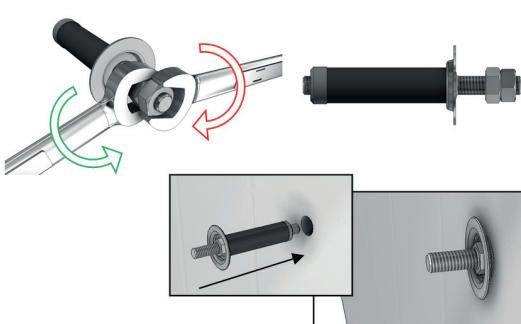
**3**



Con un trapano eseguire tre fori in corrispondenza dei due segni.

Diametro e profondità fori: diametro 12 mm, profondità 55 mm.

**4**



Prendere i tasselli ancoranti e stringere tra loro il dado e controdado unitamente forniti. Quindi inserire i tasselli nei fori appena realizzati, mandando bene a battuta la relativa rondella con la parete.

**5**



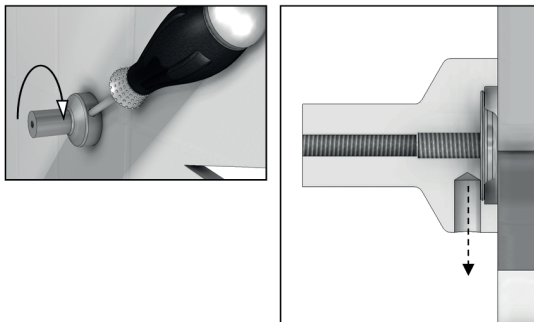
Mediante chiave fissa, ruotare in senso orario il controdado fino a bloccare l'ancorante all'interno del foro. Quindi, svitare e rimuovere il dado e controdado.

**6**



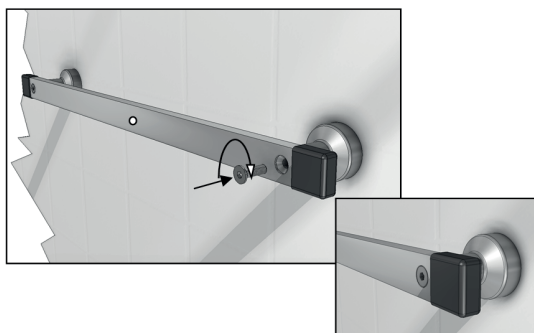
Prendere i supporti barra e, dopo aver posto una goccia di LOCTITE frena filetti sui perni filettati degli ancoranti, avvitarli ai perni stessi (aiutarsi inserendo un cacciavite o perno nel foro del supporto stesso).

**7**



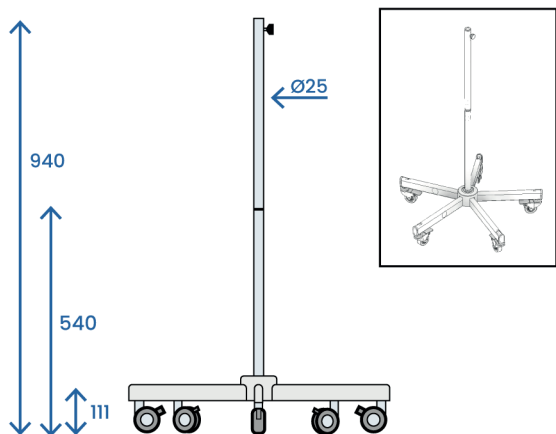
Stringere i supporti fino a quando gli stessi risultano ben serrati; quindi proseguire con la rotazione fino a posizionare il foro dei supporti rivolto verso il basso.

**8**

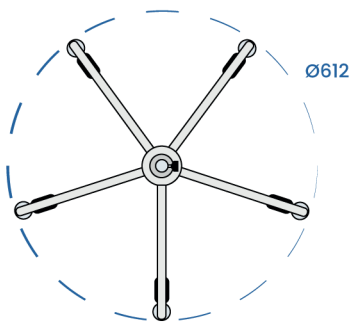


Prendere la Barra Rail e posizionarla facendo corrispondere i fori di fissaggio con quelli dei supporti. Avvitare leggermente le due viti di fissaggio per centrare la barra sui supporti; quindi stringere definitivamente le viti stesse.

## 7.4 RLBI / RLALFA - piantana con sistema di blocco



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



[mm]



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



**Non appendersi al Prodotto col proprio peso. Non salire, appendersi, appoggiarsi, spingere o coricarsi sul Prodotto. Il non rispetto di tale prescrizione può portare a danni al Prodotto, ai dispositivi in prossimità e al personale presente.**

## Parti fornite



**Prima di procedere con il montaggio del Prodotto assicurarsi che l'imballo sia in buone condizioni e senza danni dovuti al trasporto.**

Nella confezione sono presenti le seguenti parti:



n.5 100381 / 100382 - razza



n.5 Z401148 - ruota con perno e freno



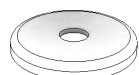
n.1 100361-R9003L - tubetto centrale bianco



n.1 101552 - copri crociera



n.2 Z400812 - rondella zincata



n.2 100397-ZI - cappuccio zincato



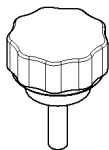
n.1 Z400813 - vite zincata M12x90



n.1 100612 - stelo inferiore RL



n.1 100611 - stelo superiore RL



n.1 101421 - manopola con perno



n.1 100411 - chiave con esagono misura 18

Se dovesse mancare anche solo uno dei componenti contattare immediatamente il servizio clienti.



**Si consiglia di posizionarsi su una superficie ampia e piana e di collocare un telo o del pluriball in modo da non rovinare/danneggiare le parti già verniciate durante il montaggio.**

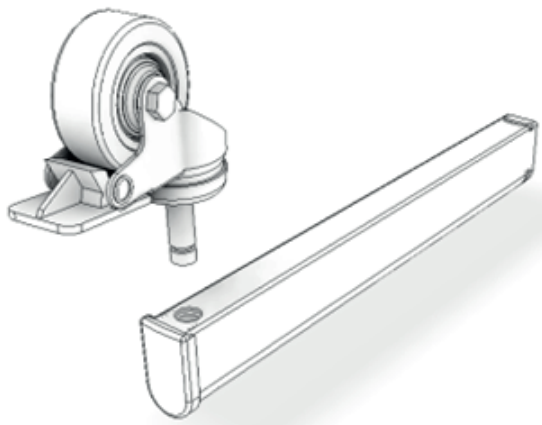


**Per effettuare il montaggio del Prodotto è sufficiente una sola persona; gli attrezzi necessari sono una chiave con esagono misura 18, fornita con la piantana, ed un martello. Attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni.**

## Procedura di montaggio

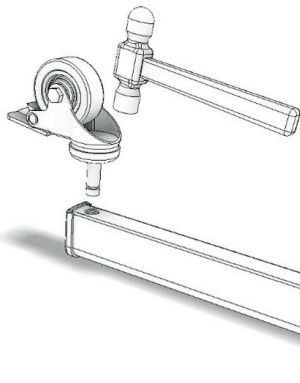
### Montaggio della base della piantana

**1**



Posizionare la razza su una superficie piana con il foro rivolto verso l'alto. Posizionare il perno della ruota nel foro della razza.

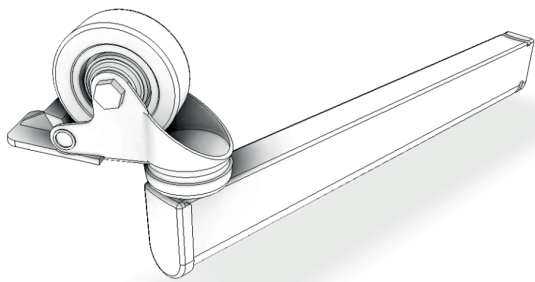
**2**



Con l'aiuto di un martello fissare il perno della ruota nella razza, puntando al bordo della ruota come indicato in figura.

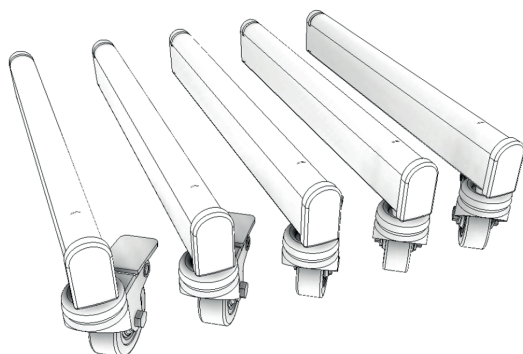


**3**



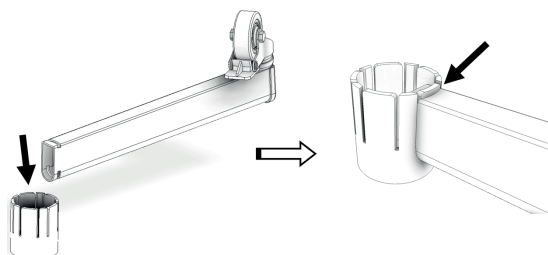
Per l'inserimento corretto si deve sentire il "CLICK" di innesto del perno nella razza. Procedere con le altre 4 ruote.

**4**



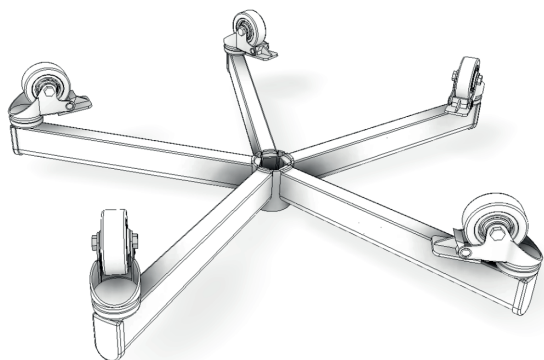
**ATTENZIONE:** Assicurarsi che ogni ruota sia saldamente inserita nella razza e che tutte le ruote siano libere di ruotare.

**5**



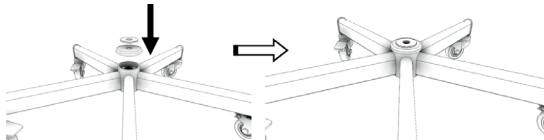
Infilare la razza con ruota sul tubetto centrale in corrispondenza della scanalatura. Procedere con le altre 4 razze.

**6**



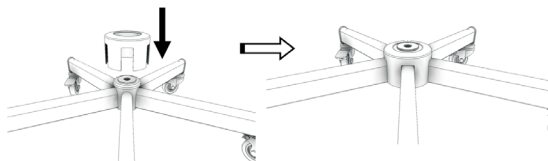
**ATTENZIONE:** Assicurarsi che ogni razza sia inserita fino al fondo nella scanalatura del tubetto.

**7**



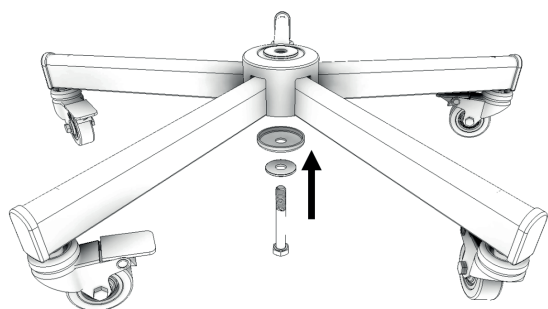
Girare la piantana e inserire prima il cappuccio e poi la rondella sull'estremità del tubetto.

8



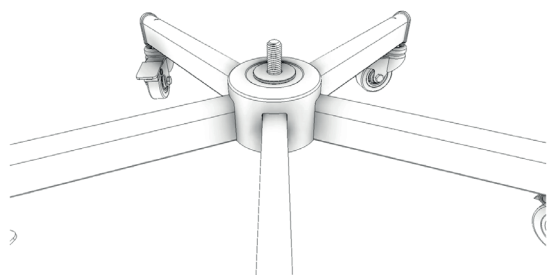
Posizionare il copri crociera e infilarlo sulla piantana.

9



Infilare la rondella e il cappuccio sulla vite zincata M12x9. Infilare poi la vite nel foro al centro della piantana dal basso verso l'alto.

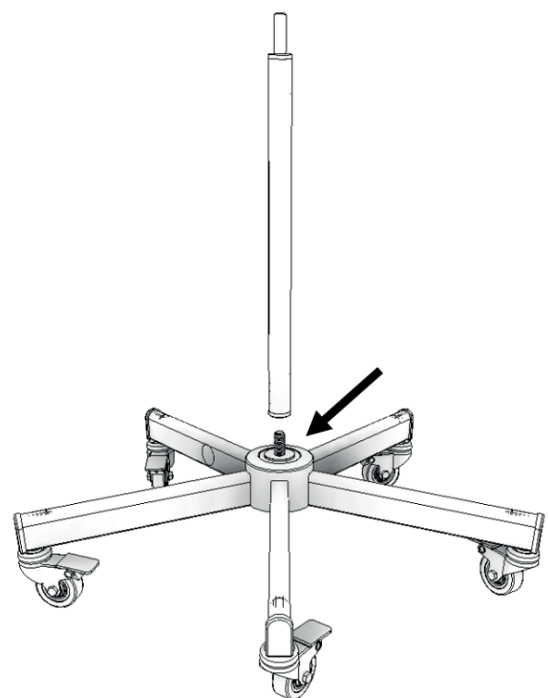
10



**ATTENZIONE:** La vite zincata M12x90 deve attraversare rondella, cappuccio, tubetto, cappuccio e rondella come indicato in figura.

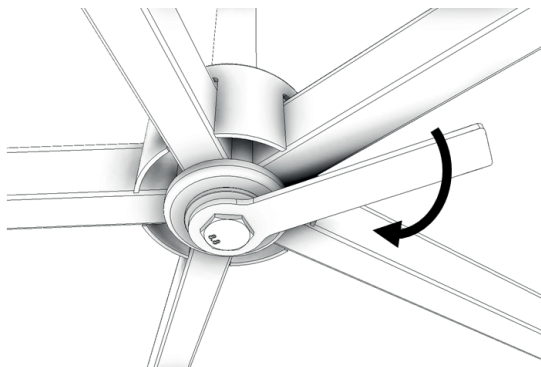
## Montaggio degli steli

11



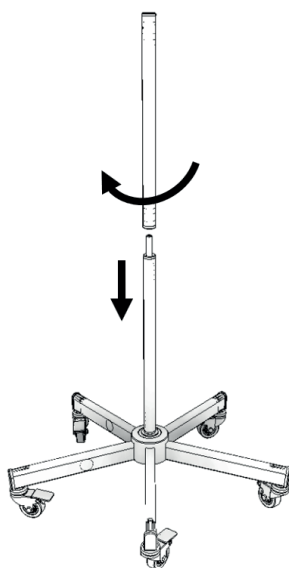
Posizionare ora lo stelo inferiore piantana in corrispondenza della vite M12x90.

**12**



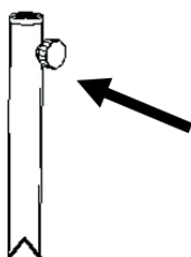
Tenere fermo lo stelo inferiore piantana e stringere la vite M12x90 con l'aiuto della chiave con esagono assicurandosi di arrivare a battuta.

**13**



Posizionare lo stelo superiore su quello inferiore e avvitare fino a battuta.

**14**



Avvitare la manopola con perno sul foro laterale dello stelo superiore.

**15**



**ATTENZIONE:** Verificare che lo stelo sia ben stretto e che la piantana risulti stabile e parallela al pavimento. Verificare che tutte le ruote ruotino liberamente.

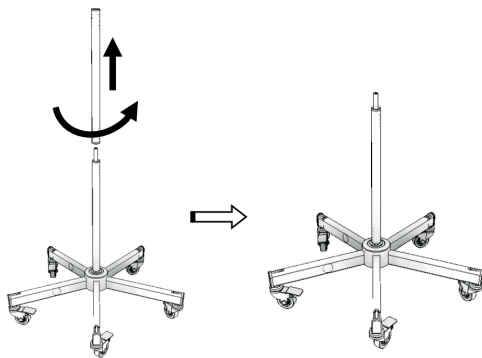
### Opzionale: piastrina supporto alimentatore

Su richiesta, per facilitare la movimentazione del Prodotto installato su piantana, è possibile aggiungere un accessorio per permettere l'appoggio dell'alimentatore.



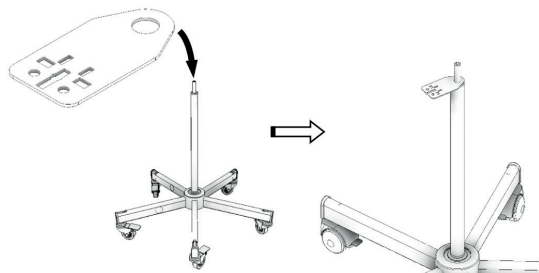
**Per effettuare il montaggio del Prodotto è sufficiente una sola persona, senza la necessità di utensili aggiuntivi. Attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni.**

**1**



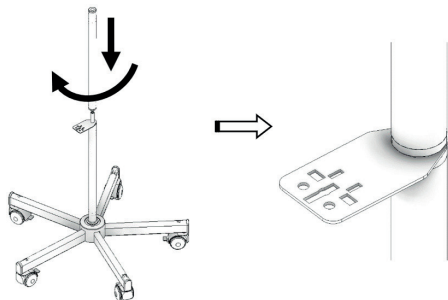
Svitare e rimuovere lo stelo superiore.

**2**



Prendere la piastrina ed inserirla sul grano di fissaggio dello stelo superiore.

**3**

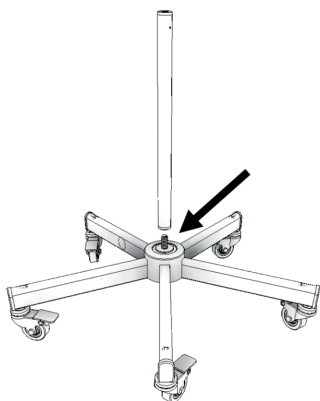


Riavvitare e fissare lo stelo superiore, bloccando la piastrina di supporto.

### 7.4.1 Applicazione a ginecologia e podologia

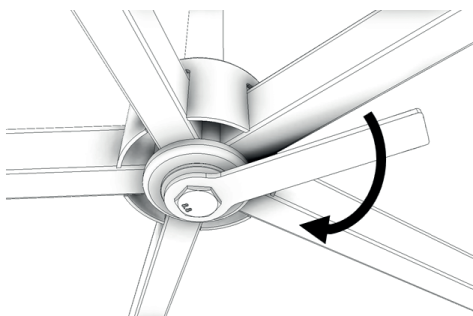
Utilizzando solo lo stelo piantana superiore, la lampada trova applicazione anche in ambito ginecologico e podologico in quanto raggiunge un'altezza inferiore che agevola la movimentazione e il direzionamento.

**1**



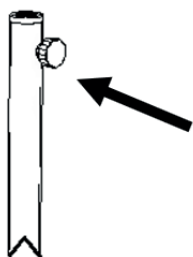
Dopo aver montato la base piantana, posizionare lo stelo superiore piantana in corrispondenza della vite M12x90.

**2**



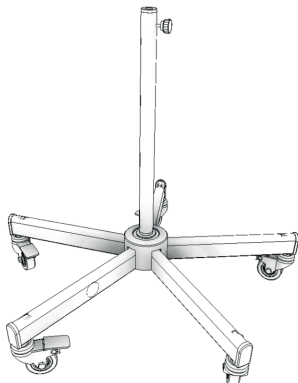
Tenere fermo lo stelo superiore piantana e stringere la vite M12x90 con l'aiuto della chiave con esagono assicurandosi di arrivare a battuta.

**3**



Avvitare la manopola con perno sul foro laterale dello stelo superiore.

**4**



**ATTENZIONE:** Verificare che lo stelo sia ben stretto e che la piantana risulti stabile e parallela al pavimento. Verificare che tutte le ruote ruotino liberamente.

## 7.5 Prima accensione

- 1 Connettere il cavo uscente dal Prodotto a quello dell'alimentatore;
  - 2 Inserire la spina dell'alimentatore nella presa di corrente;
- I modelli ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW) quando collegati all'alimentazione sono impostati per accendersi senza necessità di agire sul tasto touch di accensione/spegnimento.



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

- 3 Per i modelli PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX, premere il tasto I/O della tastiera situata sulla parte frontale del riflettore per accendere il Prodotto.
- 4 Verificare il corretto funzionamento di tutti i led e delle funzioni del Prodotto.

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

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

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

Timbro e firma del PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA:

-----

## 8 Batterie

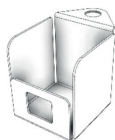
### 8.1 Descrizione

Su richiesta è possibile dotare il Prodotto montato su RL di un gruppo batteria per consentire il funzionamento anche in caso di mancanza di tensione sulla linea di rete.



**Prima di procedere con il montaggio del Prodotto assicurarsi che l'imballo sia in buone condizioni e senza danni dovuti al trasporto.**

In aggiunta al prodotto, nella confezione sono presenti i seguenti componenti:



n.1 100429-R9003L - scatola supporto batterie



n.1 100432 alimentatore caricabatterie 24Vdc, oppure  
n.1 100433 alimentatore caricabatterie 12Vdc



n.1 100437 Pacco batterie 24Vdc, oppure  
n.1 100438 Pacco batterie 12Vdc

Se dovesse mancare anche solo uno dei componenti contattare immediatamente il servizio clienti,



**Per effettuare il montaggio del Prodotto è sufficiente una sola persona, senza la necessità di utensili aggiuntivi. Attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni.**

#### Specifiche

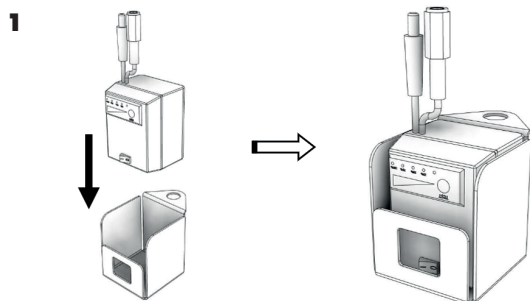
- Tensione nominale: 12 V o 24 V
- Capacità: 3,3 Ah
- Composizione: Ioni di Litio

#### Avvertenze immagazzinamento

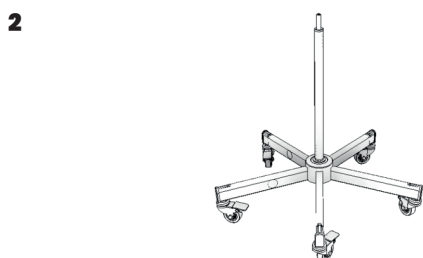
- Stoccare le batterie ad una temperatura compresa tra -20 °C e +30 °C.
- La batteria invecchia anche durante lo stoccaggio, si raccomanda quindi di utilizzarla il prima possibile.



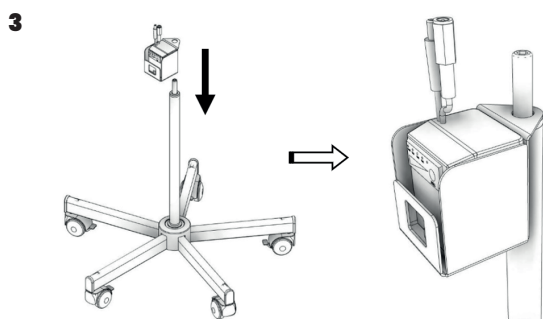
## 8.2 Procedura di montaggio



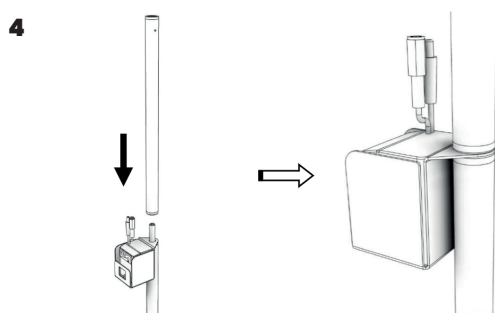
Inserire il pacco batteria nel relativo supporto, orientandolo con i cavi di connessione verso l'alto ed il pannello di controllo/interruttore verso la parte aperta della scatola.



Procedere con il montaggio della base RL seguendo i punti 1-9, fino al serraggio dello stelo inferiore.



Inserire il supporto batteria sullo stelo inferiore della base RL.



Avvitare lo stelo superiore e serrare, bloccando il gruppo batteria-supporto.

## 8.3 Durata batterie

La durata stimata delle batterie è la seguente:

Modello	Durata [h]
---------	------------

ALFA-FIX / ALFA-FLEX	12
L88-LED-TW-M (GIMA-NORD-TW)	8
PRIMA-FIX / PRIMA-FLEX	8

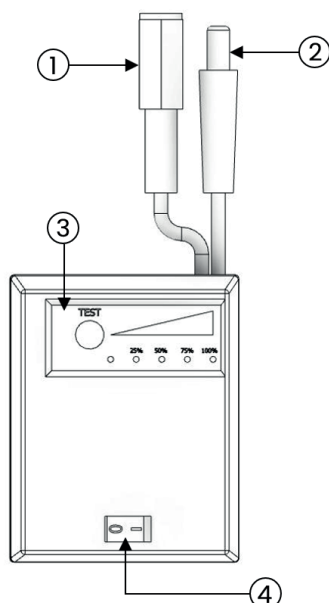
## 8.4 Procedura di ricarica ed uso



**Il pacco batteria è fornito NON carico; prima del primo utilizzo con il prodotto di illuminazione, eseguire un ciclo completo di carica.**



**Caricare il pacco batteria SOLO mediante l'alimentatore fornito in accoppiamento con lo stesso.**



### Procedura di ricarica

Collegare il connettore Jack maschio (2) dell'alimentatore caricabatteria al connettore Jack femmina (1) del pacco batteria; quindi collegare l'alimentatore caricabatteria alla presa di rete elettrica 100-230 Vac.

### Procedura di uso

Collegare il connettore Jack maschio (2) del pacco batteria al connettore Jack femmina (1) del cablaggio in uscita dal dispositivo di illuminazione; quindi posizionare l'interruttore I/O (4) su 'I'.

### Procedura di controllo stato di carica

Premere il pulsante 'TEST' sul pannello di interfaccia (3); l'accensione dei led indicatori individuerà la percentuale di carica residua del pacco batteria.



**Sia durante la fase di ricarica sia durante quella di uso, il livello di carica residua del pacco batteria NON viene visualizzato; per poterlo conoscere, effettuare la 'procedura di controllo stato di carica' descritto precedentemente.**

## 9 Pulizia e disinfezione

L'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE deve rispettare le prescrizioni (standard e direttive) sull'igiene, la disinfezione e la sterilizzazione stabilite dalla commissione nazionale competente.

## 9.1 Metodo di applicazione



**Prima di procedere alle operazioni di pulizia/disinfezione del Prodotto, togliere la tensione.**



**Lasciare raffreddare il Prodotto e procedere alle operazioni di pulizia/disinfezione solo quando risulta completamente freddo.**



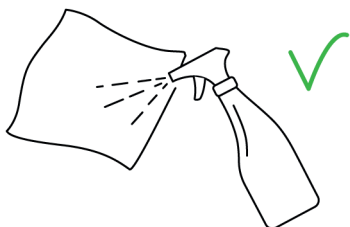
**Possibilità di danneggiare il Prodotto.**

Per evitare di danneggiare il Prodotto rispettare le indicazioni riportate in questa sezione.

Queste indicazioni sono valide per la pulizia/disinfezione di tutte le parti del Prodotto.



Non spruzzare direttamente il detergente/disinfettante o altri liquidi sul Prodotto.



Inumidire un panno con il detergente/disinfettante senza saturarlo.

Si consiglia di non utilizzare un panno di carta in quanto, una volta inumidito, potrebbe sminuzzarsi ed alcuni frammenti potrebbero entrare nelle fessure del Prodotto.



Passare il panno sul Prodotto.

Il non rispetto delle prescrizioni sopra descritte potrebbe comportare:

- il distacco della vernice con possibile caduta accidentale della stessa nella zona paziente;
- l'invecchiamento precoce delle plastiche con conseguente indebolimento e possibilità di rotture;
- l'opacizzazione degli schermi di protezione e dei vetri.

## 9.2 Pulizia del Prodotto

### Frequenza

Si consiglia di pulire il Prodotto quotidianamente.



#### **Possibilità di danneggiare il Prodotto.**

Per evitare di danneggiare il Prodotto rispettare le indicazioni riportate in questa sezione.

- Non usare oggetti affilati, appuntiti o abrasivi, per evitare il rischio di danneggiare le superfici.
- Non rovesciare liquidi direttamente sul Prodotto.
- Pulire il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.
- Utilizzare detergenti appropriati a basso concentrato alcalino e senza cloro. Non utilizzare prodotti abrasivi e/o dannosi (e.g. benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi o contenenti alcool o aldeidi).
- Dosare i detergenti rispettando scrupolosamente le indicazioni percentuali riportate nella scheda tecnica del produttore, facendo attenzione che non penetrino liquidi nelle fessure delle varie parti del Prodotto, con particolare attenzione alla cupola e alla struttura di supporto.

## 9.3 Disinfezione del Prodotto

### Frequenza

Si consiglia la disinfezione del Prodotto prima di ogni utilizzo.

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



#### **Possibilità di danneggiare il Prodotto.**

Per evitare di danneggiare il Prodotto rispettare le indicazioni riportate in questa sezione.

