

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

MANUALE OPERATIVO

LAMPADA SCIALITICA PER LA DIAGNOSI

Sommario

1	Legenda.....	6
2	Informazioni generali di sicurezza	6
3	Importanza della sicurezza personale	7
3.1	Destinazione d'uso.....	7
3.2	Condizioni di sicurezza (effetti secondari)	7
3.3	Condizioni ambientali	8
4	Informazioni generali	8
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
5	Avvertenze per il gestore del Prodotto	11
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
6	Descrizione e funzionamento del Prodotto.....	13
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
7	Accessori ed Installazione	17
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
8	Batterie.....	31
8.1	Descrizione	31
8.2	Procedura di montaggio	32
8.3	Durata batterie.....	32
8.4	Procedura di ricarica ed uso	33
9	Pulizia e disinfezione.....	33
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
10	Regolazioni	36
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

11	Dati tecnici.....	40
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
12	Dichiarazione di conformità UE.....	46
13	Dichiarazione EMC.....	47
14	Certificato di garanzia.....	52
15	Schemi Elettrici	53
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

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
'N'	Punto di connessione per conduttore neutro
'L'	Punto di connessione per conduttore linea
'I'	Acceso
'O'	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.

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

OPERATING MANUAL

LUMINAIRES FOR DIAGNOSIS

Summary

1	Legend	6
2	General safety information	6
3	Importance of personal safety	7
3.1	Intended use	7
3.2	Safety conditions (side effects)	7
3.3	Environmental conditions.....	8
4	General Information	8
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
5	Warnings for the Product Manager.....	11
5.1	Staff competence obligation	11
5.2	Warranty and liability	11
5.3	Checks to be carried out on Product before use	11
6	Description and operation of the Product.....	13
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
7	Accessories and Installation.....	17
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
8	Batteries	31
8.1	Description	31
8.2	Assembly procedure	32
8.3	Battery life	32
8.4	Charging and use procedure	33
9	Cleaning and disinfection.....	33
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
10	Adjustments.....	36
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

11	Technical data	40
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
12	EU Declaration of Conformity	46
13	EMC Declaration	47
14	Certificate of Warranty	52
15	Electrical Schematics	53
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

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

MD	Medical device
REF	Model reference
SN	Serial number
UDI	Unique device identifier
REP	National representative
	Disposal
	CLASS II equipment
'N'	Connection point for neutral conductor
'L'	Connection point for line conductor
'I'	On
'O'	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.

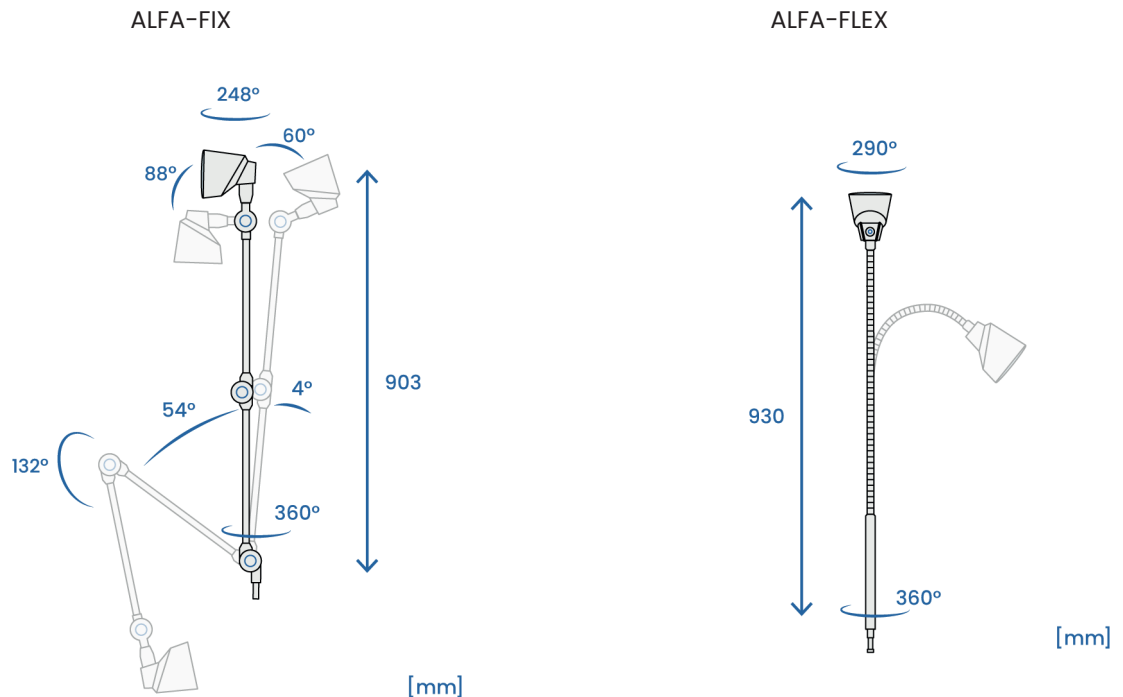
Before each use, in order to ensure Product safety and proper functionality, the OPERATOR must:

- 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.

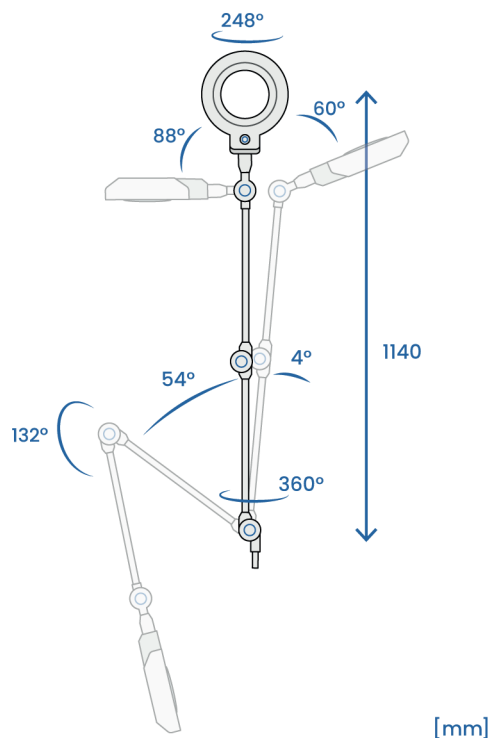


IMPORTANT: PRESS THE TOUCH KEY GENTLY!

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.

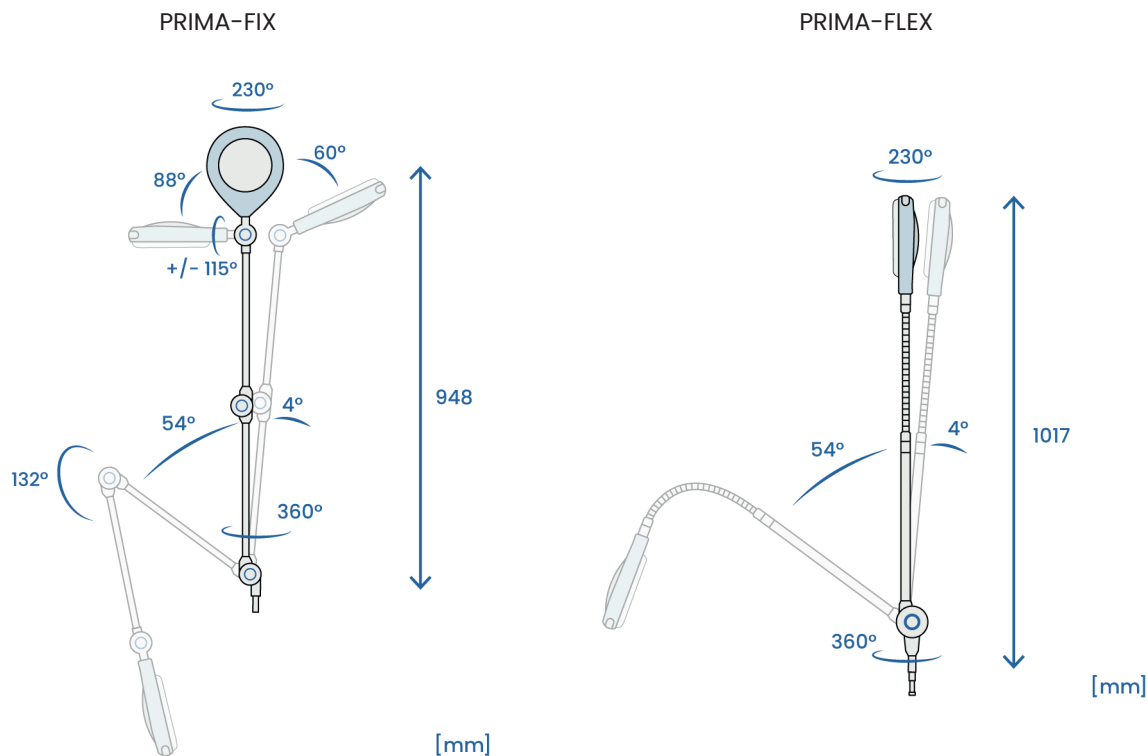
At the end of use, to safely turn off the Product, briefly touch the touch key; to disconnect from the network, unplug the power cord.



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

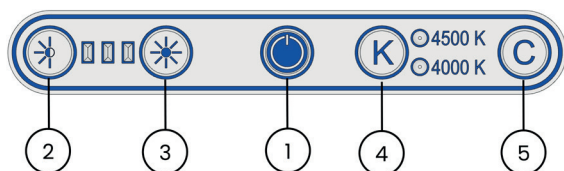


The Product locally illuminates the patient's body thanks to the light produced by 9 LEDs focused through specific lenses. There are also 3 non-focused LEDs to allow the use of courtesy or reading light. The positioning of the light beam is easy thanks to the articulated arm (present in PRIMA-FIX) or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

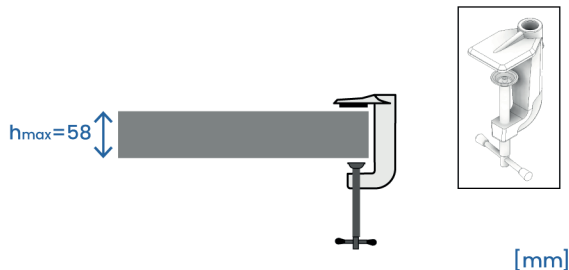


Do not position the Product in such a way that it is difficult to reach and unplug the power cord in case of emergency.



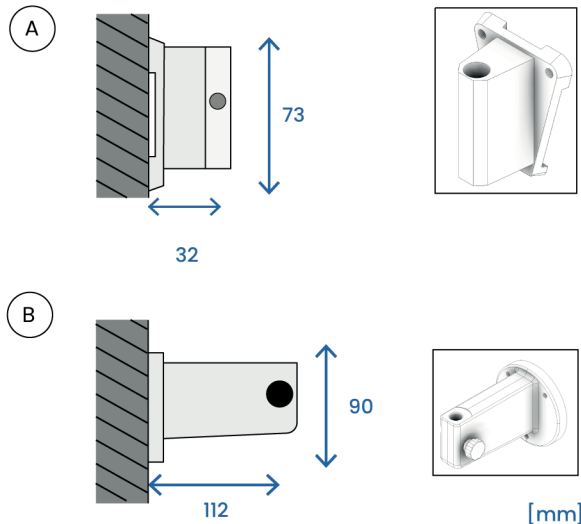
To avoid the risk of electric shock, the Product must be connected only to power networks with protective ground.

7.1 S11 – clamp for table mounting



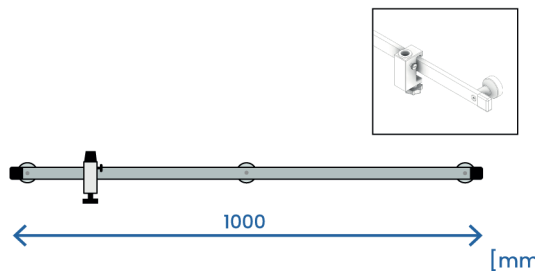
- Attach the S11 clamp to the table by tightening the threaded pin.
- Insert the lamp into the hole located at the top of the S11 clamp.
- With the aid of a screwdriver, tighten the screw on the back of the clamp.

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



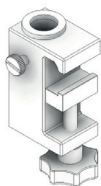
n. 3 spacers for accessory rail bar



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



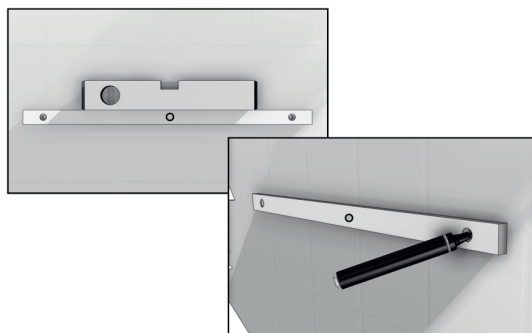
Before proceeding with the assembly, verify that the wall is load-bearing and made of solid bricks. Installation on hollow brick and drywall walls is allowed only with the application of a plate on the opposite side of the wall (sandwich closure).

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.

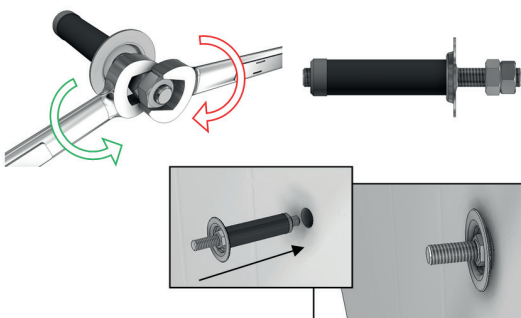
3



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



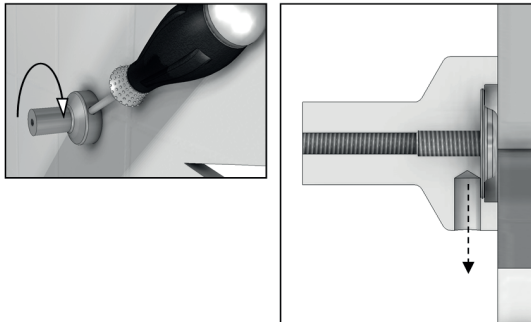
Using a wrench, turn the locknut clockwise to secure the anchor inside the hole. Then, unscrew and remove the nut and locknut.

6



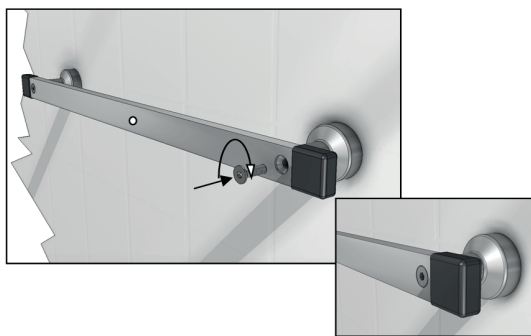
Take the rail supports and, after applying a drop of LOCTITE threadlocker on the threaded pins of the anchors, screw them onto the pins (use a screwdriver or pin inserted into the support's hole to assist).

7



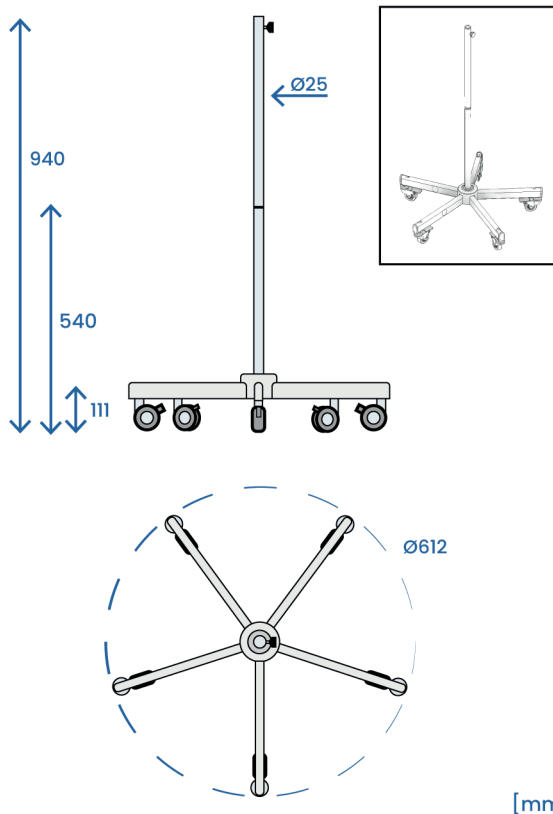
Tighten the supports until they are well secured; then continue rotating until the support holes are facing downward.

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



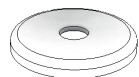
n.1 100361-R9003L - white central tube



n.1 101552 - cross cover



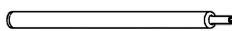
n.2 Z400812 - galvanized washer



n.2 100397-ZI - galvanized cap



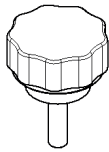
n.1 Z400813 - galvanized screw M12x90



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.

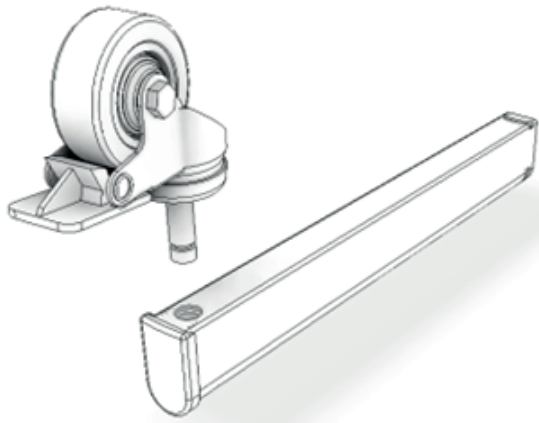


To assemble the Product, only one person is needed; the necessary tools are a hex key size 18, provided with the base, and a hammer. Follow these instructions carefully.

Assembly procedure

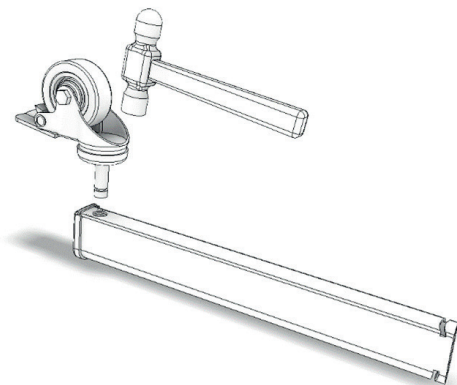
Assembly of the base of the mobile version

1



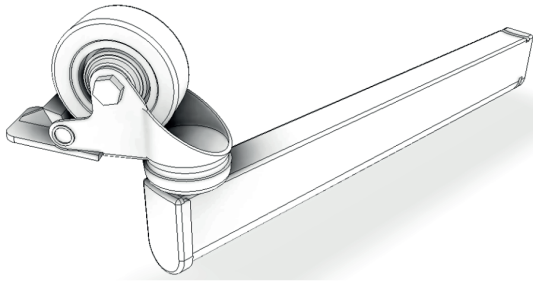
Place the spoke on a flat surface with the hole facing upwards. Position the wheel pin in the hole of the spoke.

2



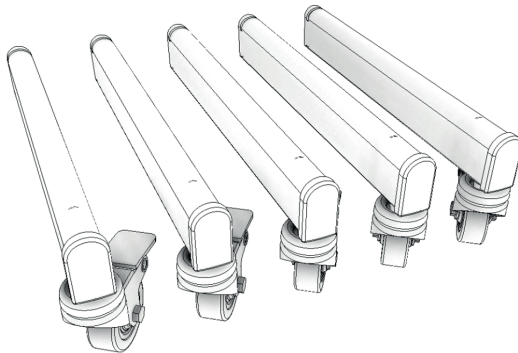
With the help of a hammer, secure the wheel pin into the spoke, aiming at the edge of the wheel as shown in the figure.

3



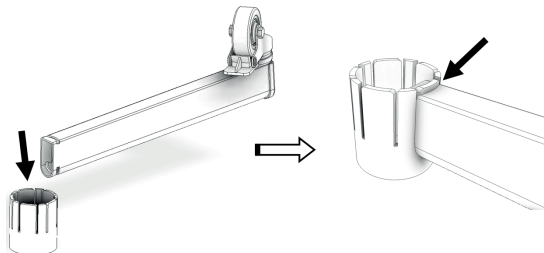
For correct insertion, you should hear the "CLICK" of the pin engaging in the spoke. Proceed with the other 4 wheels.

4



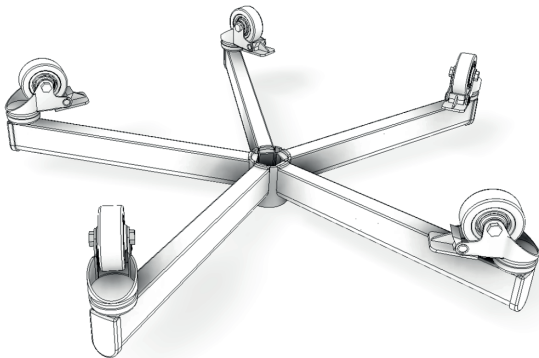
WARNING: Ensure that each wheel is firmly inserted into the spoke and that all wheels are free to rotate.

5



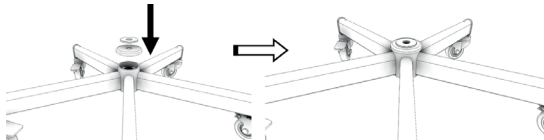
Slide the spoke with wheel onto the central tube at the groove. Proceed with the other 4 spokes.

6



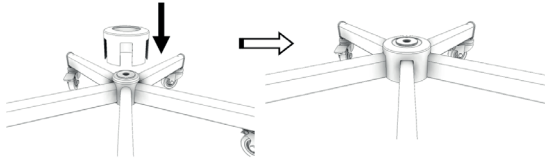
WARNING: Ensure that each spoke is inserted all the way into the groove of the tube.

7



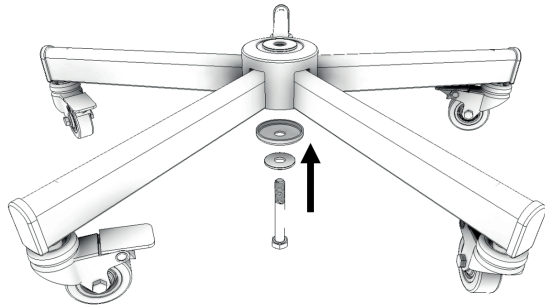
Turn the mobile version over and first insert the cap and then the washer on the end of the tube.

8



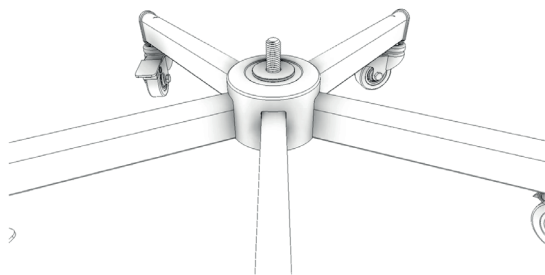
Position the cross cover and slide it onto the mobile version.

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.

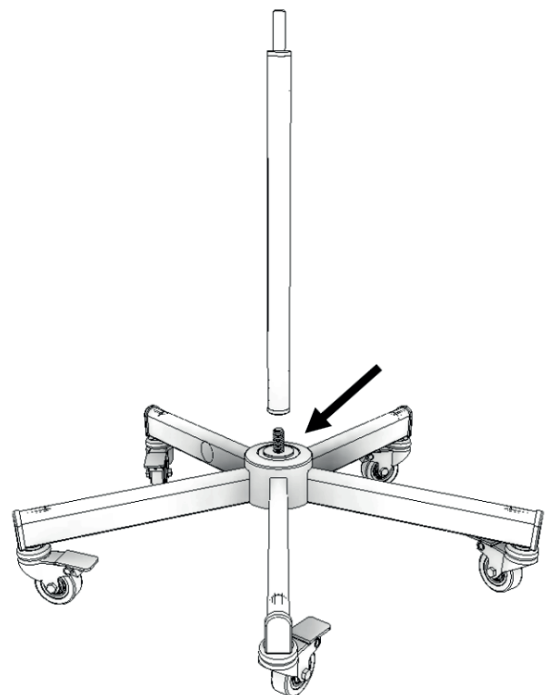
10



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

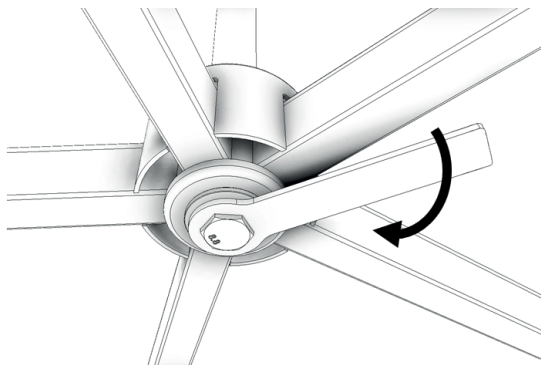
Assembly of the stems

11



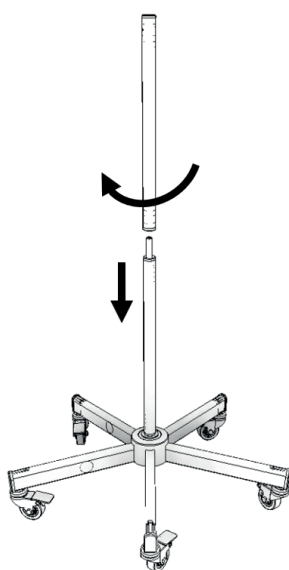
Now position the lower stem of the mobile version at the M12x90 screw.

12



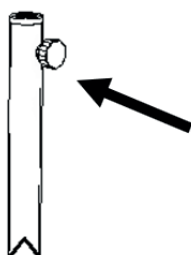
Hold the lower stem of the mobile version steady and tighten the M12x90 screw with the help of the hex key, ensuring it is fully seated.

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.

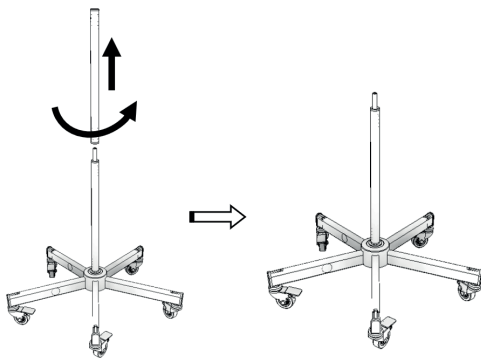
Optional: power supply support plate

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.



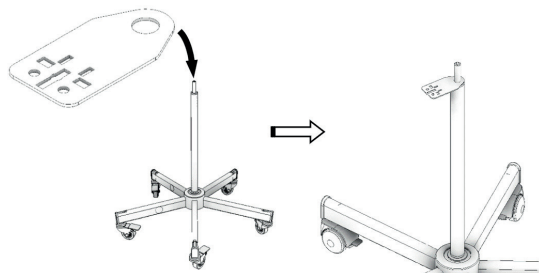
To assemble the Product, only one person is needed, without the necessity of additional tools. Strictly adhere to these instructions.

1



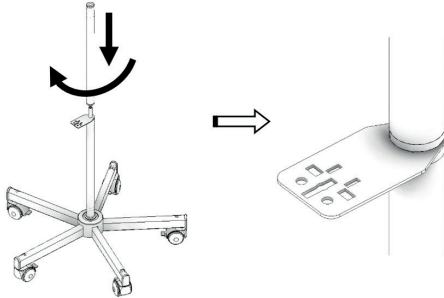
Unscrew and remove the upper stem.

2



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

3

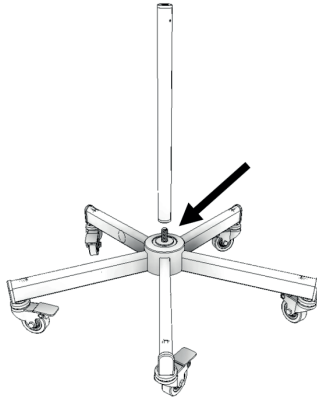


Screw back and secure the upper stem, locking the support plate.

7.4.1 Application in gynecology and podiatry

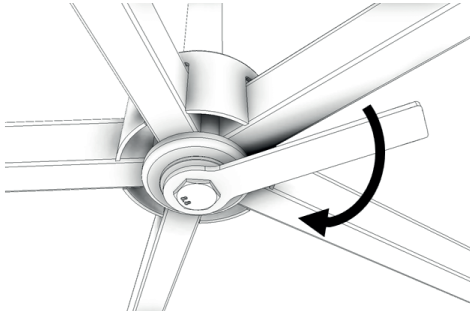
Using only the upper base stem, the lamp is also applicable in gynecological and podiatric fields as it reaches a lower height that facilitates movement and direction.

1



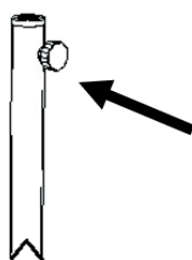
After assembling the base, position the upper base stem in correspondence with the M12x90 screw.

2



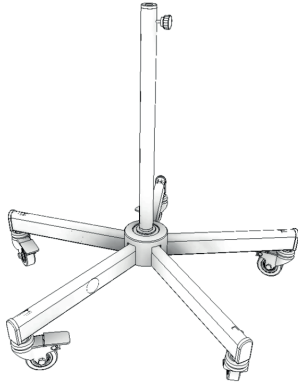
Hold the upper base stem steady and tighten the M12x90 screw with the help of a hex key, ensuring it is fully seated.

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

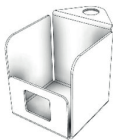
8.1 Description

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

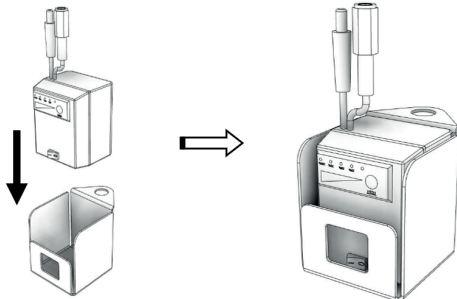
- Nominal voltage: 12 V or 24 V
- Capacity: 3.3 Ah
- Composition: Lithium-Ion

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



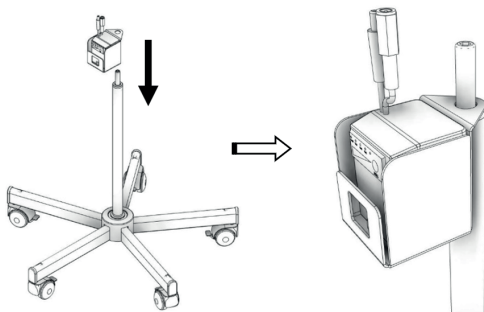
Insert the battery pack into its support, orienting it with the connection cables upwards and the control panel/switch towards the open side of the box.

2



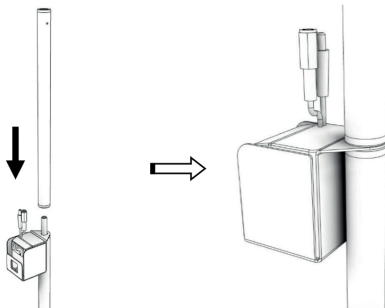
Proceed with the assembly of the RL base following steps 1-9, up to the tightening of the lower stem.

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

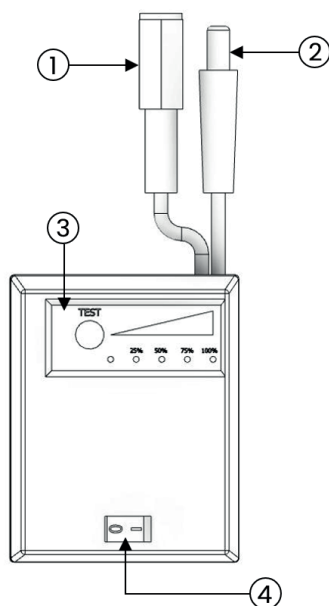
8.4 Charging and use procedure



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.



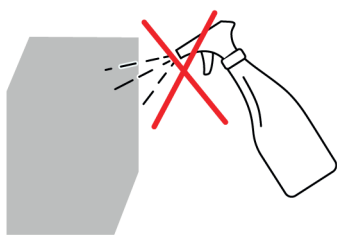
Allow the Product to cool down and only proceed with cleaning/disinfection when it is completely cold.



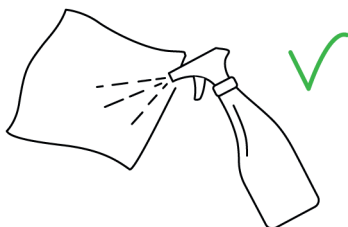
Possible damage to the Product.

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

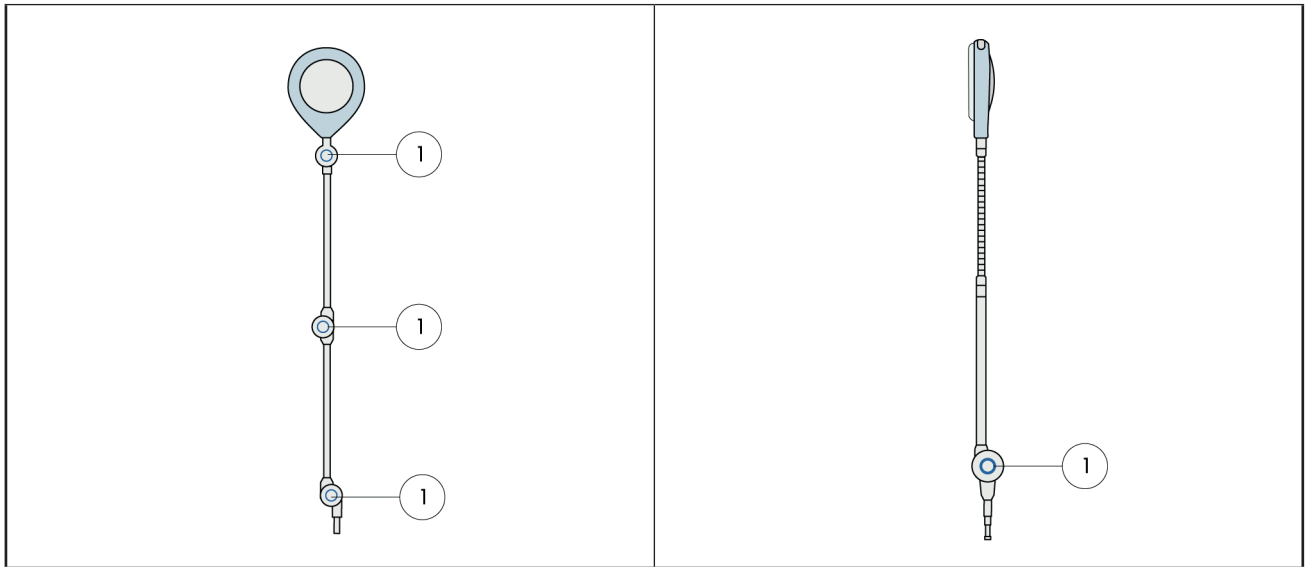
The Product is supplied balanced and does not require further adjustments; however, in the case of a Product with an articulated arm, if over time the movement of the arms around the rotation joints becomes too stiff or too loose, preventing the Product from maintaining its position, it is possible to 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
$d_{50} / d_{10} [\%]$	≥ 50
Color rendering index $R_a \pm 5 [-]$	96
$R_g \pm 5 [-]$	92
Total irradiance $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	307
Total irradiance $E_{Total} (D_{MI}) \pm 10\%$ [W/m ²]	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 ²]	22
Product weight excluding supports [kg]	2
Markings	
CE	Compliant with REGULATION (EU) 2017/745
IMQ	
<i>Note 1: unless otherwise indicated, values are to be considered with a tolerance of $\pm 5\%$ due to metrological and construction reasons.</i> <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> <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>	

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 $E_{C,Ml} \pm 10\%$ [lux]	2,250
Max illuminance distance D_{Ml} [cm]	50
Diameter of light field $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	200
Diameter of light field $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	100
$d_{50} / d_{10} [\%]$	≥ 50
Color rendering index $R_a \pm 5 [-]$	95
$R_g \pm 5 [-]$	88
Total irradiance $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	8
Total irradiance $E_{Total} (D_{Ml}) \pm 10\%$ [W/m ²]	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 ²]	/
Product weight net of supports [kg]	3
Markings	
CE	Compliant with REGULATION (EU) 2017/745
<i>Note 1: unless otherwise indicated, values are to be considered with a tolerance of $\pm 5\%$ due to metrological and construction reasons.</i> <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> <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>	

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
$d_{50} / d_{10} [\%]$	≥ 50
Color rendering index $R_a \pm 5$ [-]	96
$R_g \pm 5$ [-]	92
Total irradiance $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	570
Total irradiance $E_{Total} (D_{Ml}) \pm 10\%$ [W/m ²]	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 ²]	42 / 63
Product weight net of supports [kg]	3.5
Markings	
CE	Compliant with REGULATION (EU) 2017/745
IMQ	
<i>Note 1: unless otherwise indicated, values are to be considered with a tolerance of $\pm 5\%$ due to metrological and construction reasons.</i> <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> <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>	

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	WARNING: 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	± 8 kV at contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV in air	± 8 kV at contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 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	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	A mains quality typical of a commercial or domestic environment is recommended.
Shockwaves IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV Differential mode	± 0.5 kV, ± 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° 500 ms - 70% at 0° 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° 500 ms - 70% at 0° 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 _{eff} 150 kHz to 80 MHz 6 V ISM frequencies	3 V _{eff} 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 ^{a)} [MHz]	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power [W]	Distance [m]	Immunity test level [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 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 ^{b)} 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 ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 02.11, b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 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.

^{a)} For some services only rising frequencies are included.

^{b)} The carrier must be modulated using a square wave signal at 50% duty cycle.

^{c)} 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 ^{a)}	CW	8
134.2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2.1 kHz	65 ^{c)}
13.56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7.5 ^{c)}

a) 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.

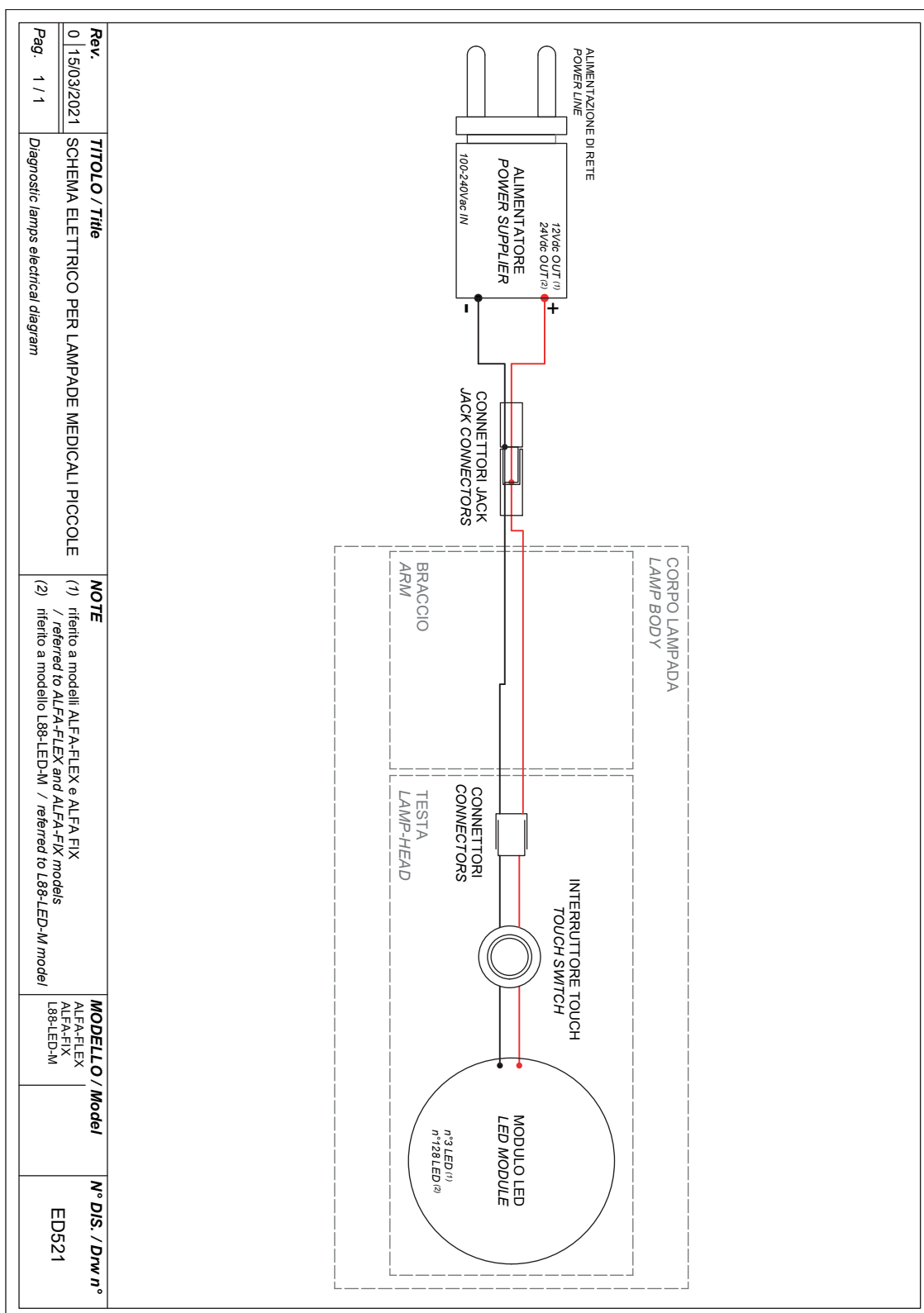
c) The mean square value shall be applied prior to modulation.

14 Certificate of Warranty

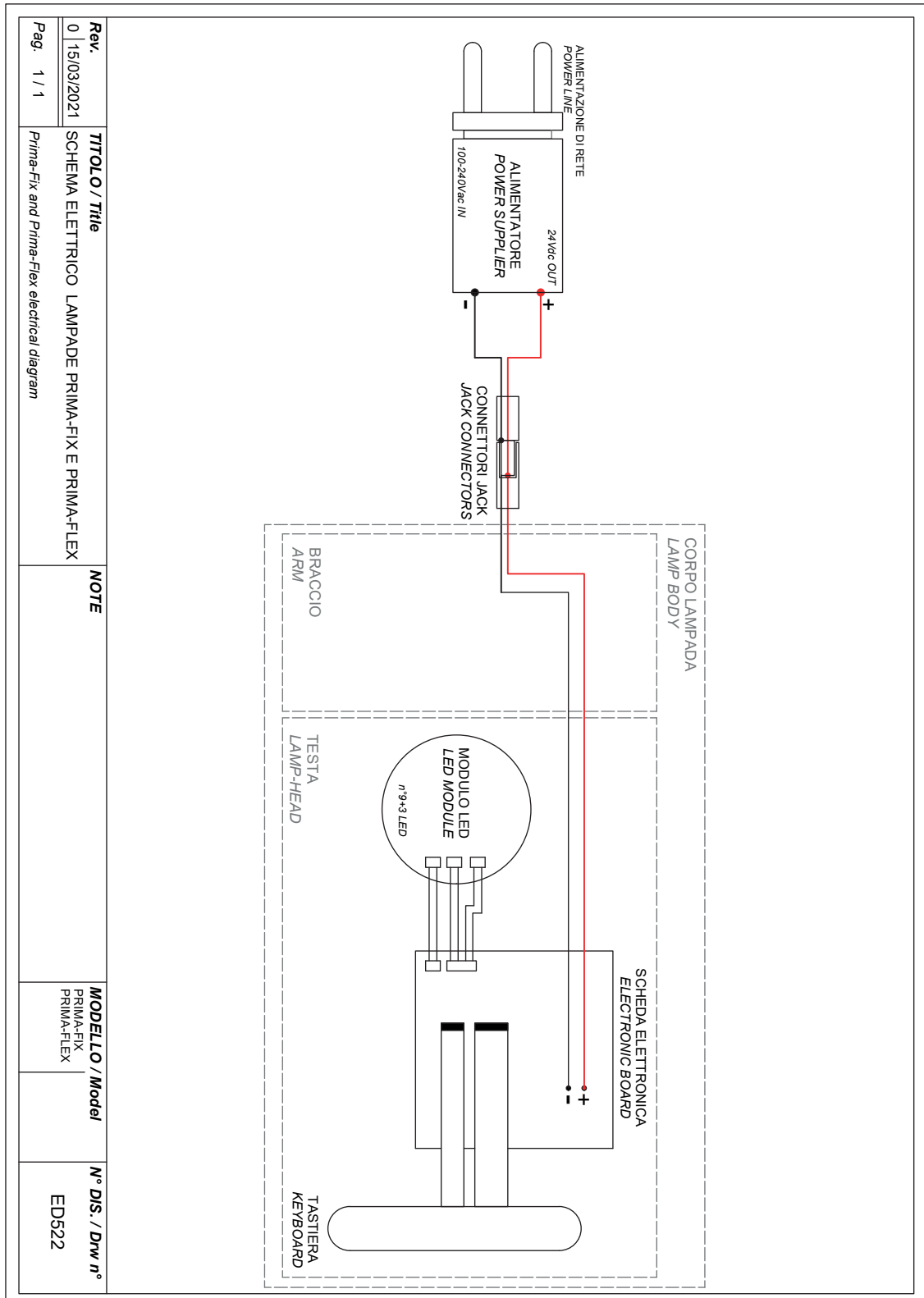
- 1** The Product is under warranty for a period of 18 months, including electrical parts.
- 2** The warranty begins on the date of dispatch of the Product from the RIMSA warehouse to the buyer.
- 3** In the event of a dispute, the date indicated on the 'transport document' accompanying the goods shall 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

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

MANUEL OPÉRATIF

LAMPE SCIALYTIQUE POUR LE DIAGNOSTIC

Sommaire

1	Légende	6
2	Informations générales de sécurité.....	6
3	Importance de la sécurité personnelle	7
3.1	Destination d'usage.....	7
3.2	Conditions de sécurité (effets secondaires).....	7
3.3	Conditions environnementales.....	8
4	Informations générales.....	8
4.1	Qualification du personnel.....	8
4.2	Population de référence et interactions.....	9
4.3	Emballage, transport, stockage et caractéristiques du lieu d'installation	9
4.4	Explication des symboles graphiques utilisés dans ce manuel.....	10
4.5	Symboles graphiques utilisés sur l'emballage.....	10
4.6	Symboles graphiques utilisés sur le Produit.....	11
5	Avertissements pour le gestionnaire du Produit.....	12
5.1	Obligation de compétence du personnel.....	12
5.2	Garantie et responsabilité.....	12
5.3	Contrôles à effectuer sur le Produit avant utilisation.....	12
6	Description et fonctionnement du Produit	13
6.1	Description et fonctionnement ALFA-FIX/ALFA-FLEX	13
6.2	Description et fonctionnement L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW).....	14
6.3	Description et fonctionnement PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX.....	15
7	Accessoires et Installation	17
7.1	S11 - pince pour fixation sur table	17
7.2	S12 / S12 MED - pince pour fixation verticale.....	18
7.3	Z400075 + Z400819 - rail + pince pour fixation murale	18
7.4	RLBI / RLALFA - pied avec système de blocage.....	21
7.4.1	Application en gynécologie et podologie.....	28
7.5	Première mise en marche.....	30
7.6	Vérification de l'installation et opérations de test du Produit avant utilisation.....	30
8	Batteries	31
8.1	Description	31
8.2	Procédure de montage	32
8.3	Durée des batteries.....	32
8.4	Procédure de recharge et d'utilisation.....	33
9	Nettoyage et désinfection	33
9.1	Méthode d'application.....	34
9.2	Nettoyage du Produit.....	35
9.3	Désinfection du Produit	35
9.4	Nettoyage, désinfection et stérilisation de la poignée.....	35
10	Réglages.....	37
10.1	Contrôles annuels à la charge du gestionnaire.....	37
10.2	Réparations.....	37
10.3	Réglage des frictions.....	37
10.4	Dépannage	38
10.5	Maintenance ordinaire	38
10.6	Liste des pièces de rechange	39

11	Données techniques	40
11.1	Données techniques ALFA-FIX/ALFA-FLEX.....	40
11.2	Données techniques L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)	42
11.3	Données techniques PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	44
12	Déclaration de conformité UE.....	46
13	Déclaration CEM	47
14	Certificat de garantie	52
15	Schémas Électriques	53
15.1	Schéma électrique ALFA-FIX/ALFA-FLEX et L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)	53
15.2	Schéma électrique PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX.....	54

Introduction

Il est conseillé de lire attentivement et scrupuleusement ce manuel avant d'utiliser le Produit afin de protéger le «**PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE**» et l'«**OPÉRATEUR**» de tout dommage éventuel.

Marquage CE

Cet appareil est un dispositif médical de Classe I au sens du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Annexe VIII) et ses modifications et intégrations ultérieures.

Conformité

Le fabricant déclare que ce Produit est conforme à l'Annexe I (Exigences Générales de Sécurité et de Performance) du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et ses modifications et intégrations ultérieures aux normes IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41 et documente cette conformité par l'apposition du marquage CE.

Validité du manuel

Ce manuel est valable pour les modèles suivants :

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

Service client

Le service client est à votre disposition pour des clarifications concernant le Produit, son utilisation, l'identification des pièces de rechange, pour des questions d'assistance et/ou de garantie, et pour tout autre doute.

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

Si le dispositif cause la mort ou une détérioration grave de l'état de santé du patient et/ou de l'utilisateur, contactez le fabricant et l'autorité nationale compétente où l'événement s'est produit.

Copyright

La reproduction ou la traduction, même partielle, de toute partie de ce manuel est interdite sans le consentement écrit de RIMSA.

Traductions

La langue originale de ce manuel est l'ITALIEN. Pour toute traduction, la langue originale du manuel fera foi.

1 Légende

PRODUIT

L'APPAREIL EM (électromédical) auquel ce manuel se réfère est une **LAMPE SCIALYTIQUE POUR LE DIAGNOSTIC**. Pour faciliter la description dans le présent manuel, on fera référence à cet APPAREIL EM sous le nom de **"Produit"**.

OPÉRATEUR

Personnel médical professionnel (e.g. personnel de santé professionnel, personne experte assistant le patient).

ORGANISATION RESPONSABLE

Entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un appareil EM ou d'un système EM (e.g. un hôpital, un médecin individuel ou une personne inexpérimentée). La préparation et la compétence sont incluses dans l'utilisation.

PERSONNEL DE SERVICE TECHNIQUE

Le personnel (individus ou entités responsables envers l'ORGANISATION RESPONSABLE) qui effectue l'installation, l'assemblage, la maintenance ou la réparation du Produit. Dans certaines circonstances, la sécurité de celui-ci en accédant à des parties dangereuses dépend en partie de sa propre connaissance et compétence pour adopter les précautions appropriées.

À titre d'exemple, mais non exhaustif, les figures professionnelles suivantes sont considérées comme PERSONNEL DE SERVICE TECHNIQUE :

- Ingénieur en bâtiment, Géomètre, Entreprise de construction régulièrement inscrite à l'Ordre professionnel (pour les travaux de maçonnerie)
- Ingénieur Électrique, Technicien électrotechnique habilité à exercer la profession d'électricien (pour les travaux électriques)

2 Informations générales de sécurité

Ce manuel fait partie intégrante du Produit comme prévu par le RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et ses modifications et intégrations successives. Lire et conserver le présent manuel à proximité du Produit.



Risque d'explosion.

Le Produit n'est pas adapté à l'utilisation en présence d'agents anesthésiques inflammables.

RIMSA décline toute responsabilité pour d'éventuels dommages aux personnes ou aux biens résultant de l'INSTALLATION/MAINTENANCE du Produit par du personnel étranger au PERSONNEL DE SERVICE TECHNIQUE ou de l'UTILISATION du Produit par du personnel étranger à l'OPÉRATEUR.

L'activité d'installation du Produit est à la charge totale et sous la responsabilité de l'ORGANISATION RESPONSABLE ; aucune charge ou responsabilité relative à l'installation et/ou à la mise en œuvre du Produit ne pourra donc être attribuée et/ou imputée à RIMSA.

Les travaux de maçonnerie pour la préparation de la dalle ou du mur, pour le Produit à installer respectivement au plafond ou au mur, et les travaux électriques pour la préparation de l'installation électrique pour alimenter le Produit doivent être réalisés de manière solide et sécurisée selon les règles de l'art par le PERSONNEL DE SERVICE TECHNIQUE.



Risque de choc électrique.

Pour éviter le risque de choc électrique, le Produit doit être connecté exclusivement à un réseau d'alimentation avec mise à la terre de protection.



Risque de choc électrique.

L'installation électrique de la salle doit être conforme à la norme IEC 60364-7-710 et à d'éventuelles normes nationales. Il est obligatoire d'installer un interrupteur général avec protection par fusibles ou disjoncteur pour assurer l'interruption de tension au Produit.

3 Importance de la sécurité personnelle

3.1 Destination d'usage

LAMPE SCIALYTIQUE POUR LE DIAGNOSTIC

Le Produit est un dispositif médical prévu pour être utilisé dans les salles d'opération à l'intérieur de la ZONE PATIENT, avec une durée à court terme, actif, non invasif, destiné à éclairer localement le corps du patient pour les traitements et le diagnostic qui peuvent être interrompus sans DANGER pour le PATIENT en cas de manque de lumière.

Les radiations optiques émises par ce Produit sont conformes aux limites d'exposition pour la réduction du risque photobiologique prévues par la norme IEC 60601-2-41.

CHAMP DE TRAVAIL

Le Produit garantit une bonne intensité lumineuse entre environ 70 et 140 cm de la zone patient.

3.2 Conditions de sécurité (effets secondaires)

Sécurité optique

Ce Produit émet un rayonnement optique potentiellement dangereux. Ne fixez pas la lumière émise par le luminaire chirurgical. Des blessures aux yeux peuvent survenir.

- Ne pas diriger la source lumineuse dans les yeux du patient et de l'OPÉRATEUR.
- Lorsque l'utilisation du Produit est limitée au visage (e.g. chirurgie maxillo-faciale, chirurgie esthétique, oto-rhino-laryngologie), il est obligatoire de couvrir les yeux du patient avec une protection adéquate.



Possibilité d'éblouissement et de lésions.

Le non-respect de ces prescriptions peut provoquer des phénomènes d'éblouissement et des dommages à la rétine.

Interférence électromagnétique

Pour éviter tout risque significatif d'interférence réciproque dû à la présence du Produit lors d'examens ou traitements spécifiques, se référer à la section relative à la déclaration CEM présente dans le manuel d'utilisation et de maintenance.

Usage impropre



Interdit de poser des objets sur le Produit.

- Ne pas poser et/ou suspendre d'objets sur le Produit. Le non-respect de cette prescription peut entraîner la chute de ces objets dans la zone d'opération.
- Ne pas couvrir le Produit pendant son fonctionnement pour éviter sa surchauffe.

- Éviter que les parties du Produit entrent en collision entre elles ou avec d'autres équipements voisins. Un choc peut provoquer le détachement de parties plastiques ou de peinture du Produit qui pourraient tomber dans la zone patient.

Effets indésirables dus à la superposition des champs lumineux

En superposant les champs lumineux de plusieurs corps de lampe, il pourrait se produire une augmentation de température dans la zone patient et un risque conséquent de déshydratation et/ou de dommage des tissus.



Possibilité de déshydratation et dommages aux tissus.

En cas de réduction de l'irrigation sanguine avec début de déshydratation des tissus, réduire l'intensité lumineuse.

Alimentation

Pour réduire le risque de brûlures, flammes, choc électrique ou blessure à des personnes ou des animaux :

- Utiliser l'alimentation exclusivement pour l'usage auquel elle est destinée comme décrit ci-après.
- Ne pas utiliser en extérieur, l'alimentation est exclusivement destinée à un usage en intérieur.
- Ne pas laisser utiliser comme un jouet. Porter une attention particulière lorsque l'alimentation est utilisée par ou à proximité d'enfants.
- Utiliser uniquement les accessoires recommandés par le fabricant.
- Ne pas utiliser l'alimentation si le câble ou la prise sont endommagés, si elle est tombée ou est endommagée ou si elle est tombée dans l'eau. Dans ces cas, retourner l'alimentation à un revendeur agréé ou contacter le centre de service.
- Ne pas laisser tomber, ni insérer d'objets dans les fentes.
- Ne pas utiliser en présence de produits en spray ou là où de l'oxygène est administré.
- Il est recommandé d'utiliser l'alimentation près d'une prise de courant pratique et facilement accessible.
- Toujours débrancher l'alimentation de la prise de courant immédiatement après usage.

3.3 Conditions environnementales



Risque d'explosion.

Le Produit n'est pas adapté à l'emploi en présence d'agents anesthésiques inflammables.

Pendant le fonctionnement :

- la température ambiante doit être comprise entre 10 °C et 40 °C ;
- l'humidité relative doit être comprise entre 30 % et 75 % ;
- la pression atmosphérique doit être comprise entre 700 et 1060 hPa ;
- l'altitude doit être inférieure ou égale à 2000 m.

4 Informations générales

4.1 Qualification du personnel

Qualification du personnel pour l'exécution des opérations sur le Produit :

Installation

Installateur et/ou technicien qualifié.

Utilisation

Personnel médical professionnel.

Nettoyage

Personnel médical et paramédical soigneusement formé.

Maintenance ordinaire

Technicien qualifié possédant les qualifications technico-professionnelles.

Maintenance extraordinaire

RIMSA ou PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE.

Assistance

RIMSA ou revendeur agréé.

Élimination

Respecter les réglementations en vigueur en matière d'élimination des déchets. Ce Produit ne doit pas être éliminé dans les conteneurs à déchets ordinaires.

Pour éviter les risques pour l'environnement et la santé résultant de la dispersion de substances polluantes dans l'environnement, séparer les différents composants internes (e.g. fer, aluminium, plastique et matériel électrique) et les apporter dans les centres appropriés afin de permettre un recyclage correct.

4.2 Population de référence et interactions

Population de référence

La destination d'usage rend le Produit adapté à tout type de population sans contraintes d'âge, de poids, de santé ou de conditions médicales.

Les patients peuvent être conscients ou inconscients, sous anesthésie locale ou générale.

La population de référence peut également être composée d'animaux.

Interaction avec le patient

Un patient actif peut toucher accidentellement la coupole et le bras de suspension/pantographe du Produit, tandis qu'un tel contact est exclu en cas de patient inconscient ou inapte.

Interaction avec l'OPÉRATEUR

L'OPÉRATEUR touche nécessairement la poignée stérile et le clavier du Produit, et occasionnellement la structure.