- Non usare oggetti affilati, appuntiti o abrasivi, per evitare il rischio di danneggiare le superfici.
- Non rovesciare liquidi disinfettanti direttamente sul Prodotto.
- Disinfettare il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.
- Utilizzare disinfettanti appropriati a basso contenuto di alcool.
- Per evitare danni alle parti in acciaio inossidabile e alluminio, utilizzare solo disinfettanti non contenenti cloro né alogeni.
- Diluire i disinfettanti rispettando scrupolosamente le indicazioni percentuali riportate nella scheda tecnica del produttore, facendo attenzione che non penetrino liquidi nelle fessure delle varie parti del Prodotto, con particolare attenzione alla cupola e alla struttura di supporto.

## 9.4 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo

Il manipolo sterilizzabile viene fornito solo con PRIMA-FIX e PRIMA-FLEX.

### Frequenza

Il manipolo deve essere sterilizzato prima dell'utilizzo e può sopportare circa 200 cicli di sterilizzazione.



#### **Pericolo per il paziente.**

L'OPERATORE deve rispettare le prescrizioni stabilite dalla commissione nazionale competente per l'igiene, la disinfezione e la sterilizzazione.

Il manipolo è realizzato in polisulfone (PSU), materiale plastico resistente al calore e agli urti.

Sostituire il manipolo non appena presenti crepe o deformazioni, in quanto potrebbero cadere nella zona paziente.

### **Montaggio/smontaggio del manipolo**

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

### **Pulizia**

Prima della disinfezione e della sterilizzazione, pulire il manipolo. Si consiglia di utilizzare detergenti mediamente alcalini esenti da cloro attivo. Dosare i detergenti seguendo rigorosamente le indicazioni percentuali riportate sulla scheda tecnica del produttore.

Sono consentite sia la pulizia manuale sia quella automatizzata.

- Per la pulizia manuale, immergere il manipolo nella soluzione detergente e pulirlo con una spazzola morbida o un panno privo di pelucchi. Dopo la pulizia, sciacquare i residui di detersivo con abbondante acqua.
- Per la pulizia automatizzata utilizzare una macchina/lavastumenti conforme ai requisiti della norma ISO 15883-1.

### **Disinfezione**

Prima della sterilizzazione, disinfettare il manipolo. Si consiglia di utilizzare prodotti a base di alcol o aldeidi. I disinfettanti devono essere approvati dal produttore del disinfettante per l'uso su Polisulfone (PSU). Diluire i disinfettanti rispettando rigorosamente le indicazioni percentuali sulla scheda tecnica del produttore.

Sono consentite sia la disinfezione manuale sia quella automatizzata.

- Per la disinfezione manuale seguire le istruzioni riportate sulla scheda tecnica/istruzioni per l'uso del produttore. Dopo la disinfezione, sciacquare abbondantemente i residui di disinfettante con acqua.
- Per la disinfezione automatizzata utilizzare un termodisinfettore conforme ai requisiti della norma ISO 15883-1.

### **Sterilizzazione**

Il polisulfone (PSU) è testato per le procedure di sterilizzazione a raggi gamma, vapore e ossido di etilene (ETO). Il risultato di altre procedure di sterilizzazione non è garantito.

RIMSA, sulla base del design del manipolo e della propria esperienza, suggerisce la sterilizzazione a vapore.

Prima di sterilizzare il manipolo, inserirlo in un'ideale confezione per sterilizzazione (e.g. sacchetti di plastica/carta; confezione singola o doppia).

Quando viene inserito nell'autoclave, fare attenzione che il lato aperto del manipolo sia rivolto verso il basso. Il manipolo deve essere libero e non deve essere gravato da altro materiale da sterilizzare.

Il manipolo può sopportare circa 200 cicli di sterilizzazione a vapore rispettando i seguenti parametri:

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



#### **Pericolo per il paziente.**

Non superare la temperatura di sterilizzazione di 134 °C. I manipoli danneggiati non devono essere utilizzati. Seguire scrupolosamente le norme ISO 17665-1 e ISO 17665-2.

## **10 Regolazioni**

### **10.1 Controlli annuali a cura del gestore**

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

## 10.2 Riparazioni

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



**Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.**

## 10.3 Regolazione frizioni

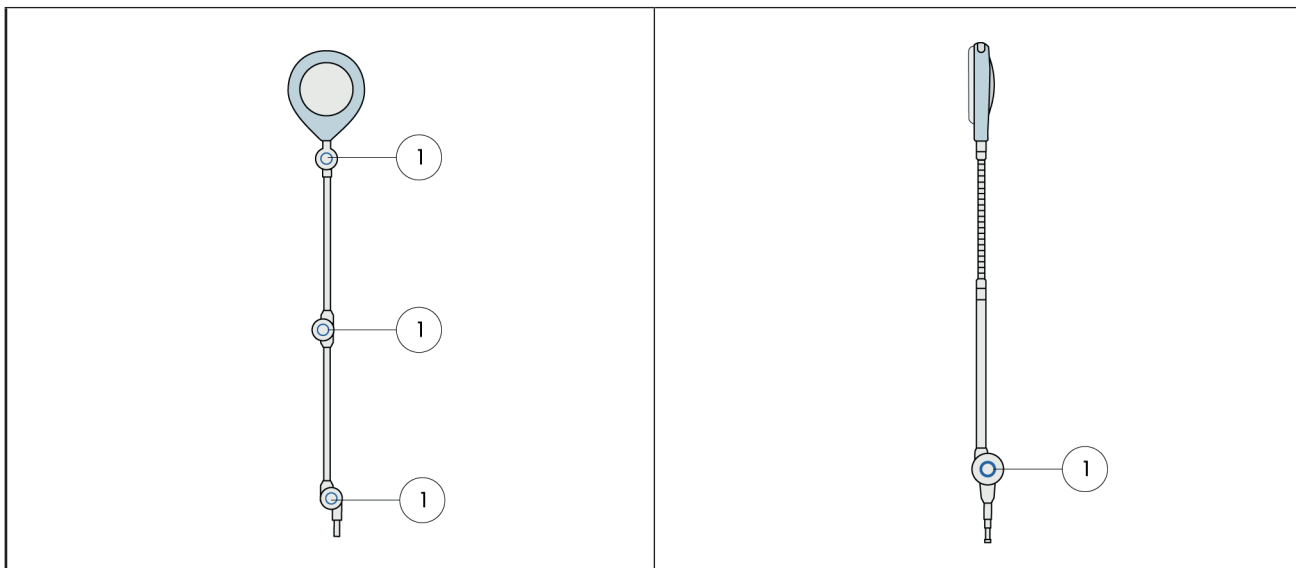
Il Prodotto viene fornito bilanciato e non necessita di ulteriori regolazioni; tuttavia, nel caso di Prodotto con braccio a snodi, qualora nel tempo il movimento dei bracci attorno agli snodi di rotazione dovesse divenire troppo rigido o troppo morbido, tanto da non consentire il mantenimento in posizione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

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

### Snodi di rotazione

A seconda delle versioni del Prodotto, è presente un differente numero di snodi (1) e quindi di frizioni:

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



### Procedura di regolazione



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

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

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

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

## 10.4 Ricerca guasti

N°	Problema	Soluzione
1	Il Prodotto non funziona	Contattare l'assistenza.
2	Il Prodotto non tiene la posizione	Vedere sezione Regolazione frizioni. Se dopo le regolazioni il Prodotto non dovesse ancora mantenere la posizione contattare l'assistenza.
3	La luce sfarfalla	Contattare l'assistenza.
4	Il fascio luminoso non è a fuoco	Contattare l'assistenza.

## 10.5 Manutenzione ordinaria

N°	Periodo	Intervento
----	---------	------------

1	Una volta all'anno	Effettuare movimentazioni complete di tutti gli snodi del Prodotto e verificare che non si presentino difficoltà nel movimento. Se il Prodotto non dovesse tenere la posizione o fosse duro nei movimenti, contattate l'assistenza tecnica. Vedere anche sezione Regolazione frizioni.
2	Una volta all'anno	Verificare che le viti di fissaggio dei morsetti siano correttamente serrate. Se non fossero fissate con cura, stringerle adeguatamente.
3	Una volta all'anno	Controllare lo stato della vernice del Prodotto. Verificare che non vi siano dei pezzi di vernice che possano cadere nella zona paziente. Se sono presenti parti di vernice ritenuta pericolosa, contattare l'assistenza.

## 10.6 Lista parti di ricambio

Descrizione	Codice ordinativo
Impugnatura sterilizzabile PRIMA-FIX e PRIMA-FLEX	Z100848
Pacco batterie 24Vdc	100437
Pacco batterie 12Vdc	100438
Alimentatore caricabatterie 24Vdc	100432
Alimentatore caricabatterie 12Vdc	100433



**Usare solo parti originali RIMSA.**



## 11 Dati tecnici

### 11.1 Dati tecnici ALFA-FIX/ALFA-FLEX

Dati fotometrici	
Temperatura di colore, CCT $\pm 10\%$ [K]	4000
Illuminamento al centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	70.000
Distanza di riferimento $D_{Ref}$ [cm]	50
Max illuminamento al centro $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	150.000
Max distanza di illuminamento $D_{Mi}$ [cm]	20
Diametro campo luminoso $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	139
Diametro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	81
$d_{50} / d_{10}$ [%]	$\geq 50$
Indice di resa cromatica $R_a \pm 5$ [-]	96
$R_g \pm 5$ [-]	92
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	307
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	638
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Vac]	100 – 240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	23
Sorgente luminosa	n. 3 LEDs
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e alla frequenza di utilizzo)	60 000

Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del Prodotto secondo il REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Norme	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classificazione del Prodotto secondo la norma IEC 60601-1	Classe II
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Spina elettrica incorporata
Sterilizzazione a vapore del manipolo	N/A
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	9,5
Superficie di emissione della luce [cm <sup>2</sup> ]	22
Peso Prodotto al netto dei supporti [kg]	2
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
IMQ	
<p><i>Nota 1: laddove non diversamente indicato i valori sono da considerarsi con una tolleranza <math>\pm 5\%</math> dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.</i></p> <p><i>Nota 2: tutti i test sono stati eseguiti in accordo al punto 201.5.4 "Prescrizioni generali per le prove sugli APPARECCHI EM - Altre condizioni" della norma IEC 60601-2-41. In particolare, il Prodotto è stato testato con intensità luminosa massima e temperatura di colore 4000 K.</i></p> <p><i>Nota 3: le radiazioni ottiche emesse da questo Prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio fotobiologico previsti dalla norma IEC 60601-2-41.</i></p>	

## 11.2 Dati tecnici L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)

Dati fotometrici	
Temperatura di colore, CCT $\pm 10\%$ [K]	2700 $\div$ 6000
Illuminamento al centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	2 250
Distanza di riferimento $D_{Ref}$ [cm]	50
Max illuminamento al centro $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	2 250
Max distanza di illuminamento $D_{Mi}$ [cm]	50
Diametro campo luminoso $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	200
Diametro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	100
$d_{50} / d_{10} [\%]$	$\geq 50$
Indice di resa cromatica $R_a \pm 5$ [-]	95
$R_g \pm 5$ [-]	88
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	8
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	8
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Vac]	100 – 240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	38
Sorgente luminosa	n. 256 LEDs
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e alla frequenza di utilizzo)	60 000

Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del Prodotto secondo il REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Norme	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classificazione del Prodotto secondo la norma IEC 60601-1	Classe II
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Spina elettrica incorporata
Sterilizzazione a vapore del manipolo	N/A
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	23
Superficie di emissione della luce [cm <sup>2</sup> ]	/
Peso Prodotto al netto dei supporti [kg]	3
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
<p><i>Nota 1: laddove non diversamente indicato i valori sono da considerarsi con una tolleranza <math>\pm 5\%</math> dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.</i></p> <p><i>Nota 2: tutti i test sono stati eseguiti in accordo al punto 201.5.4 "Prescrizioni generali per le prove sugli APPARECCHI EM - Altre condizioni" della norma IEC 60601-2-41. In particolare, il Prodotto è stato testato con intensità luminosa massima e temperatura di colore 6000 K.</i></p> <p><i>Nota 3: le radiazioni ottiche emesse da questo Prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio fotobiologico previsti dalla norma IEC 60601-2-41.</i></p>	

## 11.3 Dati tecnici PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

Dati fotometrici	
Temperatura di colore, CCT $\pm 10\%$ [K]	4000 / 4500
Illuminamento al centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	115 000
Distanza di riferimento $D_{Ref}$ [cm]	50
Max illuminamento al centro $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	135 000
Max distanza di illuminamento $D_{Mi}$ [cm]	20
Diametro campo luminoso $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	149
Diametro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	75
$d_{50} / d_{10} [\%]$	$\geq 50$
Indice di resa cromatica $R_a \pm 5$ [-]	96
$R_g \pm 5$ [-]	92
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	570
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	600
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Vac]	100 – 240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	32
Sorgente luminosa	n. 12 LEDs
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e alla frequenza di utilizzo)	60 000

Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del Prodotto secondo il REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Norme	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classificazione del Prodotto secondo la norma IEC 60601-1	Classe II
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Spina elettrica incorporata
Sterilizzazione a vapore del manipolo	N/A
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	19,5
Superficie di emissione della luce (4000 K / 4500 K)[cm <sup>2</sup> ]	42 / 63
Peso Prodotto al netto dei supporti [kg]	3,5
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
IMQ	
<p><i>Nota 1: laddove non diversamente indicato i valori sono da considerarsi con una tolleranza <math>\pm 5\%</math> dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.</i></p> <p><i>Nota 2: tutti i test sono stati eseguiti in accordo al punto 201.5.4 "Prescrizioni generali per le prove sugli APPARECCHI EM - Altre condizioni" della norma IEC 60601-2-41. In particolare, il Prodotto è stato testato con intensità luminosa massima e temperatura di colore 4500 K.</i></p> <p><i>Nota 3: le radiazioni ottiche emesse da questo Prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio fotobiologico previsti dalla norma IEC 60601-2-41.</i></p>	

## 12 Dichiarazione di conformità UE

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

Fabbricante: **RIMSA P. LONGONI SRL**

Indirizzo della Sede Legale: **Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia**

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

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

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

Nome del prodotto, denominazione commerciale e riferimento de modello: ALFA-FIX

Nome del prodotto, denominazione commerciale e riferimento de modello: ALFA-FLEX

Nome del prodotto, denominazione commerciale e riferimento de modello: L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)

Nome del prodotto, denominazione commerciale e riferimento de modello: PRIMA-FIX

Nome del prodotto, denominazione commerciale e riferimento de modello: PRIMA-FLEX

Destinazione d'uso: LAMPADA SCIALITICA PER LA DIAGNOSI

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

Giustificazione:	Durata:	A breve termine (Allegato VIII, CAPO I, punto 1. DURATA DELL'USO)
	Descrizione:	Dispositivo medico non invasivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 4. DISPOSITIVI NON INVASIVI, comma 4.1 Regola 1)
		Dispositivo medico attivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 6. DISPOSITIVI ATTIVI, comma 6.2 Regola 10)

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

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

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

Il Sistema Qualità e Ambiente di RIMSA P. LONGONI SRL è conforme alle norme UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, ISO 14001 e ISO/IEC 27001 ed è certificato da IMQ S.p.A. (certificati n. 9120.RMS1, n. 9124.RMS2, n. 0833.2023 e n. 1402.2024).

Nome: Paolo Longoni

Posizione: Amministratore Delegato

## 13 Dichiarazione EMC

Il Prodotto è stato testato in accordo alla normativa IEC 60601-1-2 per garantire la corretta compatibilità elettromagnetica.



### **Possibilità di interferenze con apparecchi vicini**

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

L'uso di accessori diversi da quelli forniti/consigliati RIMSA può aumentare il livello di emissioni e abbassare il livello di immunità dell'apparecchio.

Il Prodotto è progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici di seguito descritti.

È responsabilità dell'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE o dell'OPERATORE assicurarsi che il Prodotto venga utilizzato in un ambiente compatibile.

Potrebbe accadere che il Prodotto, se sottoposto a radiazioni irradiate nel range 80 MHz – 1 GHz o a burst, non risponda più ai comandi, né per quanto riguarda la lampada né per la telecamera (se presente).

In questo caso, le performance essenziali saranno comunque garantite, ma per ripristinare il normale funzionamento sarà necessario rimuovere la tensione dall'interruttore generale.

Test d'immunità	Conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Prodotto utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Prodotto è adatto per l'uso in tutti gli ambienti e può essere utilizzato in ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a scopi domestici, a condizione che il seguente avviso venga rispettato:  <b>ATTENZIONE:</b> Il dispositivo / sistema è destinato a essere utilizzato solo da professionisti sanitari.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	



Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD)  IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV al contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, $\pm 15$ kV nell'aria	$\pm 8$ kV al contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, $\pm 15$ kV nell'aria	È preferibile che il pavimento sia in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiali sintetici, l'umidità deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapi- di impulsi  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per linee di alimentazione elettrica	$\pm 2$ kV per linee di alimentazione elettrica	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o domestico.
Onde d'urto  IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Modo differenziale	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Modo differenziale	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una collocazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni sulle linee di ingresso dell'alimentazione  IEC 61000-4-11	10 ms – 0% a $0^\circ, 45^\circ,$ 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  20 ms – 0% a $0^\circ$  500 ms – 70% a $0^\circ$  5 s – 0%	10 ms – 0% a $0^\circ, 45^\circ,$ 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°  20 ms – 0% a $0^\circ$  500 ms – 70% a $0^\circ$  5 s – 0%	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se il Prodotto deve essere utilizzato in modo continuo anche in caso di interruzione della corrente, collegare la lampada ad una rete in grado di assicurare energia continua o a una batteria.
NOTA: $U_T$ è la tensione della rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
  <			

Frequenza di test [MHz]	Banda <sup>a)</sup> [MHz]	Servizio <sup>a)</sup>	Modulazione <sup>b)</sup>	Potenza massima [W]	Distanza [m]	Livello test Immunità [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 02.11, b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
<p>NOTA: Se necessario raggiungere il LIVELLO TEST IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e il dispositivo medico ME o SISTEMA ME deve essere ridotta a 1 m. Il test a distanza 1 m è permesso dalla normativa IEC 61000-4-3.</p> <p><sup>a)</sup> Per alcuni servizi solo le frequenze ascendenti sono incluse.  <sup>b)</sup> Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.  <sup>c)</sup> In alternative alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione del 50% dell'impulso a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.</p>						

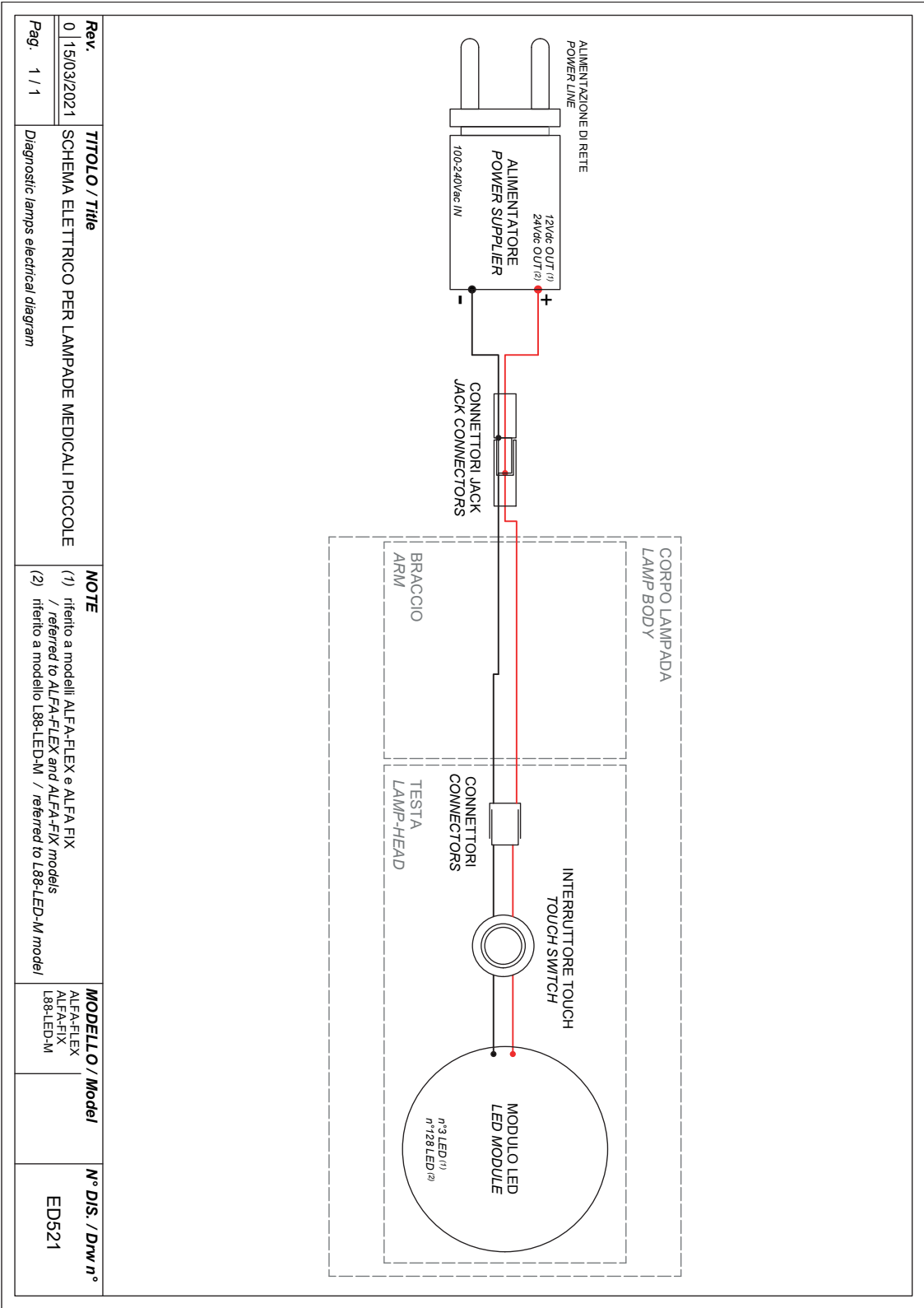
<b>Immunità di prossimità al campo magnetico nel range di frequenze 9 kHz – 13,56 MHz</b> <b>IEC 61000-4-39</b>		
Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici causati da campi di radiofrequenza provenienti da dispositivi utilizzati in stretta vicinanza.		
<b>Frequenza di Test</b>	<b>Modulazione</b>	<b>Livello test Immunità</b> [A/m]
30 kHz <sup>a)</sup>	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation <sup>b)</sup> 2,1 kHz	65 <sup>c)</sup>
13,56 MHz	Pulse modulation <sup>b)</sup> 50 kHz	7,5 <sup>c)</sup>
<p>a) Questo test è applicabile solo a DISPOSITIVI MEDICI ME o SISTEMI ME intesi per uso in un ambiente domiciliare sanitario.</p> <p>b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.</p> <p>c) Il valore quadratico medio è applicato prima della modulazione.</p>		

## 14 Certificato di garanzia

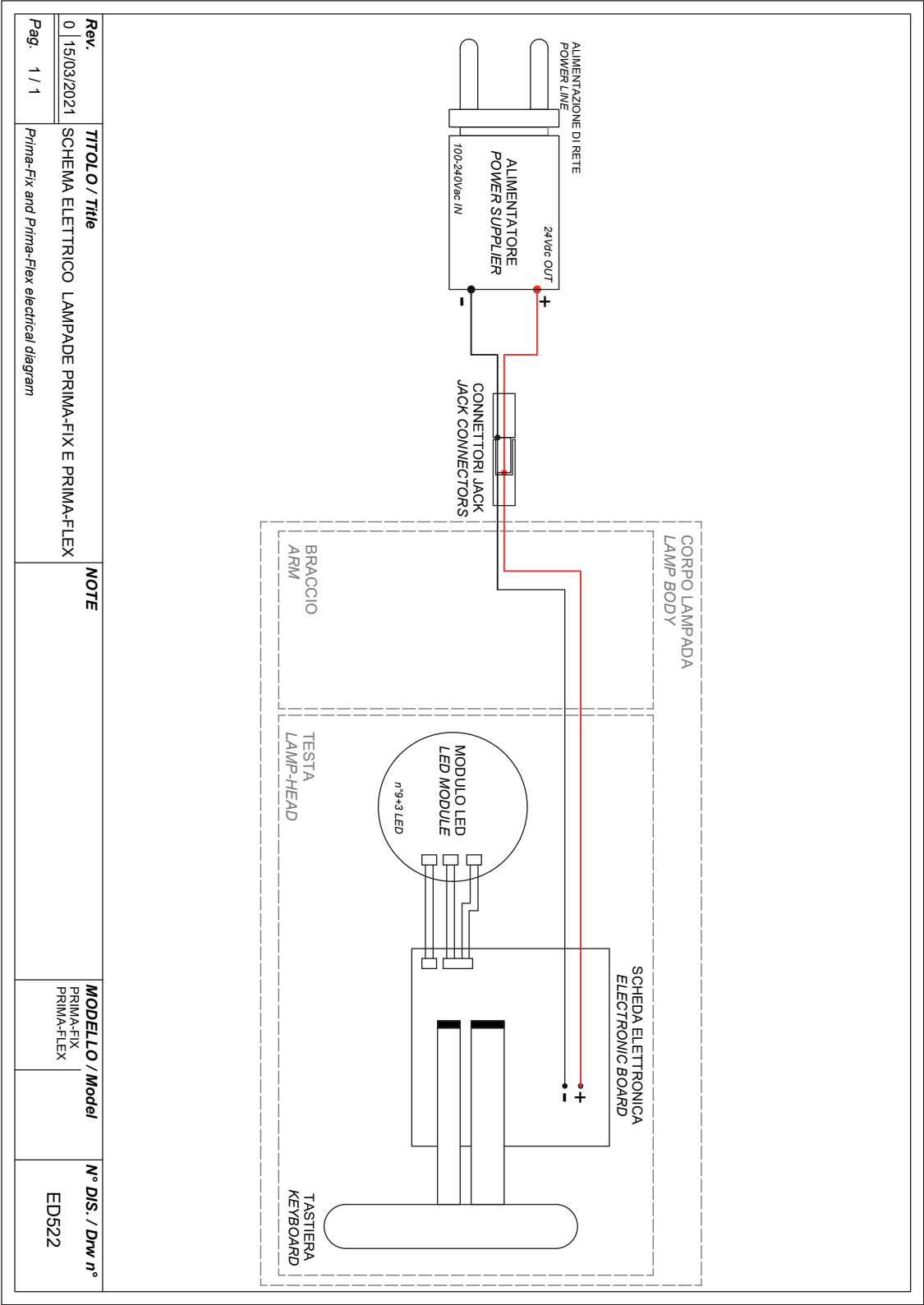
- 1** Il Prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 18 mesi, incluse le parti elettriche.
- 2** La garanzia ha inizio dalla data di spedizione del Prodotto dal magazzino RIMSA al compratore.
- 3** In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul "documento di trasporto" che accompagna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

15    Schemi Elettrici

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



15.2 Schema elettrico PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX









**RIMSA P. LONGONI SRL**

Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia  
[info@rimsa.it](mailto:info@rimsa.it)

**ALFA-FIX**  
**ALFA-FLEX**  
**L88-LED-TW-M**  
**GIMANORD-TW**  
**PRIMA-FIX**  
**PRIMA-FLEX**

**MANUALE OPERATIVO**

**LAMPADA SCIALITICA PER LA DIAGNOSI**



## Sommario

<b>1</b>	<b>Legenda.....</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Informazioni generali di sicurezza .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Importanza della sicurezza personale .....</b>	<b>7</b>
3.1	Destinazione d'uso.....	7
3.2	Condizioni di sicurezza (effetti secondari) .....	7
3.3	Condizioni ambientali .....	8
<b>4</b>	<b>Informazioni generali .....</b>	<b>8</b>
4.1	Qualifica degli addetti.....	8
4.2	Popolazione di riferimento ed interazioni.....	9
4.3	Imballo, trasporto, stoccaggio e caratteristiche del luogo di installazione.....	9
4.4	Spiegazione dei simboli grafici utilizzati in questo manuale.....	10
4.5	Simboli grafici utilizzati sull'imballo .....	10
4.6	Simboli grafici utilizzati sul Prodotto.....	11
<b>5</b>	<b>Avvertenze per il gestore del Prodotto .....</b>	<b>11</b>
5.1	Obbligo di competenza del personale.....	11
5.2	Garanzia e responsabilità .....	12
5.3	Controlli da eseguire sul Prodotto prima dell'uso .....	12
<b>6</b>	<b>Descrizione e funzionamento del Prodotto.....</b>	<b>13</b>
6.1	Descrizione e funzionamento ALFA-FIX/ALFA-FLEX .....	13
6.2	Descrizione e funzionamento L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW) .....	14
6.3	Descrizione e funzionamento PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX .....	15
<b>7</b>	<b>Accessori ed Installazione .....</b>	<b>17</b>
7.1	S11 - morsetto per fissaggio a tavolo.....	17
7.2	S12 / S12 MED - morsetto per fissaggio verticale .....	18
7.3	Z400075 + Z400819 - barra rail + morsetto per fissaggio a parete .....	18
7.4	RLBI / RLALFA - piantana con sistema di blocco.....	21
7.4.1	Applicazione a ginecologia e podologia .....	28
7.5	Prima accensione .....	30
7.6	Verifica dell'installazione e operazioni di collaudo del Prodotto prima dell'uso.....	30
<b>8</b>	<b>Batterie.....</b>	<b>31</b>
8.1	Descrizione .....	31
8.2	Procedura di montaggio .....	32
8.3	Durata batterie .....	32
8.4	Procedura di ricarica ed uso .....	33
<b>9</b>	<b>Pulizia e disinfezione.....</b>	<b>33</b>
9.1	Metodo di applicazione.....	34
9.2	Pulizia del Prodotto .....	35
9.3	Disinfezione del Prodotto .....	35
9.4	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo.....	35
<b>10</b>	<b>Regolazioni .....</b>	<b>36</b>
10.1	Controlli annuali a cura del gestore.....	36
10.2	Riparazioni .....	37
10.3	Regolazione frizioni.....	37
10.4	Ricerca guasti .....	38
10.5	Manutenzione ordinaria.....	38
10.6	Lista parti di ricambio.....	39

<b>11</b>	<b>Dati tecnici.....</b>	<b>40</b>
11.1	Dati tecnici ALFA-FIX/ALFA-FLEX.....	40
11.2	Dati tecnici L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW) .....	42
11.3	Dati tecnici PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX .....	44
<b>12</b>	<b>Dichiarazione di conformità UE.....</b>	<b>46</b>
<b>13</b>	<b>Dichiarazione EMC.....</b>	<b>47</b>
<b>14</b>	<b>Certificato di garanzia.....</b>	<b>52</b>
<b>15</b>	<b>Schemi Elettrici .....</b>	<b>53</b>
15.1	Schema elettrico ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW) .....	53
15.2	Schema elettrico PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX .....	54

## Introduzione

Si invita ad un'attenta e scrupolosa lettura del presente manuale prima di procedere all'utilizzo del Prodotto in modo da proteggere il **"PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA"** e l'**"OPERATORE"** da eventuali danni.