4.3 Emballage, transport, stockage et caractéristiques du lieu d'installation

Emballage

Boîtes en carton contenant le Produit. Éliminer conformément aux directives nationales en vigueur en matière d'élimination des déchets.

Transport

Le transport du produit est effectué par voie terrestre, maritime ou aérienne dans le respect des caractéristiques suivantes :

Température (°C) : -15 / +60

Humidité (%) : 10 / 95

Pression atmosphérique (hPa) : 500 / 1060

Stockage

Le stockage (entreposage) du Produit emballé doit se faire dans un endroit sec et dans le respect des caractéristiques suivantes :

Température (°C) : -15 / +60

Humidité (%) : 10 / 95

Pression atmosphérique (hPa) : 500 / 1060

Lieu d'installation

Le local désigné pour la mise en œuvre du Produit devra avoir les caractéristiques suivantes :

Température (°C) : +10 / +40

Humidité (%) : 30 / 75

Pression atmosphérique (hPa) : 700 / 1060

4.4 Explication des symboles graphiques utilisés dans ce manuel

Pour souligner leur importance, certaines précautions de sécurité sont mises en évidence par les marqueurs graphiques ci-dessous.

Les mesures de sécurité doivent être observées lors de l'installation, de l'utilisation et de la maintenance du Produit.



Signal d'avertissement général.



Signal de comportement obligatoire général.



Signal de prohibition général.

Respecter les précautions de sécurité avant d'utiliser ou de réparer le Produit. Suivre rigoureusement les précautions de sécurité améliore la capacité d'utiliser le Produit en toute sécurité et correctement et aide à prévenir des maintenances inappropriées qui peuvent être dangereuses et causer des dommages. Les mesures de sécurité sont indicatives mais non exhaustives ; l'OPÉRATEUR, l'ORGANISATION RESPONSABLE et le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE doivent développer leurs propres capacités pour les améliorer et les intégrer.

4.5 Symboles graphiques utilisés sur l'emballage

Description des symboles graphiques éventuellement présents sur les boîtes des emballages :



Côté vers le haut



Fragile



Protéger de la pluie



Nombre maximum de boîtes empilables



Humidité à respecter (indiqué en haut à droite la limite maximale et en bas à gauche la limite minimale)



Pression à respecter (indiqué en haut à droite la limite maximale et en bas à gauche la limite minimale)



Température limite (indiqué en haut à droite la limite maximale et en bas à gauche la limite minimale)



Matériaux et composition

4.6 Symboles graphiques utilisés sur le Produit

Description des symboles graphiques éventuellement présents sur le Produit :



Marquage CE prouvant la conformité du Produit au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et modifications et intégrations successives



Marque IMQ



Date de fabrication (mois et année)



Adresse du fabricant



Suivre les instructions d'utilisation



Dispositif médical



Référence de modèle



Numéro de série



Identifiant unique du dispositif



Mandataire national



Élimination



Appareil de CLASSE II



Point de connexion pour conducteur neutre



Point de connexion pour conducteur de ligne



Allumé



Éteint



Veille et allumage

5 Avertissements pour le gestionnaire du Produit

5.1 Obligation de compétence du personnel

L'ORGANISATION RESPONSABLE doit instruire l'OPÉRATEUR sur les opérations d'utilisation, de nettoyage et de maintenance du Produit. Les instructions doivent être fournies par écrit sur la base de ce manuel.

5.2 Garantie et responsabilité

RIMSA n'assume aucune responsabilité sur le fonctionnement peu fiable du Produit si :

- L'installation, les modifications autorisées et/ou les réparations ne sont pas effectuées par le PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE.
- Le Produit n'est pas utilisé conformément à la destination d'usage et aux instructions du manuel d'utilisation et de maintenance.
- Le local n'a pas l'habilité pour exercer l'activité sanitaire.
- Le local n'est pas construit conformément aux lois et/ou règlements en vigueur.
- L'installation électrique des locaux n'est pas conforme aux prescriptions appropriées.

5.3 Contrôles à effectuer sur le Produit avant utilisation



Effectuer la vérification électrique du Produit.

Avant la mise en service, effectuer les tests électriques et les prescriptions indiquées dans la norme IEC 62353.

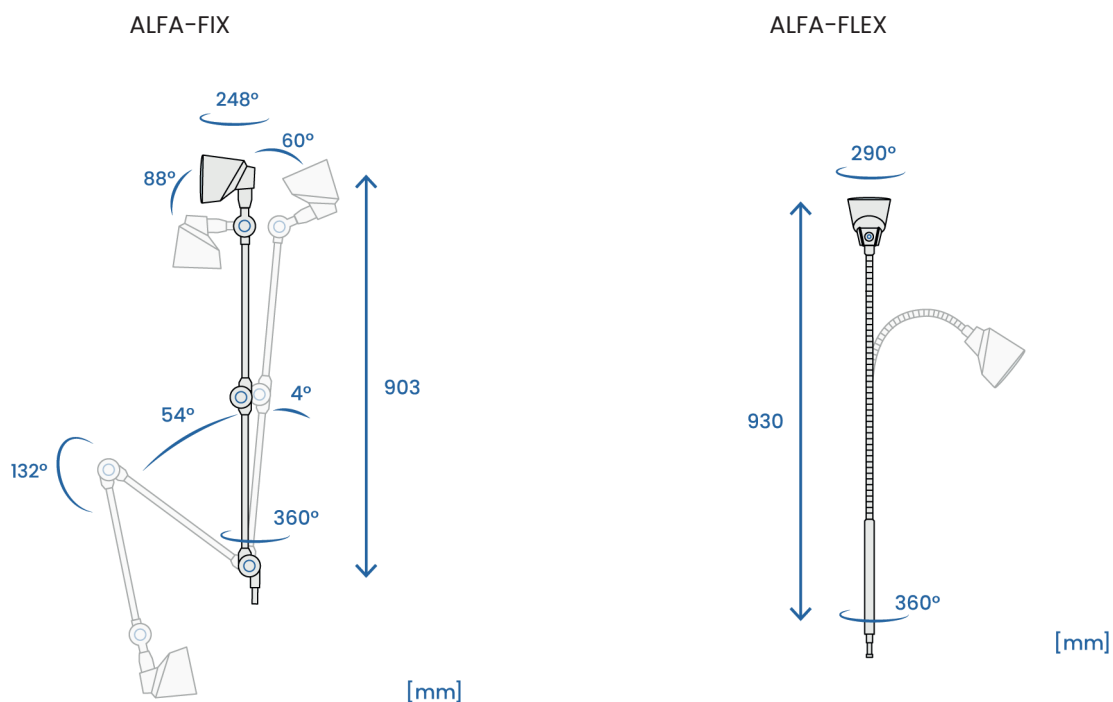
Avant chaque utilisation, afin de garantir la sécurité du Produit et un bon fonctionnement, l'OPÉRATEUR doit :

- nettoyer/désinfecter le Produit selon les dispositions établies par la commission nationale compétente ;
- vérifier que la lumière émise soit stable et d'intensité adéquate ;
- vérifier que la coupole maintienne correctement la position ;
- vérifier que le bras à balancier/pantographe maintient correctement la position ;
- vérifier qu'il n'y a pas de pièces ou fragments de peinture susceptibles de se détacher et de tomber sur la zone du patient. Le cas échéant, les retirer manuellement ;
- vérifier que les écrans de protection de la source lumineuse ne sont pas endommagés.

Si l'une ou plusieurs de ces conditions ne sont pas remplies, contacter le service client.

6 Description et fonctionnement du Produit

6.1 Description et fonctionnement ALFA-FIX/ALFA-FLEX



Le Produit éclaire localement le corps du patient grâce à la lumière produite par 3 led focalisés à l'aide de lentilles appropriées. Le positionnement du faisceau lumineux est facilité grâce au bras articulé (présent dans ALFA-FIX) ou flexible (présent dans ALFA-FLEX), et est effectué manuellement.

Sur le réflecteur est placé un bouton tactile qui permet d'allumer/éteindre le Produit et de gérer l'intensité lumineuse. Un bref effleurement permet d'allumer et d'éteindre la lampe; un effleurement prolongé, en revanche, permet d'augmenter ou de diminuer progressivement l'intensité lumineuse.

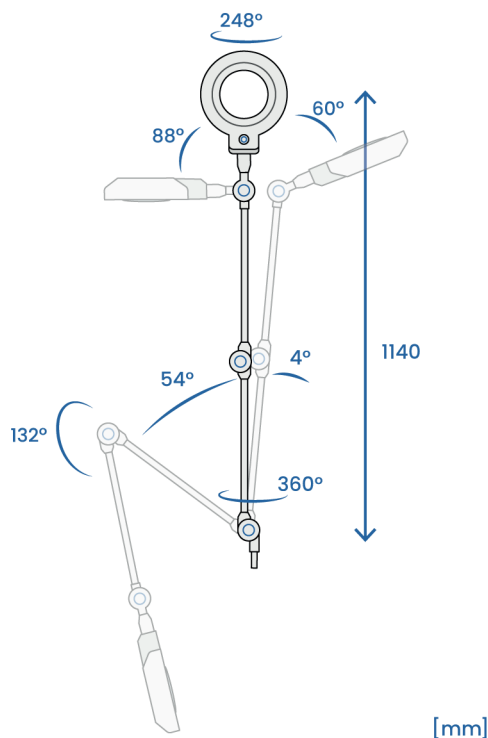
À la fin de l'utilisation, pour éteindre le Produit en toute sécurité, effleurer brièvement le bouton tactile; pour la déconnexion du réseau, débrancher la prise.



IMPORTANT : APPUYER SUR LE BOUTON TACTILE AVEC DÉLICATESSE !
Pour activer les fonctions prévues, il suffit d'effleurer le bouton.

6.2 Description et fonctionnement L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)

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



Le Produit éclaire localement le corps du patient grâce à la lumière produite par 256 led protégés par un profil en acrylique. Il est également doté d'une lentille d'agrandissement biconvexe avec un diamètre de 120 mm et un pouvoir d'agrandissement de 3 dioptries. Le positionnement est facilité grâce au bras articulé et est effectué manuellement.

Sur la partie supérieure du réflecteur est placé un bouton tactile qui permet d'allumer/éteindre le Produit, de gérer l'intensité lumineuse et de sélectionner la température de couleur souhaitée :

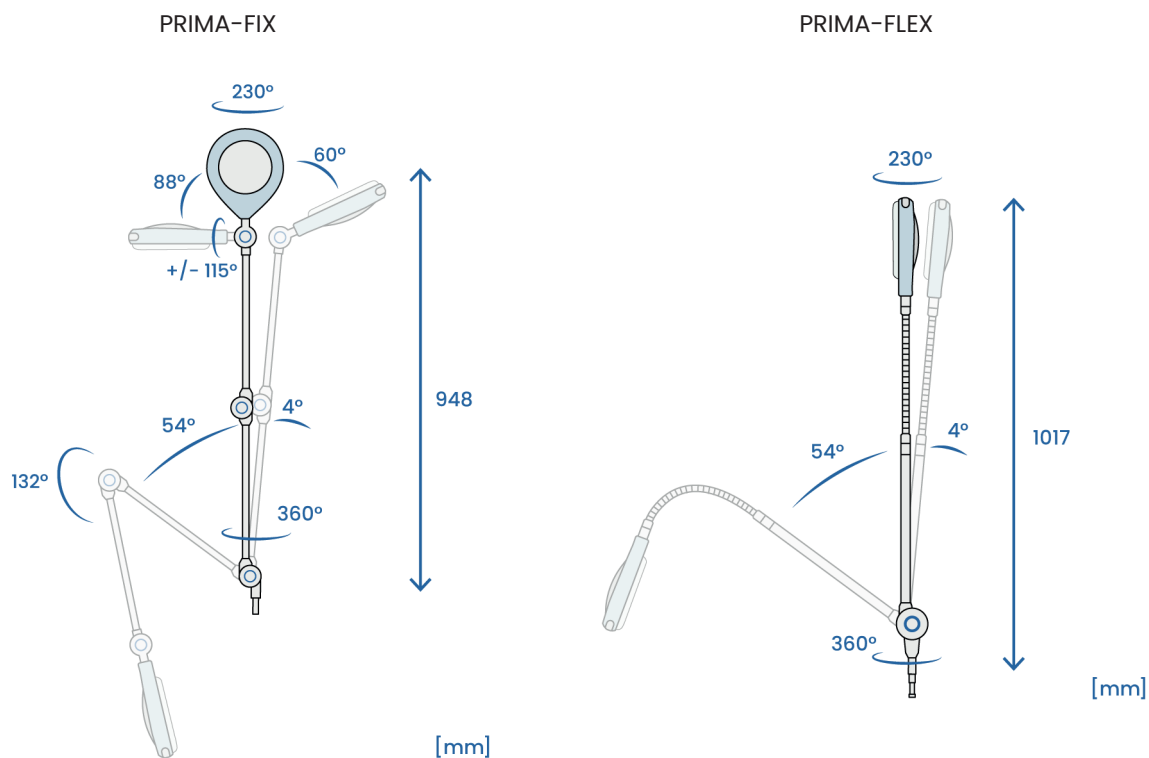
- en cliquant brièvement sur le bouton tactile, le Produit s'allume/s'éteint;
- lorsque la lampe est allumée, en maintenant le bouton tactile enfoncé, on règle l'intensité lumineuse;
- lorsque la lampe est éteinte, en maintenant le bouton tactile enfoncé, on règle la température de couleur de 2700 K à 6000 K ou vice versa. Pour inverser le sens de changement de la CCT, relâcher brièvement le bouton tactile et le presser à nouveau dans les 3 secondes. Une fois la CCT souhaitée sélectionnée, attendre au moins 3 secondes pour mémoriser le réglage.

À la fin de l'utilisation, pour éteindre le Produit en toute sécurité, effleurez brièvement le bouton tactile ; pour la déconnexion du réseau, débranchez la prise.



IMPORTANT : APPUYEZ SUR LE BOUTON TACTILE AVEC DÉLICATESSE !
Pour activer les fonctions prévues, il suffit d'effleurer le bouton.

6.3 Description et fonctionnement PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

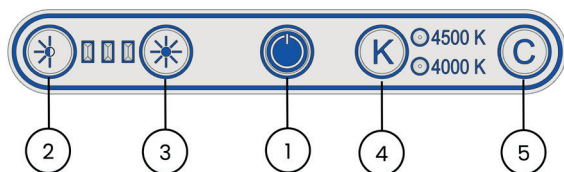


Le Produit éclaire localement le corps du patient grâce à la lumière produite par 9 LED focalisées à l'aide de lentilles appropriées. Il y a également 3 LED non focalisées pour permettre l'utilisation d'une lumière de courtoisie ou de lecture. Le positionnement du faisceau lumineux est facilité grâce au bras à articulations (présent dans PRIMA-FIX) ou flexible (présent dans s), et est effectué manuellement.

Les modèles PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX sont fournis avec une poignée stérilisable. Pour déplacer la lampe, utilisez la poignée stérilisable appropriée.

Pour monter la poignée, tournez-la dans le sens horaire dans le trou fileté approprié situé sous le réflecteur, jusqu'à ce qu'elle soit en butée et que sa rotation soit bloquée.

En appuyant sur les boutons présents sur le clavier situé sur le réflecteur, vous pouvez régler les fonctions suivantes :



- allumage/extinction via le bouton (1);
- augmentation/diminution de l'intensité lumineuse via les boutons (2) et (3), avec affichage du niveau d'intensité atteint via 3 micro-LED vertes de position;
- sélection de la température de couleur via le bouton (4), avec affichage via 2 micro-LED vertes;
- sélection de la lumière de courtoisie via le bouton (5), qui permet l'allumage des 3 LED sans lentille, à ne pas utiliser pour l'observation. Pour la sélectionner, la lampe doit être éteinte. En position de courtoisie, seule la régulation de l'intensité lumineuse est autorisée. Pour revenir à la position de fonctionnement normal, il est nécessaire d'appuyer sur le bouton (1).

Le champ lumineux n'est pas réglable.

À la fin de l'utilisation, pour éteindre le Produit en toute sécurité, appuyez sur le bouton (1); pour la déconnexion du réseau, débranchez la prise.

7 Accessoires et Installation



Avant de procéder à l'installation, vérifiez que tous les emballages sont présents et en bon état, sans dommages dus au transport, et que le contenu correspond à ce qui est indiqué.



Les réclamations ne sont prises en compte que si le vendeur ou le transporteur est immédiatement averti. Toute réclamation doit être faite par écrit. La marchandise voyage toujours aux risques et périls de l'acheteur. Conservez l'emballage d'origine au cas où il serait nécessaire de renvoyer le Produit.

Selon le besoin d'utilisation, différents systèmes de support sont disponibles pour l'installation du Produit :

- S11 – pince pour fixation sur table
- S12 / S12 MED – pince pour fixation verticale
- Z400075 + Z400819 – rail + pince pour fixation murale
- RLBI – pied avec système de blocage
- RLALFA (uniquement pour le modèle ALFA-FLEX) – pied avec système de blocage

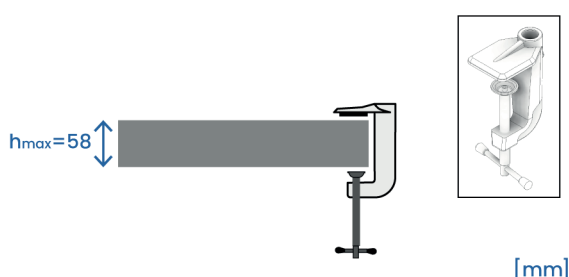


Ne pas positionner le Produit de manière à ce qu'il soit difficile d'atteindre et de débrancher la prise électrique en cas d'urgence.



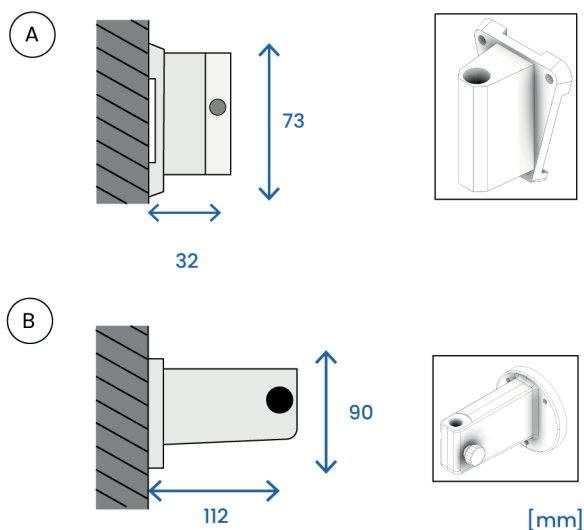
Pour éviter le risque de choc électrique, le Produit doit être connecté uniquement à des réseaux d'alimentation avec terre de protection.

7.1 S11 – pince pour fixation sur table



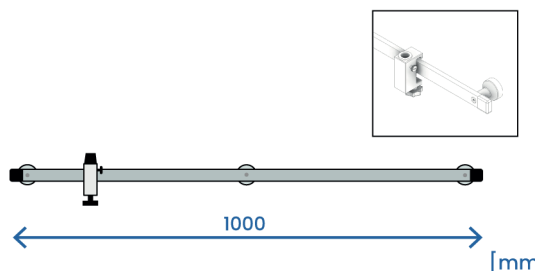
- Fixer la pince S11 à la table en serrant le boulon fileté.
- Insérer la lampe dans le trou situé sur le dessus de la pince S11.
- À l'aide d'un tournevis, serrer la vis située à l'arrière de la pince.

7.2 S12 / S12 MED – pince pour fixation verticale



- Fixer la pince S12 (A) / S12 MED (B) au mur avec 3 vis à expansion. RIMSA ne fournit pas les vis.
- Le mur doit être porteur et construit en briques pleines. L'installation sur des murs en briques creuses et en placoplâtre est autorisée uniquement avec l'application d'une plaque de l'autre côté du mur (fermeture sandwich). RIMSA suggère d'utiliser des vis M5.
- Insérer la lampe dans le trou situé sur le dessus de la pince S12 (A) / S12 MED (B).
- Serrer le bouton fileté en veillant à ce qu'il s'insère dans la rainure de l'axe de la lampe afin d'éviter des sorties accidentelles.

7.3 Z400075 + Z400819 – rail + pince pour fixation murale



Fixer le rail comme indiqué dans les instructions ci-dessous.

Insérer ensuite la pince sur le rail et serrer le bouton inférieur.

Insérer la lampe dans le trou situé sur la pince.

Serrer le bouton fileté en veillant à ce qu'il s'insère dans la rainure de l'axe de la lampe afin d'éviter des sorties accidentelles.

Indications de sécurité

- Il est conseillé de vérifier tous les six mois la tenue des supports muraux de la Barre. Il est également recommandé de vérifier le serrage des vis des supports. Tout technicien ou personnel médical ayant lu la section suivante est capable d'effectuer cette opération.
- La charge maximale applicable est de 25 kg/m uniformément répartis.
- Le moment de torsion maximal est de 80 N/m.
- Les barres installées au mur sont capables de supporter une force verticale de 150 N et une force de traction de 150 N appliquées simultanément, sans ruptures ni déformations permanentes de la barre ou de ses composants.
- La distance maximale entre les entretoises est inférieure à la cote maximale recommandée de 60 mm.

Pièces fournies



Avant de procéder au montage du Produit, assurez-vous que l'emballage est en bon état et sans dommages dus au transport. Les réclamations ne sont prises en compte que si le vendeur ou le transporteur est immédiatement averti. Toute réclamation doit être faite par écrit. La marchandise voyage toujours aux risques et périls de l'acheteur. Conservez l'emballage d'origine au cas où il serait nécessaire de réexpédier le Produit.

Le colis contient les pièces suivantes :



n.1 Z400075 - rail avec embouts en caoutchouc aux extrémités



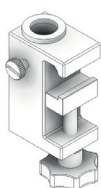
n. 3 entretoises pour barre porte-accessoires



n.3 vis en acier M6



n.3 chevilles murales Ø12 mm



n.1 Z400819 - serre-joint

S'il manque ne serait-ce qu'un seul des composants, contactez immédiatement le service client.

Procédure de montage



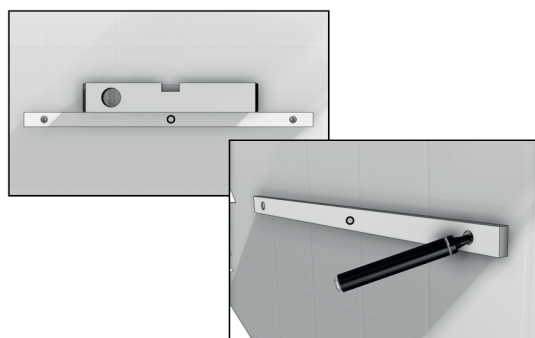
Avant de procéder au montage, vérifiez que le mur est porteur et construit en briques pleines. L'installation sur des murs en briques creuses et en placoplâtre n'est autorisée qu'avec l'application d'une plaque de l'autre côté du mur (fermeture sandwich).

1



Prenez la Barre Rail et positionnez-la à la hauteur désirée au niveau du point de fixation établi.

2



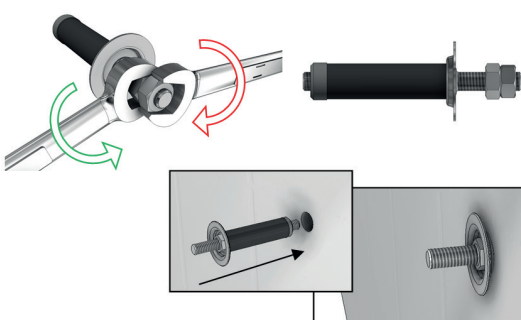
Avec un niveau, vérifiez le parallélisme de la Barre et, à l'aide d'un marqueur, marquez les points correspondant aux trous de fixation.

3



Avec une perceuse, réalisez trois trous aux deux marques. Diamètre et profondeur des trous : diamètre 12 mm, profondeur 55 mm.

4



Prenez les chevilles d'ancrage et serrez ensemble l'écrou et le contre-écrou fournis. Insérez ensuite les chevilles dans les trous nouvellement réalisés, en appuyant bien la rondelle correspondante contre le mur.

5



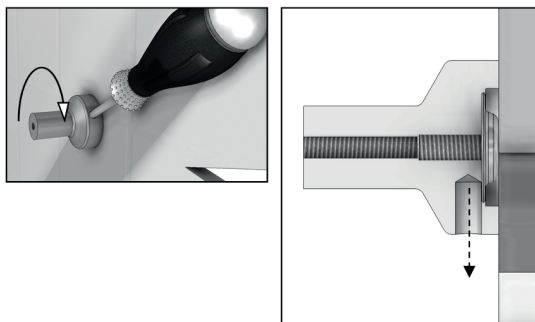
À l'aide d'une clé plate, tournez le contre-écrou dans le sens horaire jusqu'à bloquer l'ancrage à l'intérieur du trou. Ensuite, dévissez et retirez l'écrou et le contre-écrou.

6



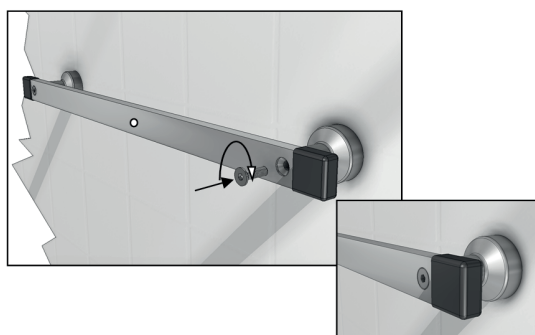
Prenez les supports de barre et, après avoir appliqué une goutte de LOCTITE frein filet sur les goujons filetés des ancrages, vissez-les sur les goujons eux-mêmes (aidez-vous en insérant un tournevis ou un goujon dans le trou du support lui-même).

7



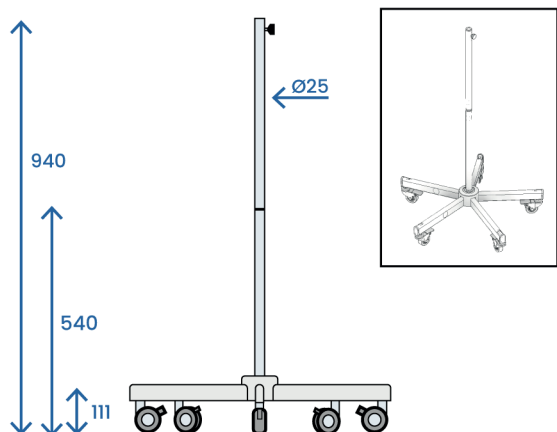
Serrez les supports jusqu'à ce qu'ils soient bien fixés ; puis continuez la rotation jusqu'à ce que le trou des supports soit orienté vers le bas.

8

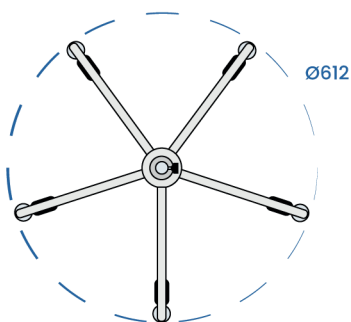


Prenez la Barre Rail et positionnez-la en alignant les trous de fixation avec ceux des supports. Vissez légèrement les deux vis de fixation pour centrer la barre sur les supports ; puis serrez définitivement les vis elles-mêmes.

7.4 RLBI / RLALFA - pied avec système de blocage



- Monter la potence selon les instructions ci-dessous.
- Insérer ensuite le Produit dans le trou situé sur la partie supérieure de la tige de la potence.
- Serrer le bouton fileté en veillant à ce qu'il s'insère dans la rainure de l'axe de la lampe afin d'éviter des sorties accidentelles.



[mm]



Dans la version potence, actionner les 5 freins des roues pendant le fonctionnement de l'appareil pour garantir sa stabilité.



Ne pas se suspendre au Produit avec son propre poids. Ne pas monter, se suspendre, s'appuyer, pousser ou s'allonger sur le Produit. Le non-respect de cette prescription peut entraîner des dommages au Produit, aux dispositifs à proximité et au personnel présent.

Pièces fournies



Avant de procéder au montage du Produit, s'assurer que l'emballage est en bon état et sans dommages dus au transport.

Le colis contient les pièces suivantes :



n.5 100381 / 100382 - branche



n.5 Z401148 - roue avec axe et frein



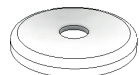
n.1 100361-R9003L - tube central blanc



n.1 101552 - cache croix



n.2 Z400812 - rondelle zinguée



n.2 100397-ZI - capuchon zingué



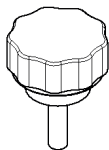
n.1 Z400813 - vis zinguée M12x90



n.1 100612 - tige inférieure RL



n1 100611 - tige supérieure RL



n.1 101421 - bouton avec axe



n.1 100411 - clé à six pans de taille 18

Si même un seul des composants manque, contacter immédiatement le service client.



Il est conseillé de se positionner sur une surface large et plane et de placer une bâche ou du papier bulle afin de ne pas abîmer/endommager les pièces déjà peintes pendant le montage.