## Marcatura CE

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

## Conformità

Il fabbricante dichiara che questo Prodotto è conforme all'Allegato I (Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione) del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni alle norme IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41 e documenta tale conformità con l'apposizione della marcatura CE.

## Validità manuale

Il presente manuale è valido per i seguenti modelli:

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

## Servizio clienti

Il servizio clienti è a vostra disposizione per chiarimenti in merito al Prodotto, al suo utilizzo, all'individuazione dei ricambi, per questioni di assistenza e/o garanzia, e per qualsiasi altro dubbio.

- RIMSA P. LONGONI SRL
- Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia
- Tel.: ++39 0362 325.709
- Fax: ++39 0362 328.559
- E-mail: [info@rimsa.it](mailto:info@rimsa.it)

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

## Copyright

È vietata la riproduzione o la traduzione, anche parziale, di qualsiasi parte del presente manuale senza il consenso scritto di RIMSA.

## Traduzioni

La lingua originale di questo manuale è l'ITALIANO. Per ogni traduzione farà fede la lingua originale del manuale.

## 1 Legenda

### PRODOTTO

L'APPARECCHIO EM (elettromedicale) al quale questo manuale si riferisce è una **LAMPADA SCIALITICA PER LA DIAGNOSI**. Per facilità di descrizione nel presente manuale si farà riferimento a tale APPARECCHIO EM col nome di **"Prodotto"**.

### OPERATORE

Personale medico professionale (e.g. personale sanitario professionale, persona esperta che assiste il paziente).

### ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE

Ente responsabile dell'uso e della manutenzione di un apparecchio EM o un sistema EM (e.g. un ospedale, un singolo medico o una persona inesperta). La preparazione e la competenza sono inclusi nell'uso.

### PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA

Il personale (individui o entità responsabili verso l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE) che effettua l'installazione, l'assemblaggio, la manutenzione o la riparazione del Prodotto. In certe circostanze, la sicurezza di questo nell'accedere a parti pericolose dipende in parte dalla propria conoscenza e competenza per adottare le precauzioni appropriate.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si considerano PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA le seguenti figure professionali:

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

## 2 Informazioni generali di sicurezza

Questo manuale è parte integrante del Prodotto come previsto dal REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni. Leggere e conservare il presente manuale in prossimità del Prodotto.



### Rischio di esplosione.

Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di agenti anestetici infiammabili.

RIMSA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'INSTALLAZIONE/ MANUTENZIONE del Prodotto da parte di personale estraneo al PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA o dall'USO del Prodotto da parte di personale estraneo all'OPERATORE.

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

Le opere murarie di predisposizione della soletta o della parete, per Prodotto da installare rispettivamente a soffitto o a parete, e le opere elettriche di predisposizione dell'impianto elettrico per alimentare il Prodotto dovranno essere realizzate in modo solido e sicuro secondo la regola dell'arte dal PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.



### Rischio di shock elettrico.

Per evitare il rischio di shock elettrico, il Prodotto deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione avente terra di protezione.



**Rischio di shock elettrico.**

La predisposizione elettrica del locale deve essere conforme alla norma IEC 60364-7-710 e ad eventuali norme nazionali. È d'obbligo installare un interruttore generale con protezione a fusibili o magnetotermica per assicurare l'interruzione di tensione al Prodotto.

## 3 Importanza della sicurezza personale

### 3.1 Destinazione d'uso

**LAMPADA SCIALITICA PER LA DIAGNOSI**

Il Prodotto è un dispositivo medico previsto per essere impiegato nelle sale operatorie all'interno della ZONA PAZIENTE, con durata breve termine, attivo, non invasivo, destinato a illuminare localmente il corpo del paziente per i trattamenti e la diagnosi che possono essere interrotti senza PERICOLO per il PAZIENTE nel caso di mancanza di luce.

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

**CAMPO DI LAVORO**

Il Prodotto garantisce una buona intensità luminosa tra 70 e 140 cm circa dalla zona paziente.

### 3.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)

**Sicurezza ottica**

Il Prodotto emette radiazioni ottiche potenzialmente pericolose. Non fissare la luce emessa dalla lampada scialitica. Potrebbero verificarsi lesioni agli occhi.

- Non indirizzare la sorgente luminosa negli occhi del paziente e dell'OPERATORE.
- Quando l'uso del Prodotto è circoscritto al volto (e.g. chirurgia maxillo facciale, chirurgia estetica, otorinolaringoiatria) è obbligatorio coprire gli occhi del paziente con una protezione adeguata.



**Possibilità di abbagliamento e lesioni.**

Il non rispetto di tali prescrizioni può provocare fenomeni di abbagliamento e danni alla retina.

**Interferenza elettromagnetica**

Per evitare qualsiasi rischio significativo di interferenza reciproca dovuto alla presenza del Prodotto durante specifici esami o trattamenti, fare riferimento alla sezione relativa alla dichiarazione EMC presente nel manuale d'uso e manutenzione.

**Uso improprio**

**Vietato posare oggetti sul Prodotto.**

- Non posare e/o appendere alcun oggetto sul Prodotto. Il non rispetto di tale prescrizione può creare la caduta di tali oggetti nella zona di operazione.
- Non coprire il Prodotto durante il funzionamento per evitarne il surriscaldamento.
- Evitare che le parti del Prodotto vadano in collisione tra loro o con altre attrezzature limitrofe. Un urto può causare distaccamenti di parti plastiche o di vernice dal Prodotto che potrebbero cadere nella zona paziente.



### **Effetti indesiderati dovuti alla sovrapposizione dei campi luminosi**

Sovrapponendo i campi luminosi di più corpi lampada potrebbe verificarsi un aumento di temperatura nella zona paziente e conseguente rischio di disidratazione e/o danno dei tessuti.



#### **Possibilità di disidratazione e danni ai tessuti.**

Nel caso di riduzione dell'irrorazione sanguigna con principio di disidratazione dei tessuti, ridurre l'intensità luminosa.

### **Alimentatore**

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

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

## **3.3 Condizioni ambientali**



#### **Rischio di esplosione.**

Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di agenti anestetici infiammabili.

Durante il funzionamento:

- la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10 °C e 40 °C;
- l'umidità relativa deve essere compresa tra 30% e 75%;
- la pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 e 1060 hPa;
- l'altitudine deve essere inferiore o uguale a 2000 m.

## **4 Informazioni generali**

### **4.1 Qualifica degli addetti**

Qualifica del personale per l'esecuzione delle operazioni sul Prodotto:

#### **Installazione**

Installatore e/o tecnico qualificato.

#### **Uso**

Personale medico professionale.

#### **Pulizia**

Personale medico e paramedico accuratamente addestrato.

#### **Manutenzione ordinaria**

Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico-professionali.

## **Manutenzione straordinaria**

RIMSA o PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.

## **Assistenza**

RIMSA o rivenditore autorizzato.

## **Smaltimento**

Rispettare le normative vigenti in materia di smaltimento rifiuti. Questo Prodotto non deve essere smaltito nei normali cassonetti per rifiuti.

Per evitare rischi all'ambiente e alla salute derivanti dalla dispersione di sostanze inquinanti nell'ambiente, separare i vari componenti interni (e.g. ferro, alluminio, plastica e materiale elettrico) e portarli negli appositi centri al fine di rendere possibile un corretto riciclaggio.

## **4.2 Popolazione di riferimento ed interazioni**

### **Popolazione di riferimento**

La destinazione d'uso rende il Prodotto adatto a qualsiasi tipo di popolazione senza vincoli di età, peso, salute o condizioni mediche.

I pazienti possono essere vigili o incoscienti, in anestesia locale o totale.

La popolazione di riferimento può anche essere composta da animali.

### **Interazione con paziente**

Un paziente attivo può toccare la cupola e il braccio a sbandamento/pantografo del Prodotto solo accidentalmente, mentre tale contatto è escluso in caso di paziente incosciente o inabile.

### **Interazione con OPERATORE**

L'OPERATORE tocca necessariamente il manipolo e la tastiera del Prodotto, e occasionalmente la struttura.

## **4.3 Imballo, trasporto, stoccaggio e caratteristiche del luogo di installazione**

### **Imballo**

Scatole di cartone al cui interno si trova il Prodotto. Smaltire conformemente alle direttive nazionali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

### **Trasporto**

Il trasporto del prodotto è effettuato via terra, via mare oppure via aerea nel rispetto delle seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): -15 / +60

Umidità (%): 10 / 95

Pressione atmosferica (hPa): 500 / 1060

### **Stoccaggio**

Lo stoccaggio (immagazzinamento) del Prodotto imballato deve avvenire in luogo asciutto e nel rispetto delle seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): -15 / +60

Umidità (%): 10 / 95

Pressione atmosferica (hPa): 500 / 1060

### **Luogo installazione**

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

Temperatura (°C): +10 / +40

Umidità (%): 30 / 75

Pressione atmosferica (hPa): 700 / 1060

## 4.4 Spiegazione dei simboli grafici utilizzati in questo manuale

Per rimarcare l'importanza, alcune precauzioni di sicurezza sono evidenziate tramite i marcatori grafici riportati sotto.

Le misure di sicurezza devono essere osservate durante l'installazione, l'uso e la manutenzione del Prodotto.



**Segnale di avvertenza generica.**



**Segnale di comportamento obbligatorio generico.**



**Segnale di proibizione generico.**

Attenersi alle precauzioni di sicurezza prima di utilizzare o riparare il Prodotto. Seguire rigorosamente le precauzioni di sicurezza migliora la capacità di utilizzare in sicurezza e in modo corretto il Prodotto e aiuta a prevenire manutenzioni improprie che possono essere pericolose e recare danni. Le misure di sicurezza sono indicative ma non esaustive; l'OPERATORE, l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE ed il PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA devono sviluppare le proprie capacità per migliorarle e integrarle.

## 4.5 Simboli grafici utilizzati sull'imballo

Descrizione dei simboli grafici eventualmente presenti sulle scatole degli imballi:



Lato verso l'alto



Fragile



Riparare dalla pioggia



Numero massimo di scatole impilabili



Umidità da rispettare (indicato in alto a destra il limite massimo e in basso a sinistra il limite minimo)



Pressione da rispettare (indicato in alto a destra il limite massimo e in basso a sinistra il limite minimo)














Temperatura limite (indicato in alto a destra il limite massimo e in basso a sinistra il limite minimo)



Materiali e composizione

## 4.6 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto

Descrizione dei simboli grafici eventualmente presenti sul Prodotto:

	Marchatura CE comprovante la conformità del Prodotto al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni
	Marchio IMQ
	Data di fabbricazione (mese e anno)
	Indirizzo fabbricante
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Riferimento di modello
	Numero seriale
	Identificativo univoco del dispositivo
	Mandatario nazionale
	Smaltimento
	Apparecchio di CLASSE II
<b>'N'</b>	Punto di connessione per conduttore neutro
<b>'L'</b>	Punto di connessione per conduttore linea
<b>'I'</b>	Acceso
<b>'O'</b>	Spento
	Stand-by e accensione

## 5 Avvertenze per il gestore del Prodotto

### 5.1 Obbligo di competenza del personale

L'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE deve istruire l'OPERATORE in merito alle operazioni d'uso, pulizia e manutenzione del Prodotto. Le istruzioni devono essere fornite in forma scritta sulla base di questo manuale.

## 5.2 Garanzia e responsabilità

RIMSA non assume alcuna responsabilità sul funzionamento inaffidabile del Prodotto se:

- L'installazione, le modifiche autorizzate e/o le riparazioni non sono effettuate dal PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA.
- Il Prodotto non è utilizzato conformemente alla destinazione d'uso e alle istruzioni riportate nel manuale d'uso e manutenzione.
- Il locale non ha l'agibilità per esercitare l'attività sanitaria.
- Il locale non è costruito in conformità alle leggi e/o ai regolamenti vigenti.
- L'impianto elettrico dei locali non è conforme alle prescrizioni appropriate.

## 5.3 Controlli da eseguire sul Prodotto prima dell'uso



### **Eseguire la verifica elettrica del Prodotto.**

Prima della messa in servizio eseguire i test elettrici e le prescrizioni indicate nella norma IEC 62353.

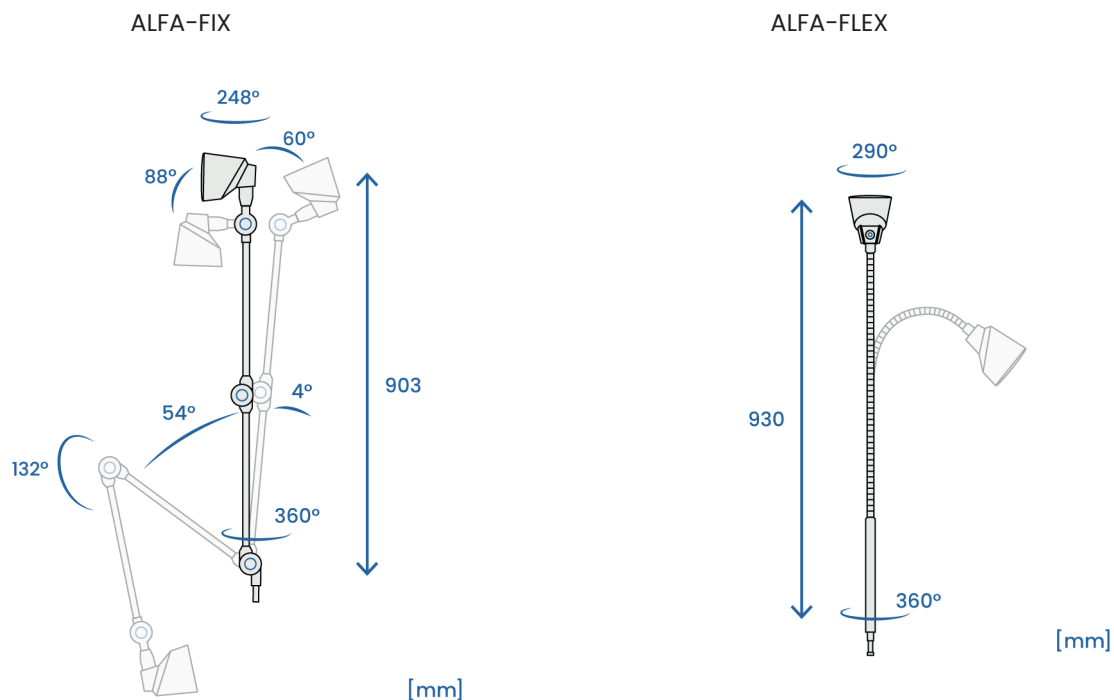
Prima di ogni utilizzo, al fine di garantire la sicurezza del Prodotto e una corretta funzionalità, l'OPERATORE deve:

- pulire/disinfettare il Prodotto secondo le disposizioni stabilite dalla commissione nazionale competente;
- controllare che la luce emessa sia stabile e di adeguata intensità;
- controllare che la cupola mantenga correttamente la posizione;
- controllare che il braccio a sbandamento/pantografo mantenga correttamente la posizione;
- verificare che non vi siano pezzi o frammenti di vernice che possano distaccarsi e cadere sulla zona paziente. Nel caso siano presenti rimuoverli manualmente;
- verificare che gli schermi di protezione della sorgente luminosa non siano danneggiati.

Nel caso uno o più di questi requisiti non siano soddisfatti, contattare il servizio clienti.

## 6 Descrizione e funzionamento del Prodotto

### 6.1 Descrizione e funzionamento ALFA-FIX/ALFA-FLEX



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

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

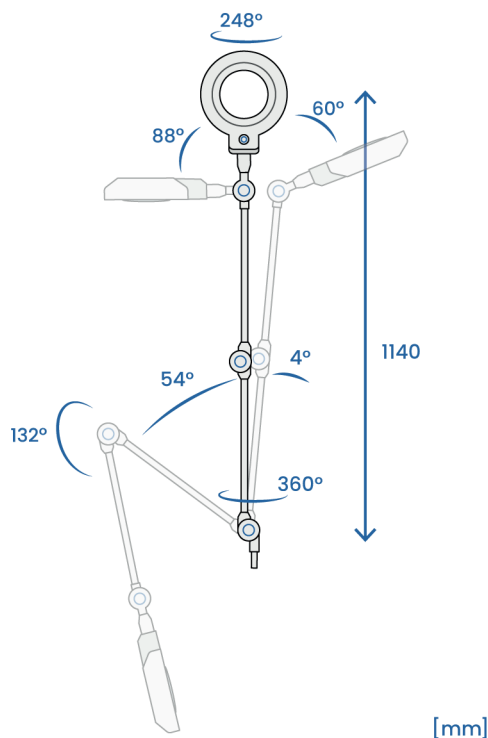
A fine utilizzo, per spegnere il Prodotto in sicurezza, sfiorare brevemente il tasto touch; per la disconnessione dalla rete, scollegare la spina.



**IMPORTANTE: PREMERE IL TASTO TOUCH CON DELICATEZZA!**  
**Per attivare le funzioni previste è sufficiente sfiorare il tasto.**

## 6.2 Descrizione e funzionamento L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)

L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)



Il Prodotto illumina localmente il corpo paziente grazie alla luce prodotta da 256 led protetti da un profilo in acrilico. È inoltre dotato di una lente d'ingrandimento biconvessa con un diametro di 120 mm e potere d'ingrandimento di 3 diottrie. Il posizionamento è agevole grazie al braccio a snodi ed è eseguito manualmente.

Sulla parte superiore del riflettore è posizionato un tasto a sfioramento touch che permette di accendere/spegnere il Prodotto, gestire l'intensità luminosa e selezionare la temperatura di colore desiderata:

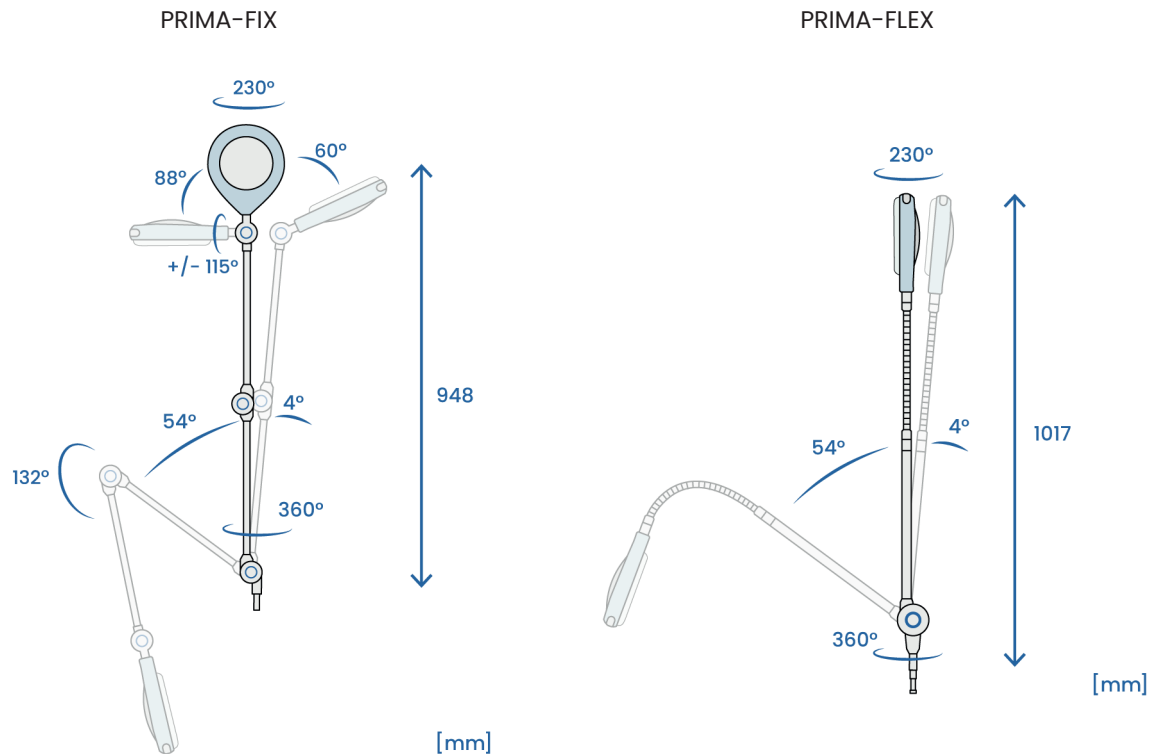
- cliccando brevemente il tasto touch, il Prodotto si accende/spegne;
- a lampada accesa, tenendo premuto in modo prolungato il tasto touch, si regola l'intensità luminosa;
- a lampada spenta, tenendo premuto in modo prolungato il tasto touch, si regola la temperatura di colore da 2700 K a 6000 K o viceversa. Per invertire il senso di cambiamento della CCT, lasciare brevemente il touch e ripremere entro 3 secondi. Una volta selezionata la CCT desiderata, attendere almeno 3 secondi per memorizzare l'impostazione.

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



**IMPORTANTE: PREMERE IL TASTO TOUCH CON DELICATEZZA!**  
**Per attivare le funzioni previste è sufficiente sfiorare il tasto.**

### 6.3 Descrizione e funzionamento PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

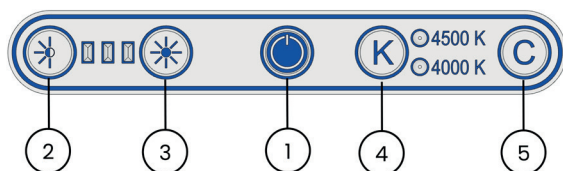


Il Prodotto illumina localmente il corpo paziente grazie alla luce prodotta da 9 led focalizzati tramite apposite lenti. Sono presenti anche 3 led non focalizzati per permettere di usare una luce di cortesia o lettura. Il posizionamento del fascio luminoso è agevole grazie al braccio a snodi (presente in PRIMA-FIX) o flessibile (presente in PRIMA-FLEX), ed è eseguito manualmente.

I modelli PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX vengono forniti con un manipolo sterilizzabile. Per movimentare la lampada utilizzare l'apposito manipolo sterilizzabile.

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

Premendo i tasti presenti sulla tastiera posta sul riflettore, si possono regolare le seguenti funzioni:



- accensione/spegnimento tramite tasto (1);
- aumento/diminuzione intensità luminosa tramite tasti (2) e (3), con visualizzazione del livello di intensità raggiunta tramite 3 micro-led verdi di posizione;
- selezione temperatura di colore tramite tasto (4), con visualizzazione tramite 2 micro-led verdi;
- selezione luce di cortesia tramite tasto (5), che permette l'accensione dei 3 led senza lente, da non utilizzare per l'osservazione. Per selezionarla la lampada deve essere spenta. In posizione di cortesia resta consentita la sola regolazione dell'intensità luminosa. Per tornare alla posizione di funzionamento normale è necessario premere il tasto (1).



Il campo luminoso non è regolabile.

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

## 7 Accessori ed Installazione



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



**I reclami sono considerati solo se il venditore o lo spedizioniere sono immediatamente avvisati. Ogni reclamo deve essere fatto in forma scritta. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo dell'acquirente. Tenere l'imballo originale nel caso si presenti la necessità di rispedire il Prodotto.**

A seconda della necessità di utilizzo, sono disponibili diversi sistemi di supporto per l'installazione del Prodotto:

- S11 - morsetto per fissaggio a tavolo
- S12 / S12 MED - morsetto per fissaggio verticale
- Z400075 + Z400819 - barra rail + morsetto per fissaggio a parete
- RLBI - piantana con sistema di blocco
- RLALFA (solo per il modello ALFA-FLEX) - piantana con sistema di blocco

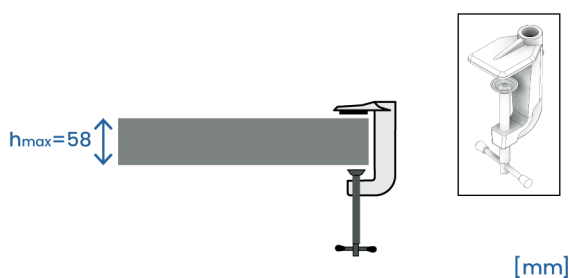


**Non posizionare il Prodotto in maniera tale che sia difficile da raggiungere e staccare la spina elettrica in caso di emergenza.**



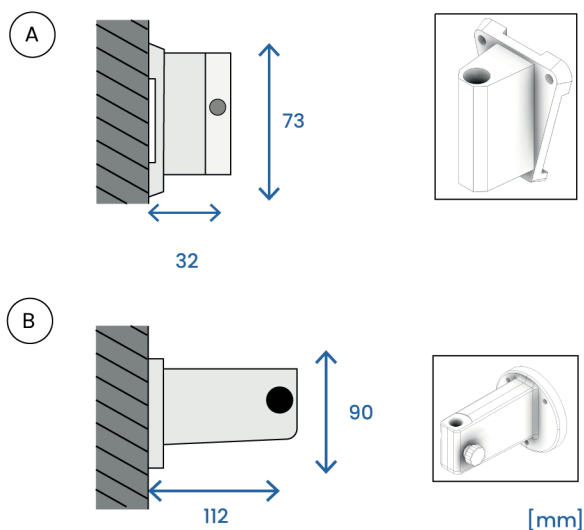
**Per evitare il rischio di shock elettrico, il Prodotto deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.**

### 7.1 S11 - morsetto per fissaggio a tavolo



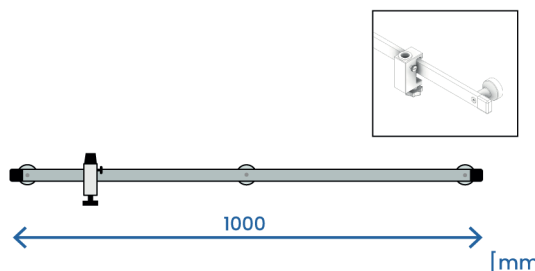
- Fissare il morsetto S11 al tavolo stringendo il perno filettato.
- Inserire la lampada nel foro situato nella parte superiore del morsetto S11.
- Con l'ausilio di un cacciavite, stringere la vite presente sul retro del morsetto.

## 7.2 S12 / S12 MED – morsetto per fissaggio verticale



- Fissare il morsetto S12 (A) / S12 MED (B) alla parete con 3 viti a espansione. RIMSA non fornisce le viti.
- Il muro deve essere portante e costruito in mattoni pieni. L'installazione su pareti in mattoni forati e cartongesso è consentita solo con l'applicazione di una piastra dalla parte opposta della parete (chiusura sandwich). RIMSA suggerisce di usare viti M5.
- Inserire la lampada nel foro situato nella parte superiore del morsetto S12 (A) / S12 MED (B).
- Stringere la manopola filettata prestando attenzione che la stessa si inserisca nella fresatura del perno lampada in modo da evitare fuoriuscite accidentali.

## 7.3 Z400075 + Z400819 – barra rail + morsetto per fissaggio a parete



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

### Indicazioni di sicurezza

- Con cadenza semestrale è consigliabile verificare la tenuta dei supporti a parete della Barra. Si consiglia inoltre la verifica del serraggio delle viti dei supporti. Qualunque tecnico o personale medico che abbia letto la prossima sezione è in grado di eseguire questa operazione.
- Il carico massimo applicabile è di 25 kg/m uniformemente distribuiti.
- Il massimo momento torcente è di 80 N/m.
- Le barre installate a muro sono in grado di sopportare una forza verticale di 150 N ed una di trazione di 150 N applicate simultaneamente, senza rotture o deformazioni permanenti della barra o di goni suo componente.
- La distanza massima tra i distanziatori è inferiore alla quota massima consigliata di 60 mm.

### Parti fornite



**Prima di procedere con il montaggio del Prodotto assicurarsi che l'imballo sia in buone condizioni e senza danni dovuti al trasporto. I reclami sono considerati solo se il venditore o lo spedizioniere sono immediatamente avvisati. Ogni reclamo deve essere fatto in forma scritta. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo dell'acquirente. Tenere l'imballo originale nel caso si presenti la necessità di rispedire il Prodotto.**

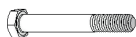
Nella confezione sono presenti le seguenti parti:



n.1 Z400075 - barra rail con tappi in gomma alle estremità



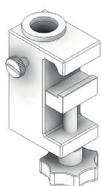
n. 3 distanziatori per barra porta accessori



n.3 viti in acciaio M6



n.3 tasselli parete Ø12 mm



n.1 Z400819 - morsetto

Se dovesse mancare anche solo uno dei componenti contattare immediatamente il servizio clienti.

## Procedura di montaggio



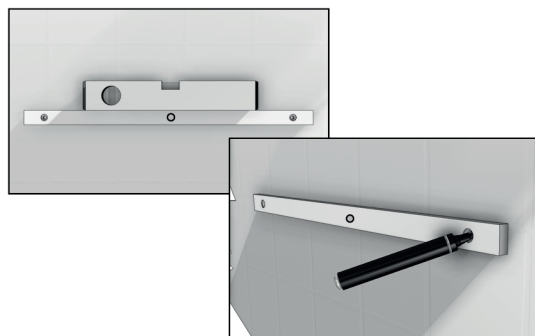
**Prima di procedere al montaggio verificare che il muro sia portante e costruito in mattoni pieni. L'installazione su pareti in mattoni forati e cartongesso è consentita solo con l'applicazione di una piastra dalla parte opposta della parete (chiusura sandwich).**

**1**



Prendere la Barra Rail e posizionarla all'altezza desiderata in corrispondenza del punto di fissaggio stabilito.

**2**



Con una livella verificare il parallelismo della Barra e, usando un pennarello, marcare i punti in corrispondenza dei fori di fissaggio.

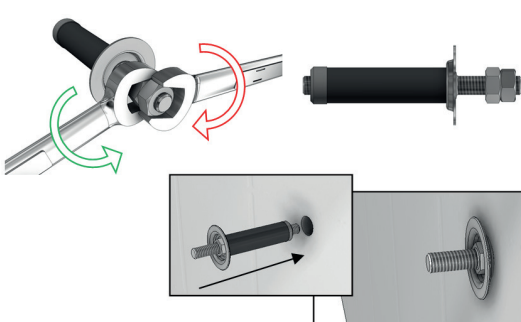
**3**



Con un trapano eseguire tre fori in corrispondenza dei due segni.

Diametro e profondità fori: diametro 12 mm, profondità 55 mm.

**4**



Prendere i tasselli ancoranti e stringere tra loro il dado e controdado unitamente forniti. Quindi inserire i tasselli nei fori appena realizzati, mandando bene a battuta la relativa rondella con la parete.

**5**



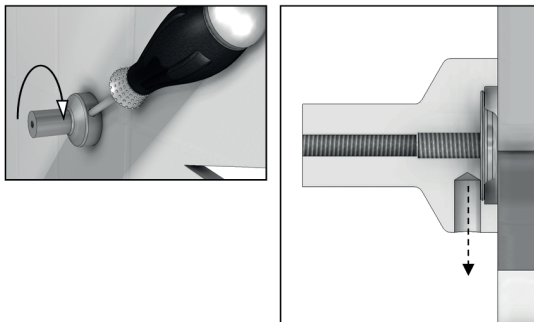
Mediante chiave fissa, ruotare in senso orario il controdado fino a bloccare l'ancorante all'interno del foro. Quindi, svitare e rimuovere il dado e controdado.

**6**



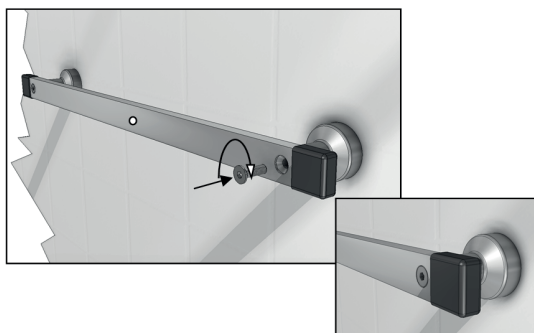
Prendere i supporti barra e, dopo aver posto una goccia di LOCTITE frena filetti sui perni filettati degli ancoranti, avvitarli ai perni stessi (aiutarsi inserendo un cacciavite o perno nel foro del supporto stesso).

**7**



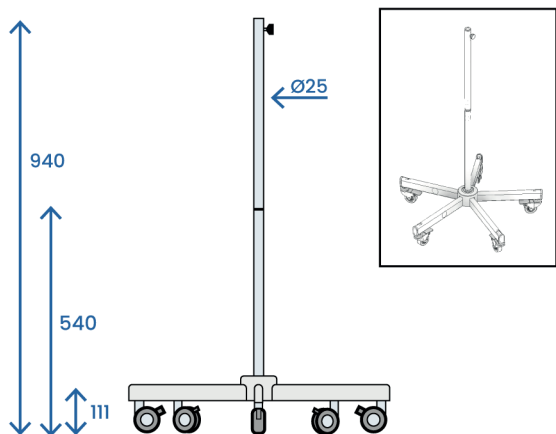
Stringere i supporti fino a quando gli stessi risultano ben serrati; quindi proseguire con la rotazione fino a posizionare il foro dei supporti rivolto verso il basso.

**8**

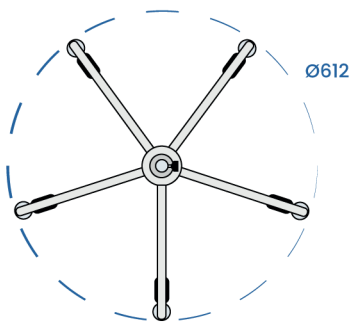


Prendere la Barra Rail e posizionarla facendo corrispondere i fori di fissaggio con quelli dei supporti. Avvitare leggermente le due viti di fissaggio per centrare la barra sui supporti; quindi stringere definitivamente le viti stesse.

## 7.4 RLBI / RLALFA - piantana con sistema di blocco



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



[mm]



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



**Non appendersi al Prodotto col proprio peso. Non salire, appendersi, appoggiarsi, spingere o coricarsi sul Prodotto. Il non rispetto di tale prescrizione può portare a danni al Prodotto, ai dispositivi in prossimità e al personale presente.**

## Parti fornite



**Prima di procedere con il montaggio del Prodotto assicurarsi che l'imballo sia in buone condizioni e senza danni dovuti al trasporto.**

Nella confezione sono presenti le seguenti parti:



n.5 100381 / 100382 - razza



n.5 Z401148 - ruota con perno e freno



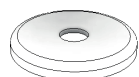
n.1 100361-R9003L - tubetto centrale bianco



n.1 101552 - copri crociera



n.2 Z400812 - rondella zincata



n.2 100397-ZI - cappuccio zincato



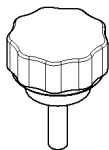
n.1 Z400813 - vite zincata M12x90



n.1 100612 - stelo inferiore RL



n.1 100611 - stelo superiore RL



n.1 101421 - manopola con perno



n.1 100411 - chiave con esagono misura 18

Se dovesse mancare anche solo uno dei componenti contattare immediatamente il servizio clienti.



**Si consiglia di posizionarsi su una superficie ampia e piana e di collocare un telo o del pluriball in modo da non rovinare/danneggiare le parti già verniciate durante il montaggio.**

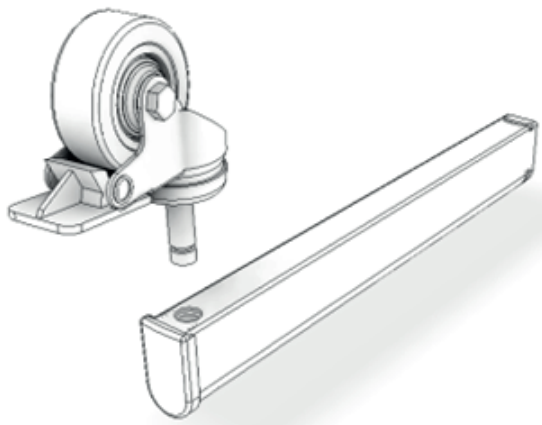


**Per effettuare il montaggio del Prodotto è sufficiente una sola persona; gli attrezzi necessari sono una chiave con esagono misura 18, fornita con la piantana, ed un martello. Attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni.**

## Procedura di montaggio

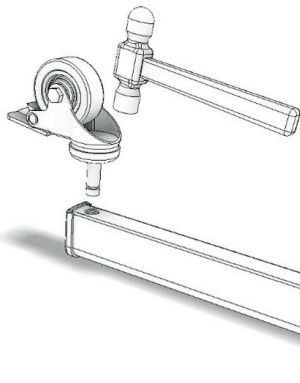
### Montaggio della base della piantana

**1**



Posizionare la razza su una superficie piana con il foro rivolto verso l'alto. Posizionare il perno della ruota nel foro della razza.

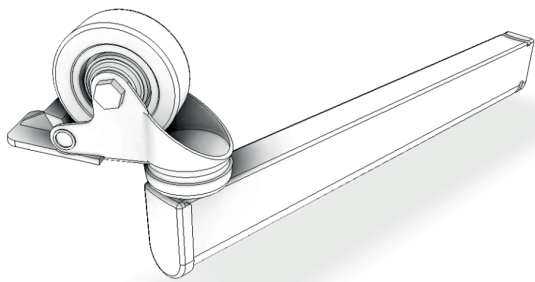
**2**



Con l'aiuto di un martello fissare il perno della ruota nella razza, puntando al bordo della ruota come indicato in figura.

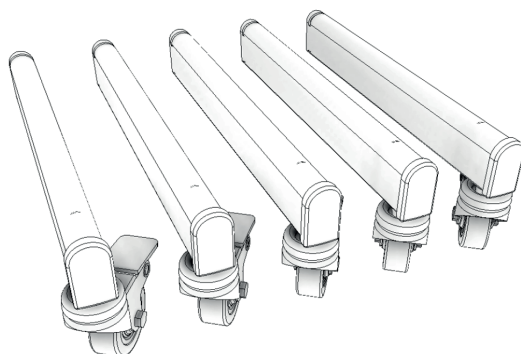


**3**



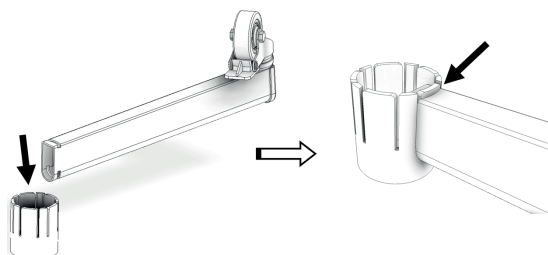
Per l'inserimento corretto si deve sentire il "CLICK" di innesto del perno nella razza. Procedere con le altre 4 ruote.

**4**



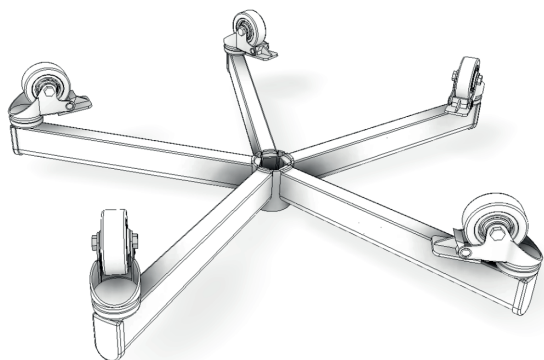
**ATTENZIONE:** Assicurarsi che ogni ruota sia saldamente inserita nella razza e che tutte le ruote siano libere di ruotare.

**5**



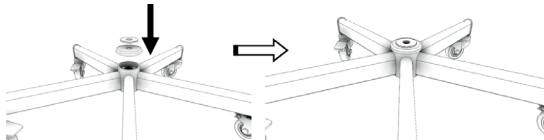
Infilare la razza con ruota sul tubetto centrale in corrispondenza della scanalatura. Procedere con le altre 4 razze.

**6**



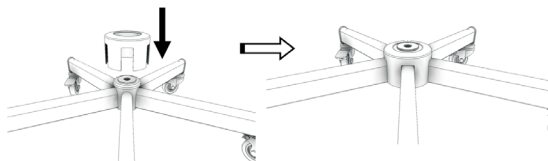
**ATTENZIONE:** Assicurarsi che ogni razza sia inserita fino al fondo nella scanalatura del tubetto.

**7**



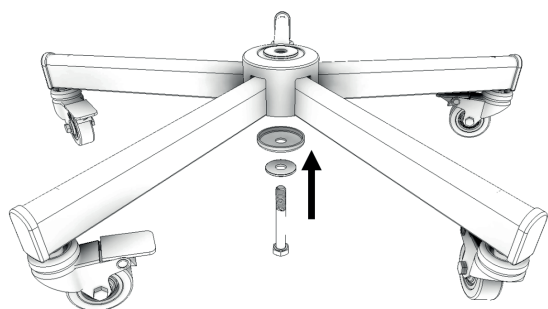
Girare la piantana e inserire prima il cappuccio e poi la rondella sull'estremità del tubetto.

8



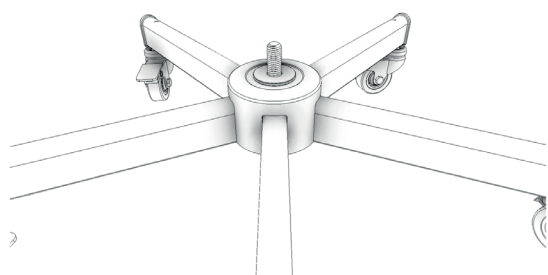
Posizionare il copri crociera e infilarlo sulla piantana.

9



Infilare la rondella e il cappuccio sulla vite zincata M12x9. Infilare poi la vite nel foro al centro della piantana dal basso verso l'alto.

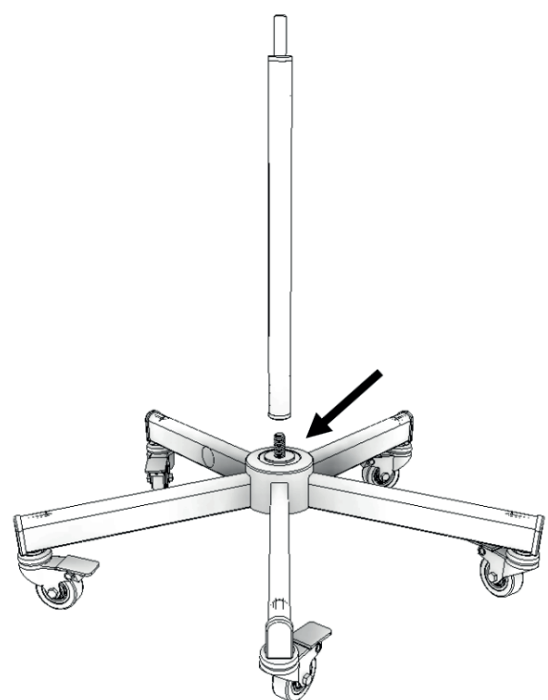
10



**ATTENZIONE:** La vite zincata M12x90 deve attraversare rondella, cappuccio, tubetto, cappuccio e rondella come indicato in figura.

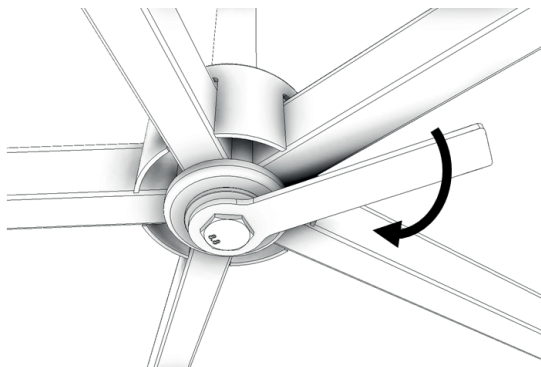
## Montaggio degli steli

11



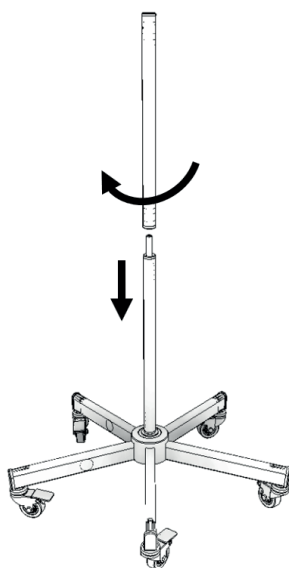
Posizionare ora lo stelo inferiore piantana in corrispondenza della vite M12x90.

**12**



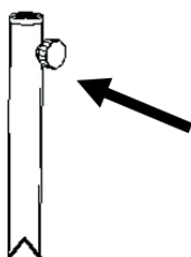
Tenere fermo lo stelo inferiore piantana e stringere la vite M12x90 con l'aiuto della chiave con esagono assicurandosi di arrivare a battuta.

**13**



Posizionare lo stelo superiore su quello inferiore e avvitare fino a battuta.

**14**



Avvitare la manopola con perno sul foro laterale dello stelo superiore.

**15**



**ATTENZIONE:** Verificare che lo stelo sia ben stretto e che la piantana risulti stabile e parallela al pavimento. Verificare che tutte le ruote ruotino liberamente.

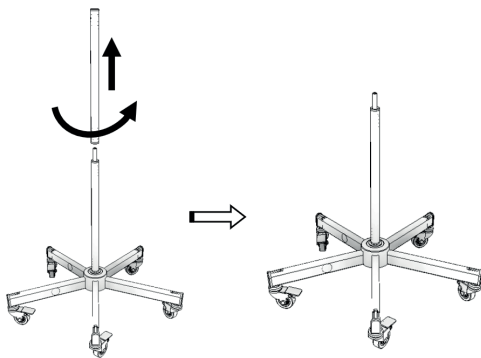
### **Opzionale: piastrina supporto alimentatore**

Su richiesta, per facilitare la movimentazione del Prodotto installato su piantana, è possibile aggiungere un accessorio per permettere l'appoggio dell'alimentatore.



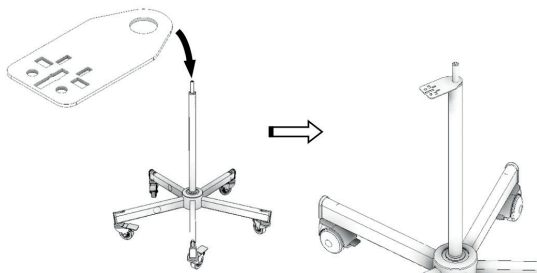
**Per effettuare il montaggio del Prodotto è sufficiente una sola persona, senza la necessità di utensili aggiuntivi. Attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni.**

**1**



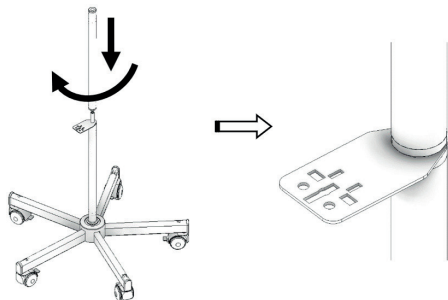
Svitare e rimuovere lo stelo superiore.

**2**



Prendere la piastrina ed inserirla sul grano di fissaggio dello stelo superiore.

**3**

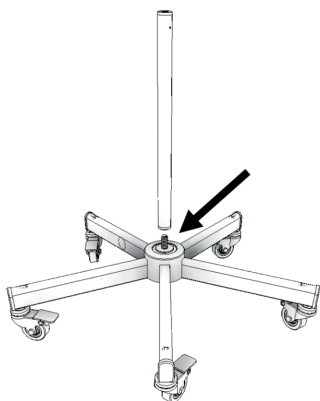


Riavvitare e fissare lo stelo superiore, bloccando la piastrina di supporto.

### 7.4.1 Applicazione a ginecologia e podologia

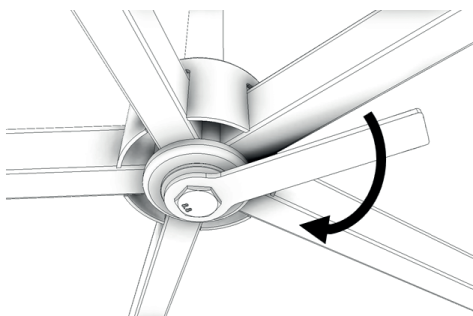
Utilizzando solo lo stelo piantana superiore, la lampada trova applicazione anche in ambito ginecologico e podologico in quanto raggiunge un'altezza inferiore che agevola la movimentazione e il direccionamento.

**1**



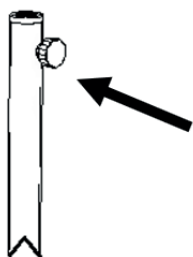
Dopo aver montato la base piantana, posizionare lo stelo superiore piantana in corrispondenza della vite M12x90.

**2**



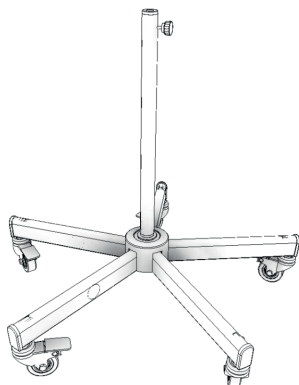
Tenere fermo lo stelo superiore piantana e stringere la vite M12x90 con l'aiuto della chiave con esagono assicurandosi di arrivare a battuta.

**3**



Avvitare la manopola con perno sul foro laterale dello stelo superiore.

**4**



**ATTENZIONE:** Verificare che lo stelo sia ben stretto e che la piantana risulti stabile e parallela al pavimento. Verificare che tutte le ruote ruotino liberamente.

## 7.5 Prima accensione

- 1 Connettere il cavo uscente dal Prodotto a quello dell'alimentatore;
  - 2 Inserire la spina dell'alimentatore nella presa di corrente;
- I modelli ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW) quando collegati all'alimentazione sono impostati per accendersi senza necessità di agire sul tasto touch di accensione/spegnimento.



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

- 3 Per i modelli PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX, premere il tasto I/O della tastiera situata sulla parte frontale del riflettore per accendere il Prodotto.
- 4 Verificare il corretto funzionamento di tutti i led e delle funzioni del Prodotto.

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

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

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

Timbro e firma del PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA:

-----

## 8 Batterie

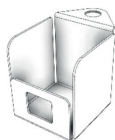
### 8.1 Descrizione

Su richiesta è possibile dotare il Prodotto montato su RL di un gruppo batteria per consentire il funzionamento anche in caso di mancanza di tensione sulla linea di rete.



**Prima di procedere con il montaggio del Prodotto assicurarsi che l'imballo sia in buone condizioni e senza danni dovuti al trasporto.**

In aggiunta al prodotto, nella confezione sono presenti i seguenti componenti:



n.1 100429-R9003L - scatola supporto batterie



n.1 100432 alimentatore caricabatterie 24Vdc, oppure  
n.1 100433 alimentatore caricabatterie 12Vdc



n.1 100437 Pacco batterie 24Vdc, oppure  
n.1 100438 Pacco batterie 12Vdc

Se dovesse mancare anche solo uno dei componenti contattare immediatamente il servizio clienti,



**Per effettuare il montaggio del Prodotto è sufficiente una sola persona, senza la necessità di utensili aggiuntivi. Attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni.**

#### Specifiche

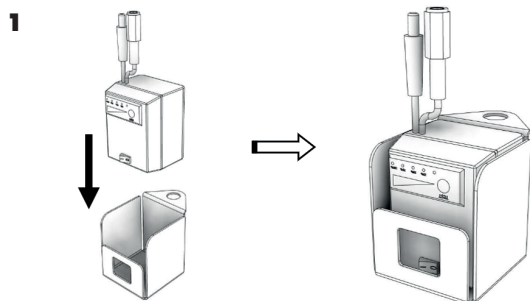
- Tensione nominale: 12 V o 24 V
- Capacità: 3,3 Ah
- Composizione: Ioni di Litio

#### Avvertenze immagazzinamento

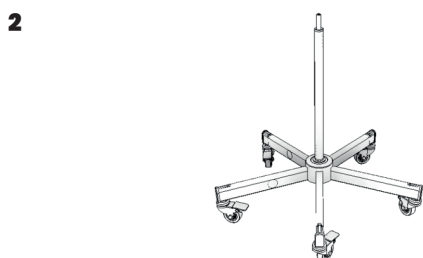
- Stoccare le batterie ad una temperatura compresa tra -20 °C e +30 °C.
- La batteria invecchia anche durante lo stoccaggio, si raccomanda quindi di utilizzarla il prima possibile.



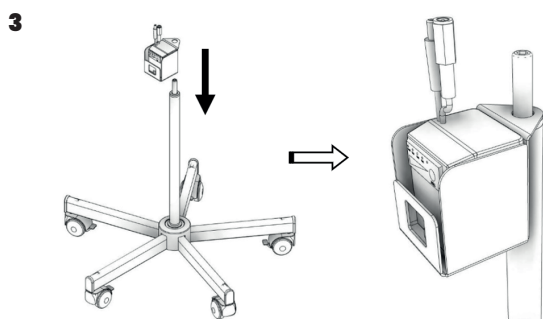
## 8.2 Procedura di montaggio



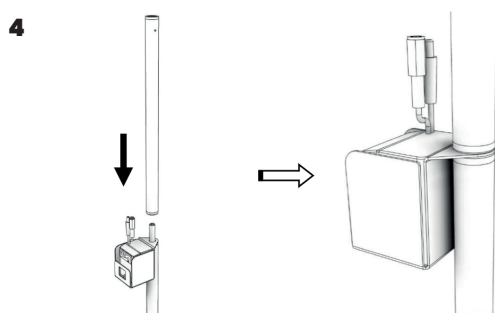
Inserire il pacco batteria nel relativo supporto, orientandolo con i cavi di connessione verso l'alto ed il pannello di controllo/interruttore verso la parte aperta della scatola.



Procedere con il montaggio della base RL seguendo i punti 1-9, fino al serraggio dello stelo inferiore.



Inserire il supporto batteria sullo stelo inferiore della base RL.



Avvitare lo stelo superiore e serrare, bloccando il gruppo batteria-supporto.

## 8.3 Durata batterie

La durata stimata delle batterie è la seguente:

Modello	Durata [h]
---------	------------

ALFA-FIX / ALFA-FLEX	12
L88-LED-TW-M (GIMA-NORD-TW)	8
PRIMA-FIX / PRIMA-FLEX	8

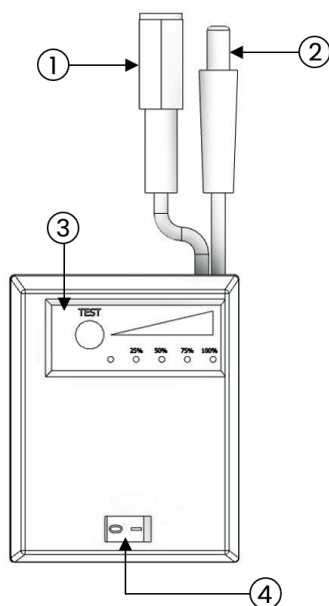
## 8.4 Procedura di ricarica ed uso



**Il pacco batteria è fornito NON carico; prima del primo utilizzo con il prodotto di illuminazione, eseguire un ciclo completo di carica.**



**Caricare il pacco batteria SOLO mediante l'alimentatore fornito in accoppiamento con lo stesso.**



### Procedura di ricarica

Collegare il connettore Jack maschio (2) dell'alimentatore caricabatteria al connettore Jack femmina (1) del pacco batteria; quindi collegare l'alimentatore caricabatteria alla presa di rete elettrica 100-230 Vac.

### Procedura di uso

Collegare il connettore Jack maschio (2) del pacco batteria al connettore Jack femmina (1) del cablaggio in uscita dal dispositivo di illuminazione; quindi posizionare l'interruttore I/O (4) su 'I'.

### Procedura di controllo stato di carica

Premere il pulsante 'TEST' sul pannello di interfaccia (3); l'accensione dei led indicatori individuerà la percentuale di carica residua del pacco batteria.



**Sia durante la fase di ricarica sia durante quella di uso, il livello di carica residua del pacco batteria NON viene visualizzato; per poterlo conoscere, effettuare la 'procedura di controllo stato di carica' descritto precedentemente.**

## 9 Pulizia e disinfezione

L'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE deve rispettare le prescrizioni (standard e direttive) sull'igiene, la disinfezione e la sterilizzazione stabilite dalla commissione nazionale competente.

## 9.1 Metodo di applicazione



**Prima di procedere alle operazioni di pulizia/disinfezione del Prodotto, togliere la tensione.**



**Lasciare raffreddare il Prodotto e procedere alle operazioni di pulizia/disinfezione solo quando risulta completamente freddo.**



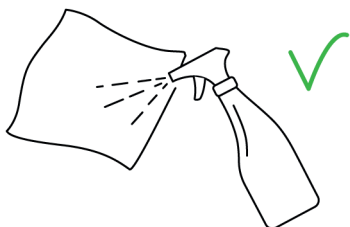
**Possibilità di danneggiare il Prodotto.**

Per evitare di danneggiare il Prodotto rispettare le indicazioni riportate in questa sezione.

Queste indicazioni sono valide per la pulizia/disinfezione di tutte le parti del Prodotto.



Non spruzzare direttamente il detergente/disinfettante o altri liquidi sul Prodotto.



Inumidire un panno con il detergente/disinfettante senza saturarlo.

Si consiglia di non utilizzare un panno di carta in quanto, una volta inumidito, potrebbe sminuzzarsi ed alcuni frammenti potrebbero entrare nelle fessure del Prodotto.