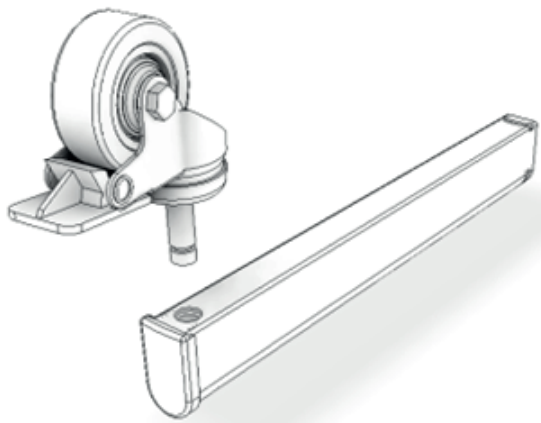


Pour effectuer le montage du Produit, une seule personne suffit ; les outils nécessaires sont une clé à six pans de taille 18, fournie avec la potence, et un marteau. Suivre scrupuleusement les présentes instructions.

Procédure de montage

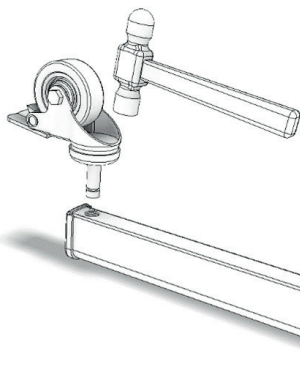
Montage de la base de la potence

1



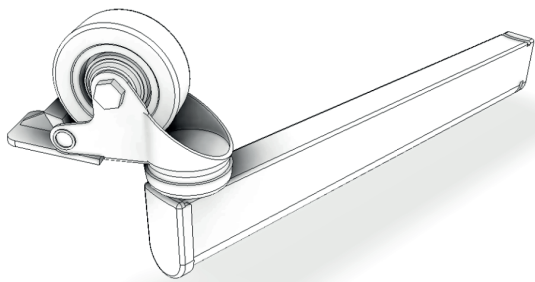
Placer la branche sur une surface plane avec le trou orienté vers le haut. Placer l'axe de la roue dans le trou de la branche.

2



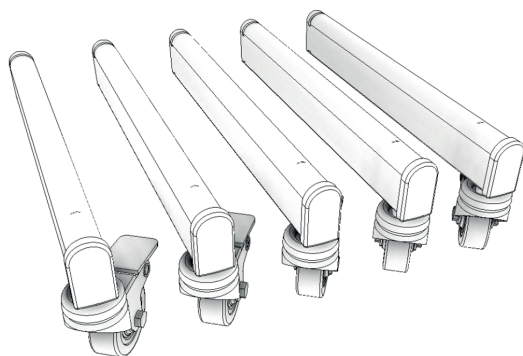
Avec l'aide d'un marteau, fixer l'axe de la roue dans la branche, en visant le bord de la roue comme indiqué sur la figure.

3



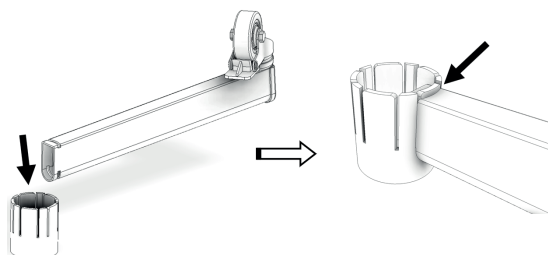
Pour un bon ajustement, on doit entendre le «CLIC» d'enclenchement de l'axe dans la branche. Procéder avec les 4 autres roues.

4



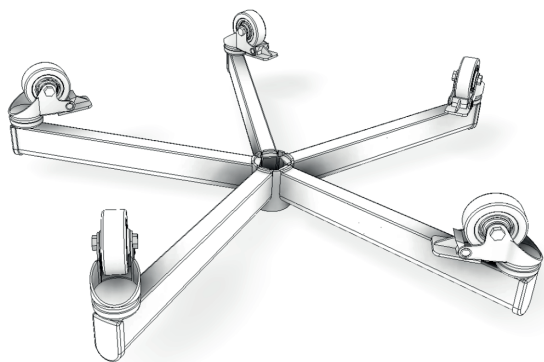
ATTENTION: S'assurer que chaque roue est solidement insérée dans la branche et que toutes les roues sont libres de tourner.

5



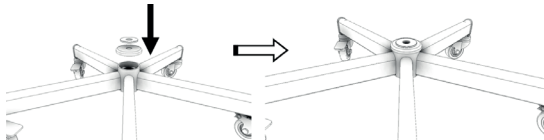
Enfiler la branche avec roue sur le tube central au niveau de la rainure. Procéder avec les 4 autres branches.

6



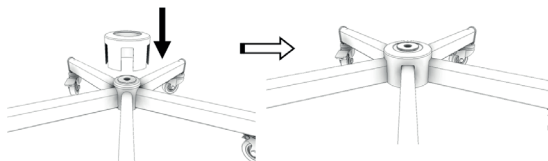
ATTENTION: S'assurer que chaque branche est insérée jusqu'au fond dans la rainure du tube.

7



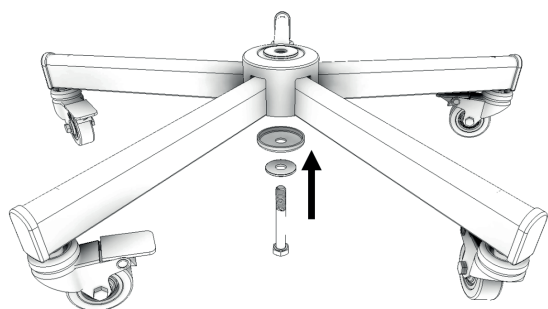
Tourner le pied et insérer d'abord le capuchon puis la rondelle à l'extrémité du tube.

8



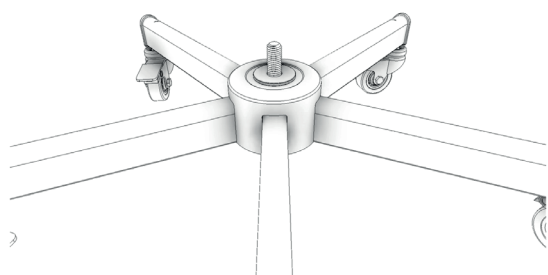
Positionner le cache croix et l'enfiler sur le pied.

9



Enfiler la rondelle et le capuchon sur la vis zinguée M12x9. Insérer ensuite la vis dans le trou au centre du pied de bas en haut.

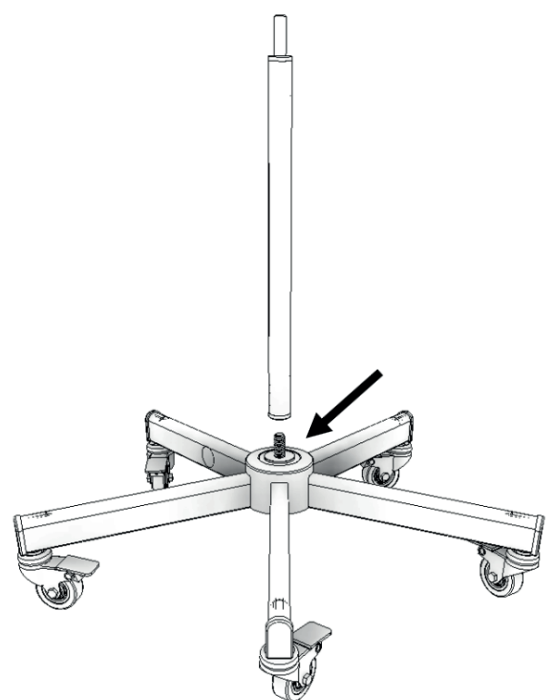
10



ATTENTION : La vis zinguée M12x90 doit traverser rondelle, capuchon, tube, capuchon et rondelle comme indiqué sur la figure.

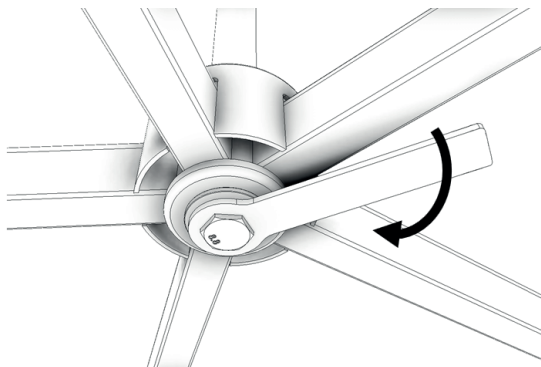
Montage des tiges

11



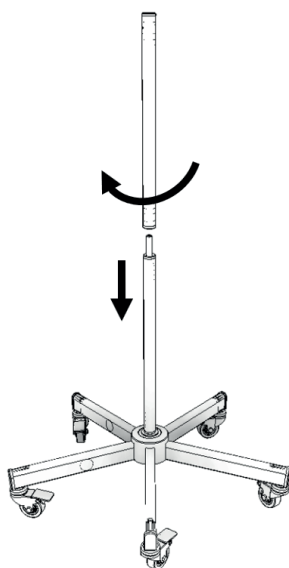
Positionner maintenant la tige inférieure du pied en correspondance avec la vis M12x90.

12



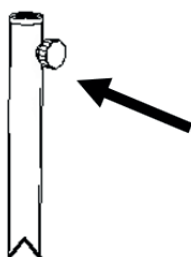
Maintenir la tige inférieure du pied et serrer la vis M12x90 à l'aide de la clé hexagonale en s'assurant d'arriver en butée.

13



Positionner la tige supérieure sur celle inférieure et la visser jusqu'à butée.

14



Visser la poignée avec axe sur le trou latéral de la tige supérieure.

15



ATTENTION : Vérifier que la tige soit bien serrée et que le pied soit stable et parallèle au sol. Vérifier que toutes les roues tournent librement.

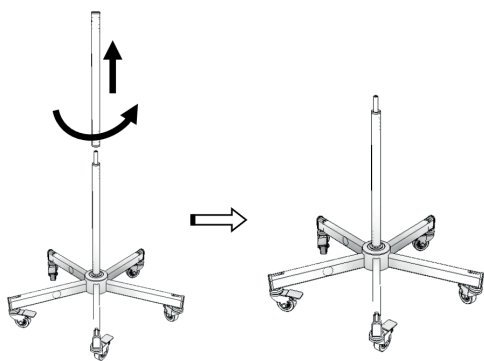
Optionnel : plaque de support de l'alimentation

Sur demande, pour faciliter le déplacement du Produit installé sur pied, il est possible d'ajouter un accessoire pour permettre le support de l'alimentation.



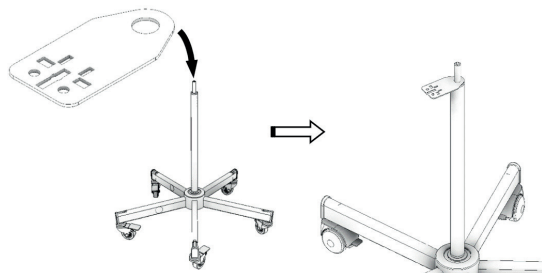
Pour effectuer le montage du Produit, une seule personne suffit, sans la nécessité d'outils supplémentaires. Suivre scrupuleusement les présentes instructions.

1



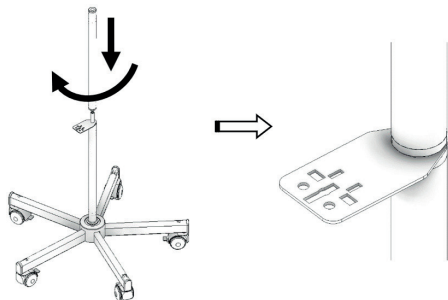
Dévisser et retirer la tige supérieure.

2



Prendre la plaque et l'insérer sur la vis de fixation de la tige supérieure.

3

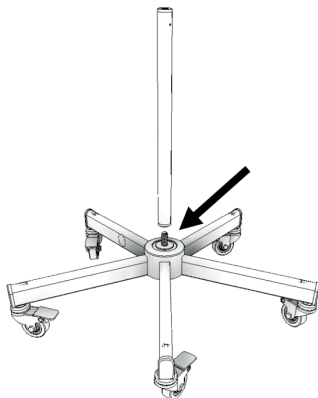


Revisser et fixer la tige supérieure, en bloquant la plaque de support.

7.4.1 Application en gynécologie et podologie

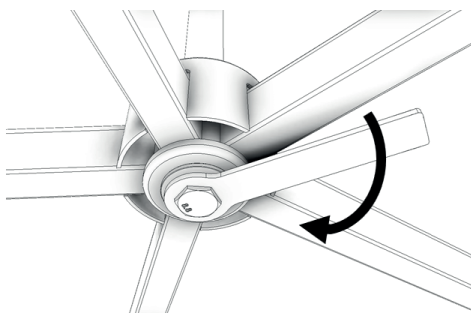
En utilisant uniquement la tige supérieure du pied, la lampe trouve également une application en gynécologie et podologie car elle atteint une hauteur inférieure qui facilite le déplacement et l'orientation.

1



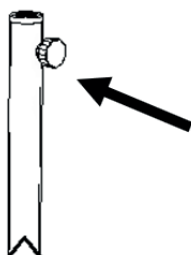
Après avoir monté la base du pied, positionner la tige supérieure du pied en correspondance avec la vis M12x90.

2



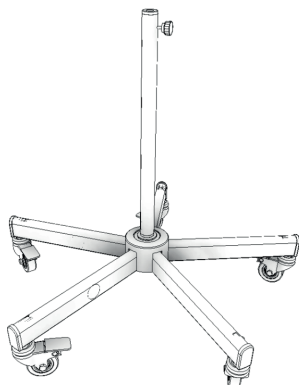
Maintenir la tige supérieure du pied et serrer la vis M12x90 à l'aide de la clé hexagonale en s'assurant d'arriver en butée.

3



Visser la poignée avec axe sur le trou latéral de la tige supérieure.

4



ATTENTION : Vérifier que la tige soit bien serrée et que le pied soit stable et parallèle au sol. Vérifier que toutes les roues tournent librement.

7.5 Première mise en marche

- 1 Connecter le câble sortant du Produit à celui de l'alimentation ;
 - 2 Insérer la fiche de l'alimentation dans la prise de courant ;
- Les modèles ALFA-FIX/ALFA-FLEX et L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW) lorsqu'ils sont connectés à l'alimentation sont configurés pour s'allumer sans avoir besoin d'agir sur le bouton tactile d'allumage/extinction.



Pour les modèles ALFA-FIX/ALFA-FLEX et L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW), attendre au moins 5 secondes avant d'agir sur le bouton tactile.

- 3 Pour les modèles PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX, appuyer sur le bouton I/O du clavier situé sur la partie frontale du réflecteur pour allumer le Produit.
- 4 Vérifier le bon fonctionnement de tous les leds et des fonctions du Produit.

7.6 Vérification de l'installation et opérations de test du Produit avant utilisation

Les prescriptions suivantes sont obligatoires lors de la vérification de l'installation, car elles prouvent la bonne exécution de tous les points exposés. Pour cette raison, il est nécessaire de valider chaque point traité.

1	Vérifier l'adéquation du mur/surface pour l'installation du Produit.	()
2	Vérifier la bonne insertion de la cheville de la tige dans le support correspondant.	()
3	Contrôler que la mécanique de mouvement fonctionne parfaitement. Contrôler le fonctionnement mécanique, à travers des mouvements d'orientation et de rotation.	()
4	Contrôler la connexion entre le câble provenant du Produit et celui provenant de l'alimentation.	()
5	Après l'allumage, le Produit doit émettre de la lumière depuis le réflecteur.	()

Cachet et signature du PERSONNEL D'ASSISTANCE TECHNIQUE:

8 Batteries

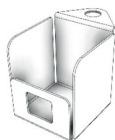
8.1 Description

Sur demande, il est possible d'équiper le Produit monté sur RL d'un groupe batterie pour permettre le fonctionnement même en cas de coupure de courant sur la ligne de réseau.



Avant de procéder au montage du Produit, s'assurer que l'emballage est en bon état et sans dommages dus au transport.

En plus du produit, l'emballage contient les composants suivants :



n.1 100429-R9003L - boîte de support de batteries



n.1 100432 alimentation chargeur de batterie 24Vdc, ou
n.1 100433 alimentation chargeur de batterie 12Vdc



n.1 100437 Pack de batteries 24Vdc, ou
n.1 100438 Pack de batteries 12Vdc

S'il manque ne serait-ce qu'un seul des composants, contacter immédiatement le service client,



Pour effectuer le montage du Produit, une seule personne suffit, sans la nécessité d'outils supplémentaires. Suivre scrupuleusement les présentes instructions.

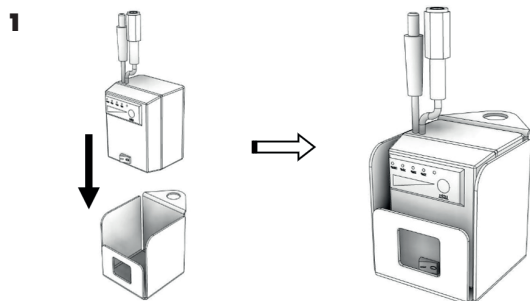
Spécifications

- Tension nominale : 12 V ou 24 V
- Capacité : 3,3 Ah
- Composition : Ions de Lithium

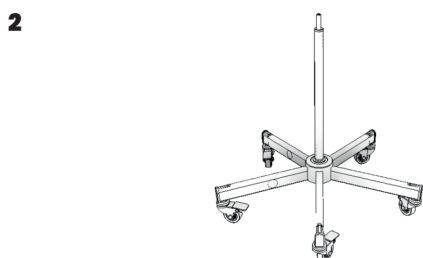
Avertissements de stockage

- Stocker les batteries à une température comprise entre -20 °C et +30 °C.
- La batterie vieillit également pendant le stockage, il est donc recommandé de l'utiliser dès que possible.

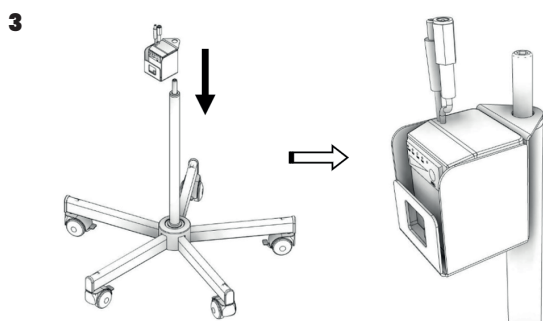
8.2 Procédure de montage



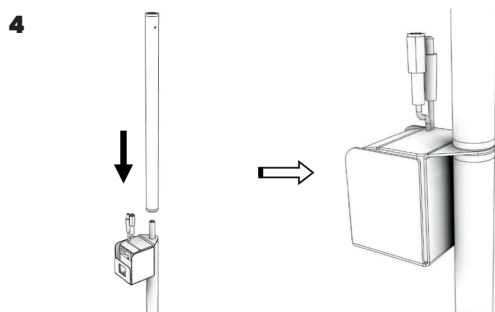
Insérer le bloc-batterie dans son support, en l'orientant avec les câbles de connexion vers le haut et le panneau de contrôle/interrupteur vers la partie ouverte de la boîte.



Procéder au montage de la base RL en suivant les étapes 1-9, jusqu'au serrage de la tige inférieure.



Insérer le support de batterie sur la tige inférieure de la base RL.



Visser la tige supérieure et serrer, bloquant ainsi l'ensemble batterie-support.

8.3 Durée des batteries

La durée estimée des batteries est la suivante :

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

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

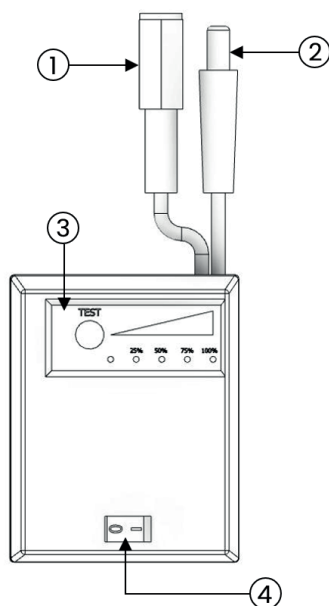
8.4 Procédure de recharge et d'utilisation



Le bloc-batterie est fourni NON chargé ; avant la première utilisation avec le produit d'éclairage, effectuer un cycle complet de charge.



Charger le bloc-batterie UNIQUEMENT avec l'alimentation fournie avec celui-ci.



Procédure de recharge

Connecter le connecteur Jack mâle (2) de l'alimentation chargeur au connecteur Jack femelle (1) du bloc-batterie ; puis connecter l'alimentation chargeur à la prise secteur 100-230 Vac.

Procédure d'utilisation

Connecter le connecteur Jack mâle (2) du bloc-batterie au connecteur Jack femelle (1) du câblage sortant du dispositif d'éclairage ; puis positionner l'interrupteur I/O (4) sur 'I'.

Procédure de contrôle de l'état de charge

Appuyer sur le bouton 'TEST' sur le panneau d'interface (3) ; l'allumage des voyants LED indiquera le pourcentage de charge résiduelle du bloc-batterie.



Tant pendant la phase de recharge que pendant celle d'utilisation, le niveau de charge résiduelle du bloc-batterie n'est PAS affiché ; pour le connaître, effectuer la 'procédure de contrôle de l'état de charge' décrite précédemment.

9 Nettoyage et désinfection

L'ORGANISATION RESPONSABLE doit respecter les prescriptions (normes et directives) sur l'hygiène, la désinfection et la stérilisation établies par la commission nationale compétente.

9.1 Méthode d'application



Avant de procéder aux opérations de nettoyage/désinfection du Produit, couper l'alimentation.



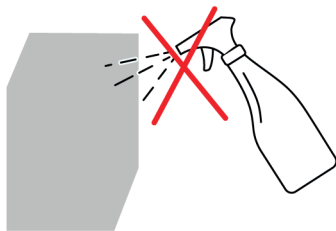
Laisser refroidir le Produit et procéder aux opérations de nettoyage/désinfection uniquement lorsqu'il est complètement froid.



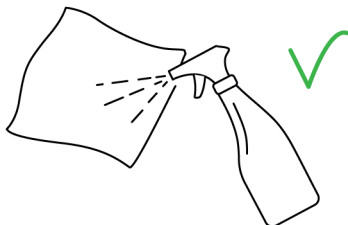
Possibilité d'endommager le Produit.

Pour éviter d'endommager le Produit, respecter les indications fournies dans cette section.

Ces indications sont valables pour le nettoyage/désinfection de toutes les parties du Produit.



Ne pas pulvériser directement le détergent/désinfectant ou d'autres liquides sur le Produit.



Humidifier un chiffon avec le détergent/désinfectant sans le saturer.

Il est conseillé de ne pas utiliser un chiffon en papier car, une fois humidifié, il pourrait se désagréger et certains fragments pourraient pénétrer dans les fentes du Produit.



Passer le chiffon sur le Produit.

Le non-respect des prescriptions ci-dessus pourrait entraîner :

- le décollement de la peinture avec une possible chute accidentelle de celle-ci dans la zone patient;
- le vieillissement prématuré des plastiques avec un affaiblissement et un risque de casse;
- l'opacification des écrans de protection et des verres.

9.2 Nettoyage du Produit

Fréquence

Il est conseillé de nettoyer le Produit quotidiennement.



Possibilité d'endommager le Produit.

Pour éviter d'endommager le Produit, respecter les indications fournies dans cette section.

- Ne pas utiliser d'objets tranchants, pointus ou abrasifs, pour éviter le risque d'endommager les surfaces.
- Ne pas renverser de liquides directement sur le Produit.
- Nettoyer le Produit avec un chiffon humide mais non mouillé.
- Utiliser des détergents appropriés à faible concentration alcaline et sans chlore. Ne pas utiliser de produits abrasifs et/ou nocifs (e.g. essence, diluants pour peinture, détergents alcalins, acides ou contenant de l'alcool ou des aldéhydes).
- Doser les détergents en respectant scrupuleusement les indications de pourcentage figurant sur la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les fentes des différentes parties du Produit, avec une attention particulière à la coupole et à la structure de support.

9.3 Désinfection du Produit

Fréquence

Il est conseillé de désinfecter le Produit avant chaque utilisation.

Les désinfectants peuvent contenir des substances nocives pour la santé; utiliser des désinfectants établis par la commission nationale compétente pour l'hygiène et la désinfection, dans le respect des normes hygiéniques adoptées par l'ORGANISATION RESPONSABLE.



Possibilité d'endommager le Produit.

Pour éviter d'endommager le Produit, respecter les indications fournies dans cette section.

- Ne pas utiliser d'objets tranchants, pointus ou abrasifs, pour éviter le risque d'endommager les surfaces.
- Ne pas renverser de liquides désinfectants directement sur le Produit.
- Désinfecter le Produit avec un chiffon humide mais non mouillé.
- Utiliser des désinfectants appropriés à faible teneur en alcool.
- Pour éviter d'endommager les pièces en acier inoxydable et en aluminium, utiliser uniquement des désinfectants ne contenant ni chlore ni halogènes.
- Diluer les désinfectants en respectant scrupuleusement les indications de pourcentage figurant sur la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les fentes des différentes parties du Produit, en portant une attention particulière à la coupole et à la structure de support.

9.4 Nettoyage, désinfection et stérilisation de la poignée

La poignée stérilisable est fournie uniquement avec PRIMA-FIX et PRIMA-FLEX.

Fréquence

La poignée doit être stérilisée avant utilisation et peut supporter environ 200 cycles de stérilisation.



Risques pour le patient.

L'OPÉRATEUR doit respecter les prescriptions établies par la commission nationale compétente pour l'hygiène, la désinfection et la stérilisation.

La poignée est réalisée en polysulfone (PSU), un matériau plastique résistant à la chaleur et aux chocs. Remplacer la poignée dès qu'elle présente des fissures ou des déformations, car elles pourraient tomber dans la zone du patient.

Montage/démontage de la poignée

- tourner la poignée dans le sens antihoraire et la retirer;
- tourner la poignée dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle soit en butée sur la tête et que sa rotation soit bloquée.

Nettoyage

Avant la désinfection et la stérilisation, nettoyer la poignée. Il est conseillé d'utiliser des détergents moyennement alcalins exempts de chlore actif. Doser les détergents en suivant rigoureusement les indications de pourcentage figurant sur la fiche technique du fabricant.

Le nettoyage manuel et automatisé est autorisé.

- Pour le nettoyage manuel, immerger la poignée dans la solution détergente et la nettoyer avec une brosse douce ou un chiffon non pelucheux. Après le nettoyage, rincer les résidus de détergent avec une abondante quantité d'eau.
- Pour le nettoyage automatisé, utiliser une machine/lave-instruments conforme aux exigences de la norme ISO 15883-1.

Désinfection

Avant la stérilisation, désinfecter la poignée. Il est conseillé d'utiliser des produits à base d'alcool ou d'aldéhydes. Les désinfectants doivent être approuvés par le fabricant du désinfectant pour une utilisation sur le Polysulfone (PSU). Diluer les désinfectants en respectant rigoureusement les indications de pourcentage sur la fiche technique du fabricant.

La désinfection manuelle et automatisée est autorisée.

- Pour la désinfection manuelle, suivre les instructions figurant sur la fiche technique/instructions d'utilisation du fabricant. Après la désinfection, rincer abondamment les résidus de désinfectant avec de l'eau.
- Pour la désinfection automatisée, utiliser un thermodésinfecteur conforme aux exigences de la norme ISO 15883-1.

Stérilisation

Le polysulfone (PSU) est testé pour les procédures de stérilisation par rayons gamma, vapeur et oxyde d'éthylène (ETO). Le résultat d'autres procédures de stérilisation n'est pas garanti.

RIMSA, sur la base du design de la poignée et de sa propre expérience, suggère la stérilisation à la vapeur.

Avant de stériliser la poignée, l'insérer dans un emballage approprié pour stérilisation (e.g. sachets en plastique/papier ; emballage simple ou double).

Lorsqu'elle est insérée dans l'autoclave, veiller à ce que le côté ouvert de la poignée soit orienté vers le bas.

La poignée doit être libre et ne doit pas être alourdie par d'autres matériaux à stériliser.

La poignée peut supporter environ 200 cycles de stérilisation à la vapeur en respectant les paramètres suivants :

- stérilisation à la vapeur à 121 °C et 1,3 bar de 25 à 30 minutes ;
- stérilisation à la vapeur à 134 °C et 2,3 bar pendant 4 minutes.



Danger pour le patient.

Ne pas dépasser la température de stérilisation de 134 °C. Les poignées endommagées ne doivent pas être utilisées. Suivre scrupuleusement les normes ISO 17665-1 et ISO 17665-2.

10 Réglages

10.1 Contrôles annuels à la charge du gestionnaire

Respecter les intervalles annuels et contrôler le Produit conformément à la norme IEC 62353.

10.2 Réparations

Le Produit doit être ouvert et réparé exclusivement par le fabricant. Contacter le service client en cas de besoin.



Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

10.3 Réglage des frictions

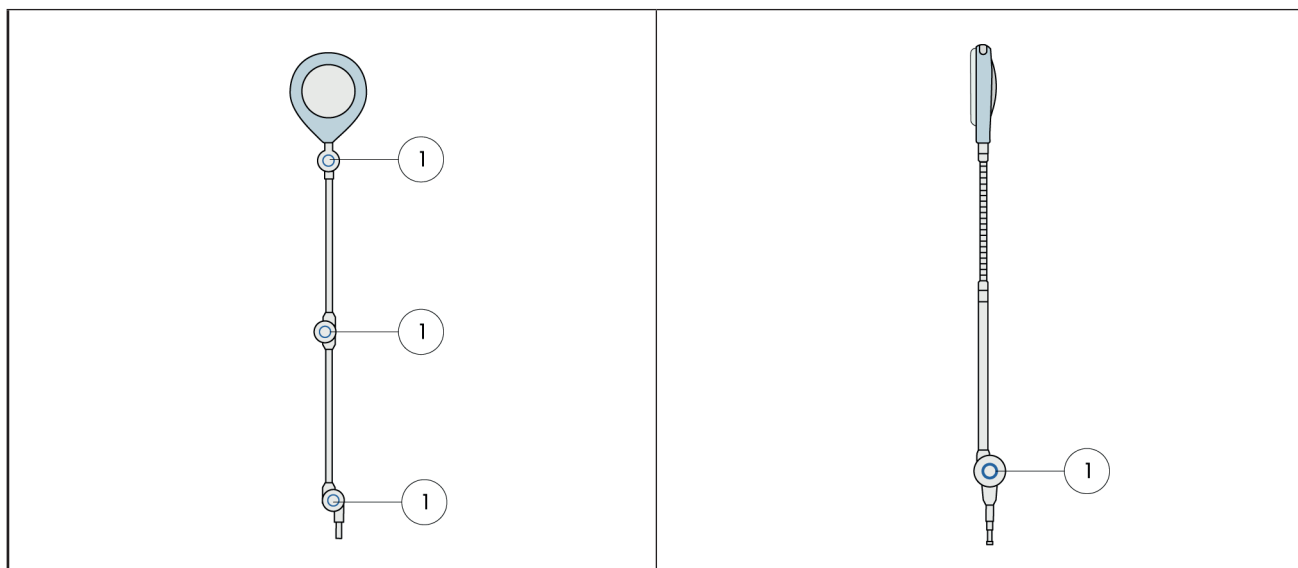
Le Produit est fourni équilibré et ne nécessite pas de réglages supplémentaires ; cependant, dans le cas d'un Produit avec bras articulé, si au fil du temps le mouvement des bras autour des articulations de rotation devenait trop rigide ou trop souple, au point de ne pas permettre le maintien en position du Produit lui-même, il est possible d'agir sur les différents systèmes de friction pour rétablir le bon équilibre.

Utiliser la clé hexagonale pour le réglage de la force de friction au niveau des articulations de rotation et, par conséquent, le mouvement des bras mobiles.

Articulations de rotation

Selon les versions du Produit, il y a un nombre différent d'articulations (1) et donc de frictions :

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



Procédure de réglage



Retirer l'adhésif pour accéder à l'articulation concernée.
À l'aide d'une clé hexagonale, agir sur la vis de réglage
située à côté de l'articulation.

Tourner dans le sens horaire pour augmenter la force de
friction et ainsi rigidifier le mouvement.

Tourner dans le sens antihoraire pour diminuer la force
de friction et alléger le mouvement.

À la fin du réglage, le mouvement doit néanmoins rester
fluide et homogène.

10.4 Dépannage

N°	Problème	Solution
1	Le produit ne fonctionne pas	Contactez le service d'assistance.
2	Le produit ne maintient pas la position	Voir section Réglage des frictions. Si après les réglages le produit ne maintient toujours pas la position, contactez le service d'assistance.
3	La lumière scintille	Contactez le service d'assistance.
4	Le faisceau lumineux n'est pas focalisé	Contactez le service d'assistance.

10.5 Maintenance ordinaire

N°	Période	Intervention
----	---------	--------------

1	Une fois par an	Effectuer des mouvements complets de toutes les articulations du produit et vérifier qu'il n'y a pas de difficultés dans le mouvement. Si le produit ne maintient pas la position ou est dur dans les mouvements, contactez le service technique. Voir aussi section Réglage des frictions.
2	Une fois par an	Vérifier que les vis de fixation des colliers soient correctement serrées. Si elles ne sont pas fixées avec soin, les serrer adéquatement.
3	Une fois par an	Contrôler l'état de la peinture du produit. Vérifier qu'il n'y a pas de morceaux de peinture qui pourraient tomber dans la zone du patient. Si des parties de peinture sont jugées dangereuses, contacter le service d'assistance.

10.6 Liste des pièces de rechange

Description	Code de commande
Poignée stérilisable PRIMA-FIX et PRIMA-FLEX	Z100848
Pack batteries 24Vdc	100437
Pack batteries 12Vdc	100438
Alimentation chargeur 24Vdc	100432
Alimentation chargeur 12Vdc	100433



Utiliser uniquement des pièces d'origine RIMSA.

11 Données techniques

11.1 Données techniques ALFA-FIX/ALFA-FLEX

Données photométriques	
Température de couleur, CCT $\pm 10\%$ [K]	4000
Éclairement au centre $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	70.000
Distance de référence D_{Ref} [cm]	50
Éclairement max au centre $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	150.000
Distance max d'éclairement D_{Mi} [cm]	20
Diamètre du champ lumineux $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	139
Diamètre du champ lumineux $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	81
d_{50} / d_{10} [%]	≥ 50
Indice de rendu des couleurs $R_a \pm 5$ [-]	96
$R_g \pm 5$ [-]	92
Irradiance totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	307
Irradiance totale $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\%$ [W/m ²]	638
Données sur le raccordement électrique	
Tension alternative primaire [Vac]	100 – 240
Fréquence [Hz]	50/60
Puissance absorbée [VA]	23
Source lumineuse	n. 3 LEDs
Durée de vie de la source lumineuse LED [h] (ce chiffre peut varier en fonction des pics de tension et de la fréquence d'utilisation)	60 000

Données générales	
Règlement	RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Classification du Produit selon le RÈGLEMENT (UE) 2017/745	Classe I
Normes	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classification du Produit selon la norme IEC 60601-1	Classe II
Conditions d'emploi	Fonctionnement continu
Moyen d'isolation électrique de la tension de ligne	Prise électrique intégrée
Stérilisation à vapeur de la poignée	N/A
Dimensions	
Diamètre du corps de la lampe [cm]	9,5
Surface d'émission de la lumière [cm²]	22
Poids du Produit net des supports [kg]	2
Marquages	
CE	Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745
IMQ	
<i>Note 1 : sauf indication contraire, les valeurs doivent être considérées avec une tolérance de $\pm 5\%$ due à des raisons métrologiques et constructives.</i> <i>Note 2 : tous les tests ont été effectués conformément au point 201.5.4 « Prescriptions générales pour les essais sur les APPAREILS EM - Autres conditions » de la norme IEC 60601-2-41. En particulier, le Produit a été testé avec une intensité lumineuse maximale et une température de couleur de 4000 K.</i> <i>Note 3 : les radiations optiques émises par ce Produit sont conformes aux limites d'exposition pour la réduction du risque photobiologique prévues par la norme IEC 60601-2-41.</i>	

11.2 Données techniques L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)

Données photométriques	
Température de couleur, CCT $\pm 10\%$ [K]	2700 $\div$ 6000
Éclairement au centre $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	2 250
Distance de référence D_{Ref} [cm]	50
Éclairement max au centre $E_{C,Ml} \pm 10\%$ [lux]	2 250
Distance max d'éclairement D_{Ml} [cm]	50
Diamètre du champ lumineux $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	200
Diamètre du champ lumineux $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	100
$d_{50} / d_{10} [\%]$	≥ 50
Indice de rendu des couleurs $R_a \pm 5$ [-]	95
$R_g \pm 5$ [-]	88
Irradiance totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	8
Irradiance totale $E_{Total} (D_{Ml}) \pm 10\%$ [W/m ²]	8
Données sur le raccordement électrique	
Tension alternative primaire [Vac]	100 – 240
Fréquence [Hz]	50/60
Puissance absorbée [VA]	38
Source lumineuse	n. 256 LEDs
Durée de vie de la source lumineuse LED [h] (ce chiffre peut varier en fonction des pics de tension et de la fréquence d'utilisation)	60 000

Données générales	
Règlement	RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Classification du Produit selon le RÈGLEMENT (UE) 2017/745	Classe I
Normes	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classification du Produit selon la norme IEC 60601-1	Classe II
Conditions d'emploi	Fonctionnement continu
Moyen d'isolation électrique de la tension de ligne	Prise électrique intégrée
Stérilisation à la vapeur de la poignée	N/A
Dimensions	
Diamètre du corps de la lampe [cm]	23
Surface d'émission de la lumière [cm²]	/
Poids du produit net des supports [kg]	3
Marquages	
CE	Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745
<i>Note 1 : sauf indication contraire, les valeurs doivent être considérées avec une tolérance de $\pm 5\%$ due à des raisons métrologiques et constructives.</i> <i>Note 2 : tous les tests ont été effectués conformément au point 201.5.4 « Prescriptions générales pour les essais sur les APPAREILS EM - Autres conditions » de la norme IEC 60601-2-41. En particulier, le produit a été testé avec une intensité lumineuse maximale et une température de couleur de 6000 K.</i> <i>Note 3 : les radiations optiques émises par ce produit sont conformes aux limites d'exposition pour la réduction du risque photobiologique prévues par la norme IEC 60601-2-41.</i>	

11.3 Données techniques PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

Données photométriques	
Température de couleur, CCT $\pm 10\%$ [K]	4000 / 4500
Éclairement au centre $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	115 000
Distance de référence D_{Ref} [cm]	50
Éclairement maximal au centre $E_{C,Ml} \pm 10\%$ [lux]	135 000
Distance maximale d'éclairement D_{Ml} [cm]	20
Diamètre du champ lumineux $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	149
Diamètre du champ lumineux $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	75
d_{50} / d_{10} [%]	≥ 50
Indice de rendu des couleurs $R_a \pm 5$ [-]	96
$R_g \pm 5$ [-]	92
Irradiance totale $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	570
Irradiance totale $E_{Total} (D_{Ml}) \pm 10\%$ [W/m ²]	600
Données sur le raccordement électrique	
Tension alternative primaire [Vac]	100 – 240
Fréquence [Hz]	50/60
Puissance absorbée [VA]	32
Source lumineuse	n. 12 LEDs
Durée de vie de la source lumineuse LED [h] (ceci peut varier en fonction des pics de tension et de la fréquence d'utilisation)	60 000

Données générales	
Règlement	RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Classification du produit selon le RÈGLEMENT (UE) 2017/745	Classe I
Normes	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classification du produit selon la norme IEC 60601-1	Classe II
Conditions d'emploi	Fonctionnement continu
Moyen d'isolation électrique de la tension de ligne	Prise électrique intégrée
Stérilisation à vapeur de la poignée	121°C-1,3bar (25-30 min), 134°C-2,3bar (4 min)
Dimensions	
Diamètre du corps de la lampe [cm]	19,5
Surface d'émission de la lumière (4000 K / 4500 K)[cm²]	42 / 63
Poids du produit net des supports [kg]	3,5
Marquages	
CE	Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745
IMQ	
<i>Note 1 : sauf indication contraire, les valeurs doivent être considérées avec une tolérance de $\pm 5\%$ due à des raisons métrologiques et constructives.</i> <i>Note 2 : tous les tests ont été effectués conformément au point 201.5.4 « Prescriptions générales pour les essais sur les APPAREILS EM - Autres conditions » de la norme IEC 60601-2-41. En particulier, le Produit a été testé avec une intensité lumineuse maximale et une température de couleur de 4500 K.</i> <i>Note 3 : les radiations optiques émises par ce Produit sont conformes aux limites d'exposition pour la réduction du risque photobiologique prévues par la norme IEC 60601-2-41.</i>	

12 Déclaration de conformité UE

Rédigée conformément à l'Article 19 et à l'Annexe IV du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.

Fabricant : **RIMSA P. LONGONI SRL**

Adresse du siège social : **Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 - Seregno (MB) - Italia**

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : **IT-MF-000009224**

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

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

Nom du produit, dénomination commerciale et référence du modèle : **ALFA-FIX**

Nom du produit, dénomination commerciale et référence du modèle : **ALFA-FLEX**

Nom du produit, dénomination commerciale et référence du modèle : **L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)**

Nom du produit, dénomination commerciale et référence du modèle : **PRIMA-FIX**

Nom du produit, dénomination commerciale et référence du modèle : **PRIMA-FLEX**

Destination d'utilisation : **LAMPE SCIALYTICQUE POUR LE DIAGNOSTIC**

Classe de risque du dispositif, conformément aux règles de l'Annexe VIII du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 : **CLASSE I**

Justification :	Durée :	À court terme (Annexe VIII, CHAPITRE I, point 1. DURÉE D'UTILISATION)
	Description :	Dispositif médical non invasif (Annexe VIII, CHAPITRE III, point 4. DISPOSITIFS NON INVASIFS, alinéa 4.1 Règle 1)
		Dispositif médical actif (Annexe VIII, CHAPITRE III, point 6. DISPOSITIFS ACTIFS, alinéa 6.2 Règle 10)

Le fabricant déclare que le dispositif est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, du 5 avril 2017, relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil et aux normes suivantes :

IEC 60601-1	(Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles)
IEC 60601-1-2	(Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles- Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais)
IEC 60601-2-41	(Partie 2: Normes particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lampes scialytiques pour usage chirurgical et pour le diagnostic)

La procédure d'évaluation de la conformité du dispositif est effectuée selon le considérant (60) et l'Article 52 du RÈGLEMENT (UE) 2017/745.

Le Système Qualité et Environnement de RIMSA P. LONGONI SRL est conforme aux normes UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, ISO 14001 et ISO/IEC 27001 et est certifié par IMQ S.p.A. (certificats n° 9120.RMS1, n° 9124.RMS2, n° 0833.2023 et n° 1402.2024).

Nom: Paolo Longoni

Position: CEO

13 Déclaration CEM

Le Produit a été testé conformément à la norme IEC 60601-1-2 pour garantir la compatibilité électromagnétique correcte.



Possibilité d'interférences avec appareils voisins

Les équipements de communication portables et mobiles peuvent influencer le Produit. Le Produit ne devrait pas être utilisé à proximité d'un autre dispositif et si son utilisation est nécessaire, le Produit doit être contrôlé pour vérifier ses fonctionnalités.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis/recommandés RIMSA peut augmenter le niveau d'émissions et diminuer le niveau d'immunité de l'appareil.

Le Produit est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques décrits ci-dessous.

Il est de la responsabilité de l'ORGANISATION RESPONSABLE ou de l'OPÉRATEUR de s'assurer que le Produit est utilisé dans un environnement compatible.

Il pourrait arriver que le Produit, s'il est soumis à des radiations irradiées dans la plage de 80 MHz – 1 GHz ou à des rafales, ne réponde plus aux commandes, ni pour la lampe ni pour la caméra (si présente).

Dans ce cas, les performances essentielles seront néanmoins garanties, mais pour rétablir le fonctionnement normal, il sera nécessaire de couper l'alimentation à partir de l'interrupteur général.

Test d'immunité	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Produit utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient probablement pas causer d'interférences avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Produit est adapté à une utilisation dans tous les environnements et peut être utilisé dans des environnements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments à des fins domestiques, à condition que l'avertissement suivant soit respecté:
Émissions harmo- niques IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctua- tions de tension/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
		ATTENTION: L'appareil / système est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV dans l'air	Il est préférable que le sol soit en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides impulsions IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	Une qualité de réseau d'alimentation typique d'un environnement commercial ou domestique est recommandée.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Mode différentiel	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Mode différentiel	Une qualité de réseau d'alimentation typique d'un environnement commercial ou hospitalier est recommandée.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension, courtes interruptions et variations sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	10 ms – 0% à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% à 0° 500 ms – 70% à 0° 5 s – 0%	10 ms – 0% à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% à 0° 500 ms – 70% à 0° 5 s – 0%	Une qualité de réseau d'alimentation typique d'un environnement commercial ou hospitalier est recommandée. Si le produit doit être utilisé de manière continue même en cas de coupure de courant, connecter la lampe à un réseau capable d'assurer une énergie continue ou à une batterie.
NOTE : U_T est la tension du réseau en c.a. avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V _{eff} De 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff} De 150 kHz à 80 MHz	Les systèmes de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des produits, y compris les câbles ; respecter la distance de séparation recommandée, calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2/\sqrt{P} \text{ de 150 KHz à 80 MHz}$ $d = 1,2/\sqrt{P} \text{ de 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3/\sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,7 GHz}$ où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts [W], selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres [m]. L'intensité de champ des émetteurs fixes RF, déterminée par une enquête électromagnétique sur le site, doit être inférieure au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences. À proximité d'un équipement marqué par le symbole suivant, des interférences peuvent se produire : 
RF irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la fréquence de gamme la plus élevée s'applique.

NOTE 2 : Ces lignes directrices ne peuvent pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Fréquence de test [MHz]	Bande ^{a)} [MHz]	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale [W]	Distance [m]	Niveau test Immunité [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Bande 13, 17	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bande 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 02.11, b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTE : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU TEST IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et le dispositif médical ME ou SYSTÈME ME doit être réduite à 1 m. Le test à une distance de 1 m est permis par la norme IEC 61000-4-3.

^{a)} Pour certains services, seules les fréquences montantes sont incluses.

^{b)} Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée à 50 % du cycle de travail.

^{c)} En alternative à la modulation FM, il est possible d'utiliser une modulation d'impulsion à 50 % à 18 Hz car, bien que cela ne représente pas la modulation effective, ce serait le pire cas.

Immunité de proximité au champ magnétique dans la gamme de fréquences 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39

Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques causés par des champs de radiofréquence provenant de dispositifs utilisés à proximité immédiate.

Fréquence de Test	Modulation	Niveau de test d'Immunité [A/m]
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation par impulsions ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation par impulsions ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Ce test est applicable uniquement aux DISPOSITIFS MÉDICAUX ME ou SYSTÈMES ME destinés à un usage dans un environnement de soins à domicile.

b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée à 50% du cycle de travail.

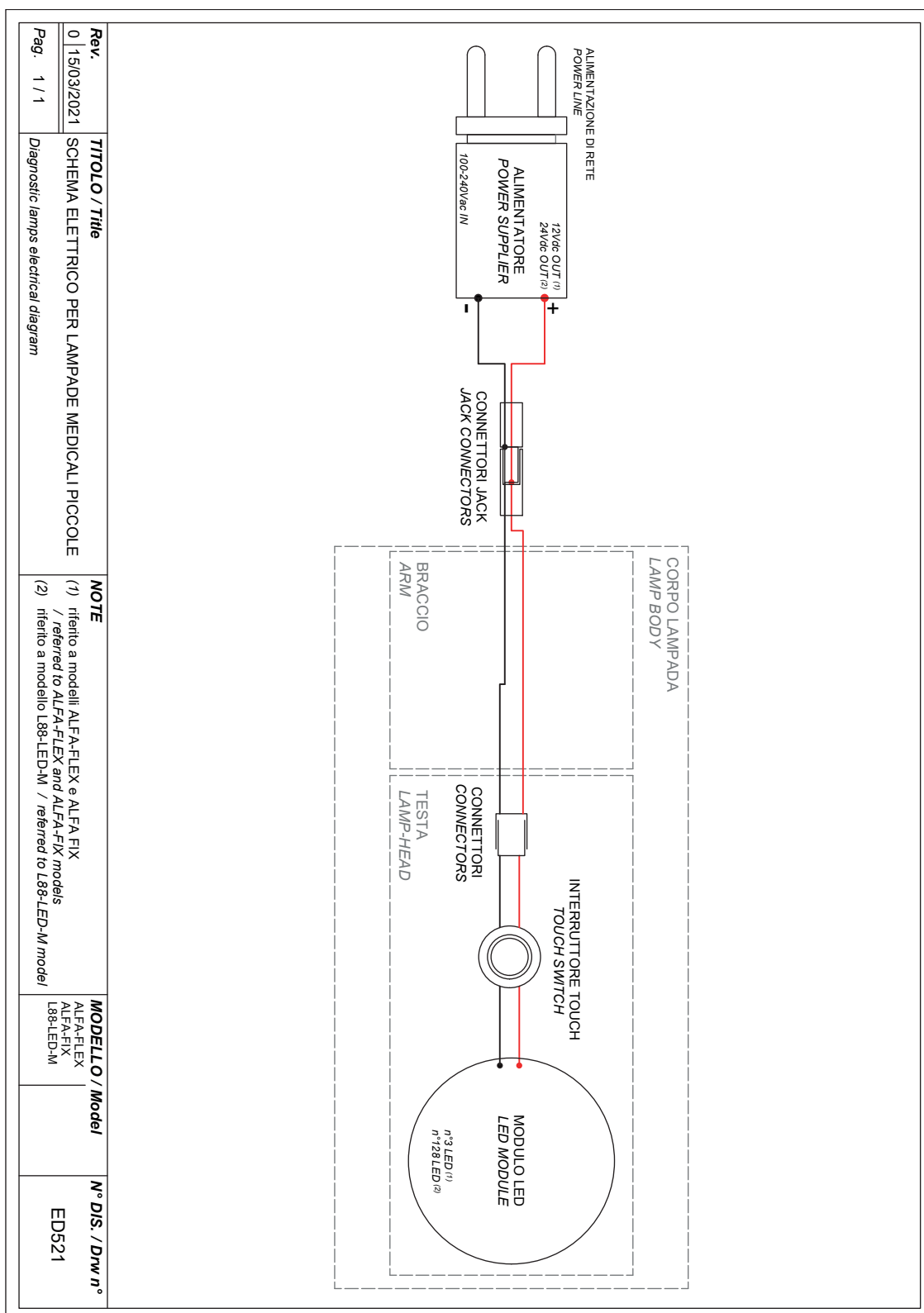
c) La valeur quadratique moyenne est appliquée avant la modulation.

14 Certificat de garantie

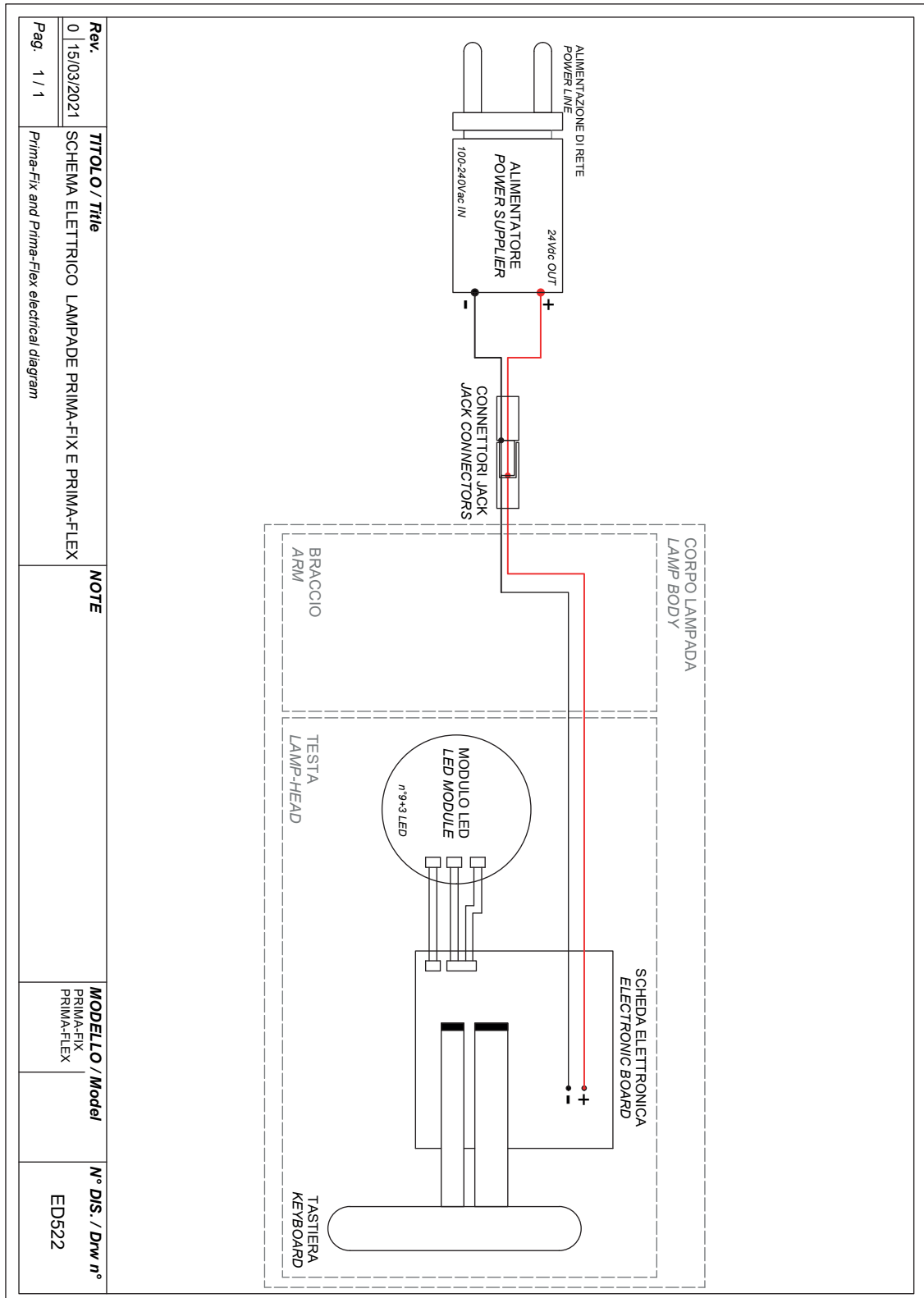
- 1** Le Produit est couvert par une garantie pour une période de 18 mois, y compris les pièces électriques.
- 2** La garantie commence à la date d'expédition du Produit depuis l'entrepôt RIMSA à l'acheteur.
- 3** En cas de contestation, la date indiquée sur le « document de transport » accompagnant la marchandise est considérée comme valide.
- 4** La garantie est limitée à l'envoi à l'acheteur de pièces de rechange du Produit ou, si RIMSA estime que le remplacement des pièces n'est pas faisable, au remplacement de l'ensemble du Produit, et est effectuée pour des causes bien établies de fabrication et à la discrétion exclusive de RIMSA. La garantie ne comprend donc aucun autre coût ou dépense (tels que, à titre d'exemple et non exhaustif, les frais de main-d'œuvre, les frais d'emballage et de transport, etc.).
- 5** Sont exclus de la garantie les composants soumis à une usure normale (à titre d'exemple et non exhaustif : ampoules halogènes, leds, fusibles, relais, roulements à billes, etc.).
- 6** Ne sont pas couverts par la garantie :
 - dysfonctionnements dus au non-respect de toutes les indications contenues dans les Manuels d'instructions;
 - dysfonctionnements dus à des erreurs d'installation et/ou de maintenance;
 - dysfonctionnements ou défauts causés par négligence, imprudence, utilisation inappropriée ou par d'autres causes non imputables à RIMSA;
 - dysfonctionnements ou défauts dus au fait que l'installation électrique de l'environnement (local) où l'installation est effectuée n'est pas conforme à la norme IEC 60364-7-710 (norme pour installations électriques pour locaux à usage médical) et normes similaires.
- 7** RIMSA indemnise les dommages directs subis par l'acheteur et documentés comme imputables à son Produit, causés pendant la période de garantie, pour un montant ne dépassant pas 40 % de la valeur nette du produit tel que résultant de la facture à l'acheteur. La responsabilité de RIMSA pour les dommages indirects ou consécutifs (y compris les cas de non-utilisation du Produit) résultant de la fourniture est expressément exclue.
- 8** La garantie de ce certificat remplace les garanties légales pour vices et non-conformités et exclut toute autre responsabilité possible de RIMSA découlant des Produits fournis.
- 9** L'indemnisation des éventuels dommages aux personnes ou aux biens, dus à un dysfonctionnement ou à des vices du Produit, sera limitée au plafond de la couverture d'assurance de RIMSA pour la responsabilité civile.
- 10** L'acheteur perd automatiquement le bénéfice de la garantie si :
 - le Produit a été altéré ou modifié par l'acheteur ou par des tiers;
 - le Produit a été réparé par l'acheteur ou par des tiers, sans respecter les instructions contenues dans les Manuels d'instructions;
 - le numéro de série du Produit a été effacé, obscurci ou enlevé;
 - l'acheteur n'est pas à jour avec les paiements.
- 11** Pour les interventions sous garantie, l'acheteur doit s'adresser uniquement à RIMSA.
- 12** Les composants remplacés sous garantie doivent être retournés à RIMSA, uniquement si demandé par RIMSA, en port payé et correctement emballés.
- 13** Le non-retour demandé par RIMSA entraîne la facturation du coût du composant.
- 14** RIMSA n'accepte pas les retours des utilisateurs finaux ou de tout autre sujet différent de l'acheteur.
- 15** Les Produits retournant à RIMSA doivent être accompagnés de la documentation d'autorisation de retour et d'un document décrivant le dysfonctionnement.
- 16** Pour tout ce qui n'est pas prévu par ce certificat de garantie, il est fait référence à la loi italienne.
- 17** Pour tout litige découlant ou lié aux commandes auxquelles s'applique ce certificat de garantie que les parties n'ont pas pu résoudre à l'amiable, le Tribunal de Milan sera exclusivement compétent.