Passare il panno sul Prodotto.

Il non rispetto delle prescrizioni sopra descritte potrebbe comportare:

- il distacco della vernice con possibile caduta accidentale della stessa nella zona paziente;
- l'invecchiamento precoce delle plastiche con conseguente indebolimento e possibilità di rotture;
- l'opacizzazione degli schermi di protezione e dei vetri.

## 9.2 Pulizia del Prodotto

### Frequenza

Si consiglia di pulire il Prodotto quotidianamente.



#### **Possibilità di danneggiare il Prodotto.**

Per evitare di danneggiare il Prodotto rispettare le indicazioni riportate in questa sezione.

- Non usare oggetti affilati, appuntiti o abrasivi, per evitare il rischio di danneggiare le superfici.
- Non rovesciare liquidi direttamente sul Prodotto.
- Pulire il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.
- Utilizzare detergenti appropriati a basso concentrato alcalino e senza cloro. Non utilizzare prodotti abrasivi e/o dannosi (e.g. benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi o contenenti alcool o aldeidi).
- Dosare i detergenti rispettando scrupolosamente le indicazioni percentuali riportate nella scheda tecnica del produttore, facendo attenzione che non penetrino liquidi nelle fessure delle varie parti del Prodotto, con particolare attenzione alla cupola e alla struttura di supporto.

## 9.3 Disinfezione del Prodotto

### Frequenza

Si consiglia la disinfezione del Prodotto prima di ogni utilizzo.

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



#### **Possibilità di danneggiare il Prodotto.**

Per evitare di danneggiare il Prodotto rispettare le indicazioni riportate in questa sezione.

- Non usare oggetti affilati, appuntiti o abrasivi, per evitare il rischio di danneggiare le superfici.
- Non rovesciare liquidi disinfettanti direttamente sul Prodotto.
- Disinfettare il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.
- Utilizzare disinfettanti appropriati a basso contenuto di alcool.
- Per evitare danni alle parti in acciaio inossidabile e alluminio, utilizzare solo disinfettanti non contenenti cloro né alogeni.
- Diluire i disinfettanti rispettando scrupolosamente le indicazioni percentuali riportate nella scheda tecnica del produttore, facendo attenzione che non penetrino liquidi nelle fessure delle varie parti del Prodotto, con particolare attenzione alla cupola e alla struttura di supporto.

## 9.4 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo

Il manipolo sterilizzabile viene fornito solo con PRIMA-FIX e PRIMA-FLEX.

### Frequenza

Il manipolo deve essere sterilizzato prima dell'utilizzo e può sopportare circa 200 cicli di sterilizzazione.



#### **Pericolo per il paziente.**

L'OPERATORE deve rispettare le prescrizioni stabilite dalla commissione nazionale competente per l'igiene, la disinfezione e la sterilizzazione.

Il manipolo è realizzato in polisulfone (PSU), materiale plastico resistente al calore e agli urti.

Sostituire il manipolo non appena presenti crepe o deformazioni, in quanto potrebbero cadere nella zona paziente.

### **Montaggio/smontaggio del manipolo**

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

### **Pulizia**

Prima della disinfezione e della sterilizzazione, pulire il manipolo. Si consiglia di utilizzare detergenti mediamente alcalini esenti da cloro attivo. Dosare i detergenti seguendo rigorosamente le indicazioni percentuali riportate sulla scheda tecnica del produttore.

Sono consentite sia la pulizia manuale sia quella automatizzata.

- Per la pulizia manuale, immergere il manipolo nella soluzione detergente e pulirlo con una spazzola morbida o un panno privo di pelucchi. Dopo la pulizia, sciacquare i residui di detersivo con abbondante acqua.
- Per la pulizia automatizzata utilizzare una macchina/lavastrumenti conforme ai requisiti della norma ISO 15883-1.

### **Disinfezione**

Prima della sterilizzazione, disinfettare il manipolo. Si consiglia di utilizzare prodotti a base di alcol o aldeidi. I disinfettanti devono essere approvati dal produttore del disinfettante per l'uso su Polisulfone (PSU). Diluire i disinfettanti rispettando rigorosamente le indicazioni percentuali sulla scheda tecnica del produttore.

Sono consentite sia la disinfezione manuale sia quella automatizzata.

- Per la disinfezione manuale seguire le istruzioni riportate sulla scheda tecnica/istruzioni per l'uso del produttore. Dopo la disinfezione, sciacquare abbondantemente i residui di disinfettante con acqua.
- Per la disinfezione automatizzata utilizzare un termidisinfettore conforme ai requisiti della norma ISO 15883-1.

### **Sterilizzazione**

Il polisulfone (PSU) è testato per le procedure di sterilizzazione a raggi gamma, vapore e ossido di etilene (ETO). Il risultato di altre procedure di sterilizzazione non è garantito.

RIMSA, sulla base del design del manipolo e della propria esperienza, suggerisce la sterilizzazione a vapore.

Prima di sterilizzare il manipolo, inserirlo in un'ideale confezione per sterilizzazione (e.g. sacchetti di plastica/carta; confezione singola o doppia).

Quando viene inserito nell'autoclave, fare attenzione che il lato aperto del manipolo sia rivolto verso il basso. Il manipolo deve essere libero e non deve essere gravato da altro materiale da sterilizzare.

Il manipolo può sopportare circa 200 cicli di sterilizzazione a vapore rispettando i seguenti parametri:

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



#### **Pericolo per il paziente.**

Non superare la temperatura di sterilizzazione di 134 °C. I manipoli danneggiati non devono essere utilizzati. Seguire scrupolosamente le norme ISO 17665-1 e ISO 17665-2.

## **10 Regolazioni**

### **10.1 Controlli annuali a cura del gestore**

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

## 10.2 Riparazioni

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



**Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.**

## 10.3 Regolazione frizioni

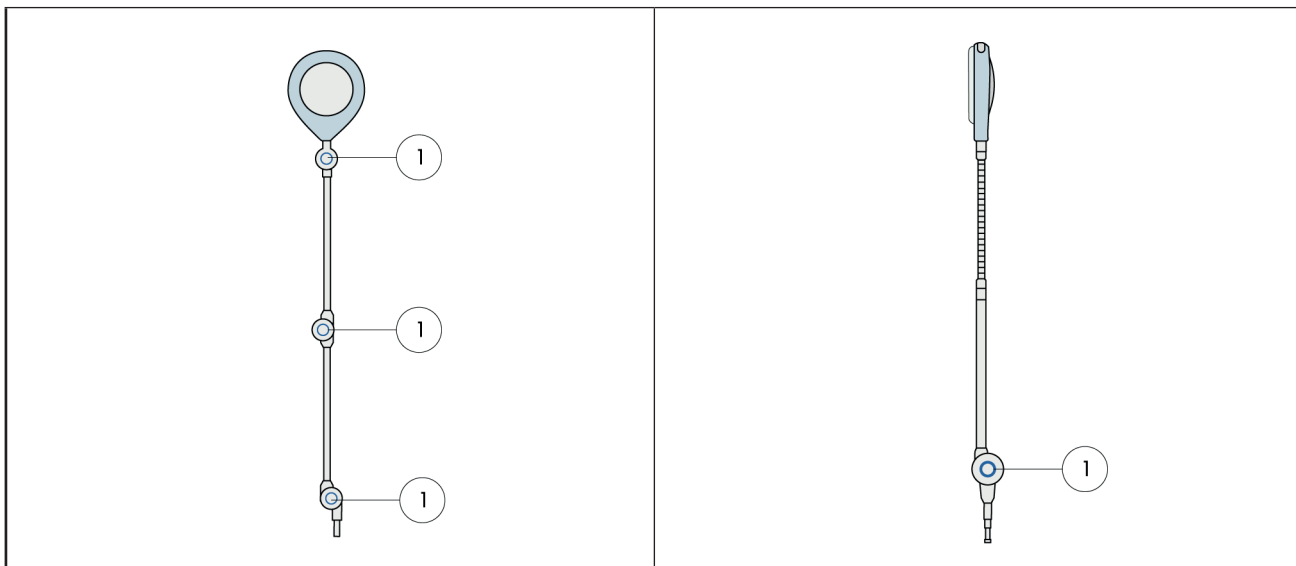
Il Prodotto viene fornito bilanciato e non necessita di ulteriori regolazioni; tuttavia, nel caso di Prodotto con braccio a snodi, qualora nel tempo il movimento dei bracci attorno agli snodi di rotazione dovesse divenire troppo rigido o troppo morbido, tanto da non consentire il mantenimento in posizione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

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

### Snodi di rotazione

A seconda delle versioni del Prodotto, è presente un differente numero di snodi (1) e quindi di frizioni:

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



### Procedura di regolazione



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

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

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

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

## 10.4 Ricerca guasti

N°	Problema	Soluzione
1	Il Prodotto non funziona	Contattare l'assistenza.
2	Il Prodotto non tiene la posizione	Vedere sezione Regolazione frizioni. Se dopo le regolazioni il Prodotto non dovesse ancora mantenere la posizione contattare l'assistenza.
3	La luce sfarfalla	Contattare l'assistenza.
4	Il fascio luminoso non è a fuoco	Contattare l'assistenza.

## 10.5 Manutenzione ordinaria

N°	Periodo	Intervento
----	---------	------------

1	Una volta all'anno	Effettuare movimentazioni complete di tutti gli snodi del Prodotto e verificare che non si presentino difficoltà nel movimento. Se il Prodotto non dovesse tenere la posizione o fosse duro nei movimenti, contattate l'assistenza tecnica. Vedere anche sezione Regolazione frizioni.
2	Una volta all'anno	Verificare che le viti di fissaggio dei morsetti siano correttamente serrate. Se non fossero fissate con cura, stringerle adeguatamente.
3	Una volta all'anno	Controllare lo stato della vernice del Prodotto. Verificare che non vi siano dei pezzi di vernice che possano cadere nella zona paziente. Se sono presenti parti di vernice ritenuta pericolosa, contattare l'assistenza.

## 10.6 Lista parti di ricambio

Descrizione	Codice ordinativo
Impugnatura sterilizzabile PRIMA-FIX e PRIMA-FLEX	Z100848
Pacco batterie 24Vdc	100437
Pacco batterie 12Vdc	100438
Alimentatore caricabatterie 24Vdc	100432
Alimentatore caricabatterie 12Vdc	100433



**Usare solo parti originali RIMSA.**



## 11 Dati tecnici

### 11.1 Dati tecnici ALFA-FIX/ALFA-FLEX

Dati fotometrici	
Temperatura di colore, CCT $\pm 10\%$ [K]	4000
Illuminamento al centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	70.000
Distanza di riferimento $D_{Ref}$ [cm]	50
Max illuminamento al centro $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	150.000
Max distanza di illuminamento $D_{Mi}$ [cm]	20
Diametro campo luminoso $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	139
Diametro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	81
$d_{50} / d_{10}$ [%]	$\geq 50$
Indice di resa cromatica $R_a \pm 5$ [-]	96
$R_g \pm 5$ [-]	92
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	307
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	638
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Vac]	100 – 240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	23
Sorgente luminosa	n. 3 LEDs
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e alla frequenza di utilizzo)	60 000

Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del Prodotto secondo il REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Norme	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classificazione del Prodotto secondo la norma IEC 60601-1	Classe II
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Spina elettrica incorporata
Sterilizzazione a vapore del manipolo	N/A
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	9,5
Superficie di emissione della luce [cm <sup>2</sup> ]	22
Peso Prodotto al netto dei supporti [kg]	2
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
IMQ	
<p><i>Nota 1: laddove non diversamente indicato i valori sono da considerarsi con una tolleranza <math>\pm 5\%</math> dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.</i></p> <p><i>Nota 2: tutti i test sono stati eseguiti in accordo al punto 201.5.4 "Prescrizioni generali per le prove sugli APPARECCHI EM - Altre condizioni" della norma IEC 60601-2-41. In particolare, il Prodotto è stato testato con intensità luminosa massima e temperatura di colore 4000 K.</i></p> <p><i>Nota 3: le radiazioni ottiche emesse da questo Prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio fotobiologico previsti dalla norma IEC 60601-2-41.</i></p>	

## 11.2 Dati tecnici L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)

Dati fotometrici	
Temperatura di colore, CCT $\pm 10\%$ [K]	2700 $\div$ 6000
Illuminamento al centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	2 250
Distanza di riferimento $D_{Ref}$ [cm]	50
Max illuminamento al centro $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	2 250
Max distanza di illuminamento $D_{Mi}$ [cm]	50
Diametro campo luminoso $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	200
Diametro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	100
$d_{50} / d_{10} [\%]$	$\geq 50$
Indice di resa cromatica $R_a \pm 5$ [-]	95
$R_g \pm 5$ [-]	88
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	8
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	8
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Vac]	100 – 240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	38
Sorgente luminosa	n. 256 LEDs
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e alla frequenza di utilizzo)	60 000

Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del Prodotto secondo il REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Norme	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classificazione del Prodotto secondo la norma IEC 60601-1	Classe II
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Spina elettrica incorporata
Sterilizzazione a vapore del manipolo	N/A
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	23
Superficie di emissione della luce [cm <sup>2</sup> ]	/
Peso Prodotto al netto dei supporti [kg]	3
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
<p><i>Nota 1: laddove non diversamente indicato i valori sono da considerarsi con una tolleranza <math>\pm 5\%</math> dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.</i></p> <p><i>Nota 2: tutti i test sono stati eseguiti in accordo al punto 201.5.4 "Prescrizioni generali per le prove sugli APPARECCHI EM - Altre condizioni" della norma IEC 60601-2-41. In particolare, il Prodotto è stato testato con intensità luminosa massima e temperatura di colore 6000 K.</i></p> <p><i>Nota 3: le radiazioni ottiche emesse da questo Prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio fotobiologico previsti dalla norma IEC 60601-2-41.</i></p>	

## 11.3 Dati tecnici PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

Dati fotometrici	
Temperatura di colore, CCT $\pm 10\%$ [K]	4000 / 4500
Illuminamento al centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	115 000
Distanza di riferimento $D_{Ref}$ [cm]	50
Max illuminamento al centro $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	135 000
Max distanza di illuminamento $D_{Mi}$ [cm]	20
Diametro campo luminoso $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	149
Diametro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	75
$d_{50} / d_{10} [\%]$	$\geq 50$
Indice di resa cromatica $R_a \pm 5$ [-]	96
$R_g \pm 5$ [-]	92
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	570
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	600
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Vac]	100 – 240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	32
Sorgente luminosa	n. 12 LEDs
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e alla frequenza di utilizzo)	60 000

Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del Prodotto secondo il REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Norme	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classificazione del Prodotto secondo la norma IEC 60601-1	Classe II
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Spina elettrica incorporata
Sterilizzazione a vapore del manipolo	N/A
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	19,5
Superficie di emissione della luce (4000 K / 4500 K)[cm <sup>2</sup> ]	42 / 63
Peso Prodotto al netto dei supporti [kg]	3,5
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
IMQ	
<p><i>Nota 1: laddove non diversamente indicato i valori sono da considerarsi con una tolleranza <math>\pm 5\%</math> dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.</i></p> <p><i>Nota 2: tutti i test sono stati eseguiti in accordo al punto 201.5.4 "Prescrizioni generali per le prove sugli APPARECCHI EM - Altre condizioni" della norma IEC 60601-2-41. In particolare, il Prodotto è stato testato con intensità luminosa massima e temperatura di colore 4500 K.</i></p> <p><i>Nota 3: le radiazioni ottiche emesse da questo Prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio fotobiologico previsti dalla norma IEC 60601-2-41.</i></p>	

## 12 Dichiarazione di conformità UE

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

Fabbricante: **RIMSA P. LONGONI SRL**

Indirizzo della Sede Legale: **Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia**

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

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

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

Nome del prodotto, denominazione commerciale e riferimento de modello: ALFA-FIX

Nome del prodotto, denominazione commerciale e riferimento de modello: ALFA-FLEX

Nome del prodotto, denominazione commerciale e riferimento de modello: L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)

Nome del prodotto, denominazione commerciale e riferimento de modello: PRIMA-FIX

Nome del prodotto, denominazione commerciale e riferimento de modello: PRIMA-FLEX

Destinazione d'uso: LAMPADA SCIALITICA PER LA DIAGNOSI

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

Giustificazione:	Durata:	A breve termine (Allegato VIII, CAPO I, punto 1. DURATA DELL'USO)
	Descrizione:	Dispositivo medico non invasivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 4. DISPOSITIVI NON INVASIVI, comma 4.1 Regola 1)
		Dispositivo medico attivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 6. DISPOSITIVI ATTIVI, comma 6.2 Regola 10)

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

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

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

Il Sistema Qualità e Ambiente di RIMSA P. LONGONI SRL è conforme alle norme UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, ISO 14001 e ISO/IEC 27001 ed è certificato da IMQ S.p.A. (certificati n. 9120.RMS1, n. 9124.RMS2, n. 0833.2023 e n. 1402.2024).

Nome: Paolo Longoni

Posizione: Amministratore Delegato

## 13 Dichiarazione EMC

Il Prodotto è stato testato in accordo alla normativa IEC 60601-1-2 per garantire la corretta compatibilità elettromagnetica.



### **Possibilità di interferenze con apparecchi vicini**

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

L'uso di accessori diversi da quelli forniti/consigliati RIMSA può aumentare il livello di emissioni e abbassare il livello di immunità dell'apparecchio.

Il Prodotto è progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici di seguito descritti.

È responsabilità dell'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE o dell'OPERATORE assicurarsi che il Prodotto venga utilizzato in un ambiente compatibile.


Potrebbe accadere che il Prodotto, se sottoposto a radiazioni irradiate nel range 80 MHz – 1 GHz o a burst, non risponda più ai comandi, né per quanto riguarda la lampada né per la telecamera (se presente).

In questo caso, le performance essenziali saranno comunque garantite, ma per ripristinare il normale funzionamento sarà necessario rimuovere la tensione dall'interruttore generale.

Test d'immunità	Conformità	Ambiente elettromagnetico – direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Prodotto utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Prodotto è adatto per l'uso in tutti gli ambienti e può essere utilizzato in ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a scopi domestici, a condizione che il seguente avviso venga rispettato:  <b>ATTENZIONE:</b> Il dispositivo / sistema è destinato a essere utilizzato solo da professionisti sanitari.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	



Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD)  IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV al contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, $\pm 15$ kV nell'aria	$\pm 8$ kV al contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, $\pm 15$ kV nell'aria	È preferibile che il pavimento sia in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiali sintetici, l'umidità deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapi- di impulsi  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per linee di alimentazione elettrica	$\pm 2$ kV per linee di alimentazione elettrica	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o domestico.
Onde d'urto  IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Modo differenziale	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Modo differenziale	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una collocazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni sulle linee di ingresso dell'alimentazione  IEC 61000-4-11	10 ms – 0% a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$  20 ms – 0% a $0^\circ$  500 ms – 70% a $0^\circ$  5 s – 0%	10 ms – 0% a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$  20 ms – 0% a $0^\circ$  500 ms – 70% a $0^\circ$  5 s – 0%	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se il Prodotto deve essere utilizzato in modo continuo anche in caso di interruzione della corrente, collegare la lampada ad una rete in grado di assicurare energia continua o a una batteria.
NOTA: $U_T$ è la tensione della rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
<div>RF condotta IEC 61000-4-6</div> <div>RF irradiata IEC 61000-4-3</div>	<div>3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz</div> <div>6 V Frequenze ISM</div> <div>3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz</div>	<div>3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz</div> <div>6 V Frequenze ISM</div> <div>3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz</div>	<div>I sistemi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati nelle vicinanze dei Prodotti, inclusi i cavi; rispettare la distanza di separazione raccomandata, calcolata in funzione dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata:</div> <div>d = 1,2√P da 150 KHz a 80 MHz d = 1,2√P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz to 2,7 GHz</div> <div>dove P è la Potenza massima di uscita del trasmettitore in watt [W], secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri [m].</div> <div>L'intensità di campo dei trasmettitori fissi RF, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità, in ogni gamma di frequenze.</div> <div>Nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo si possono verificare interferenze:</div> <div></div>
<div>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la maggiore frequenza di gamma.</div> <div>NOTA 2: Queste linee guida non si possono applicare in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione dalle strutture, oggetti e persone.</div>			

<b>Frequenza di test</b> [MHz]	<b>Banda <sup>a)</sup></b> [MHz]	<b>Servizio <sup>a)</sup></b>	<b>Modulazione <sup>b)</sup></b>	<b>Potenza massima</b> [W]	<b>Distanza</b> [m]	<b>Livello test Immunità</b> [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 02.11, b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
<p>NOTA: Se necessario raggiungere il LIVELLO TEST IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e il dispositivo medico ME o SISTEMA ME deve essere ridotta a 1 m. Il test a distanza 1 m è permesso dalla normativa IEC 61000-4-3.</p> <p><sup>a)</sup> Per alcuni servizi solo le frequenze ascendenti sono incluse.  <sup>b)</sup> Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.  <sup>c)</sup> In alternative alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione del 50% dell'impulso a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.</p>						

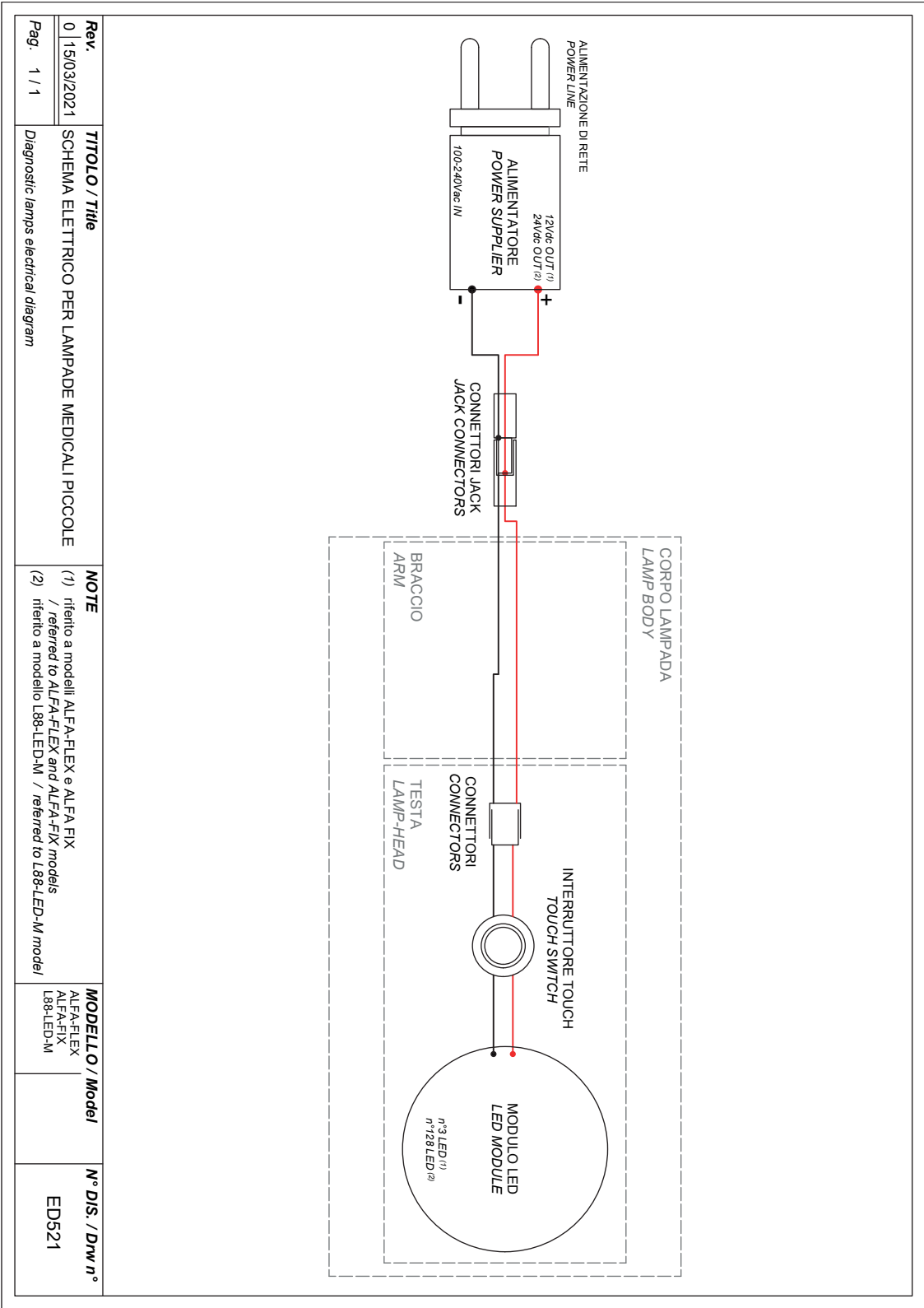
<b>Immunità di prossimità al campo magnetico nel range di frequenze 9 kHz – 13,56 MHz</b> <b>IEC 61000-4-39</b>		
Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici causati da campi di radiofrequenza provenienti da dispositivi utilizzati in stretta vicinanza.		
<b>Frequenza di Test</b>	<b>Modulazione</b>	<b>Livello test Immunità</b> [A/m]
30 kHz <sup>a)</sup>	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation <sup>b)</sup> 2,1 kHz	65 <sup>c)</sup>
13,56 MHz	Pulse modulation <sup>b)</sup> 50 kHz	7,5 <sup>c)</sup>
<p>a) Questo test è applicabile solo a DISPOSITIVI MEDICI ME o SISTEMI ME intesi per uso in un ambiente domiciliare sanitario.</p> <p>b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.</p> <p>c) Il valore quadratico medio è applicato prima della modulazione.</p>		

## 14 Certificato di garanzia

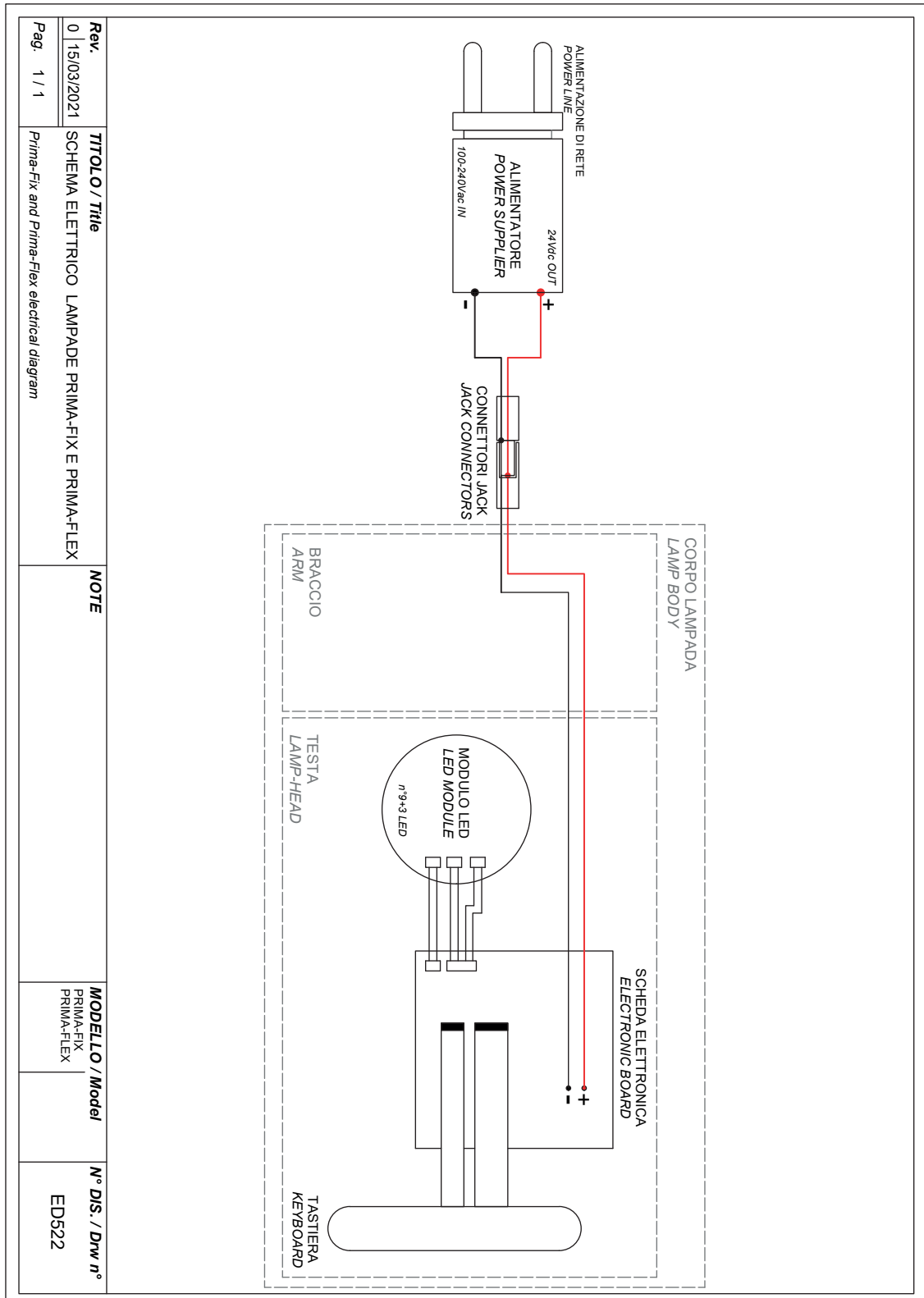
- 1** Il Prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 18 mesi, incluse le parti elettriche.
- 2** La garanzia ha inizio dalla data di spedizione del Prodotto dal magazzino RIMSA al compratore.
- 3** In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul "documento di trasporto" che accompagna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

15     Schemi Elettrici

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



## 15.2 Schema elettrico PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX









**RIMSA P. LONGONI SRL**

Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia  
[info@rimsa.it](mailto:info@rimsa.it)



## Summary

<b>1</b>	<b>Legend .....</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>General safety information .....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Importance of personal safety .....</b>	<b>7</b>
3.1	Intended use .....	7
3.2	Safety conditions (side effects) .....	7
3.3	Environmental conditions.....	8
<b>4</b>	<b>General Information .....</b>	<b>8</b>
4.1	Qualification of employees.....	8
4.2	Target population and interactions .....	9
4.3	Packaging, transport, storage and installation site characteristics.....	9
4.4	Explanation of the graphic symbols used in this manual.....	9
4.5	Graphic symbols used on packaging.....	10
4.6	Graphic symbols used on the Product.....	10
<b>5</b>	<b>Warnings for the Product Manager.....</b>	<b>11</b>
5.1	Staff competence obligation .....	11
5.2	Warranty and liability .....	11
5.3	Checks to be carried out on Product before use .....	11
<b>6</b>	<b>Description and operation of the Product.....</b>	<b>13</b>
6.1	Description and operation ALFA-FIX/ALFA-FLEX .....	13
6.2	Description and operation L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW).....	14
6.3	Description and operation PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX.....	15
<b>7</b>	<b>Accessories and Installation.....</b>	<b>17</b>
7.1	S11 - clamp for table mounting .....	17
7.2	S12 / S12 MED - clamp for vertical mounting.....	18
7.3	Z400075 + Z400819 - rail bar + clamp for wall mounting .....	18
7.4	RLBI / RLALFA - base with locking system.....	21
7.4.1	Application in gynecology and podiatry .....	28
7.5	First power-on.....	30
7.6	Verification of installation and Product testing operations before use .....	30
<b>8</b>	<b>Batteries .....</b>	<b>31</b>
8.1	Description .....	31
8.2	Assembly procedure .....	32
8.3	Battery life .....	32
8.4	Charging and use procedure .....	33
<b>9</b>	<b>Cleaning and disinfection.....</b>	<b>33</b>
9.1	Application method .....	34
9.2	Product Cleaning.....	35
9.3	Product Disinfection.....	35
9.4	Cleaning, disinfection and sterilisation of the handle .....	35
<b>10</b>	<b>Adjustments.....</b>	<b>36</b>
10.1	Annual checks by the manager .....	36
10.2	Repairs.....	36
10.3	Friction adjustment .....	37
10.4	Troubleshooting.....	38
10.5	Ordinary maintenance .....	38
10.6	Spare parts list.....	39

<b>11</b>	<b>Technical data .....</b>	<b>40</b>
11.1	Technical data ALFA-FIX/ALFA-FLEX.....	40
11.2	Technical data L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW) .....	42
11.3	Technical Data PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX .....	44
<b>12</b>	<b>EU Declaration of Conformity .....</b>	<b>46</b>
<b>13</b>	<b>EMC Declaration .....</b>	<b>47</b>
<b>14</b>	<b>Certificate of Warranty .....</b>	<b>52</b>
<b>15</b>	<b>Electrical Schematics .....</b>	<b>53</b>
15.1	Electrical schematic ALFA-FIX/ALFA-FLEX and L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW) .....	53
15.2	Electrical schematic PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX.....	54

## Introduction

Please read this manual carefully and thoroughly before using the Product in order to protect the **“TECHNICAL SERVICE PERSONNEL”** and the **“OPERATOR”** from damage.

## CE Marking

This device is a Class I medical device within the meaning of REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices (Annex VIII) as amended and supplemented.

## Compliance

The manufacturer declares that this Product is in conformity with Annex I (General Safety and Performance Requirements) of REGULATION (EU) 2017/745 as amended and supplemented by IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41 and documents this conformity by affixing the CE marking.

## Manual validity

This manual is valid for the following models:

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

## Customer service

Customer service is at your disposal for clarification of the Product, its use, locating spare parts, for service and/or warranty issues, and for any other questions.

- RIMSA P. LONGONI SRL
- Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia
- Tel.: ++39 0362 325.709
- Fax: ++39 0362 328.559
- E-mail: [info@rimsa.it](mailto:info@rimsa.it)

If the device causes the death or serious deterioration of the health of the patient and/or user, contact the manufacturer and the competent state authority where the event occurred.

## Copyright

No part of this manual may be reproduced or translated without the written consent of RIMSA.

## Translations

The original language of this manual is ITALIAN. For any translations, the original language of the manual shall prevail.

## 1 Legend

### PRODUCT

The EM (electro-medical) EQUIPMENT to which this manual refers is a **LUMINAIRE FOR DIAGNOSIS**. For ease of description in this manual, this EM EQUIPMENT will be referred to as **"Product"**.

### OPERATOR

Professional medical personnel (e.g. professional health personnel, experienced patient caregiver).

### RESPONSIBLE ORGANISATION

Entity responsible for the use and maintenance of EM equipment or an EM system (e.g. a hospital, an individual physician or an inexperienced person). Preparation and competence are included in the use.

### TECHNICAL SERVICE PERSONNEL

Personnel (individuals or entities responsible to the RESPONSIBLE ORGANISATION) performing installation, assembly, maintenance or repair of the Product. In certain circumstances, their safety in accessing hazardous parts depends in part on their knowledge and competence to take appropriate precautions.

By way of example, but not limited to, the following professionals are considered TECHNICAL SERVICE PERSONNEL:

- Building Engineer, Surveyor, Building Contractor duly registered in the professional register (for construction work)
- Electrical Engineer, Electrical Technician qualified to practise as an electrician (for electrical works)

## 2 General safety information

This manual is an integral part of the Product as required by REGULATION (EU) 2017/745 as amended and supplemented. Please read and keep this manual close to the Product.



### **Risk of explosion.**

The Product is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic agents.

RIMSA accepts no liability for any damage to persons or property resulting from the INSTALLATION/MANAGEMENT of the Product by anyone other than TECHNICAL SERVICE PERSONNEL or from the use of the Product by anyone other than the OPERATOR.

The installation of the Product is at the total expense and care of the RESPONSIBLE ORGANISATION; no burden or responsibility relating to the installation and/or commissioning of the Product can therefore be traced back to and/or in any way attributed to RIMSA.

The construction work to prepare the slab or wall, for Product to be installed on the ceiling or wall respectively, and the electrical work to prepare the electrical system to power the Product must be carried out in a solid and safe manner according to the rules of the art by the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.



### **Risk of electric shock.**

To avoid the risk of electric shock, the Product must only be connected to a power supply network with protective ground.



### **Risk of electric shock.**

The electrical layout of the room must comply with IEC 60364-7-710 and any national standards. A main switch with fuse protection or thermal-magnetic circuit breaker must be installed to ensure that the Product is de-energised.

## 3 Importance of personal safety

### 3.1 Intended use

#### LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS

The Product is a medical device intended to be used in operating rooms within the OPERATING FIELD, with short-term duration, active, non-invasive, designed to locally illuminate the patient's body for treatments and diagnosis that can be interrupted without DANGER to the PATIENT in the event of a lack of light.

The optical radiation emitted by this Product complies with the exposure limits for reducing photobiological risk as specified by the IEC 60601-2-41 standard.

#### FIELD OF WORK

The Product provides good light intensity between 70 and 140 cm from the operating field.

### 3.2 Safety conditions (side effects)

#### Optical security

This product emits possibly hazardous optical radiation. Do not stare at the light emitted from the surgical luminaire. Eye injury may occur.

- Do not direct the light source into the eyes of the patient and OPERATOR.
- When the use of the Product is limited to the face (e.g. maxillofacial surgery, cosmetic surgery, ENT), it is mandatory to cover the patient's eyes with appropriate protection.



#### Possibility of glare and injury.

Failure to do so may result in glare and damage to the retina.

#### Electromagnetic interference

To avoid any significant risk of mutual interference due to the presence of the Product during specific examinations or treatments, please refer to the EMC declaration section in the user and maintenance manual.

#### Misuse

#### Do not place objects on the Product.

- Do not place and/or hang any object on the Product. Failure to comply with this prescription may cause objects to fall into the operating area.
- Do not cover the Product during operation to avoid overheating.
- Avoid collisions between parts of the Product or with nearby equipment. An impact may cause detachment of plastic parts or paint from the Product, which could fall into the operating field.

#### Undesirable effects due to overlapping light fields

Overlapping the light fields of several lamp heads could lead to a temperature increase in the operating field and thus to a risk of dehydration and/or tissue damage.



#### Possibility of dehydration and tissue damage.

In the case of reduced blood supply with the principle of tissue dehydration, reduce the light intensity.

#### Power Supply

To reduce the risk of burns, fire, electric shock, or injury to persons or animals:

- Use the power supply exclusively for its intended use as described below.
- Do not use outdoors; the power supply is intended for indoor use only.
- Do not allow it to be used as a toy. Pay special attention when the power supply is used by or near children.
- Use only accessories recommended by the manufacturer.
- Do not use the power supply if the cord or plug is damaged, if it has fallen or is damaged, or if it has fallen into water. In such cases, return the power supply to an authorized dealer or contact the service center.
- Do not drop or insert objects into openings.
- Do not use in the presence of spray products or where oxygen is administered.
- It is recommended to use the power supply near a convenient and easily accessible power outlet.
- Always unplug the power supply from the power outlet immediately after use.

### 3.3 Environmental conditions



**Risk of explosion.**

The Product is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic agents.

During operation:

- the ambient temperature must be between 10 °C and 40 °C;
- relative humidity must be between 30% and 75%;
- atmospheric pressure must be between 700 and 1060 hPa;
- the altitude must be less than or equal to 2000 m.

## 4 General Information

### 4.1 Qualification of employees

Qualification of personnel to carry out Product operations:

**Installation**

Qualified installer and/or technician.

**Use**

Professional medical staff.

**Cleaning**

Thoroughly trained medical and paramedical staff.

**Ordinary maintenance**

Qualified technician in possession of the technical-professional requirements.

**Extraordinary maintenance**

RIMSA or TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.

**Assistance**

RIMSA or authorised dealer.

**Disposal**

Comply with current waste disposal regulations. This Product must not be disposed of in normal waste bins. To avoid risks to the environment and health resulting from the dispersion of pollutants into the environment, separate the various internal components (e.g. iron, aluminium, plastic and electrical material) and take them to the appropriate centres for proper recycling.



## 4.2 Target population and interactions

### Target population

The intended use makes the Product suitable for any population without constraints of age, weight, health or medical conditions.

Patients may be awake or unconscious, under local or general anaesthesia.

The reference population can also consist of animals.

### Patient interaction

An active patient can only touch the Product's lighthead and swinging/pantograph arm accidentally, whereas such contact is excluded in the case of an unconscious or incapacitated patient.

### Interaction with OPERATOR

The OPERATOR necessarily touches the Product's handle and keyboard, and occasionally the frame.

## 4.3 Packaging, transport, storage and installation site characteristics

### Packaging

Cardboard boxes containing the Product. Dispose of in accordance with current national waste disposal directives.

### Transport

Product is transported by ground, sea or air in accordance with the following specifications:

Temperature (°C): -15 / +60

Humidity (%): 10 / 95

Atmospheric pressure (hPa): 500 / 1060

### Storage

Storage (warehousing) of the packaged Product must take place in a dry place and in compliance with the following specifications:

Temperature (°C): -15 / +60

Humidity (%): 10 / 95

Atmospheric pressure (hPa): 500 / 1060

### Installation location

The room designated for Product application must have the following characteristics:

Temperature (°C): +10 / +40

Humidity (%): 30 / 75

Atmospheric pressure (hPa): 700 / 1060

## 4.4 Explanation of the graphic symbols used in this manual

To emphasise their importance, some safety precautions are highlighted using the graphic markers below. Safety measures must be observed during installation, use and maintenance of the Product.



**General warning sign.**



**General mandatory behavioural signal.**



**Generic prohibition signal.**

Follow safety precautions before using or servicing the Product. Strictly following safety precautions improves the ability to safely and properly use the Product and helps prevent improper maintenance that can be dangerous and cause damage. The safety measures are indicative but not exhaustive; the OPERATOR, the RESPONSIBLE ORGANISATION and the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL must develop their own skills in order to improve and supplement them.

## 4.5 Graphic symbols used on packaging

Description of any graphic symbols on packaging boxes:



Side up



Fragile



Shelter from the rain



Maximum number of stackable boxes



Humidity to be complied with (indicated in the upper right-hand corner as the maximum limit and in the lower left-hand corner as the minimum limit)



Pressure to be adhered to (indicated in the upper right-hand corner as the maximum limit and in the lower left-hand corner as the minimum limit)



Temperature limit (indicated in the upper right-hand corner as the maximum limit and in the lower left-hand corner as the minimum limit)



Materials and composition

## 4.6 Graphic symbols used on the Product

Description of graphic symbols possibly present on the Product:



CE marking proving the Product's compliance with REGULATION (EU) 2017/745 and subsequent amendments and integrations



IMQ mark






Date of manufacture (month and year)



Manufacturer's address



Follow the instructions for use

<b>MD</b>	Medical device
<b>REF</b>	Model reference
<b>SN</b>	Serial number
<b>UDI</b>	Unique device identifier
<b>REP</b>	National representative
	Disposal
	CLASS II equipment
<b>'N'</b>	Connection point for neutral conductor
<b>'L'</b>	Connection point for line conductor
<b>'I'</b>	On
<b>'O'</b>	Off
	Stand-by and power on

## 5 Warnings for the Product Manager

### 5.1 Staff competence obligation

The RESPONSIBLE ORGANISATION must instruct the OPERATOR in the use, cleaning and maintenance of the Product. The instructions must be provided in written form on the basis of this manual.

### 5.2 Warranty and liability

RIMSA assumes no liability for unreliable operation of the Product if:

- The installation, authorised modifications and/or repairs are not carried out by TECHNICAL SERVICE PERSONNEL.
- The Product is not used in accordance with its intended use and with the user and maintenance manual.
- The room is not fit for use as a sanitary facility.
- The room is not constructed in accordance with the laws and/or regulations in force.
- The electrical installation of the premises does not comply with the appropriate regulations.

### 5.3 Checks to be carried out on Product before use



**Carry out the electrical verification of the Product.**

Before putting into service, carry out the electrical tests and the requirements specified in IEC 62353.

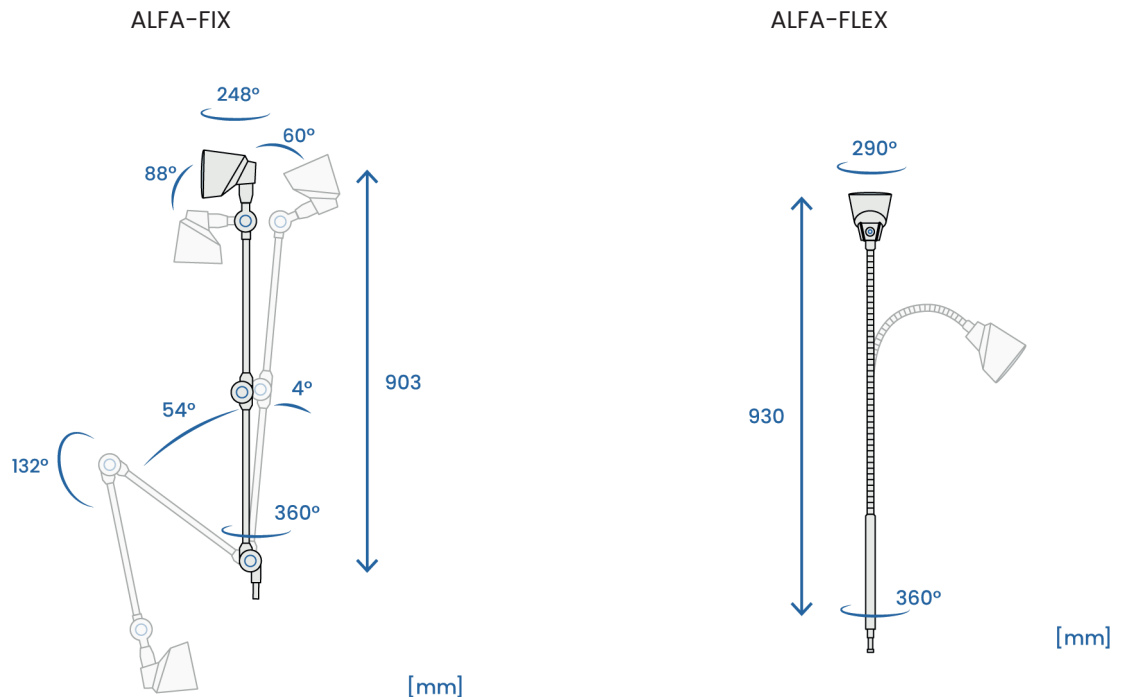
Before each use, in order to ensure Product safety and proper functionality, the OPERATOR must:

- clean/disinfect the Product in accordance with the provisions laid down by the competent national commission;
- check that the light emitted is stable and of adequate intensity;
- check that the lighthouse holds its position correctly;
- check that the swinging/pantograph arm holds its position correctly;
- check that there are no pieces or fragments of paint that can detach and fall onto the operating field. If they are present, remove them manually;
- check that the light source's protective shields are not damaged.

If one or more of these requirements are not met, please contact customer service.

## 6 Description and operation of the Product

### 6.1 Description and operation ALFA-FIX/ALFA-FLEX



The Product locally illuminates the patient's body thanks to the light produced by 3 LEDs focused through specific lenses. The positioning of the light beam is easy thanks to the articulated arm (present in ALFA-FIX) or flexible (present in ALFA-FLEX), and is performed manually.

On the reflector, there is a touch-sensitive key that allows turning the Product on/off and managing the light intensity. A short touch allows turning the lamp on and off; a prolonged touch, on the other hand, allows gradually increasing or decreasing the light intensity.

At the end of use, to turn off the Product safely, briefly touch the touch key; for disconnection from the network, unplug the power cord.

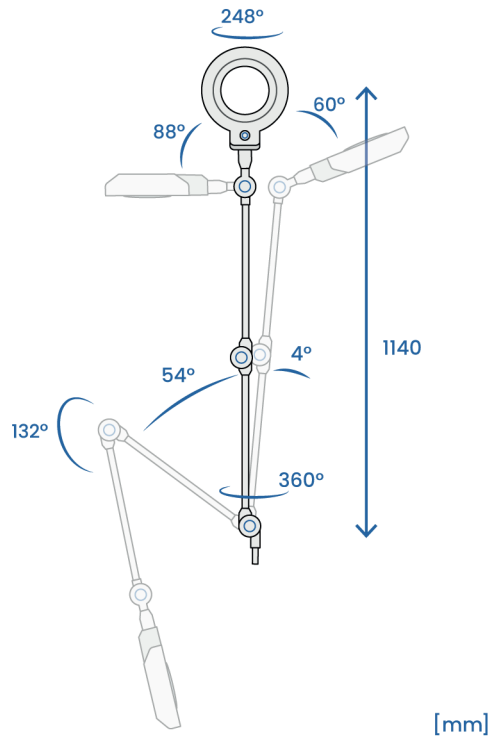


**IMPORTANT: PRESS THE TOUCH KEY GENTLY!**

**To activate the intended functions, it is sufficient to touch the key lightly.**

## 6.2 Description and operation L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)

L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)



The Product locally illuminates the patient's body thanks to the light produced by 256 LEDs protected by an acrylic profile. It is also equipped with a biconvex magnifying lens with a diameter of 120 mm and a magnification power of 3 diopters. The positioning is easy thanks to the articulated arm and is performed manually.

On the upper part of the reflector, there is a touch-sensitive key that allows turning the Product on/off, managing the light intensity, and selecting the desired color temperature:

- by briefly clicking the touch key, the Product turns on/off;
- with the lamp on, holding the touch key for a prolonged time adjusts the light intensity;
- with the lamp off, holding the touch key for a prolonged time adjusts the color temperature from 2700 K to 6000 K or vice versa. To reverse the direction of CCT change, briefly release the touch and press it again within 3 seconds. Once the desired CCT is selected, wait at least 3 seconds to save the setting.

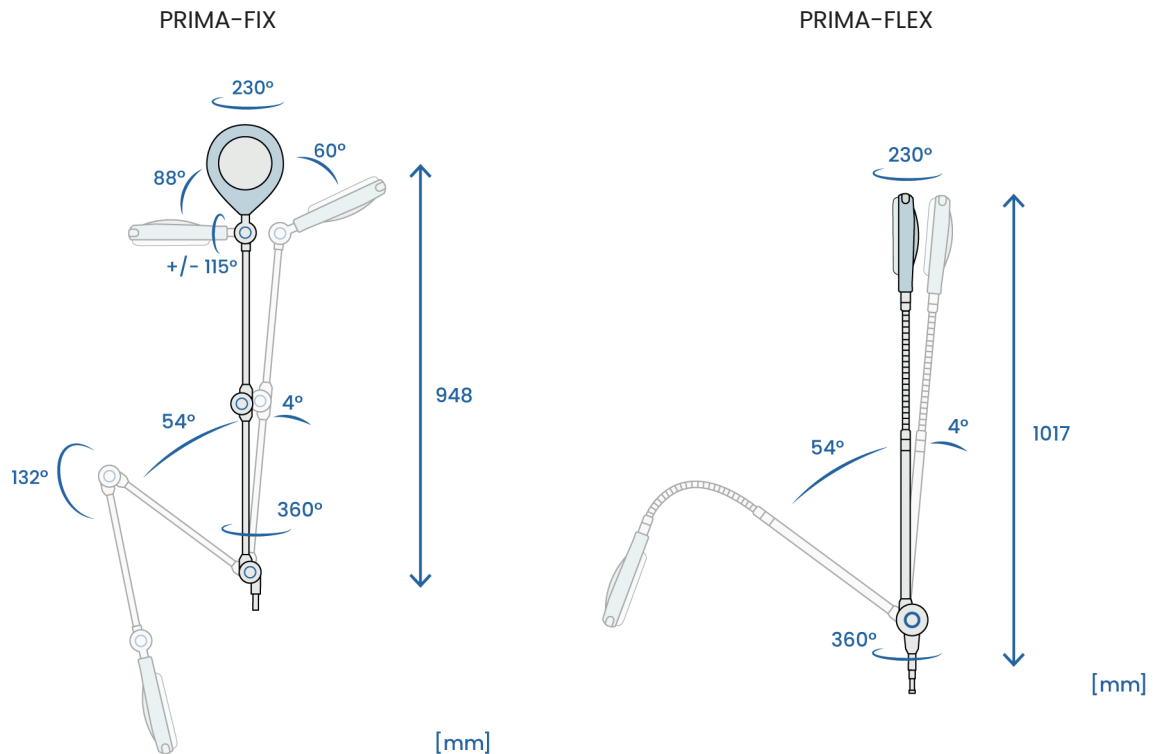
At the end of use, to safely turn off the Product, briefly touch the touch key; to disconnect from the network, unplug the power cord.



**IMPORTANT: PRESS THE TOUCH KEY GENTLY!**

**To activate the intended functions, it is sufficient to lightly touch the key.**

## 6.3 Description and operation PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

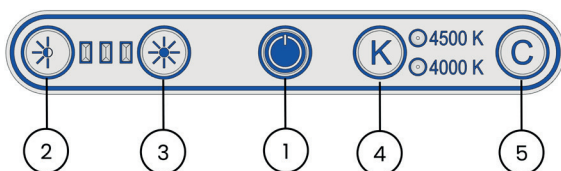


The Product locally illuminates the patient's body thanks to the light produced by 9 LEDs focused through specific lenses. There are also 3 non-focused LEDs to allow the use of courtesy or reading light. The positioning of the light beam is easy thanks to the articulated arm (present in PRIMA-FIX) or flexible (present in PRIMA-FLEX), and is performed manually.

The models PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX are supplied with a sterilizable handle. To move the lamp, use the appropriate sterilizable handle.

To mount the handle, rotate it clockwise into the threaded hole located under the reflector until it reaches the stop and its rotation is locked.

By pressing the keys on the keyboard located on the reflector, the following functions can be adjusted:



- on/off via key (1);
- increase/decrease light intensity via keys (2) and (3), with display of the intensity level reached through 3 green position micro-LEDs;
- color temperature selection via key (4), with display through 2 green micro-LEDs;
- courtesy light selection via key (5), which allows the activation of the 3 LEDs without lens, not to be used for observation. To select it, the lamp must be off. In courtesy position, only the light intensity adjustment is allowed. To return to normal operating position, press key (1).

The light field is not adjustable.

At the end of use, to safely turn off the Product, press key (1); to disconnect from the network, unplug the power cord.



## 7 Accessories and Installation



**Before proceeding with the installation phase, verify that all packages are present and in good condition, without transport damage, and that the contents match what is listed.**



**Claims are considered only if the seller or the shipper are immediately notified. Each claim must be made in writing. The goods always travel at the buyer's risk. Keep the original packaging in case there is a need to return the Product.**

Depending on the usage needs, different support systems are available for the installation of the Product:

- S11 – clamp for table mounting
- S12 / S12 MED – clamp for vertical mounting
- Z400075 + Z400819 – rail bar + clamp for wall mounting
- RLBI – mobile version with locking system
- RLALFA (only for model ALFA-FLEX) – mobile version with locking system



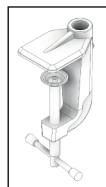
**Do not position the Product in such a way that it is difficult to reach and unplug the power cord in case of emergency.**



**To avoid the risk of electric shock, the Product must be connected only to power networks with protective ground.**

### 7.1 S11 – clamp for table mounting

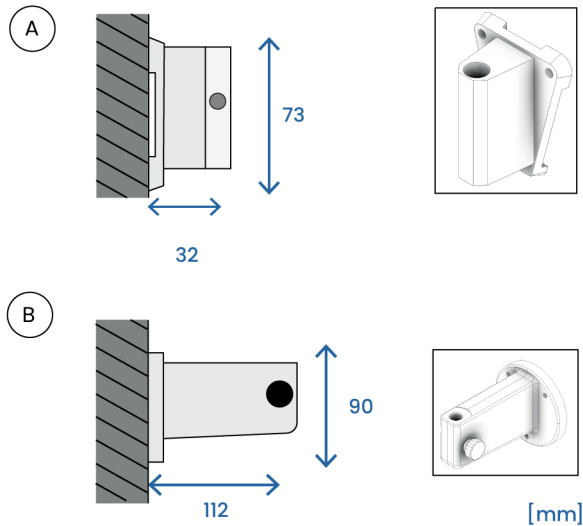
$h_{max}=58$



[mm]

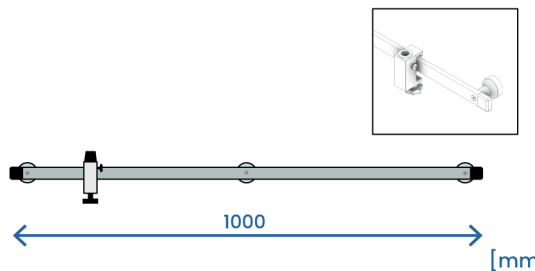
- Attach the S11 clamp to the table by tightening the threaded pin.
- Insert the lamp into the hole located at the top of the S11 clamp.
- With the aid of a screwdriver, tighten the screw on the back of the clamp.

## 7.2 S12 / S12 MED – clamp for vertical mounting



- Attach the S12 (A) / S12 MED (B) clamp to the wall with 3 expansion screws. RIMSA does not provide the screws.
- The wall must be load-bearing and constructed of solid bricks. Installation on hollow bricks and drywall is allowed only with the application of a plate on the opposite side of the wall (sandwich closure). RIMSA suggests using M5 screws.
- Insert the lamp into the hole located at the top of the S12 (A) / S12 MED (B) clamp.
- Tighten the threaded knob ensuring it fits into the groove of the lamp pin to prevent accidental dislodging.

## 7.3 Z400075 + Z400819 – rail bar + clamp for wall mounting



- Secure the rail bar as per the instructions provided below. Then insert the clamp onto the bar and tighten the lower knob.
- Insert the lamp into the hole located on the clamp.
- Tighten the threaded knob, ensuring it fits into the groove of the lamp pin to prevent accidental dislodging.

### Safety instructions

- It is advisable to check the wall supports of the Bar every six months. It is also recommended to check the tightening of the support screws. Any technician or medical personnel who has read the next section can perform this operation.
- The maximum applicable load is 25 kg/m evenly distributed.
- The maximum torque moment is 80 N/m.
- The bars installed on the wall can withstand a vertical force of 150 N and a tensile force of 150 N applied simultaneously, without breakage or permanent deformation of the bar or any of its components.
- The maximum distance between spacers is less than the recommended maximum of 60 mm.

### Supplied parts



**Before proceeding with the assembly of the Product, ensure that the packaging is in good condition and without damage due to transport. Claims are considered only if the seller or the shipper is immediately notified. Each claim must be made in writing. Goods always travel at the risk and peril of the buyer. Keep the original packaging in case it is necessary to return the Product.**

The package contains the following parts:



n.1 Z400075 - rail bar with rubber caps at the ends



n. 3 spacers for accessory rail bar



n.3 M6 steel screws



n.3 wall plugs Ø12 mm



n.1 Z400819 - clamp

If even one component is missing, contact customer service immediately.