15 Schémas Électriques

15.1 Schéma électrique ALFA-FIX/ALFA-FLEX et L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)



15.2 Schéma électrique PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX





RIMSA P. LONGONI SRL

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

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

MANUAL DE OPERAÇÃO

LUMINÁRIAS DE DIAGNÓSTICO

Sumário

1	Legenda.....	6
2	Informações gerais de segurança.....	6
3	Importância da segurança pessoal.....	7
3.1	Destinação de uso.....	7
3.2	Condições de segurança (efeitos secundários).....	7
3.3	Condições ambientais.....	8
4	Informações gerais.....	8
4.1	Qualificação dos funcionários.....	8
4.2	População de referência e interações.....	9
4.3	Embalagem, transporte, armazenamento e características do local de instalação.....	9
4.4	Explicação dos símbolos gráficos utilizados neste manual.....	10
4.5	Símbolos gráficos utilizados na embalagem.....	10
4.6	Símbolos gráficos utilizados no Produto.....	11
5	Avisos para o gestor do Produto.....	11
5.1	Obrigação de competência do pessoal.....	11
5.2	Garantia e responsabilidade.....	12
5.3	Controles a serem realizados no Produto antes do uso.....	12
6	Descrição e funcionamento do Produto.....	13
6.1	Descrição e funcionamento ALFA-FIX/ALFA-FLEX.....	13
6.2	Descrição e funcionamento L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW).....	14
6.3	Descrição e funcionamento PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX.....	15
7	Acessórios e Instalação.....	17
7.1	S11 - grampo para fixação em mesa.....	17
7.2	S12 / S12 MED - grampo para fixação vertical.....	18
7.3	Z400075 + Z400819 - barra rail + grampo para fixação a parede.....	18
7.4	RLBI / RLALFA - base móvel com sistema de bloqueio.....	21
7.4.1	Aplicação em ginecologia e podologia.....	28
7.5	Primeira ativação.....	30
7.6	Verificação da instalação e operações de teste do Produto antes do uso.....	30
8	Baterias.....	31
8.1	Descrição.....	31
8.2	Procedimento de montagem.....	32
8.3	Duração das baterias.....	32
8.4	Procedimento de recarga e uso.....	33
9	Limpeza e desinfecção.....	33
9.1	Método de aplicação.....	34
9.2	Limpeza do Produto.....	35
9.3	Desinfecção do Produto.....	35
9.4	Limpeza, desinfecção e esterilização do manípulo.....	35
10	Ajustes.....	36
10.1	Controles anuais a cargo do gestor.....	36
10.2	Reparos.....	36
10.3	Ajuste das fricções.....	37
10.4	Pesquisa de falhas.....	38
10.5	Manutenção rotineira.....	38
10.6	Lista de peças de reposição.....	39

11	Dados técnicos	40
11.1	Dati tecnici ALFA-FIX/ALFA-FLEX.....	40
11.2	Dados técnicos L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW).....	42
11.3	Dados técnicos PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	44
12	Declaração de conformidade UE	46
13	Declaração EMC	47
14	Certificado de garantia	52
15	Esquemas Elétricos	53
15.1	Esquema elétrico ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW).....	53
15.2	Esquema elétrico PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX.....	54

Introdução

Recomenda-se uma leitura atenta e meticulosa deste manual antes de proceder ao uso do Produto de modo a proteger o **“PESSOAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA”** e o **“OPERADOR”** de eventuais danos.

Marcação CE

Este aparelho é um dispositivo médico de Classe I nos termos do REGULAMENTO (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (Anexo VIII) e suas modificações e integrações subsequentes.

Conformidade

O fabricante declara que este Produto está em conformidade com o Anexo I (Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho) do REGULAMENTO (UE) 2017/745 e suas modificações e integrações subsequentes às normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41 e documenta tal conformidade com a aposição da marcação CE.

Validade do manual

Este manual é válido para os seguintes modelos:

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

Serviço ao cliente

O serviço ao cliente está à sua disposição para esclarecimentos sobre o Produto, seu uso, identificação de peças de reposição, para questões de assistência e/ou garantia, e para qualquer outra dúvida.

- 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

Caso o dispositivo cause a morte ou o grave deterioramento das condições de saúde do paciente e/ou do utilizador, entre em contato com o fabricante e a autoridade estatal competente onde ocorreu o evento.

Copyright

É proibida a reprodução ou tradução, mesmo que parcial, de qualquer parte deste manual sem o consentimento por escrito de RIMSA.

Traduções

O idioma original deste manual é o ITALIANO. Para cada tradução, prevalecerá o idioma original do manual.

1 Legenda

PRODUTO

O APARELHO EM (eletromédico) ao qual este manual se refere é uma **LUMINÁRIA DE DIAGNÓSTICO**. Para facilitar a descrição neste manual, será feita referência a tal APARELHO EM com o nome de **"Produto"**.

OPERADOR

Pessoal médico profissional (e.g. pessoal de saúde profissional, pessoa experiente que assiste o paciente).

ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL

Entidade responsável pelo uso e pela manutenção de um aparelho EM ou um sistema EM (e.g. um hospital, um médico individual ou uma pessoa inexperiente). A preparação e a competência estão incluídas no uso.

PESSOAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

O pessoal (indivíduos ou entidades responsáveis perante a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL) que realiza a instalação, a montagem, a manutenção ou o reparo do Produto. Em certas circunstâncias, a segurança deste ao acessar partes perigosas depende em parte do próprio conhecimento e competência para adotar as precauções apropriadas.

A título exemplificativo, mas não exaustivo, consideram-se PESSOAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA as seguintes figuras profissionais:

- Engenheiro Civil, Técnico em Edificações, Empresa de construção regularmente inscrita no Conselho profissional (para as alvenarias)
- Engenheiro Elétrico, Técnico eletrotécnico habilitado a exercer a profissão de eletricitista (para as obras elétricas)

2 Informações gerais de segurança

Este manual é parte integrante do Produto conforme previsto pelo REGULAMENTO (UE) 2017/745 e suas modificações e integrações subsequentes. Leia e conserve este manual próximo ao Produto.



Risco de explosão.

O Produto não é adequado para uso na presença de agentes anestésicos inflamáveis.

RIMSA não assume qualquer responsabilidade por eventuais danos a pessoas ou coisas decorrentes da INSTALAÇÃO/MANUTENÇÃO do Produto por pessoal estranho ao PESSOAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA ou do USO do Produto por pessoal estranho ao OPERADOR.

A atividade de instalação do Produto é de total responsabilidade e cuidado da ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL; nenhum ônus ou responsabilidade relativos à instalação e/ou à colocação em operação do Produto poderá, portanto, ser atribuído e/ou de qualquer forma imputado a RIMSA.

As alvenarias de preparação da laje ou da parede, para Produto a ser instalado respectivamente a teto ou a parede, e as obras elétricas de preparação do sistema elétrico para alimentar o Produto devem ser realizadas de forma sólida e segura segundo a regra da arte pelo PESSOAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA.



Risco de choque elétrico.

Para evitar o risco de choque elétrico, o Produto deve ser conectado exclusivamente a uma rede de alimentação com terra de proteção.



Risco de choque elétrico.

A predisposição elétrica do local deve estar em conformidade com a norma IEC 60364-7-710 e com eventuais normas nacionais. É obrigatório instalar um interruptor geral com proteção a fusíveis ou magnetotérmica para assegurar a interrupção de tensão ao Produto.

3 Importância da segurança pessoal

3.1 Destinação de uso

LUMINÁRIAS DE DIAGNÓSTICO

O Produto é um dispositivo médico previsto para ser utilizado nas salas operatórias dentro da ZONA PACIENTE, com duração de curto prazo, ativo, não invasivo, destinado a iluminar localmente o corpo do paciente para os tratamentos e diagnósticos que podem ser interrompidos sem PERIGO para o PACIENTE no caso de falta de luz.

As radiações ópticas emitidas por este Produto estão em conformidade com os limites de exposição para a redução do risco fotobiológico previstos pela norma IEC 60601-2-41.

CAMPO DE TRABALHO

O Produto garante uma boa intensidade luminosa entre 70 e 140 cm aproximadamente da zona paciente.

3.2 Condições de segurança (efeitos secundários)

Segurança óptica

Este Produto emite radiação óptica possivelmente perigosa. Não olhe fixamente para a luz emitida pela luminária cirúrgica. Podem ocorrer lesões oculares.

- Não direcionar a fonte luminosa nos olhos do paciente e do OPERADOR.
- Quando o uso do Produto é circunscrito ao rosto (e.g. cirurgia maxilofacial, cirurgia estética, otorrinolaringologia) é obrigatório cobrir os olhos do paciente com uma proteção adequada.



Possibilidade de ofuscamento e lesões.

O não cumprimento dessas prescrições pode provocar fenômenos de ofuscamento e danos à retina.

Interferência eletromagnética

Para evitar qualquer risco significativo de interferência mútua devido à presença do Produto durante exames ou tratamentos específicos, consulte a seção relativa à declaração EMC presente no manual de uso e manutenção.

Uso indevido



Proibido colocar objetos sobre o Produto.

- Não colocar e/ou pendurar qualquer objeto sobre o Produto. O não cumprimento dessa prescrição pode causar a queda desses objetos na zona de operação.
- Não cobrir o Produto durante o funcionamento para evitar seu superaquecimento.
- Evitar que as partes do Produto colidam entre si ou com outros equipamentos próximos. Um impacto pode causar o desprendimento de partes plásticas ou de tinta do Produto que poderiam cair na zona paciente.

Efeitos indesejados devido à sobreposição dos campos luminosos

Sobrepondo os campos luminosos de mais corpos de lâmpada, pode ocorrer um aumento de temperatura na zona paciente e consequente risco de desidratação e/ou dano dos tecidos.



Possibilidade de desidratação e danos aos tecidos.

No caso de redução da irrigação sanguínea com início de desidratação dos tecidos, reduzir a intensidade luminosa.

Alimentador

Para reduzir o risco de queimaduras, chamadas, choque elétrico ou lesões a pessoas ou animais:

- Usar o alimentador exclusivamente para o uso a que se destina, conforme descrito a seguir.
- Não usar em ambientes externos, o alimentador é exclusivamente destinado ao uso em ambientes internos.
- Não deixar usar como um brinquedo. Prestar particular atenção quando o alimentador é usado por ou na proximidade de crianças.
- Usar somente os acessórios recomendados pelo fabricante.
- Não utilizar o alimentador se o cabo ou a tomada estiverem danificados, se tiver caído ou estiver danificado ou se tiver caído na água. Nesses casos, devolver o alimentador a um revendedor autorizado ou contatar o centro de assistência.
- Não deixar cair, nem inserir objetos nas fendas.
- Não utilizar na presença de produtos spray ou onde é administrado oxigênio.
- Recomenda-se usar o alimentador próximo a uma tomada de corrente prática e facilmente acessível.
- Desconectar sempre o alimentador da tomada de corrente imediatamente após o uso.

3.3 Condições ambientais



Risco de explosão.

O Produto não é adequado para uso na presença de agentes anestésicos inflamáveis.

Durante o funcionamento:

- a temperatura ambiente deve estar entre 10 °C e 40 °C;
- a umidade relativa deve estar entre 30% e 75%;
- a pressão atmosférica deve estar entre 700 e 1060 hPa;
- a altitude deve ser inferior ou igual a 2000 m.

4 Informações gerais

4.1 Qualificação dos funcionários

Qualificação do pessoal para a execução das operações no Produto:

Instalação

Instalador e/ou técnico qualificado.

Uso

Pessoal médico profissional.

Limpeza

Pessoal médico e paramédico cuidadosamente treinado.

Manutenção rotineira

Técnico qualificado em posse dos requisitos técnico-profissionais.

Manutenção extraordinária

RIMSA ou PESSOAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA.

Assistência

RIMSA ou revendedor autorizado.

Descarte

Respeitar as normas vigentes em matéria de descarte de resíduos. Este Produto não deve ser descartado em lixeiras comuns.

Para evitar riscos ao meio ambiente e à saúde decorrentes da dispersão de substâncias poluentes no ambiente, separar os vários componentes internos (e.g. ferro, alumínio, plástico e material elétrico) e levá-los aos centros apropriados para possibilitar uma reciclagem correta.

4.2 População de referência e interações

População de referência

A destinação de uso torna o Produto adequado para qualquer tipo de população sem restrições de idade, peso, saúde ou condições médicas.

Os pacientes podem estar conscientes ou inconscientes, sob anestesia local ou total.

A população de referência pode também ser composta por animais.

Interação com paciente

Um paciente ativo pode tocar a cúpula e o braço articulado/pantógrafo do Produto apenas acidentalmente, enquanto tal contato é excluído no caso de paciente inconsciente ou incapaz.

Interação com OPERADOR

O OPERADOR toca necessariamente o manípulo e o teclado do Produto, e ocasionalmente a estrutura.

4.3 Embalagem, transporte, armazenamento e características do local de instalação

Embalagem

Caixas de papelão dentro das quais se encontra o Produto. Descartar conforme as diretrizes nacionais vigentes em matéria de descarte de resíduos.

Transporte

O transporte do produto é realizado por via terrestre, marítima ou aérea respeitando as seguintes características:

Temperatura (°C): -15 / +60

Umidade (%): 10 / 95

Pressão atmosférica (hPa): 500 / 1060

Armazenamento

O armazenamento (estocagem) do Produto embalado deve ocorrer em local seco e respeitando as seguintes características:

Temperatura (°C): -15 / +60

Umidade (%): 10 / 95

Pressão atmosférica (hPa): 500 / 1060

Local de instalação

O local designado para a instalação do Produto deverá ter as seguintes características:

Temperatura (°C): +10 / +40

Umidade (%): 30 / 75

Pressão atmosférica (hPa): 700 / 1060

4.4 Explicação dos símbolos gráficos utilizados neste manual

Para ressaltar sua importância, algumas precauções de segurança são destacadas através dos marcadores gráficos indicados abaixo.

As medidas de segurança devem ser observadas durante a instalação, o uso e a manutenção do Produto.



Sinal de advertência genérica.



Sinal de comportamento obrigatório genérico.



Sinal de proibição genérica.

Atender às precauções de segurança antes de utilizar ou reparar o Produto. Seguir rigorosamente as precauções de segurança melhora a capacidade de utilizar com segurança e de forma correta o Produto e ajuda a prevenir manutenções impróprias que podem ser perigosas e causar danos. As medidas de segurança são indicativas, mas não exaustivas; o OPERADOR, a ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL e o PESSOAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA devem desenvolver suas próprias capacidades para melhorá-las e integrá-las.

4.5 Símbolos gráficos utilizados na embalagem

Descrição dos símbolos gráficos eventualmente presentes nas caixas das embalagens:



Lado para cima



Frágil



Proteger da chuva



Número máximo de caixas empilháveis



Umidade a ser respeitada (indicado no canto superior direito o limite máximo e no canto inferior esquerdo o limite mínimo)



Pressão a ser respeitada (indicado no canto superior direito o limite máximo e no canto inferior esquerdo o limite mínimo)



Temperatura limite (indicado no canto superior direito o limite máximo e no canto inferior esquerdo o limite mínimo)



Materiais e composição

4.6 Símbolos gráficos utilizados no Produto

Descrição dos símbolos gráficos eventualmente presentes no Produto:

	Marcação CE comprovando a conformidade do Produto ao REGULAMENTO (UE) 2017/745 e suas modificações e integrações
	Marca IMQ
	Data de fabricação (mês e ano)
	Endereço do fabricante
	Seguir as instruções de uso
	Dispositivo médico
	Referência de modelo
	Número de série
	Identificador único do dispositivo
	Mandatário nacional
	Descarte
	Aparelho de CLASSE II
'N'	Ponto de conexão para condutor neutro
'L'	Ponto de conexão para condutor de linha
'I'	Ligado
'O'	Desligado
	Stand-by e ligação

5 Avisos para o gestor do Produto

5.1 Obrigação de competência do pessoal

A ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL deve instruir o OPERADOR sobre as operações de uso, limpeza e manutenção do Produto. As instruções devem ser fornecidas por escrito com base neste manual.

5.2 Garantia e responsabilidade

RIMSA não assume qualquer responsabilidade sobre o funcionamento não confiável do Produto se:

- A instalação, as modificações autorizadas e/ou os reparos não forem realizados pelo PESSOAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA.
- O Produto não for utilizado conforme a destinação de uso e as instruções contidas no manual de uso e manutenção.
- O local não tiver a habilitação para exercer a atividade de saúde.
- O local não for construído em conformidade com as leis e/ou regulamentos vigentes.
- A instalação elétrica dos locais não estiver em conformidade com as prescrições apropriadas.

5.3 Controles a serem realizados no Produto antes do uso



Realizar a verificação elétrica do Produto.

Antes de pondo em serviço, realizar os testes elétricos e as prescrições indicadas na norma IEC 62353.

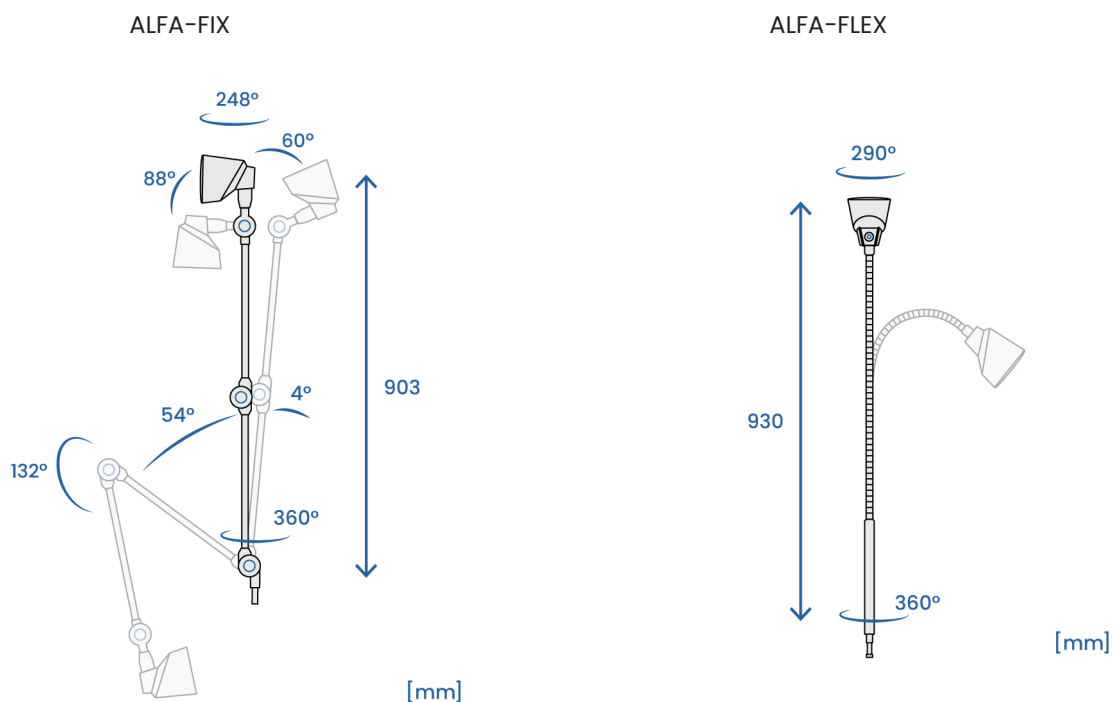
Antes de cada utilização, a fim de garantir a segurança do Produto e uma funcionalidade correta, o OPERADOR deve:

- limpar/desinfetar o Produto de acordo com as disposições estabelecidas pela comissão nacional competente;
- verificar que a luz emitida seja estável e de intensidade adequada;
- verificar que a cúpula mantenha corretamente a posição;
- verificar se o braço articulado/pantógrafo mantém corretamente a posição;
- verificar se não há peças ou fragmentos de tinta que possam se soltar e cair sobre a zona paciente. Caso estejam presentes, removê-los manualmente;
- verificar se as telas de proteção da fonte luminosa não estão danificadas.

Caso um ou mais desses requisitos não sejam atendidos, contatar o serviço de atendimento ao cliente.

6 Descrição e funcionamento do Produto

6.1 Descrição e funcionamento ALFA-FIX/ALFA-FLEX



O Produto ilumina localmente o corpo paciente graças à luz produzida por 3 leds focalizados através de lentes apropriadas. O posicionamento do feixe luminoso é facilitado pelo braço articulado (presente em ALFA-FIX) ou flexível (presente em ALFA-FLEX), e é realizado manualmente.

No refletor está posicionado um tasto a sfioramento touch que permite ligar/desligar o Produto e gerenciar a intensidade luminosa. Um toque breve permite ligar e desligar a lâmpada; um toque prolongado, por sua vez, permite aumentar ou diminuir gradualmente a intensidade luminosa.

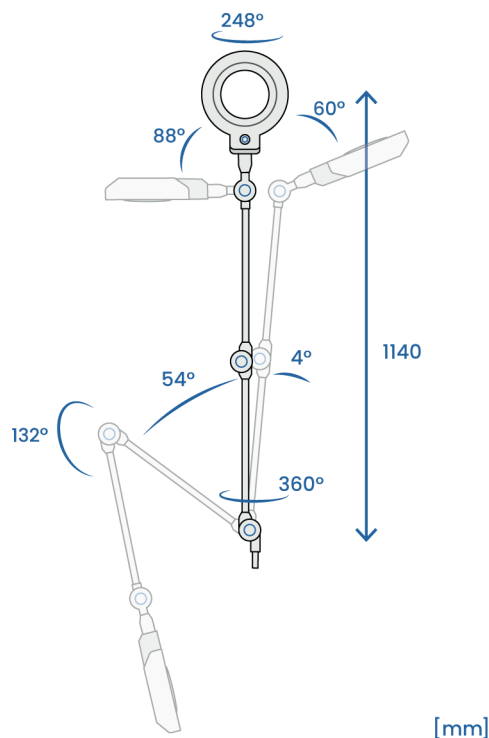
Ao final do uso, para desligar o Produto com segurança, toque brevemente o tasto touch; para desconectar da rede, desconecte o plugue.



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

6.2 Descrição e funcionamento L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)

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



O Produto ilumina localmente o corpo paciente graças à luz produzida por 256 leds protegidos por um perfil em acrílico. É também dotado de uma lente de aumento biconvexa com um diâmetro de 120 mm e poder de aumento de 3 dioptrias. O posicionamento é facilitado pelo braço articulado e é realizado manualmente.

Na parte superior do refletor está posicionado um tasto a sfioramento touch que permite ligar/desligar o Produto, gerenciar a intensidade luminosa e selecionar a temperatura de cor desejada:

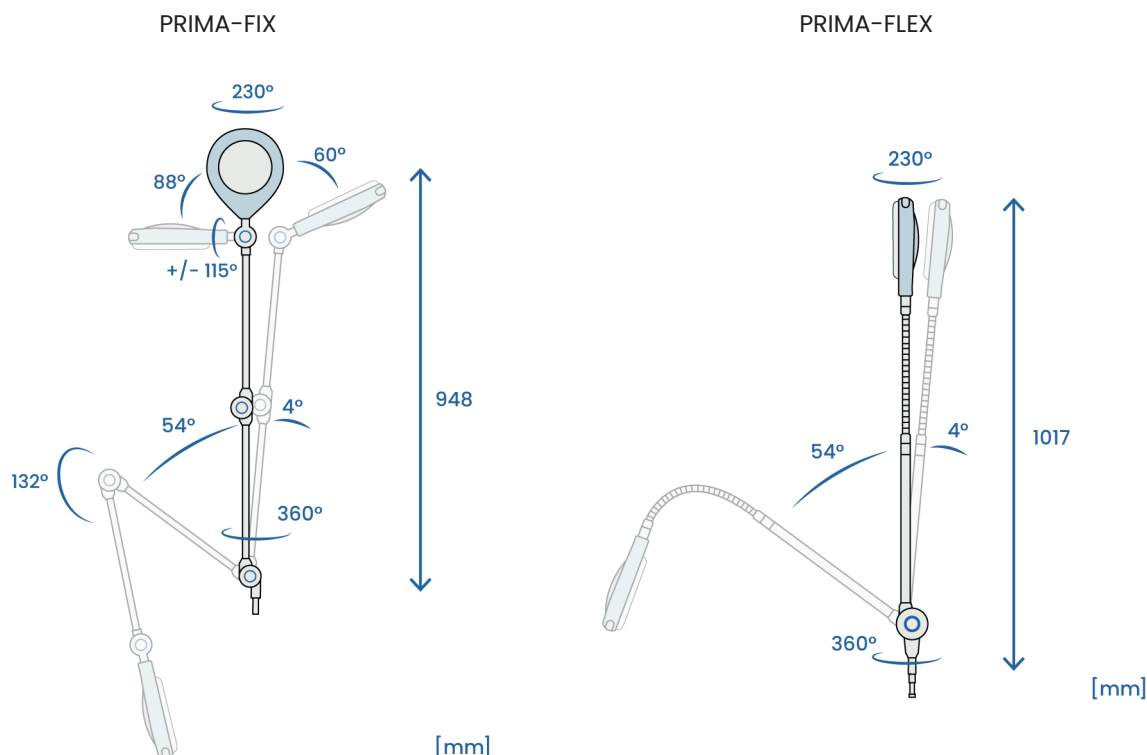
- clicando brevemente o tasto touch, o Produto liga/desliga;
- com a lâmpada acesa, mantendo pressionado de forma prolongada o tasto touch, regula-se a intensidade luminosa;
- com a lâmpada apagada, mantendo pressionado de forma prolongada o tasto touch, regula-se a temperatura de cor de 2700 K a 6000 K ou vice-versa. Para inverter o sentido de mudança da CCT, solte brevemente o touch e pressione-o novamente dentro de 3 segundos. Uma vez selecionada a CCT desejada, aguarde pelo menos 3 segundos para memorizar a configuração.

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 Descrição e funcionamento PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

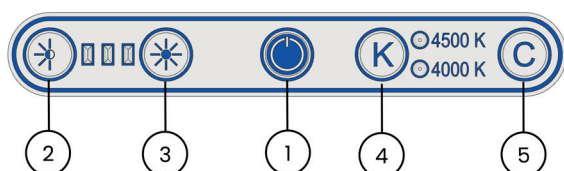


O Produto ilumina localmente o corpo paciente graças à luz produzida por 9 led focalizados através de lentes apropriadas. Estão presentes também 3 led não focalizados para permitir o uso de uma luz de cortesia ou leitura. O posicionamento do feixe luminoso é fácil graças ao braço a articulações (presente em PRIMA-FIX) ou flexível (presente em s), e é executado manualmente.

Os modelos PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX são fornecidos com um manípulo esterilizável. Para movimentar a lâmpada, utilize o manípulo esterilizável apropriado.

Para montar o manípulo, gire-o no sentido horário no furo roscado apropriado localizado sob o refletor, até que chegue ao batente e sua rotação fique bloqueada.

Pressionando as teclas presentes no teclado localizado no refletor, é possível regular as seguintes funções:



- ligar/desligar através da tecla (1);
- aumentar/diminuir a intensidade luminosa através das teclas (2) e (3), com visualização do nível de intensidade alcançado através de 3 micro- leds verdes de posição;
- seleção da temperatura de cor através da tecla (4), com visualização através de 2 micro- leds verdes;
- seleção de luz de cortesia através da tecla (5), que permite a ativação dos 3 led sem lente, não para uso de observação. Para selecioná-la, a lâmpada deve estar desligada. Na posição de cortesia, apenas a regulação da intensidade luminosa é permitida. Para retornar à posição de funcionamento normal, é necessário pressionar a tecla (1).

O campo luminoso não é regulável.

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

7 Acessórios e Instalação



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 depender da necessidade de uso, estão disponíveis diferentes sistemas de suporte para a instalação do Produto:

- S11 – grampo para fixação em mesa
- S12 / S12 MED – grampo para fixação vertical
- Z400075 + Z400819 – barra rail + grampo para fixação a parede
- RLBI – base móvel com sistema de bloqueio
- RLALFA (apenas para o modelo ALFA-FLEX) – base móvel com sistema de bloqueio

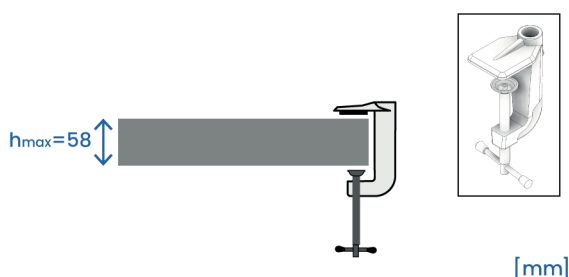


Não posicione o Produto de forma que seja difícil de alcançar e desconectar o plugue elétrico em caso de emergência.



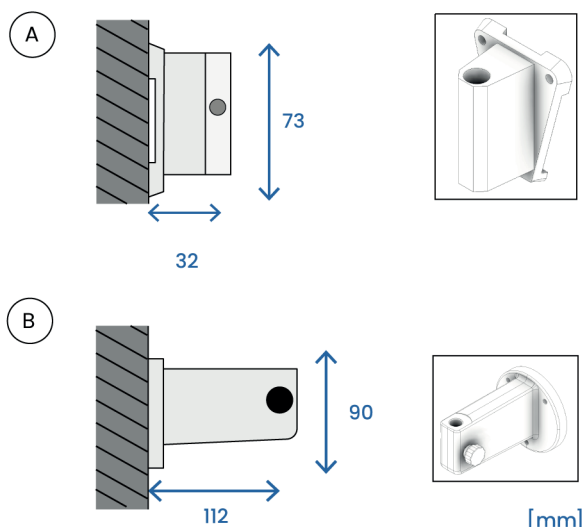
Para evitar o risco de choque elétrico, o Produto deve ser conectado exclusivamente a redes de alimentação com terra de proteção.

7.1 S11 – grampo para fixação em mesa



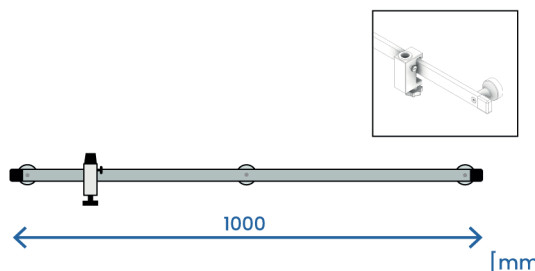
- Fixe o grampo S11 à mesa apertando o pino roscado.
- Insira a lâmpada no furo situado na parte superior do grampo S11.
- Com o auxílio de uma chave de fenda, aperte o parafuso presente na parte traseira do grampo.