## Assembly procedure



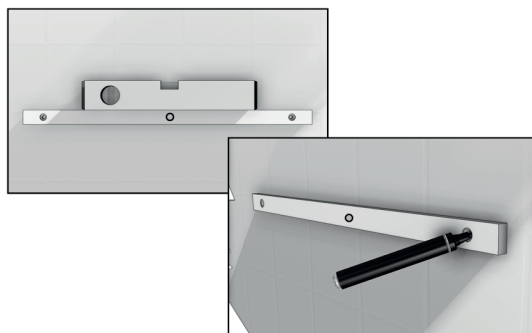
**Before proceeding with the assembly, verify that the wall is load-bearing and made of solid bricks. Installation on hollow brick and drywall walls is allowed only with the application of a plate on the opposite side of the wall (sandwich closure).**

**1**



Take the Rail Bar and position it at the desired height corresponding to the established fixing point.

**2**



Use a level to check the parallelism of the Bar and, using a marker, mark the points corresponding to the fixing holes.

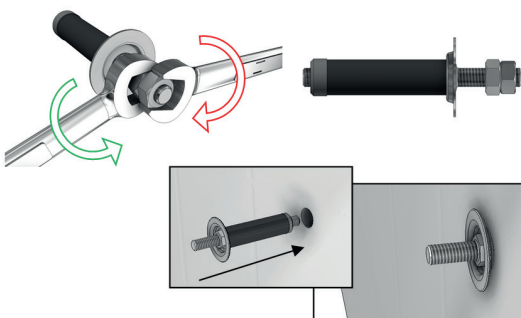
**3**



Use a drill to make three holes corresponding to the two marks.

Diameter and depth of holes: diameter 12 mm, depth 55 mm.

**4**



Take the anchor plugs and tighten the nut and locknut provided together. Then insert the plugs into the newly drilled holes, ensuring the washer is flush with the wall.

**5**



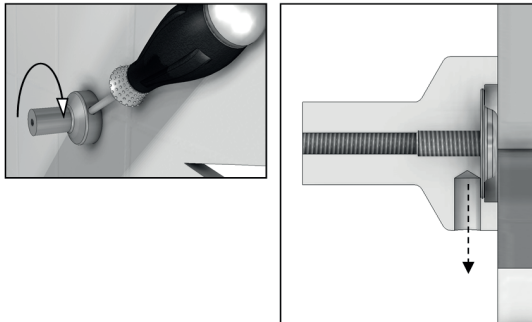
Using a wrench, turn the locknut clockwise to secure the anchor inside the hole. Then, unscrew and remove the nut and locknut.

**6**



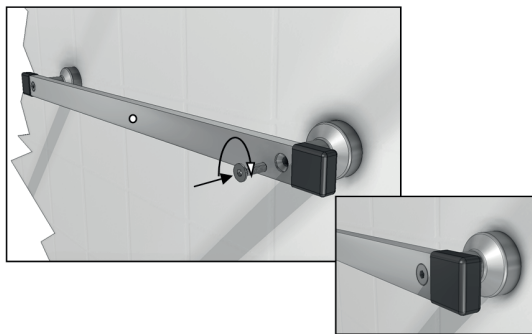
Take the rail supports and, after applying a drop of LOCTITE threadlocker on the threaded pins of the anchors, screw them onto the pins (use a screwdriver or pin inserted into the support's hole to assist).

**7**



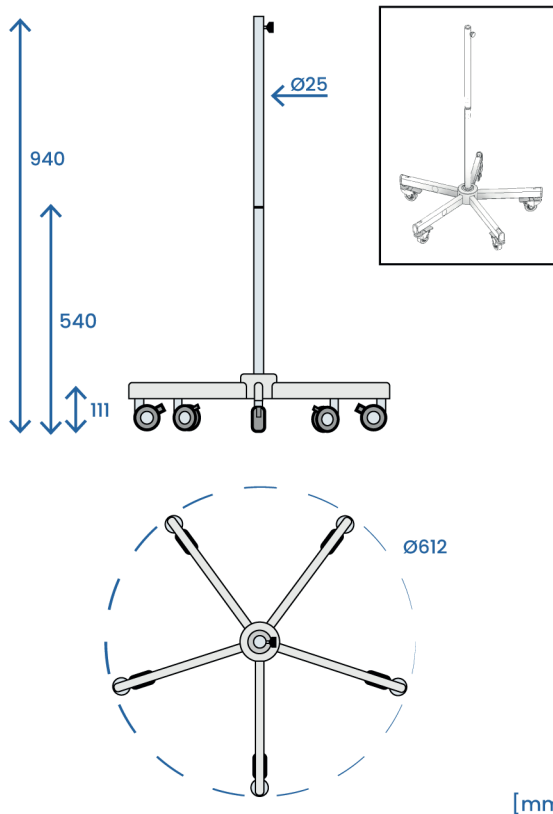
Tighten the supports until they are well secured; then continue rotating until the support holes are facing downward.

**8**



Take the Rail Bar and position it so that the mounting holes align with those of the supports. Slightly screw in the two mounting screws to center the bar on the supports; then fully tighten the screws.

## 7.4 RLBI / RLALFA - base with locking system



- Assemble the mobile version as per the instructions below.
- Then insert the Product into the hole located at the top of the mobile version rod.
- Tighten the threaded knob ensuring it fits into the groove of the lamp pin to prevent accidental dislodging.



**In the mobile version, engage all 5 wheel brakes during the operation of the equipment to ensure stability.**



**Do not hang on the Product with your weight. Do not climb, hang, lean, push, or lie on the Product. Failure to comply with this prescription may lead to damage to the Product, nearby devices, and personnel present.**

## Supplied parts



**Before proceeding with the assembly of the Product, ensure that the packaging is in good condition and without transport damage.**

The package contains the following parts:



n.5 100381 / 100382 - spoke



n.5 Z401148 - wheel with pin and brake



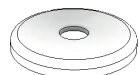
n.1 100361-R9003L - white central tube



n.1 101552 - cross cover



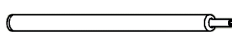
n.2 Z400812 - galvanized washer



n.2 100397-ZI - galvanized cap



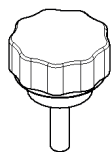
n.1 Z400813 - galvanized screw M12x90



n.1 100612 - lower RL rod



n1 100611 - upper RL rod



n.1 101421 – knob with pin



n.1 100411 – hex key size 18

If even one of the components is missing, contact customer service immediately.



**It is recommended to position yourself on a large, flat surface and place a cloth or bubble wrap to avoid scratching/damaging the already painted parts during assembly.**

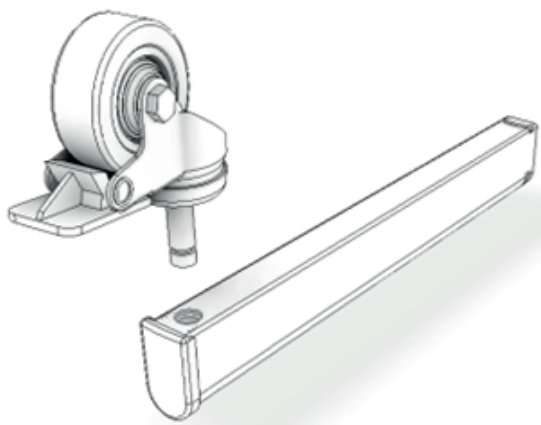


**To assemble the Product, only one person is needed; the necessary tools are a hex key size 18, provided with the base, and a hammer. Follow these instructions carefully.**

## Assembly procedure

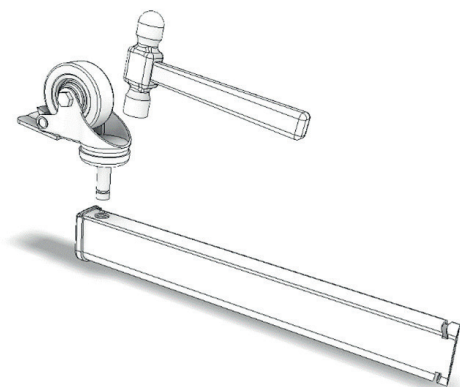
### Assembly of the base of the mobile version

**1**



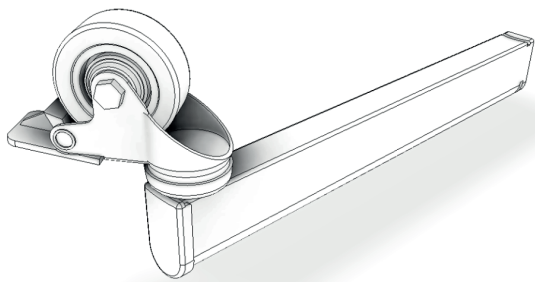
Place the spoke on a flat surface with the hole facing upwards. Position the wheel pin in the hole of the spoke.

**2**



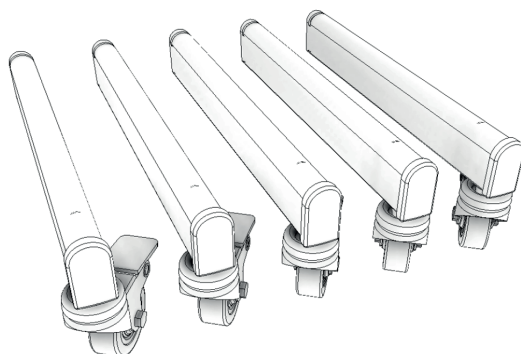
With the help of a hammer, secure the wheel pin into the spoke, aiming at the edge of the wheel as shown in the figure.

3



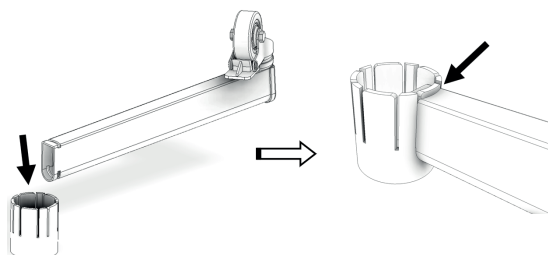
For correct insertion, you should hear the "CLICK" of the pin engaging in the spoke. Proceed with the other 4 wheels.

4



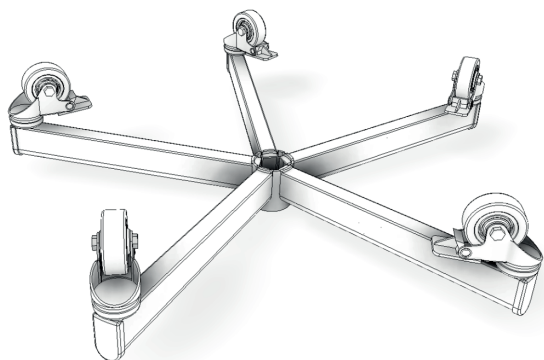
**WARNING:** Ensure that each wheel is firmly inserted into the spoke and that all wheels are free to rotate.

5



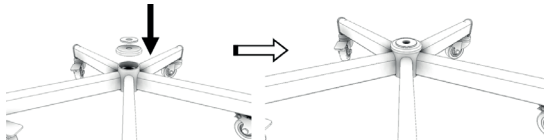
Slide the spoke with wheel onto the central tube at the groove. Proceed with the other 4 spokes.

6



**WARNING:** Ensure that each spoke is inserted all the way into the groove of the tube.

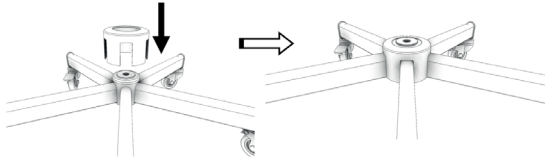
7



Turn the mobile version over and first insert the cap and then the washer on the end of the tube.

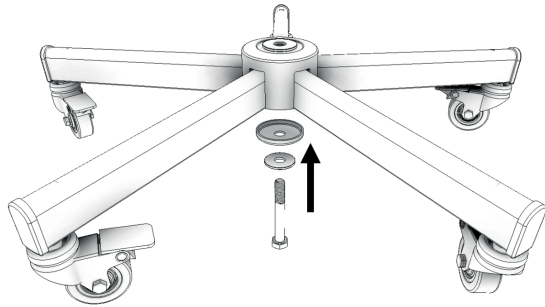


**8**



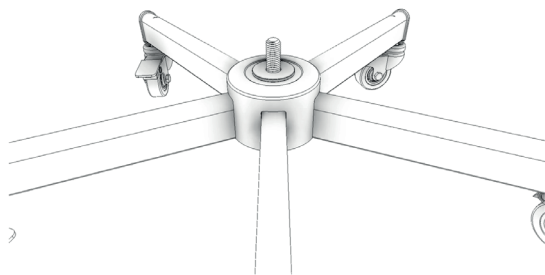
Position the cross cover and slide it onto the mobile version.

**9**



Slide the washer and cap onto the galvanized screw M12x9. Then insert the screw into the hole at the center of the base from bottom to top.

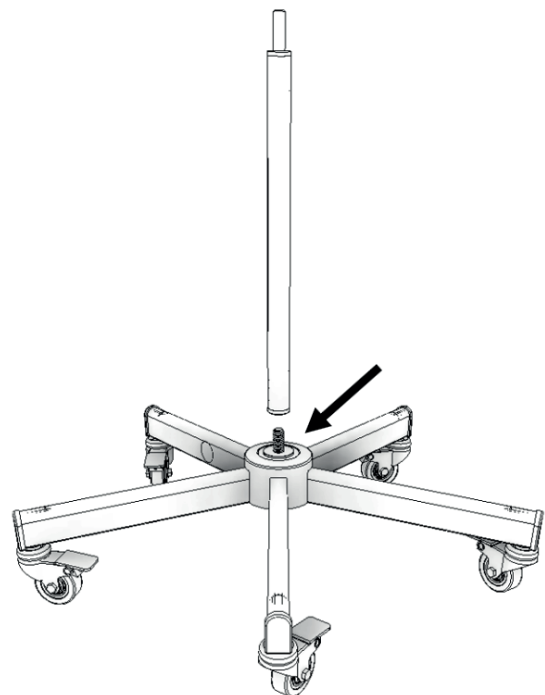
**10**



**WARNING:** The galvanized screw M12x90 must pass through washer, cap, tube, cap, and washer as shown in the figure.

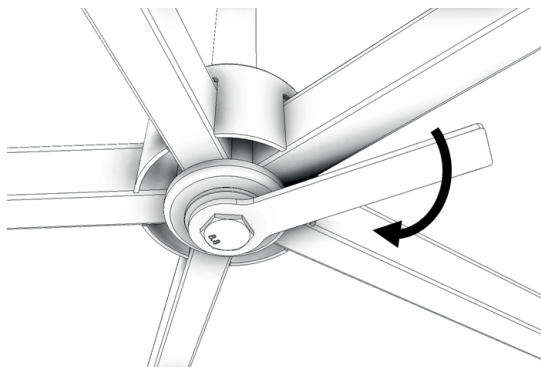
### Assembly of the stems

**11**



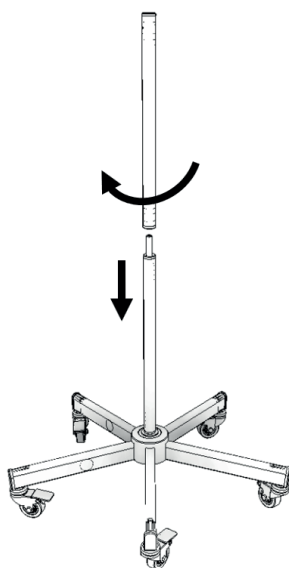
Now position the lower stem of the mobile version at the M12x90 screw.

**12**



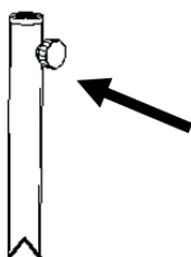
Hold the lower stem of the mobile version steady and tighten the M12x90 screw with the help of the hex key, ensuring it is fully seated.

**13**



Position the upper stem on the lower one and screw it until fully seated.

**14**



Screw the knob with pin onto the side hole of the upper stem.

15



**WARNING:** Verify that the stem is tightly secured and that the mobile version is stable and parallel to the floor. Ensure that all wheels rotate freely.

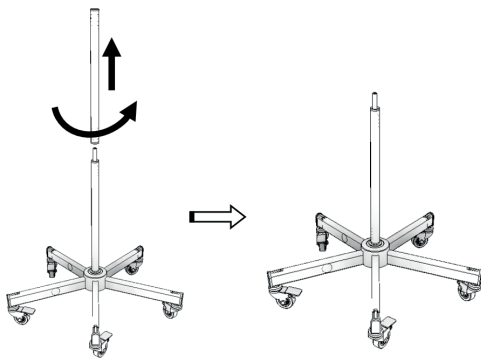
## Optional: power supply support plate

Upon request, to facilitate the movement of the Product installed on the mobile version, an accessory can be added to allow the support of the power supply.



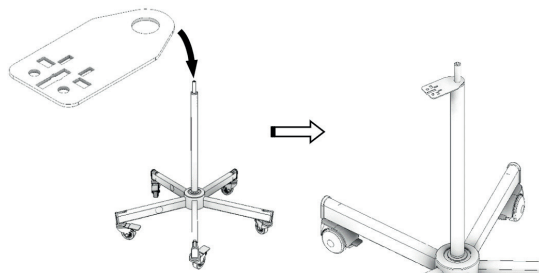
**To assemble the Product, only one person is needed, without the necessity of additional tools. Strictly adhere to these instructions.**

1



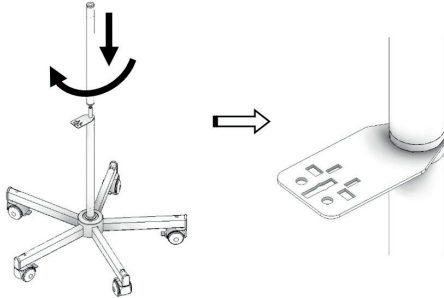
Unscrew and remove the upper stem.

2



Take the plate and insert it onto the fixing screw of the upper stem.

**3**

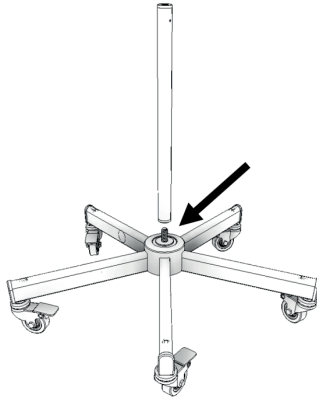


Screw back and secure the upper stem, locking the support plate.

### 7.4.1 Application in gynecology and podiatry

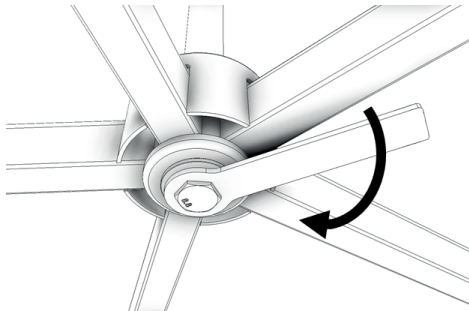
Using only the upper base stem, the lamp is also applicable in gynecological and podiatric fields as it reaches a lower height that facilitates movement and direction.

**1**



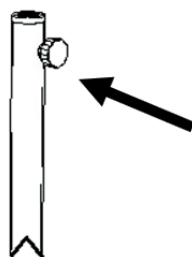
After assembling the base, position the upper base stem in correspondence with the M12x90 screw.

**2**



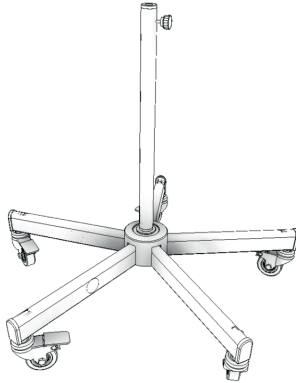
Hold the upper base stem steady and tighten the M12x90 screw with the help of a hex key, ensuring it is fully seated.

**3**



Screw the knob with pin into the side hole of the upper stem.

**4**



**WARNING:** Ensure the stem is tightly secured and that the base is stable and parallel to the floor. Verify that all wheels rotate freely.

## 7.5 First power-on

**1** Connect the cable exiting the Product to that of the power supply;

**2** Insert the power supply plug into the power outlet;

Models ALFA-FIX/ALFA-FLEX and L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW) are set to turn on when connected to power without needing to press the touch on/off key.



**For models ALFA-FIX/ALFA-FLEX and L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW), wait at least 5 seconds before pressing the touch key.**

**3** For models PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX, press the I/O key on the keyboard located on the front of the reflector to turn on the Product.

**4** Verify the correct operation of all LEDs and the functions of the Product.

## 7.6 Verification of installation and Product testing operations before use

The following prescriptions are mandatory during the installation verification phase, as they prove the correct execution of all the points outlined. For this reason, each individual point must be checked off when addressed.

1	Verify the suitability of the wall/surface for the installation of the Product.	( )
2	Verify the correct insertion of the stem pin into its respective fixing.	( )
3	Check that the movement mechanics function perfectly. Check the mechanical operation through orientation and rotation movements.	( )
4	Check the connection between the cable coming from the Product and the one coming from the power supply.	( )
5	After turning on, the Product must emit light from the reflector.	( )

Stamp and signature of the TECHNICAL SERVICE PERSONNEL:

-----

## 8 Batteries

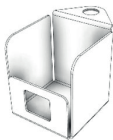
### 8.1 Description

Upon request, the Product mounted on RL can be equipped with a battery pack to allow operation even in case of a power outage on the main line.



**Before proceeding with the assembly of the Product, ensure that the packaging is in good condition and without damage due to transport.**

In addition to the product, the package contains the following components:



n.1 100429-R9003L - battery support box



n.1 100432 battery charger power supply 24Vdc, or  
n.1 100433 battery charger power supply 12Vdc



n.1 100437 Battery pack 24Vdc, or  
n.1 100438 Battery pack 12Vdc

If even one of the components is missing, contact customer service immediately,



**To assemble the Product, only one person is needed, without the necessity of additional tools. Strictly adhere to these instructions.**

#### Specifications

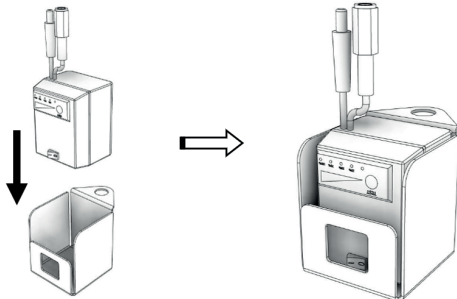
- Nominal voltage: 12 V or 24 V
- Capacity: 3.3 Ah
- Composition: Lithium-Ion

#### Storage warnings

- Store the batteries at a temperature between -20 °C and +30 °C.
- The battery ages even during storage, so it is recommended to use it as soon as possible.

## 8.2 Assembly procedure

**1**



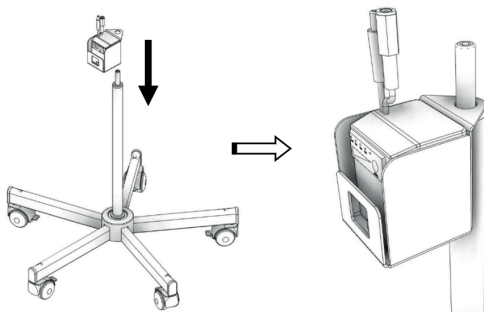
Insert the battery pack into its support, orienting it with the connection cables upwards and the control panel/switch towards the open side of the box.

**2**



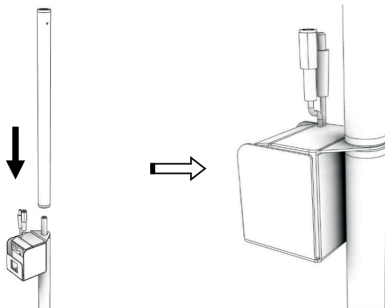
Proceed with the assembly of the RL base following steps 1-9, up to the tightening of the lower stem.

**3**



Insert the battery support onto the lower stem of the RL base.

**4**



Screw the upper stem and tighten, locking the battery-support group.

## 8.3 Battery life

The estimated battery life is as follows:

Model	Duration [h]
-------	--------------



ALFA-FIX / ALFA-FLEX	12
L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)	8
PRIMA-FIX / PRIMA-FLEX	8

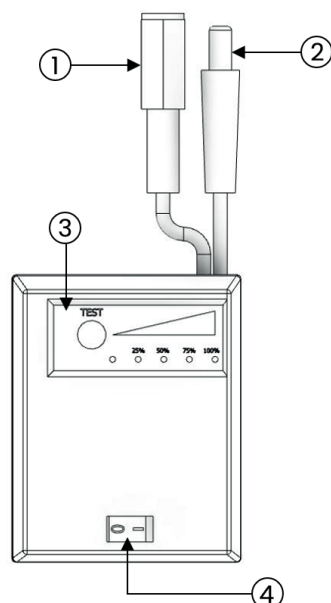
## 8.4 Charging and use procedure



The battery pack is provided **NOT** charged; before the first use with the lighting product, perform a complete charging cycle.



Charge the battery pack **ONLY** using the power supply provided in conjunction with it.



### Charging procedure

Connect the male Jack connector (2) of the battery charger to the female Jack connector (1) of the battery pack; then connect the battery charger to the 100-230 Vac mains socket.

### Usage procedure

Connect the male Jack connector (2) of the battery pack to the female Jack connector (1) of the wiring coming from the lighting device; then set the I/O switch (4) to 'I'.

### Charge status check procedure

Press the 'TEST' button on the interface panel (3); the lighting of the indicator LEDs will show the remaining charge percentage of the battery pack.



During both the charging phase and the usage phase, the remaining charge level of the battery pack is **NOT** displayed; to know it, perform the 'charge status check procedure' described previously.

## 9 Cleaning and disinfection

The RESPONSIBLE ORGANISATION must comply with the prescriptions (standards and guidelines) on hygiene, disinfection and sterilisation laid down by the competent national commission.

## 9.1 Application method



**Before cleaning/disinfecting the Product, disconnect the power supply.**



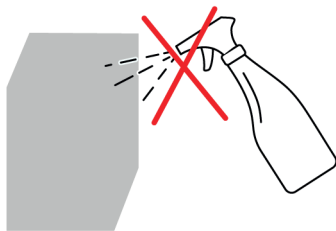
**Allow the Product to cool down and only proceed with cleaning/disinfection when it is completely cold.**



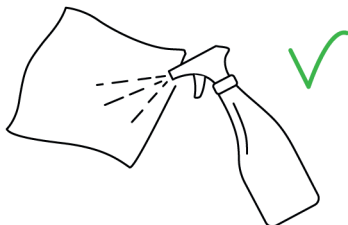
**Possible damage to the Product.**

To avoid damaging the Product, follow the instructions in this section.

These instructions are valid for the cleaning/disinfection of all parts of the Product.



Do not spray the cleaner/disinfectant or other liquids directly onto the Product.



Moisten a cloth with the cleaner/disinfectant without saturating it.

It is recommended not to use a paper towel as, once moistened, it could disintegrate and some fragments could enter the crevices of the Product.



Wipe the cloth over the Product.

Failure to comply with the above prescriptions could result in:

- the detachment of the paint with possible accidental fall of the same into the operating field;
- premature aging of the plastics with consequent weakening and possibility of breakage;
- the opacification of the protective screens and glasses.

## 9.2 Product Cleaning

### Frequency

We recommend cleaning the Product daily.



#### **Possible damage to the Product.**

To avoid damaging the Product, follow the instructions in this section.

- Do not use sharp, pointed or abrasive objects to avoid the risk of damaging surfaces.
- Do not spill liquids directly onto the Product.
- Clean the Product with a damp but not wet cloth.
- Use appropriate low-alkaline and chlorine-free cleaning agents. Do not use abrasive and/or harmful products (e.g. petrol, paint thinners, alkaline, acidic or alcohol-containing cleaners or aldehydes).
- Dose the cleaning agents scrupulously observing the percentage indications in the manufacturer's technical data sheet, taking care that no liquids penetrate into the crevices of the various parts of the Product, paying particular attention to the lighthouse and support structure.

## 9.3 Product Disinfection

### Frequency

We recommend disinfecting the Product before each use.

Disinfectants may contain substances that are harmful to health; use disinfectants established by the competent national commission for hygiene and disinfection, in compliance with the hygiene standards adopted by the RESPONSIBLE ORGANISATION.



#### **Possible damage to the Product.**

To avoid damaging the Product, follow the instructions in this section.

- Do not use sharp, pointed or abrasive objects to avoid the risk of damaging surfaces.
- Do not spill disinfectant liquids directly onto the Product.
- Disinfect the Product with a damp but not wet cloth.
- Use appropriate low-alcohol disinfectants.
- To avoid damage to stainless steel and aluminium parts, use only disinfectants that do not contain chlorine or halogens.
- Dilute the disinfectants scrupulously observing the percentage indications given in the manufacturer's technical data sheet, taking care that no liquid penetrates into the cracks of the various parts of the Product, paying particular attention to the lighthouse and support structure.

## 9.4 Cleaning, disinfection and sterilisation of the handle

The sterilizable handle is provided only with PRIMA-FIX and PRIMA-FLEX.

### Frequency

The handle must be sterilised before use and can withstand about 200 sterilisation cycles.



#### **Danger to the patient.**

The OPERATOR must comply with the requirements laid down by the competent national commission for hygiene, disinfection and sterilisation.

The handle is made of polysulphone (PSU), a heat- and impact-resistant plastic material.