7.2 S12 / S12 MED – grampo para fixação vertical



- Fixe o grampo S12 (A) / S12 MED (B) à parede com 3 parafusos de expansão. RIMSA não fornece os parafusos.
- A parede deve ser portante e construída em tijolos maciços. A instalação em paredes de tijolos ocos e drywall é permitida apenas com a aplicação de uma placa do lado oposto da parede (fechamento tipo sanduíche). A RIMSA sugere usar parafusos M5.
- Insira a lâmpada no furo situado na parte superior do grampo S12 (A) / S12 MED (B).
- Aperte a manopla rosçada, certificando-se de que ela se encaixe na fresagem do pino da lâmpada para evitar saídas acidentais.

7.3 Z400075 + Z400819 – barra rail + grampo para fixação a parede



- Fixe a barra rail conforme as instruções a seguir.
- Em seguida, insira o grampo na barra e aperte a manopla inferior.
- Insira a lâmpada no furo situado no grampo.
- Aperte a manopla rosçada, certificando-se de que ela se encaixe na fresagem do pino da lâmpada para evitar saídas acidentais.

Indicações de segurança

- Com periodicidade semestral, é aconselhável verificar a fixação dos suportes de parede da Barra. Recomenda-se também a verificação do aperto dos parafusos dos suportes. Qualquer técnico ou pessoal médico que tenha lido a próxima seção é capaz de realizar esta operação.
- A carga máxima aplicável é de 25 kg/m uniformemente distribuídos.
- O momento de torção máximo é de 80 N/m.
- As barras instaladas na parede são capazes de suportar uma força vertical de 150 N e uma de tração de 150 N aplicadas simultaneamente, sem rupturas ou deformações permanentes da barra ou de qualquer um de seus componentes.
- A distância máxima entre os espaçadores é inferior à cota máxima recomendada de 60 mm.

Partes fornecidas



Antes de proceder com a montagem do Produto, certifique-se de que a embalagem está em boas condições e sem danos causados pelo transporte. As reclamações são consideradas apenas se o vendedor ou o transportador forem imediatamente avisados. Cada reclamação deve ser feita por escrito. A mercadoria viaja sempre por conta e risco do comprador. Guarde a embalagem original caso seja necessário reenviar o Produto.

Na embalagem estão presentes as seguintes partes:



n.1 Z400075 - barra rail com tampas de borracha nas extremidades



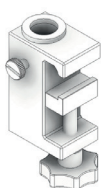
n. 3 espaçadores para barra porta acessórios



n.3 parafusos de aço M6



n.3 buchas de parede Ø12 mm



n.1 Z400819 - grampo

Se faltar mesmo que apenas um dos componentes, contate imediatamente o serviço de atendimento ao cliente.

Procedimento de montagem



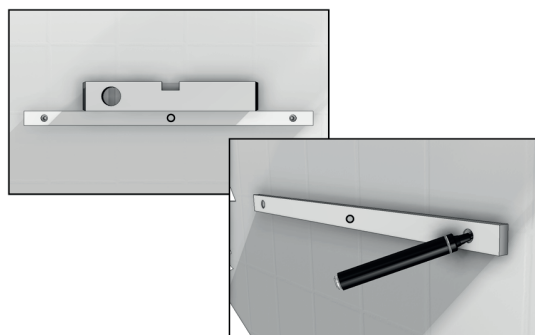
Antes de proceder à montagem, verifique se a parede é portante e construída em tijolos maciços. A instalação em paredes de tijolos ocos e drywall é permitida apenas com a aplicação de uma placa do lado oposto da parede (fechamento tipo sanduíche).

1



Pegue a Barra Rail e posicione-a na altura desejada, correspondente ao ponto de fixação estabelecido.

2



Com um nível, verifique o paralelismo da Barra e, usando um marcador, marque os pontos correspondentes aos furos de fixação.

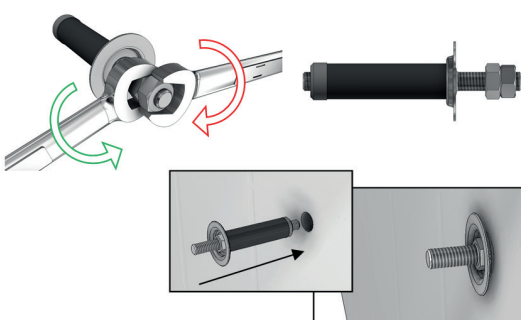
3



Com uma furadeira, faça três furos correspondentes às duas marcas.

Diâmetro e profundidade dos furos: diâmetro 12 mm, profundidade 55 mm.

4



Pegue as buchas de ancoragem e aperte entre si a porca e contraporca fornecidas. Em seguida, insira as buchas nos furos recém-feitos, pressionando bem a arruela correspondente contra a parede.

5



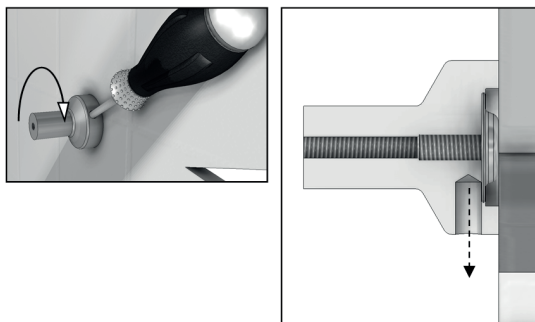
Com uma chave fixa, gire no sentido horário a contraporca até travar a ancoragem dentro do furo. Em seguida, desaperte e remova a porca e contraporca.

6



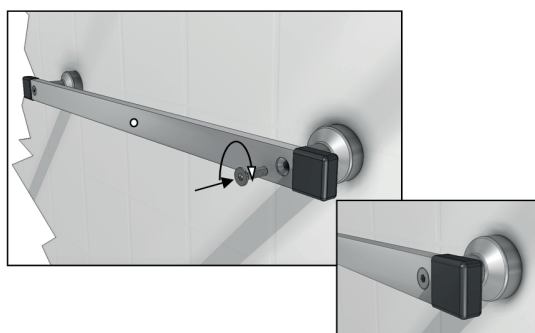
Pegue os suportes da barra e, após aplicar uma gota de LOCTITE trava rosca nos pinos roscados das ancoragens, rosqueie-os nos próprios pinos (ajude-se inserindo uma chave de fenda ou pino no furo do próprio suporte).

7



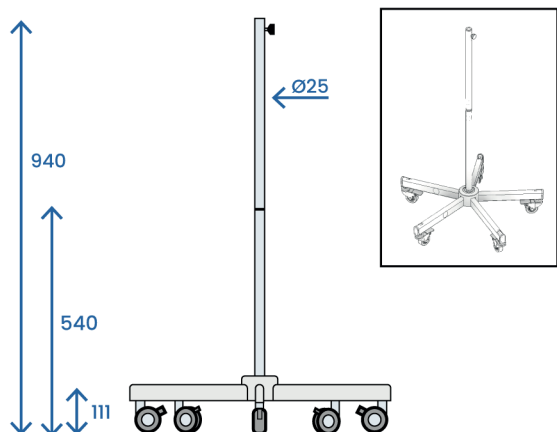
Aperte os suportes até que estejam bem fixados; então continue girando até posicionar o furo dos suportes voltado para baixo.

8

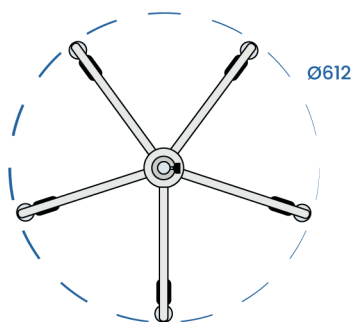


Pegue a Barra Rail e posicione-a fazendo corresponder os furos de fixação com os dos suportes. Rosqueie levemente os dois parafusos de fixação para centralizar a barra nos suportes; então aperte definitivamente os próprios parafusos.

7.4 RLBI / RLALFA - base móvel com sistema de bloqueio



- Montar a base móvel conforme as instruções indicadas a seguir.
- Em seguida, inserir o Produto no furo localizado na parte superior da haste da base móvel.
- Apertar o manípulo roscado, certificando-se de que ele se encaixe na fresagem do pino da lâmpada para evitar saídas acidentais.



[mm]



Na versão a base móvel, acionar todos os 5 freios das rodas durante o funcionamento do aparelho para garantir sua estabilidade.



Não se pendurar no Produto com o próprio peso. Não subir, pendurar-se, apoiar-se, empurrar ou deitar-se sobre o Produto. O não cumprimento desta prescrição pode causar danos ao Produto, aos dispositivos próximos e ao pessoal presente.

Partes fornecidas



Antes de proceder com a montagem do Produto, certifique-se de que a embalagem esteja em boas condições e sem danos causados pelo transporte.

Na embalagem estão presentes as seguintes partes:



n.5 100381 / 100382 – braço



n.5 Z401148 – roda com pino e freio



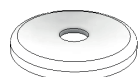
n.1 100361-R9003L – tubo central branco



n.1 101552 – cobertura da cruzeta



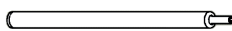
n.2 Z400812 – arruela zincada



n.2 100397-ZI – capa zincada



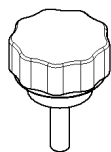
n.1 Z400813 – parafuso zincado M12x90



n.1 100612 – haste inferior RL



n.1 100611 – haste superior RL



n.1 101421 - manípulo com pino



n.1 100411 - chave com hexágono medida 18

Se faltar mesmo que apenas um dos componentes, contate imediatamente o serviço de atendimento ao cliente.



Recomenda-se posicionar-se em uma superfície ampla e plana e colocar uma lona ou plástico bolha para não danificar as partes já pintadas durante a montagem.

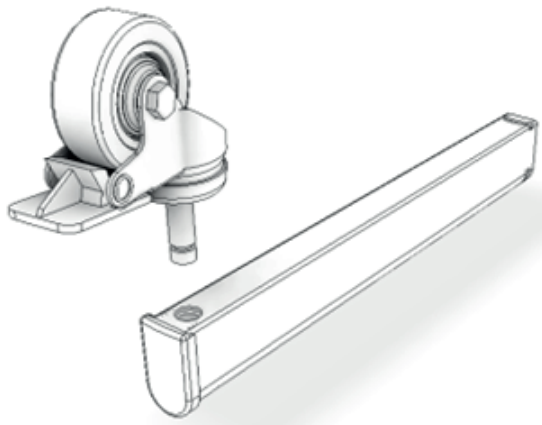


Para realizar a montagem do Produto, é suficiente uma única pessoa; as ferramentas necessárias são uma chave com hexágono medida 18, fornecida com a base móvel, e um martelo. Siga rigorosamente estas instruções.

Procedimento de montagem

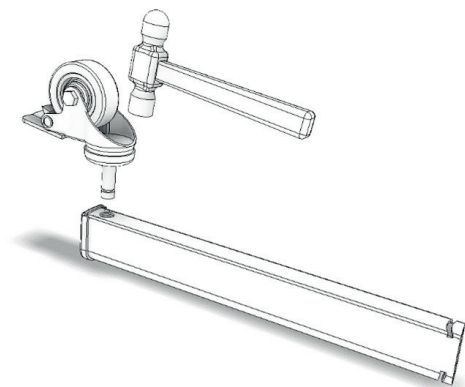
Montagem da base da base móvel

1



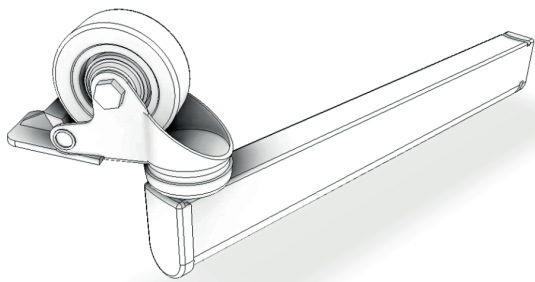
Posicionar o braço em uma superfície plana com o furo voltado para cima. Posicionar o pino da roda no furo do braço.

2



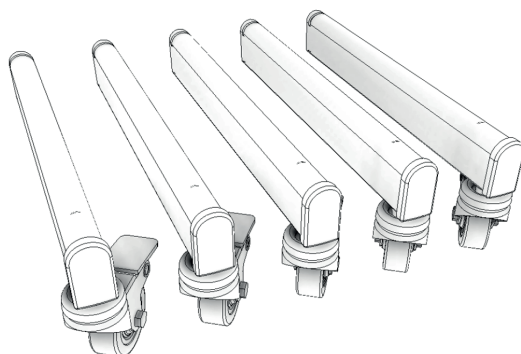
Com a ajuda de um martelo, fixar o pino da roda no braço, mirando na borda da roda conforme indicado na figura.

3



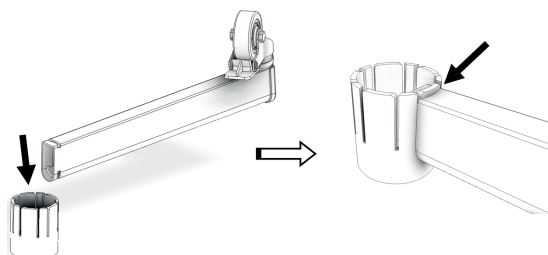
Para a inserção correta, deve-se ouvir o "CLICK" de encaixe do pino no braço. Proceder com as outras 4 rodas.

4



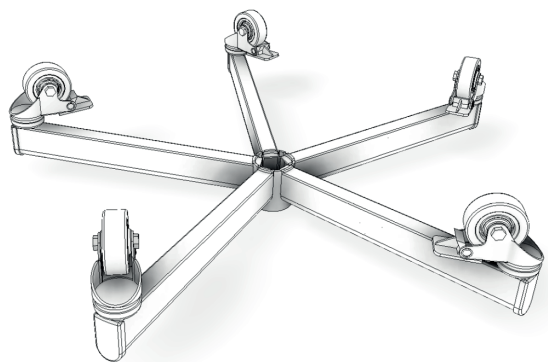
ATENÇÃO: Certifique-se de que cada roda esteja firmemente inserida no braço e que todas as rodas estejam livres para girar.

5



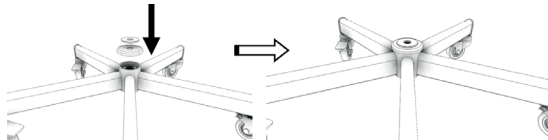
Enfiar o braço com roda no tubo central na correspondência da ranhura. Proceder com os outros 4 braços.

6



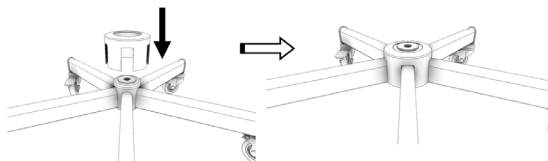
ATENÇÃO: Certifique-se de que cada braço esteja inserido até o fundo na ranhura do tubo.

7



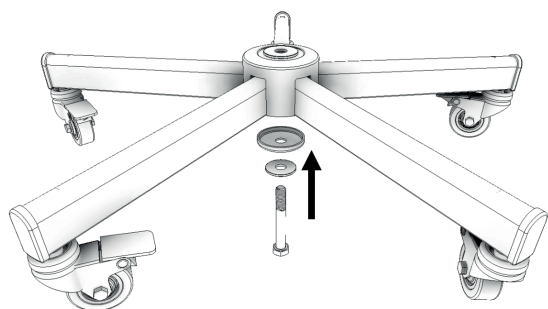
Girar a base móvel e inserir primeiro a tampa e depois a arruela na extremidade do tubinho.

8



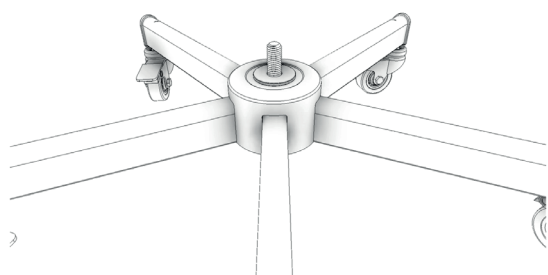
Posicionar o revestimento da base móvel e encaixá-lo na base móvel.

9



Enfiar a arruela e a tampa no parafuso zincado M12x9. Em seguida, inserir o parafuso no furo no centro da base móvel de baixo para cima.

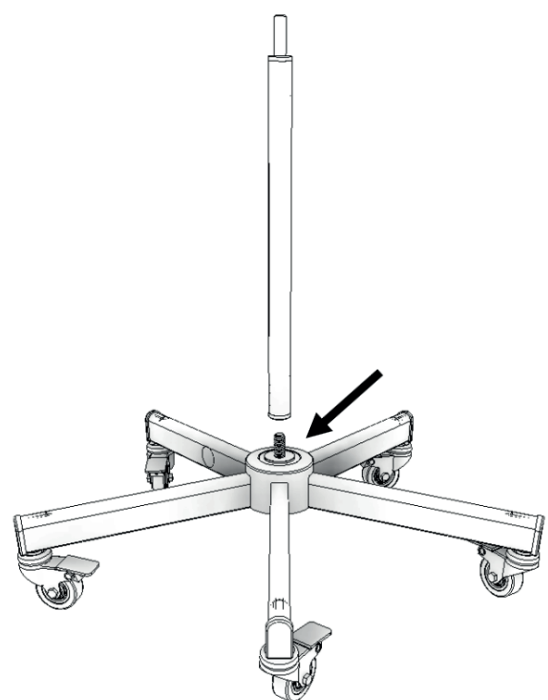
10



ATTENZIONE: O parafuso zincado M12x90 deve atravessar arruela, tampa, tubinho, tampa e arruela conforme indicado na figura.

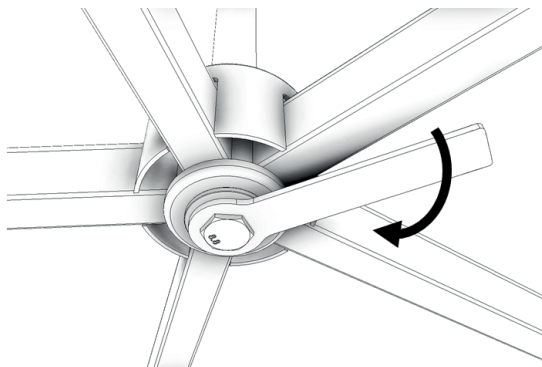
Montagem dos hastes

11



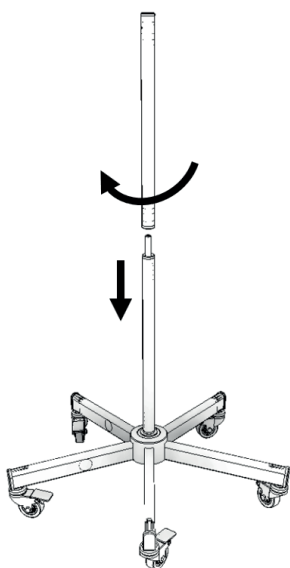
Posicionar agora a haste inferior da base móvel em correspondência com o parafuso M12x90.

12



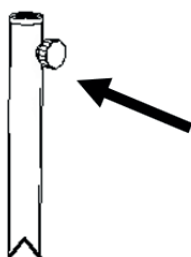
Manter a haste inferior da base móvel firme e apertar o parafuso M12x90 com a ajuda da chave hexagonal, assegurando-se de chegar ao batente.

13



Posicionar a haste superior sobre a inferior e rosqueá-la até o batente.

14



Rosquear a manopla com pino no furo lateral da haste superior.

15



ATTENZIONE: Verificar se a haste está bem apertada e se a base móvel está estável e paralela ao piso. Verificar se todas as rodas giram livremente.

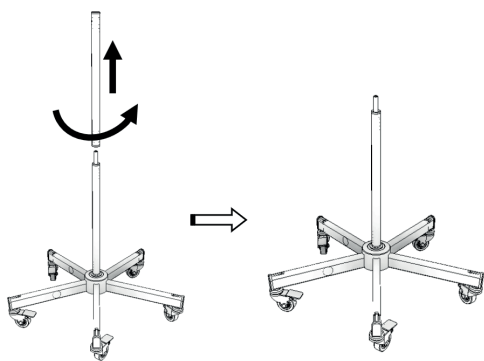
Opcional: plaquinha suporte do alimentador

Sob solicitação, para facilitar a movimentação do Produto instalado na base móvel, é possível adicionar um acessório para permitir o apoio do alimentador.



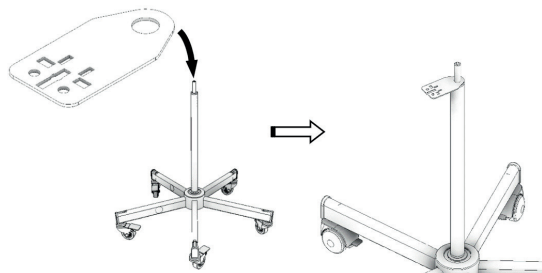
Para efetuar a montagem do Produto é suficiente uma única pessoa, sem a necessidade de ferramentas adicionais. Seguir rigorosamente estas instruções.

1



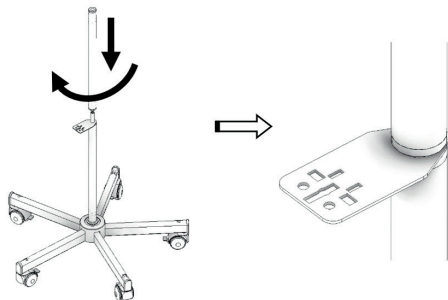
Desrosquear e remover a haste superior.

2



Pegar a plaquinha e inseri-la no grão de fixação da haste superior.

3

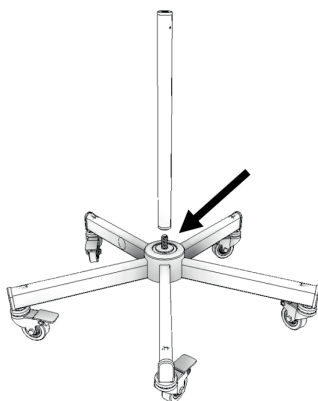


Rosquear novamente e fixar a haste superior, bloqueando a plaquinha de suporte.

7.4.1 Aplicação em ginecologia e podologia

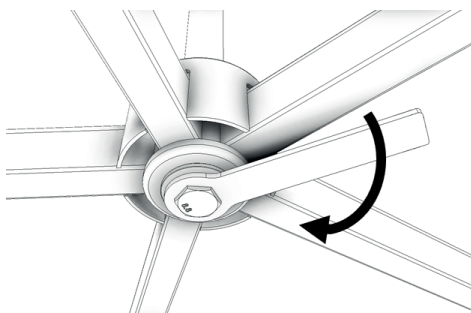
Utilizando apenas a haste superior da base móvel, a lâmpada encontra aplicação também em âmbito ginecológico e podológico, pois atinge uma altura inferior que facilita a movimentação e o direcionamento.

1



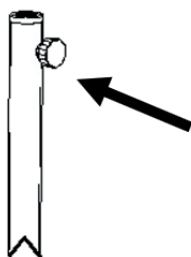
Após montar a base da base móvel, posicionar a haste superior da base móvel em correspondência com o parafuso M12x90.

2



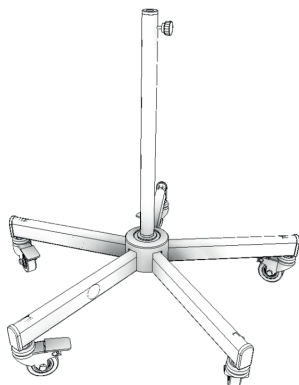
Manter a haste superior da base móvel firme e apertar o parafuso M12x90 com a ajuda da chave hexagonal, assegurando-se de chegar ao batente.

3



Rosquear a manopla com pino no furo lateral da haste superior.

4



ATTENZIONE: Verificar se a haste está bem apertada e se a base móvel está estável e paralela ao piso. Verificar se todas as rodas giram livremente.

7.5 Primeira ativação

1 Conectar o cabo saindo do Produto ao do alimentador;

2 Inserir o plugue do alimentador na tomada de corrente;

Os modelos ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW) quando conectados à alimentação estão configurados para acender sem necessidade de acionar a tecla touch de ligar/desligar.



Para os modelos ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW) aguardar pelo menos 5 segundos antes de acionar a tecla touch.

3 Para os modelos PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX, pressione a tecla I/O do teclado localizado na parte frontal do refletor para ligar o Produto.

4 Verificar o correto funcionamento de todos os leds e das funções do Produto.

7.6 Verificação da instalação e operações de teste do Produto antes do uso

As seguintes prescrições são obrigatórias na fase de verificação da instalação, pois comprovam a correta execução de todos os pontos expostos. Por este motivo, é necessário assinar cada ponto quando tratado

1	Verificar a adequação da parede/superfície para a instalação do Produto.	()
2	Verificar a correta inserção do pino do eixo na respectiva fixação.	()
3	Verificar se a mecânica de movimento funciona perfeitamente. Verificar o funcionamento mecânico, através de movimentos de orientação e de rotação.	()
4	Verificar a conexão entre o cabo proveniente do Produto e aquele proveniente do alimentador.	()
5	Após a ligação, o Produto deve emitir luz do refletor.	()

Carimbo e assinatura do PESSOAL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

8 Baterias

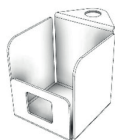
8.1 Descrição

Sob solicitação, é possível equipar o Produto montado em RL com um grupo de baterias para permitir o funcionamento mesmo em caso de falta de tensão na linha de rede.



Antes de proceder com a montagem do Produto, certifique-se de que a embalagem está em boas condições e sem danos causados pelo transporte.

Além do produto, a embalagem contém os seguintes componentes:



n.1 100429-R9003L - caixa de suporte de baterias



n.1 100432 alimentador carregador de baterias 24Vdc, ou
n.1 100433 alimentador carregador de baterias 12Vdc



n.1 100437 Pacote de baterias 24Vdc, ou
n.1 100438 Pacote de baterias 12Vdc

Se faltar mesmo que apenas um dos componentes, contate imediatamente o serviço de atendimento ao cliente,



Para realizar a montagem do Produto, é suficiente uma única pessoa, sem a necessidade de ferramentas adicionais. Siga rigorosamente estas instruções.

Especificações

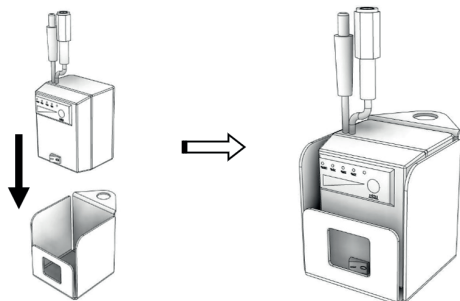
- Tensão nominal: 12 V ou 24 V
- Capacidade: 3,3 Ah
- Composição: Íons de Lítio

Avisos de armazenamento

- Armazenar as baterias a uma temperatura entre -20 °C e +30 °C.
- A bateria envelhece mesmo durante o armazenamento, recomenda-se, portanto, utilizá-la o mais rápido possível.

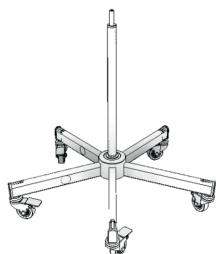
8.2 Procedimento de montagem

1



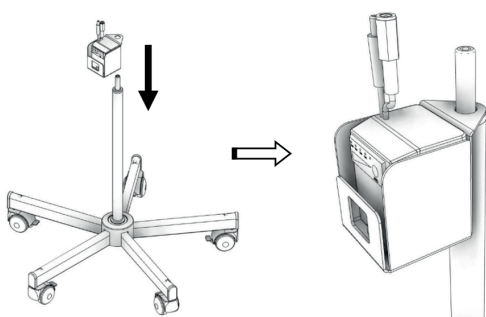
Inserir o pacote de bateria no suporte correspondente, orientando-o com os cabos de conexão para cima e o painel de controle/interruptor voltado para a parte aberta da caixa.

2



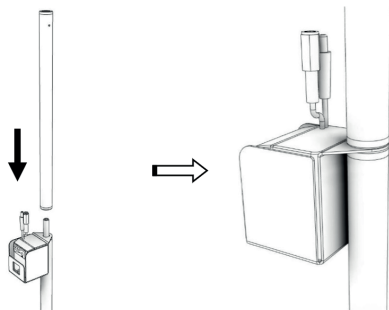
Proceder com a montagem da base RL seguindo os pontos 1-9, até o aperto do eixo inferior.

3



Inserir o suporte de bateria no eixo inferior da base RL.

4



Parafusar o eixo superior e apertar, bloqueando o conjunto bateria-suporte.

8.3 Duração das baterias

A duração estimada das baterias é a seguinte:

Modelo	Duração [h]
--------	-------------

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

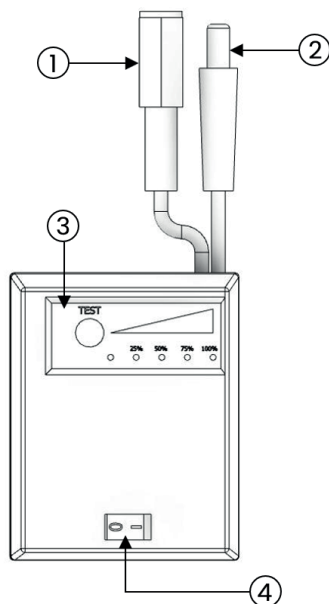
8.4 Procedimento de recarga e uso



O pacote de bateria é fornecido **NÃO** carregado; antes do primeiro uso com o produto de iluminação, realizar um ciclo completo de carga.