Replace the handle as soon as it is cracked or deformed, as it could fall into the operating field.

## Mounting/dismounting the handle

- rotate the handle counterclockwise and remove it;
- rotate the handle clockwise until it reaches the stop on the head and its rotation is blocked.

## Cleaning

Before disinfection and sterilisation, clean the handle. It is recommended to use medium alkaline detergents free of active chlorine. Dose the detergents strictly according to the percentage specifications on the manufacturer's data sheet.

Both manual and automated cleaning are permitted.

- For manual cleaning, soak the handle in cleaning solution and clean it with a soft brush or lint-free cloth. After cleaning, rinse off the detergent residue with plenty of water.
- For automated cleaning, use a machine/scrubber that complies with the requirements of ISO 15883-1.

## Disinfection

Before sterilisation, disinfect the handle. It is recommended to use alcohol- or aldehyde-based products. Disinfectants must be approved by the disinfectant manufacturer for use on Polysulphone (PSU). Dilute disinfectants strictly according to the percentage specifications on the manufacturer's data sheet.

Both manual and automated disinfection are allowed.

- For manual disinfection, follow the instructions on the manufacturer's data sheet/instructions for use. After disinfection, rinse disinfectant residues thoroughly with water.
- For automated disinfection, use a washer-disinfector complying with the requirements of ISO 15883-1.

## Sterilisation

Polysulphone (PSU) is tested for gamma-ray, steam and ethylene oxide (ETO) sterilisation procedures. The result of other sterilisation procedures is not guaranteed.

RIMSA, based on the design of the handle and its own experience, suggests steam sterilisation.

Before sterilising the handle, place it in a suitable sterilisation pack (e.g. plastic/paper bags; single or double pack).

When inserted into the autoclave, take care that the open side of the handle is facing downwards.

The handle must be free and must not be encumbered by other material to be sterilised.

The handle can withstand about 200 steam sterilisation cycles while respecting the following parameters:

- steam sterilisation at 121 °C and 1.3 bar for 25 to 30 minutes;
- steam sterilisation at 134 °C and 2.3 bar for 4 minutes.



### **Danger to the patient.**

Do not exceed the sterilisation temperature of 134 °C. Damaged handles must not be used. Strictly follow ISO 17665-1 and ISO 17665-2.

## 10 Adjustments

### 10.1 Annual checks by the manager

Respect the annual intervals and check the Product in compliance with IEC 62353 standards.

### 10.2 Repairs

The Product must be opened and repaired exclusively by the manufacturer. Contact customer service in case of any need.



**No modification of this equipment is allowed.**

## 10.3 Friction adjustment

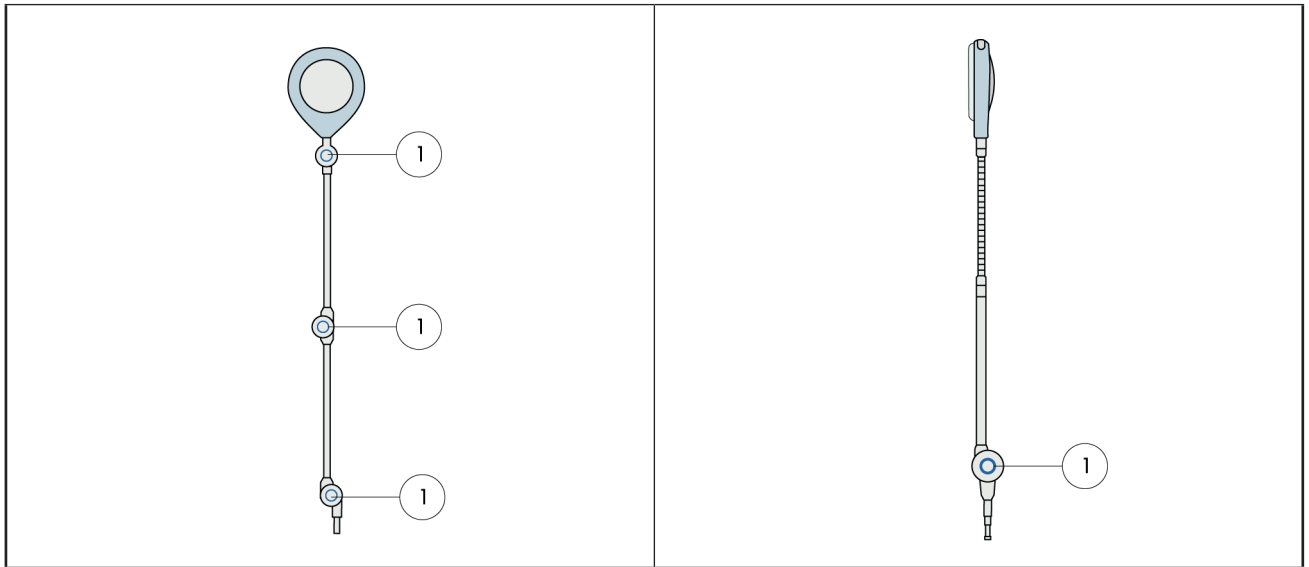
The Product is supplied balanced and does not require further adjustments; however, in the case of a Product with an articulated arm, if over time the movement of the arms around the rotation joints becomes too stiff or too loose, preventing the Product from maintaining its position, it is possible to adjust the different friction systems to restore the correct balance.

Use the hex key to adjust the friction force at the rotation joints and, consequently, the movement of the mobile arms.

### Rotation joints

Depending on the versions of the Product, there is a different number of joints (1) and therefore of frictions:

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



### Adjustment procedure



Remove the sticker to access the relevant joint. Using a hex key, adjust the screw located on the side of the joint. Turn clockwise to increase the friction force and thus stiffen the movement.

Turn counterclockwise to decrease the friction force and make the movement lighter.

At the end of the adjustment, the movement should still be smooth and even.

## 10.4 Troubleshooting

N°	Problem	Solution
1	The Product does not work	Contact support.
2	The Product does not hold position	See Friction adjustment section. If after adjustments the Product still does not maintain position, contact support.
3	The light flickers	Contact support.
4	The light beam is not focused	Contact support.

## 10.5 Ordinary maintenance

N°	Period	Intervention
----	--------	--------------

1	Once a year	Perform complete movements of all the joints of the Product and verify that there are no difficulties in movement. If the Product does not hold its position or is stiff in movements, contact technical assistance. See also the section on Friction Adjustment.
2	Once a year	Verify that the clamp fixing screws are correctly tightened. If they are not securely fastened, tighten them adequately.
3	Once a year	Check the condition of the Product's paint. Ensure that there are no paint chips that could fall into the operating field. If there are parts of paint deemed hazardous, contact assistance.

## 10.6 Spare parts list

Description	Order code
Sterilizable handle PRIMA-FIX and PRIMA-FLEX	Z100848
Battery pack 24Vdc	100437
Battery pack 12Vdc	100438
Charger power supply 24Vdc	100432
Charger power supply 12Vdc	100433



**Use only original parts RIMSA.**

## 11 Technical data

### 11.1 Technical data ALFA-FIX/ALFA-FLEX

Photometric data	
Color temperature, CCT $\pm 10\%$ [K]	4000
Illuminance at center $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	70,000
Reference distance $D_{Ref}$ [cm]	50
Max illuminance at center $E_{C,MI} \pm 10\%$ [lux]	150,000
Max illuminance distance $D_{MI}$ [cm]	20
Light field diameter $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	139
Light field diameter $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	81
$d_{50} / d_{10} [\%]$	$\geq 50$
Color rendering index $R_a \pm 5 [-]$	96
$R_g \pm 5 [-]$	92
Total irradiance $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	307
Total irradiance $E_{Total} (D_{MI}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	638
Electrical connection data	
Primary alternating voltage [Vac]	100 – 240
Frequency [Hz]	50/60
Power consumption [VA]	23
Light source	n. 3 LEDs
LED light source lifespan [h] (this data may vary based on voltage spikes and usage frequency)	60,000



General data	
Regulation	REGULATION (EU) 2017/745
Product classification according to REGULATION (EU) 2017/745	Class I
Standards	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Product classification according to IEC 60601-1	Class II
Operating conditions	Continuous operation
Means of electrical isolation from line voltage	Built-in electrical plug
Steam sterilization of the handle	N/A
Dimensions	
Diameter of light body [cm]	9.5
Light emission surface area [cm <sup>2</sup> ]	22
Product weight excluding supports [kg]	2
Markings	
CE	Compliant with REGULATION (EU) 2017/745
IMQ	
<p><i>Note 1: unless otherwise indicated, values are to be considered with a tolerance of <math>\pm 5\%</math> due to metrological and construction reasons.</i></p> <p><i>Note 2: all tests were conducted in accordance with section 201.5.4 "General requirements for tests on EM EQUIPMENT – Other conditions" of IEC 60601-2-41. In particular, the Product was tested with maximum luminous intensity and color temperature of 4000 K.</i></p> <p><i>Note 3: the optical radiation emitted by this Product complies with the exposure limits for reducing photobiological risk as per IEC 60601-2-41.</i></p>	

## 11.2 Technical data L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)

Photometric data	
Color temperature, CCT $\pm 10\%$ [K]	2700 $\div$ 6000
Illuminance at center $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	2,250
Reference distance $D_{Ref}$ [cm]	50
Max illuminance at center $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	2,250
Max illuminance distance $D_{Mi}$ [cm]	50
Diameter of light field $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	200
Diameter of light field $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	100
$d_{50} / d_{10} [\%]$	$\geq 50$
Color rendering index $R_a \pm 5 [-]$	95
$R_g \pm 5 [-]$	88
Total irradiance $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	8
Total irradiance $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	8
Electrical connection data	
Primary alternating voltage [Vac]	100 – 240
Frequency [Hz]	50/60
Power consumption [VA]	38
Light source	n. 256 LEDs
LED light source lifespan [h] (this data may vary based on the occurrence of voltage spikes and frequency of use)	60 000

General Data	
Regulation	REGULATION (EU) 2017/745
Product Classification according to REGULATION (EU) 2017/745	Class I
Standards	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Product Classification according to IEC 60601-1	Class II
Operating Conditions	Continuous operation
Means of electrical isolation from line voltage	Built-in electrical plug
Steam sterilization of the handle	N/A
Dimensions	
Lighthead diameter [cm]	23
Light emission surface [cm <sup>2</sup> ]	/
Product weight net of supports [kg]	3
Markings	
CE	Compliant with REGULATION (EU) 2017/745
<p><i>Note 1: unless otherwise indicated, values are to be considered with a tolerance of <math>\pm 5\%</math> due to metrological and construction reasons.</i></p> <p><i>Note 2: all tests were conducted in accordance with section 201.5.4 "General requirements for tests on EM EQUIPMENT - Other conditions" of the IEC 60601-2-41 standard. In particular, the Product was tested with maximum luminous intensity and color temperature of 6000 K.</i></p> <p><i>Note 3: the optical radiation emitted by this Product complies with the exposure limits for reducing photobiological risk as per the IEC 60601-2-41 standard.</i></p>	

## 11.3 Technical Data PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

Photometric Data	
Color temperature, CCT $\pm 10\%$ [K]	4000 / 4500
Illuminance at center $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	115 000
Reference distance $D_{Ref}$ [cm]	50
Max illuminance at center $E_{C,Ml} \pm 10\%$ [lux]	135 000
Max illuminance distance $D_{Ml}$ [cm]	20
Light field diameter $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	149
Light field diameter $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	75
$d_{50} / d_{10} [\%]$	$\geq 50$
Color rendering index $R_a \pm 5 [-]$	96
$R_g \pm 5 [-]$	92
Total irradiance $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	570
Total irradiance $E_{Total} (D_{Ml}) \pm 10\%$ [W/m <sup>2</sup> ]	600
Electrical Connection Data	
Primary alternating voltage [Vac]	100 – 240
Frequency [Hz]	50/60
Power consumption [VA]	32
Light source	no. 12 LEDs
LED light source duration [h] (this data may vary based on the occurrence of voltage peaks and frequency of use)	60 000

General Data	
Regulation	REGULATION (EU) 2017/745
Product classification according to REGULATION (EU) 2017/745	Class I
Standards	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Product classification according to IEC 60601-1 standard	Class II
Operating conditions	Continuous operation
Means of electrical isolation from line voltage	Built-in electrical plug
Steam sterilization of the handle	N/A
Dimensions	
Diameter of lamp body [cm]	19.5
Light emission surface (4000 K / 4500 K)[cm <sup>2</sup> ]	42 / 63
Product weight net of supports [kg]	3.5
Markings	
CE	Compliant with REGULATION (EU) 2017/745
IMQ	
<p><i>Note 1: unless otherwise indicated, values are to be considered with a tolerance of <math>\pm 5\%</math> due to metrological and construction reasons.</i></p> <p><i>Note 2: all tests were performed in accordance with section 201.5.4 "General requirements for tests on EM EQUIPMENT - Other conditions" of the IEC 60601-2-41 standard. In particular, the Product was tested with maximum luminous intensity and color temperature of 4500 K.</i></p> <p><i>Note 3: the optical radiation emitted by this Product complies with the exposure limits for the reduction of photobiological risk provided by the IEC 60601-2-41 standard.</i></p>	

## 12 EU Declaration of Conformity

*Drafted pursuant to Article 19 and Annex IV of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.*

Manufacturer: **RIMSA P. LONGONI SRL**

Registered Office Address: **Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia**

Unique Registration Number (SRN): **IT-MF-000009224**

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Basic UDI-DI: **++B880LUMINAIREPM**

Product name, trade name, and model reference: ALFA-FIX

Product name, trade name, and model reference: ALFA-FLEX

Product name, trade name, and model reference: L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)

Product name, trade name, and model reference: PRIMA-FIX

Product name, trade name, and model reference: PRIMA-FLEX

Intended use: LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS

Device risk class, in accordance with the rules of Annex VIII of REGULATION (EU) 2017/745: **CLASS I**

Justification:	Duration:	Short-term (Annex VIII, CHAPTER I, point 1. DURATION OF USE)
	Description:	Non-invasive medical device (Annex VIII, CHAPTER III, point 4. NON INVASIVE DEVICES, paragraph 4.1 Rule 1)
		Active medical device (Annex VIII, CHAPTER III, point 6. ACTIVE DEVICES, paragraph 6.2 Rule 10)

The manufacturer declares that the device complies with REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, of 5 April 2017, concerning medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009, and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and the following standards:

IEC 60601-1	(Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)
IEC 60601-1-2	(Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)
IEC 60601-2-41	(Part 2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires for diagnosis)

The conformity assessment procedure of the device is carried out according to recital (60) and Article 52 of REGULATION (EU) 2017/745.

The Quality and Environment System of RIMSA complies with UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, ISO 14001 and ISO/IEC 27001 standards and is certified by IMQ S.p.A. (certificates no. 9120.RMS1, no. 9124.RMS2, no. 0833.2023 and no. 1402.2024).

Name: Paolo Longoni

Position: CEO

## 13 EMC Declaration

The Product has been tested according to IEC 60601-1-2 to ensure correct electromagnetic compatibility.



### **Possibility of interference with neighbouring equipment**

Portable and mobile communication equipment may affect the Product. The Product should not be used in the vicinity of another device and if use is necessary, the Product must be checked for functionality.

The use of accessories other than those supplied/recommended RIMSA may increase the emission level and lower the immunity level of the device.

The Product is designed for use in the electromagnetic environment described below.

It is the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANISATION or OPERATOR to ensure that the Product is used in a compatible environment.

It may happen that the Product, when subjected to irradiation in the range 80 MHz – 1 GHz or to burst radiation, no longer responds to commands, neither for the lamp nor for the camera (if present).

In this case, essential performance will still be guaranteed, but to restore normal operation, it will be necessary to remove power from the main switch.

Immunity Testing	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidelines
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Product is suitable for use in all environments and can be used in domestic environments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided that the following notice is observed:
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	<b>WARNING:</b> The device/system is intended to be used only by healthcare professionals.

Immunity tests	Test level IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment - directives
Electrostatic discharge (ESD)  IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV at contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in air	$\pm 8$ kV at contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in air	It is preferable for the floor to be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic materials, the moisture content must be at least 30%.
Fast-pulsing electrical transients  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV for power supply lines	$\pm 2$ kV for power supply lines	A mains quality typical of a commercial or domestic environment is recommended.
Shockwaves  IEC 61000-4-5	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV Differential mode	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV Differential mode	A mains quality typical of a commercial or hospital environment is recommended.
Magnetic field at mains frequency (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields at mains frequency must be at levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and variations on power supply input lines  IEC 61000-4-11	10 ms - 0% at $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$  20 ms - 0% at $0^\circ$  500 ms - 70% at $0^\circ$  5 s - 0%	10 ms - 0% at $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$  20 ms - 0% at $0^\circ$  500 ms - 70% at $0^\circ$  5 s - 0%	A mains power quality typical of a commercial or hospital environment is recommended. If the Product is to be used continuously even in the event of a power failure, connect the lamp to a mains supply capable of providing continuous power or to a battery.
NOTE: $U_T$ is the AC mains voltage before application of the test level.			



Immunity tests	Test level IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environment - directives
RF conducted IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz to 80 MHz  6 V ISM frequencies	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz to 80 MHz  6 V ISM frequencies	Portable and mobile RF communication systems must be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Product, including cables specified by the manufacturer; observe the recommended separation distance, calculated according to the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:  $d = 1.2\sqrt{P}$ from 150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz  where P is the maximum output power of the transmitter in watts [W], according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres [m]. Field strengths of fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, must be below the compliance level in each frequency range. In the vicinity of equipment marked with the following symbol, interference may occur: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.  
 NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Test frequency [MHz]	Band <sup>a)</sup> [MHz]	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximum power [W]	Distance [m]	Immunity test level [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 02.11, b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Pulse modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTE: If it is necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME medical device or ME SYSTEM must be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

<sup>a)</sup> For some services only rising frequencies are included.

<sup>b)</sup> The carrier must be modulated using a square wave signal at 50% duty cycle.

<sup>c)</sup> As an alternative to FM modulation, a modulation of 50% of the pulse at 18 Hz may be used because, although it does not represent actual modulation, it would be the worst case.

**Proximity immunity to magnetic field in the frequency range 9 kHz - 13.56 MHz  
IEC 61000-4-39**

Magnetic fields at mains frequency must be at characteristic levels caused by radio frequency fields from devices used in close proximity.

Test Frequency	Modulation	Immunity test level [A/m]
30 kHz <sup>a)</sup>	CW	8
134.2 kHz	Pulse modulation <sup>b)</sup> 2.1 kHz	65 <sup>c)</sup>
13.56 MHz	Pulse modulation <sup>b)</sup> 50 kHz	7.5 <sup>c)</sup>

a) This test is only applicable to ME MEDICAL DEVICES or ME SYSTEMS intended for use in a healthcare home environment.

b) The vector shall be modulated using a square wave signal at 50% duty cycle.

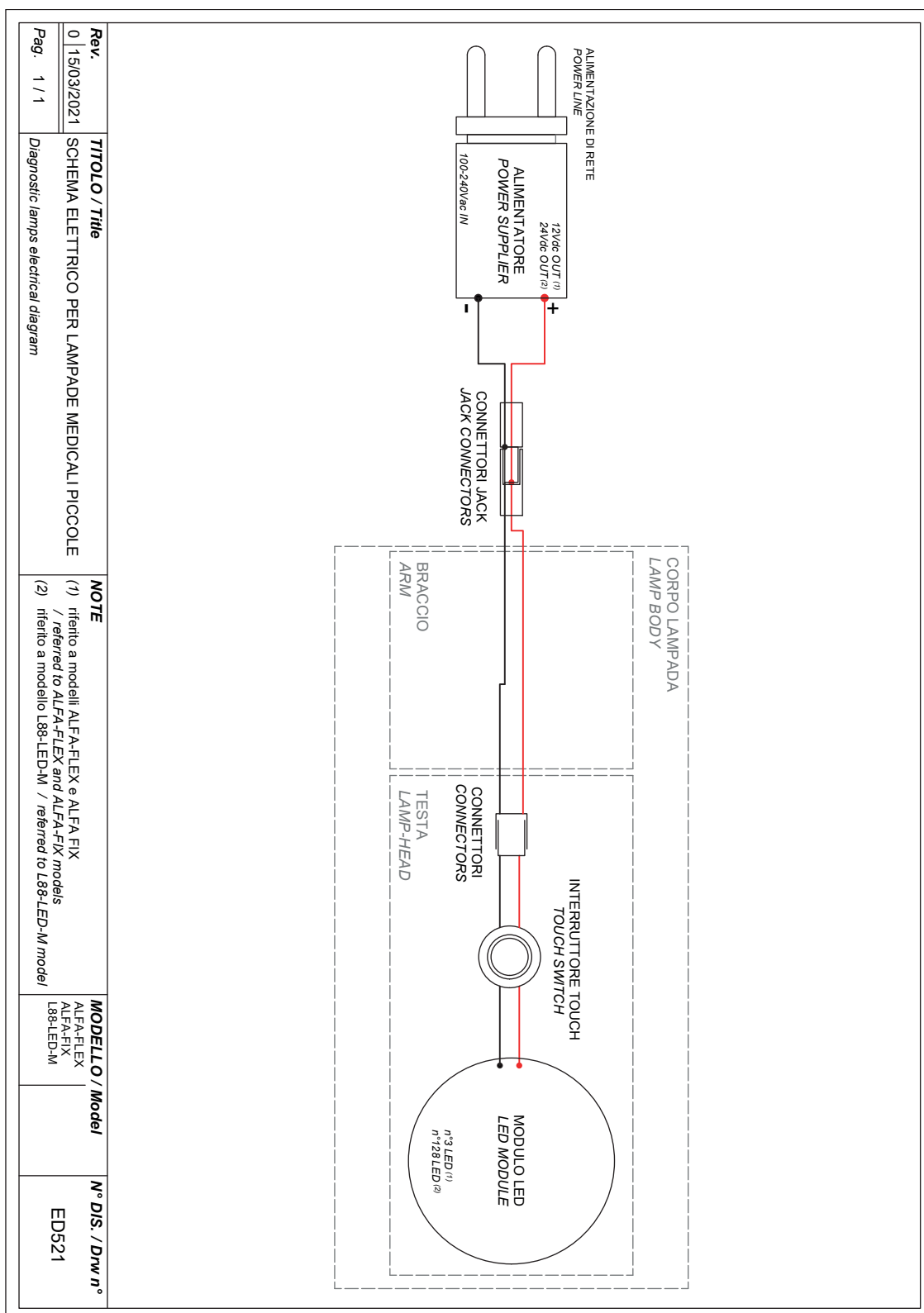
c) The mean square value shall be applied prior to modulation.

## 14 Certificate of Warranty

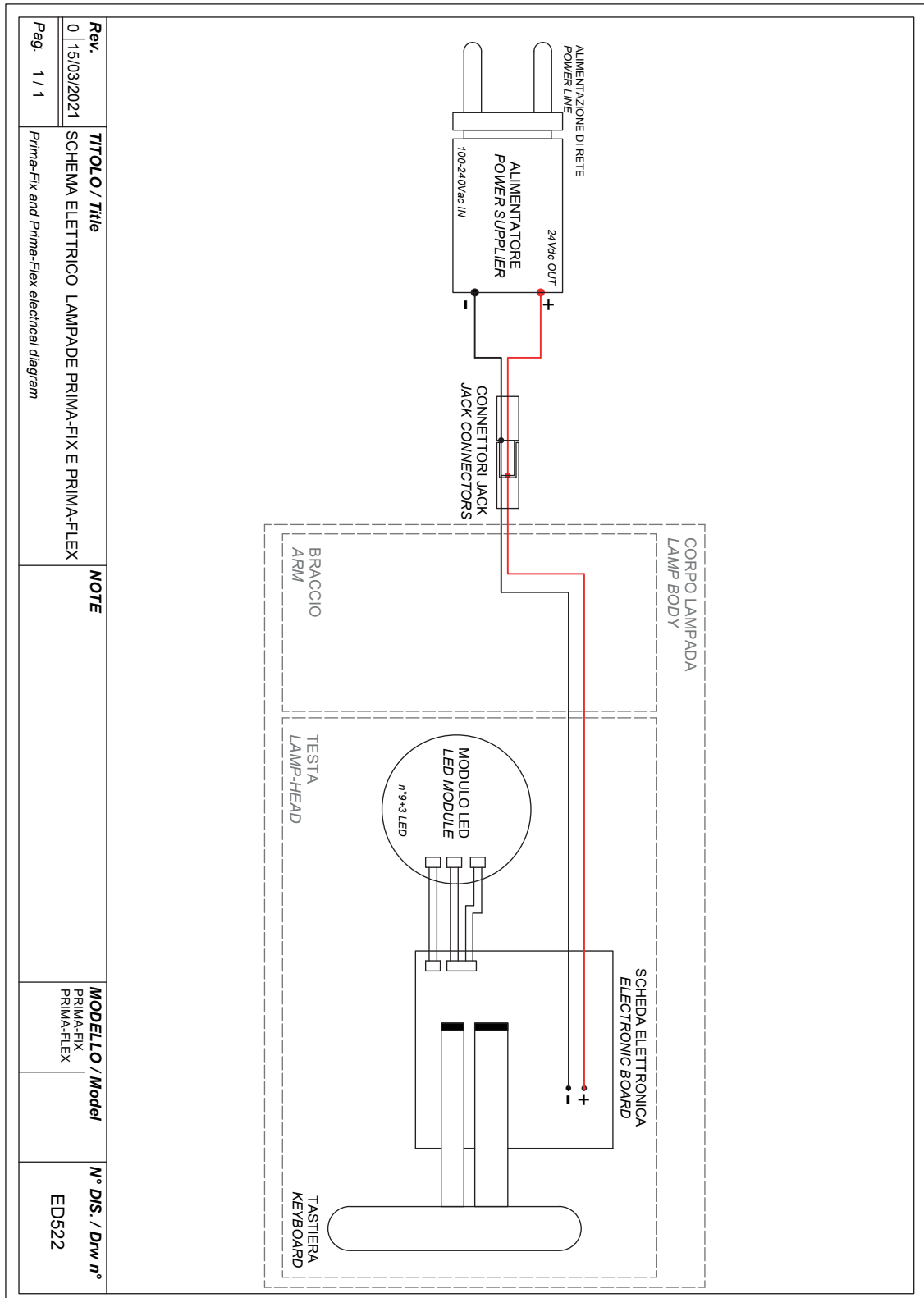
- 1** The Product is under warranty for a period of 18 months, including electrical parts.
- 2** The warranty begins on the date of dispatch of the Product from the RIMSA warehouse to the buyer.
- 3** In the event of a dispute, the date indicated on the 'transport document' accompanying the goods shall be deemed valid.
- 4** The warranty is limited to sending the buyer spare parts of the Product or, if RIMSA deems replacement of the parts to be impracticable, to replacing the entire Product, and is made for well established causes of manufacture and at RIMSA's sole discretion. The warranty does not therefore include any other costs or expenses (such as but not limited to labour costs, packaging and transport costs, etc.).
- 5** Excluded from the guarantee are components subject to normal wear and tear (e.g. halogen bulbs, LEDs, fuses, relays, ball bearings, etc.).
- 6** They are not covered by warranty:
  - malfunctions due to non-compliance with all instructions in the manuals
  - malfunctions due to installation and/or maintenance errors;
  - malfunctions or defects caused by neglect, negligence, misuse or other causes not attributable to RIMSA;
  - malfunctions or defects due to the fact that the electrical installation in the environment (room) in which the installation is carried out does not comply with IEC 60364-7-710 (standard for electrical installations for medical premises) and similar standards.
- 7** RIMSA shall indemnify direct damage to the buyer that is documented as being attributable to his Product, caused within the warranty period, in an amount not exceeding 40% of the net value of the Product as stated on the invoice to the buyer. RIMSA's liability for indirect or consequential damage (including loss of use of the Product) arising from the delivery is expressly excluded.
- 8** The guarantee in this certificate is in lieu of the legal guarantees for defects and non-conformities and excludes any other possible liability of RIMSA arising from the Products supplied.
- 9** Compensation for any damage to persons or property caused by the Product's malfunction or defects shall be limited to the amount of RIMSA's liability insurance coverage.
- 10** The purchaser automatically forfeits the guarantee if:
  - the Product has been tampered with or modified by the buyer or a third party;
  - the Product has been repaired by the Buyer or a third party without complying with the instructions contained in the Manuals
  - the serial number of the Product has been erased, blurred or removed;
  - the Buyer is not in good standing with payments.
- 11** For warranty work, the purchaser must only contact RIMSA.
- 12** Parts replaced under warranty must be returned to RIMSA, only if requested by RIMSA, carriage paid and properly packaged.
- 13** Failure to return the component at RIMSA's request will result in the cost of the component being charged.
- 14** RIMSA does not accept returns from end users or otherwise from parties other than the buyer.
- 15** Products returning to RIMSA must have the return authorisation documentation and a document describing the malfunction attached.
- 16** For anything not covered by this warranty certificate, please refer to Italian law.
- 17** For any dispute arising out of or in connection with orders to which this guarantee certificate applies that the parties have not been able to settle amicably, the Court of Milan shall have exclusive jurisdiction.

## 15 Electrical Schematics

### 15.1 Electrical schematic ALFA-FIX/ALFA-FLEX and L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)



## 15.2 Electrical schematic PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX







**RIMSA P. LONGONI SRL**

Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia  
[info@rimsa.it](mailto:info@rimsa.it)