Carregar o pacote de bateria **SOMENTE** através do carregador fornecido em conjunto com o mesmo.



Procedimento de recarga

Conectar o conector Jack macho (2) do carregador de bateria ao conector Jack fêmea (1) do pacote de bateria; em seguida, conectar o carregador de bateria à tomada de rede elétrica 100-230 Vac.

Procedimento de uso

Conectar o conector Jack macho (2) do pacote de bateria ao conector Jack fêmea (1) da fiação de saída do dispositivo de iluminação; em seguida, posicionar o interruptor I/O (4) em 'I'.

Procedimento de controle do estado de carga

Pressionar o botão 'TEST' no painel de interface (3); o acendimento dos LEDs indicadores identificará a porcentagem de carga residual do pacote de bateria.



Tanto durante a fase de recarga quanto durante a de uso, o nível de carga residual do pacote de bateria **NÃO** é exibido; para conhecê-lo, realizar o 'procedimento de controle do estado de carga' descrito anteriormente.

9 Limpeza e desinfecção

A ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL deve respeitar as prescrições (normas e diretivas) sobre higiene, desinfecção e esterilização estabelecidas pela comissão nacional competente.

9.1 Método de aplicação



Antes de proceder às operações de limpeza/desinfecção do Produto, desligar a energia.



Deixar o Produto esfriar e proceder às operações de limpeza/desinfecção somente quando estiver completamente frio.



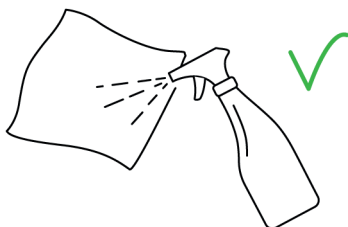
Possibilidade de danificar o Produto.

Para evitar danificar o Produto, respeite as indicações apresentadas nesta seção.

Estas indicações são válidas para a limpeza/desinfecção de todas as partes do Produto.



Não pulverizar diretamente o detergente/desinfetante ou outros líquidos sobre o Produto.



Umedecer um pano com o detergente/desinfetante sem saturá-lo.

Recomenda-se não utilizar um pano de papel, pois, uma vez umedecido, pode se desintegrar e alguns fragmentos podem entrar nas fendas do Produto.



Passar o pano sobre o Produto.

O não cumprimento das prescrições acima descritas pode acarretar:

- o descolamento da tinta com possível queda acidental da mesma na zona paciente;
- o envelhecimento precoce dos plásticos com consequente enfraquecimento e possibilidade de quebras;
- a opacificação das telas de proteção e dos vidros.

9.2 Limpeza do Produto

Frequência

Recomenda-se limpar o Produto diariamente.



Possibilidade de danificar o Produto.

Para evitar danificar o Produto, respeite as indicações apresentadas nesta seção.

- Não usar objetos afiados, pontiagudos ou abrasivos, para evitar o risco de danificar as superfícies.
- Não derramar líquidos diretamente sobre o Produto.
- Limpar o Produto com um pano úmido, mas não molhado.
- Utilizar detergentes apropriados com baixo teor alcalino e sem cloro. Não utilizar produtos abrasivos e/ou prejudiciais (e.g. gasolina, diluentes para tinta, detergentes alcalinos, ácidos ou contendo álcool ou aldeídos).
- Dosar os detergentes respeitando rigorosamente as indicações percentuais apresentadas na ficha técnica do fabricante, tomando cuidado para que líquidos não penetrem nas fendas das várias partes do Produto, com particular atenção à cúpula e à estrutura de suporte.

9.3 Desinfecção do Produto

Frequência

Recomenda-se a desinfecção do Produto antes de cada uso.

Os desinfetantes podem conter substâncias nocivas à saúde; utilizar desinfetantes estabelecidos pela comissão nacional competente para higiene e desinfecção, em conformidade com as normas higiênicas adotadas pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL.



Possibilidade de danificar o Produto.

Para evitar danificar o Produto, respeite as indicações apresentadas nesta seção.

- Não usar objetos afiados, pontiagudos ou abrasivos, para evitar o risco de danificar as superfícies.
- Não derramar líquidos desinfetantes diretamente sobre o Produto.
- Desinfetar o Produto com um pano úmido, mas não molhado.
- Utilizar desinfetantes apropriados com baixo teor de álcool.
- Para evitar danos às partes em aço inoxidável e alumínio, utilizar apenas desinfetantes que não contenham cloro nem halogênios.
- Diluir os desinfetantes respeitando rigorosamente as indicações percentuais indicadas na ficha técnica do fabricante, assegurando-se de que não penetrem líquidos nas fendas das várias partes do Produto, com particular atenção à cúpula e à estrutura de suporte.

9.4 Limpeza, desinfecção e esterilização do manípulo

O manípulo esterilizável é fornecido apenas com PRIMA-FIX e PRIMA-FLEX.

Frequência

O manípulo deve ser esterilizado antes do uso e pode suportar cerca de 200 ciclos de esterilização.



Perigo para o paciente.

O OPERADOR deve respeitar as prescrições estabelecidas pela comissão nacional competente para higiene, desinfecção e esterilização.

O manípulo é feito de polisulfona (PSU), material plástico resistente ao calor e a impactos. Substituir o manípulo assim que apresentar rachaduras ou deformações, pois podem cair na zona paciente.

Montagem/desmontagem do manípulo

- girar o manípulo no sentido anti-horário e removê-lo;
- girar o manípulo no sentido horário até que encoste na cabeça e a rotação fique bloqueada.

Limpeza

Antes da desinfecção e esterilização, limpar o manípulo. Recomenda-se o uso de detergentes medianamente alcalinos isentos de cloro ativo. Dosar os detergentes seguindo rigorosamente as indicações percentuais indicadas na ficha técnica do fabricante.

São permitidas tanto a limpeza manual quanto a automatizada.

- Para a limpeza manual, mergulhar o manípulo na solução de detergente e limpá-lo com uma escova macia ou um pano sem fiapos. Após a limpeza, enxaguar os resíduos de detergente com bastante água.
- Para a limpeza automatizada, utilizar uma máquina/lava-instrumentos conforme os requisitos da norma ISO 15883-1.

Desinfecção

Antes da esterilização, desinfetar o manípulo. Recomenda-se o uso de produtos à base de álcool ou aldeídos. Os desinfetantes devem ser aprovados pelo fabricante do desinfetante para uso em Polisulfona (PSU). Diluir os desinfetantes respeitando rigorosamente as indicações percentuais na ficha técnica do fabricante.

São permitidas tanto a desinfecção manual quanto a automatizada.

- Para a desinfecção manual, siga as instruções fornecidas na ficha técnica/instruções de uso do fabricante. Após a desinfecção, enxágue abundantemente os resíduos de desinfetante com água.
- Para a desinfecção automatizada, utilize um termodesinfector conforme os requisitos da norma ISO 15883-1.

Esterilização

O polisulfona (PSU) é testado para os procedimentos de esterilização por raios gama, vapor e óxido de etileno (ETO). O resultado de outros procedimentos de esterilização não é garantido.

RIMSA, com base no design do manípulo e na própria experiência, sugere a esterilização a vapor.

Antes de esterilizar o manípulo, insira-o em uma embalagem adequada para esterilização (e.g. sacos de plástico/papel; embalagem simples ou dupla).

Quando inserido na autoclave, certifique-se de que o lado aberto do manípulo esteja voltado para baixo.

O manípulo deve estar livre e não deve ser sobrecarregado por outro material a ser esterilizado.

O manípulo pode suportar cerca de 200 ciclos de esterilização a vapor respeitando os seguintes parâmetros:

- esterilização a vapor a 121 °C e 1,3 bar de 25 a 30 minutos;
- esterilização a vapor a 134 °C e 2,3 bar por 4 minutos.



Perigo para o paciente.

Não exceda a temperatura de esterilização de 134 °C. Os manípulos danificados não devem ser utilizados. Siga rigorosamente as normas ISO 17665-1 e ISO 17665-2.

10 Ajustes

10.1 Controles anuais a cargo do gestor

Respeitar os intervalos anuais e verificar o Produto em conformidade com a norma IEC 62353.

10.2 Reparos

O Produto deve ser aberto e reparado exclusivamente pelo fabricante. Contate o serviço ao cliente em caso de qualquer necessidade.



Não é permitida qualquer modificação deste aparelho.

10.3 Ajuste das fricções

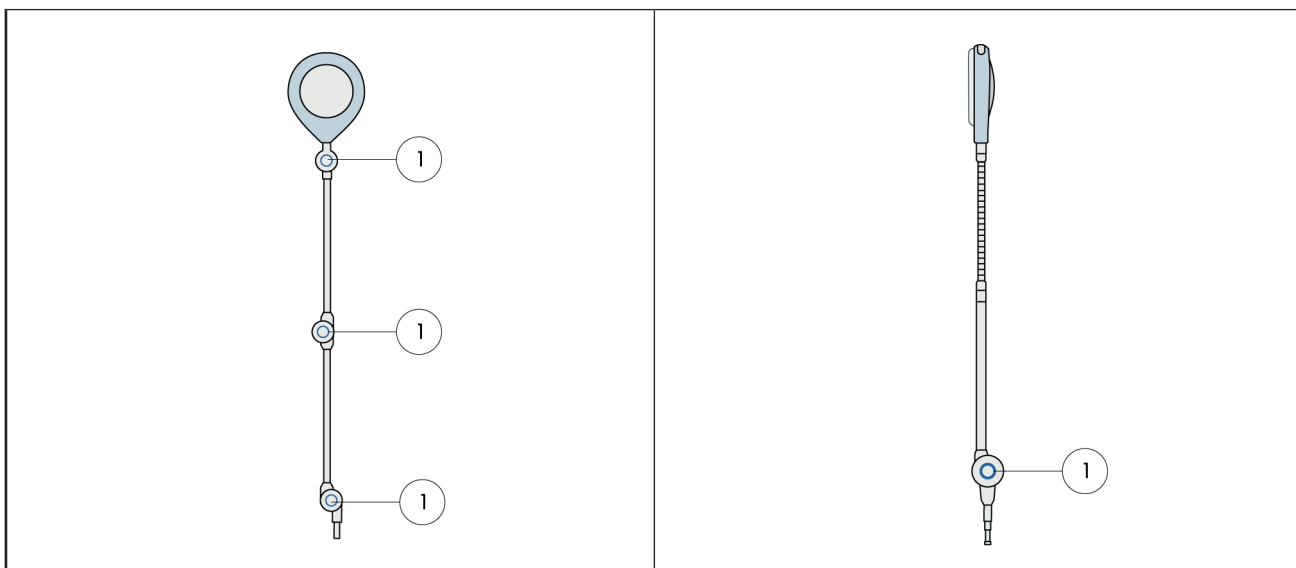
O Produto é fornecido balanceado e não necessita de ajustes adicionais; no entanto, no caso de Produto com braço articulado, caso com o tempo o movimento dos braços em torno das articulações de rotação se torne muito rígido ou muito solto, a ponto de não permitir a manutenção na posição do próprio Produto, é possível atuar nos diferentes sistemas de fricção para restaurar o equilíbrio correto.

Utilize a chave hexagonal para ajustar a força de fricção nas articulações de rotação e, assim, o consequente movimento dos braços móveis.

Articulações de rotação

Dependendo das versões do Produto, há um número diferente de articulações (1) e, portanto, de fricções:

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



Procedura de ajuste



Remover o adesivo para acessar a junta interessada. Utilizando uma chave hexagonal, atuar sobre o parafuso de ajuste localizado ao lado da junta.

Girar no sentido horário para aumentar a força de fricção e, assim, endurecer o movimento.

Girar no sentido anti-horário para diminuir a força de fricção e tornar o movimento mais leve.

Ao término do ajuste, o movimento deve, no entanto, ser fluido e homogêneo.

10.4 Pesquisa de falhas

Nº	Problema	Solução
1	O Produto não funciona	Contatar a assistência.
2	O Produto não mantém a posição	Ver seção Ajuste de fricções. Se após os ajustes o Produto ainda não mantiver a posição, contatar a assistência.
3	A luz pisca	Contatar a assistência.
4	O feixe de luz não está focado	Contatar a assistência.

10.5 Manutenção rotineira

Nº	Período	Intervenção
----	---------	-------------

1	Uma vez por ano	Realizar movimentações completas de todas as juntas do Produto e verificar se não há dificuldades no movimento. Se o Produto não mantiver a posição ou estiver duro nos movimentos, contatar a assistência técnica. Ver também a seção Ajuste de fricções.
2	Uma vez por ano	Verificar se os parafusos de fixação dos grampos estão corretamente apertados. Se não estiverem bem fixados, apertá-los adequadamente.
3	Uma vez por ano	Verificar o estado da pintura do Produto. Verificar se não há pedaços de tinta que possam cair na zona paciente. Se houver partes de tinta consideradas perigosas, contatar a assistência.

10.6 Lista de peças de reposição

Descrição	Código de pedido
Manípulo esterilizável PRIMA-FIX e PRIMA-FLEX	Z100848
Pacote de baterias 24Vdc	100437
Pacote de baterias 12Vdc	100438
Carregador de baterias 24Vdc	100432
Carregador de baterias 12Vdc	100433



Usar apenas peças originais RIMSA.

11 Dados técnicos

11.1 Dati tecnici ALFA-FIX/ALFA-FLEX

Dati fotometrici	
Temperatura di colore, CCT $\pm 10\%$ [K]	4000
Illuminamento ao centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	70.000
Distância de referência D_{Ref} [cm]	50
Máx iluminamento ao centro $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	150.000
Máx distância de iluminamento D_{Mi} [cm]	20
Diâmetro campo luminoso $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	139
Diâmetro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	81
d_{50} / d_{10} [%]	≥ 50
Índice de reprodução cromática $R_a \pm 5$ [-]	96
$R_g \pm 5$ [-]	92
Irradiância total $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	307
Irradiância total $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\%$ [W/m ²]	638
Dati sul collegamento elettrico	
Tensão alternada primária [Vac]	100 – 240
Frequência [Hz]	50/60
Potência absorvida [VA]	23
Fonte luminosa	n. 3 LEDs
Duração da fonte luminosa LED [h] (este dado pode variar com base na ocorrência de picos de tensão e na frequência de uso)	60 000

Dati generali	
Regulamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificação do Produto segundo o REGOLA- MENTO (UE) 2017/745	Classe I
Normas	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classificação do Produto segundo a norma IEC 60601-1	Classe II
Condições de uso	Funcionamento contínuo
Meio de isolamento elétrico da tensão de linha	Plugue elétrico incorporado
Esterilização a vapor do manípulo	N/A
Dimensões	
Diâmetro corpo da lâmpada [cm]	9,5
Superfície de emissão da luz [cm ²]	22
Peso Produto líquido dos suportes [kg]	2
Marcature	
CE	Conforme ao REGOLAMENTO (UE) 2017/745
IMQ	
<i>Nota 1: laddove non diversamente indicato i valori sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 5\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.</i> <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> <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>	

11.2 Dados técnicos L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)

Dados fotométricos	
Temperatura de cor, CCT $\pm 10\%$ [K]	2700 ÷ 6000
Iluminância no centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	2 250
Distância de referência D_{Ref} [cm]	50
Max iluminância no centro $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	2 250
Max distância de iluminância D_{Mi} [cm]	50
Diâmetro do campo luminoso $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	200
Diâmetro do campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	100
$d_{50} / d_{10} [\%]$	≥ 50
Índice de reprodução cromática $R_a \pm 5$ [-]	95
$R_g \pm 5$ [-]	88
Irradiância total $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	8
Irradiância total $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\%$ [W/m ²]	8
Dados sobre a ligação elétrica	
Tensão alternada primária [Vac]	100 – 240
Frequência [Hz]	50/60
Potência absorvida [VA]	38
Fonte luminosa	n. 256 LEDs
Duração da fonte luminosa LED [h] (este dado pode variar com base na ocorrência de picos de tensão e na frequência de uso)	60 000

Dados gerais	
Regulamento	REGULAMENTO (UE) 2017/745
Classificação do Produto segundo o REGULAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Normas	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classificação do Produto segundo a norma IEC 60601-1	Classe II
Condições de uso	Funcionamento contínuo
Meio de isolamento elétrico da tensão de linha	Plugue elétrico incorporado
Esterilização a vapor do manípulo	N/A
Dimensões	
Diâmetro do corpo da lâmpada [cm]	23
Superfície de emissão da luz [cm²]	/
Peso Produto ao netto dos suportes [kg]	3
Marcature	
CE	Conforme ao REGULAMENTO (UE) 2017/745
<i>Nota 1: laddove non diversamente indicato i valori sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 5\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.</i> <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> <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>	

11.3 Dados técnicos PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

Dati fotometrici	
Temperatura de cor, CCT $\pm 10\%$ [K]	4000 / 4500
Iluminância no centro $E_{C,Ref} \pm 10\%$ [lux]	115 000
Distância de referência D_{Ref} [cm]	50
Max iluminância no centro $E_{C,Mi} \pm 10\%$ [lux]	135 000
Max distância de iluminância D_{Mi} [cm]	20
Diâmetro campo luminoso $d_{10} \pm 10\%$ [mm]	149
Diâmetro campo luminoso $d_{50} \pm 10\%$ [mm]	75
$d_{50} / d_{10} [\%]$	≥ 50
Índice de reprodução cromática $R_a \pm 5$ [-]	96
$R_g \pm 5$ [-]	92
Irradiância total $E_{Total} (D_{Ref}) \pm 10\%$ [W/m ²]	570
Irradiância total $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\%$ [W/m ²]	600
Dati sul collegamento elettrico	
Tensão alternada primária [Vac]	100 – 240
Frequência [Hz]	50/60
Potência absorvida [VA]	32
Fonte luminosa	n. 12 LEDs
Duração fonte luminosa LED [h] (este dado pode variar com base na ocorrência de picos de tensão e na frequência de uso)	60 000

Dati generali	
Regulamento	REGULAMENTO (UE) 2017/745
Classificação do Produto segundo o REGULAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Normas	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-41
Classificação do Produto segundo a norma IEC 60601-1	Classe II
Condições de uso	Funcionamento contínuo
Meio de isolamento elétrico da tensão de linha	Plugue elétrico incorporado
Esterilização a vapor do manípulo	121°C-1,3bar (25-30 min), 134°C-2,3bar (4 min)
Dimensões	
Diâmetro corpo da lâmpada [cm]	19,5
Superfície de emissão da luz (4000 K / 4500 K) [cm²]	42 / 63
Peso Produto líquido dos suportes [kg]	3,5
Marcações	
CE	Conforme ao REGULAMENTO (UE) 2017/745
IMQ	
<i>Nota 1: onde não indicado de outra forma, os valores devem ser considerados com uma tolerância de $\pm 5\%$ devido a razões metrológicas e construtivas.</i> <i>Nota 2: todos os testes foram realizados de acordo com o ponto 201.5.4 "Prescrições gerais para os testes nos APARELHOS EM - Outras condições" da norma IEC 60601-2-41. Em particular, o Produto foi testado com intensidade luminosa máxima e temperatura de cor 4500 K.</i> <i>Nota 3: as radiações ópticas emitidas por este Produto estão em conformidade com os limites de exposição para a redução do risco fotobiológico previstos pela norma IEC 60601-2-41.</i>	

12 Declaração de conformidade UE

Elaborada nos termos do Artigo 19 e Anexo IV do REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a diretiva 2001/83/CE, o regulamento (CE) n. 178/2002 e o regulamento (CE) n. 1223/2009 e que revoga as diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho.

Fabricante: **RIMSA P. LONGONI SRL**

Endereço da Sede Legal: **Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 – Seregno (MB) – Italia**

Número de registro único (SRN): **IT-MF-000009224**

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

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

Nome do produto, denominação comercial e referência de modelo: ALFA-FIX

Nome do produto, denominação comercial e referência de modelo: ALFA-FLEX

Nome do produto, denominação comercial e referência de modelo: L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)

Nome do produto, denominação comercial e referência de modelo: PRIMA-FIX

Nome do produto, denominação comercial e referência de modelo: PRIMA-FLEX

Destinação de uso: LUMINÁRIAS DE DIAGNÓSTICO

Classe de risco do dispositivo, conforme as regras do Anexo VIII do REGULAMENTO (UE) 2017/745: **CLASSE I**

Justificação:	Duração:	A curto prazo (Anexo VIII, CAPÍTULO I, ponto 1. DURAÇÃO DO USO)
	Descrição:	Dispositivo médico não invasivo (Anexo VIII, CAPÍTULO III, ponto 4. DISPOSITIVOS NÃO INVASIVOS, parágrafo 4.1 Regra 1)
		Dispositivo médico ativo (Anexo VIII, CAPÍTULO III, ponto 6. DISPOSITIVOS ATIVOS, parágrafo 6.2 Regra 10)

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

IEC 60601-1	(Parte 1: Requisitos gerais relativos à segurança fundamental e ao desempenho essencial)
IEC 60601-1-2	(Parte 1: Requisitos gerais para a segurança fundamental e desempenho essencial- Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes)
IEC 60601-2-41	(Parte 2: Normas particulares relativas à segurança fundamental e ao desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e para a diagnóstico)

O procedimento de avaliação da conformidade do dispositivo é realizado de acordo com a premissa (60) e o Artigo 52 do REGULAMENTO (UE) 2017/745.

O Sistema de Qualidade e Ambiente de RIMSA P. LONGONI SRL está em conformidade com as normas UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, ISO 14001 e ISO/IEC 27001 e é certificado pela IMQ S.p.A. (certificados n.º 9120.RMSI, n.º 9124.RMS2, n.º 0833.2023 e n.º 1402.2024).

Nome: Paolo Longoni
Posição: CEO

13 Declaração EMC

O Produto foi testado de acordo com a norma IEC 60601-1-2 para garantir a correta compatibilidade eletromagnética.



Possibilidade de interferências com aparelhos próximos

Equipamentos de comunicação portáteis e móveis podem influenciar o Produto. O Produto não deve ser usado próximo a outro dispositivo e, se for necessário o uso, o Produto deve ser verificado para assegurar suas funcionalidades.

O uso de acessórios diferentes dos fornecidos/recomendados RIMSA pode aumentar o nível de emissões e diminuir o nível de imunidade do aparelho.

O Produto é projetado para ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos descritos a seguir.

É responsabilidade da ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL ou do OPERADOR assegurar que o Produto seja utilizado em um ambiente compatível.

Pode ocorrer que o Produto, se submetido a radiações irradiadas na faixa de 80 MHz – 1 GHz ou a burst, não responda mais aos comandos, nem no que diz respeito à lâmpada nem à câmera (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 de alimentação pública a bassa tensão che alimenta edifici adibiti a scopi domestici, a condizione che il seguente avviso venga rispettato: ATTENZIONE: Il dispositivo / sistema è destinato a essere utilizzato solo da professionisti sanitari.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	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	± 8 kV al contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV nell'aria	± 8 kV al contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV nell'aria	É preferível que o piso seja de madeira, concreto ou azulejos de cerâmica. Se o piso estiver coberto por materiais sintéticos, a umidade deve ser de pelo menos 30%.
Transitori elettrici rapi- di impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	Recomenda-se uma qualidade da rede de alimentação típica de um ambiente comercial ou doméstico.
Onde d'urto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Modo differenziale	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Modo differenziale	Recomenda-se uma qualidade da rede de alimentação típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos na frequência de rede devem estar em níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
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° 500 ms – 70% a 0° 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° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	Recomenda-se uma qualidade da rede de alimentação típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o Produto deve ser utilizado de forma contínua mesmo em caso de interrupção de energia, conectar a luminária a uma rede capaz de assegurar energia contínua ou a uma bateria.
NOTA: U_T é a tensão da rede em c.a. antes da aplicação do nível de teste.			

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformi- dade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V _{eff} De 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff} De 150 kHz a 80 MHz	Os sistemas de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados nas proximidades dos Produtos, incluindo os cabos; respeitar a distância de separação recomendada, calculada em função da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de 150 KHz a 80 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ onde P é a Potência máxima de saída do transmissor em watts [W], segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros [m]. A intensidade de campo dos transmissores fixos RF, determinada por uma pesquisa eletromagnética no local, deve ser inferior ao nível de conformidade, em cada faixa de frequências. Nas proximidades de um equipamento marcado com o seguinte símbolo podem ocorrer interferências: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	6 V Frequências ISM	6 V Frequências ISM	
	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la maggiore frequenza di gamma. 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.			

Frequenza di test [MHz]	Banda ^{a)} [MHz]	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potência máxima [W]	Distância [m]	Nível teste Imunidade [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 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 ^{b)} 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 ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 02.11, b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9

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.

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

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

^{c)} In 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.

**Imunidade de proximidade ao campo magnético no intervalo de frequências 9 kHz – 13,56 MHz
IEC 61000-4-39**

Campos magnéticos na frequência de rede devem estar em níveis característicos causados por campos de radiofrequência provenientes de dispositivos utilizados em estreita proximidade.

Frequência de Teste	Modulação	Nível de teste de Imunidade [A/m]
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulação por pulso ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulação por pulso ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Este teste é aplicável apenas a DISPOSITIVOS MÉDICOS ME ou SISTEMAS ME destinados ao uso em um ambiente domiciliar de saúde.

b) O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada a 50% do ciclo de trabalho.

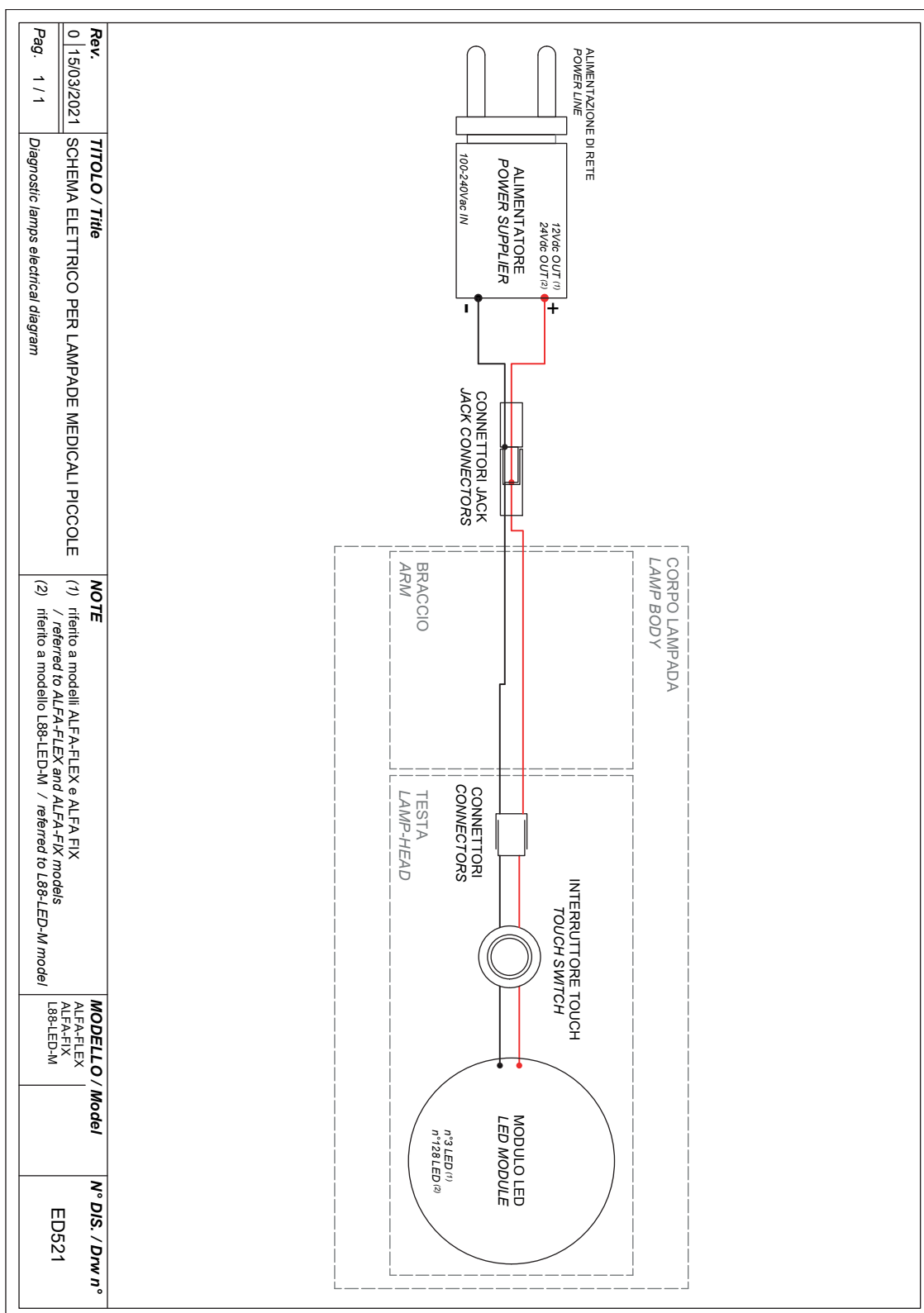
c) O valor quadrático médio é aplicado antes da modulação.

14 Certificado de garantia

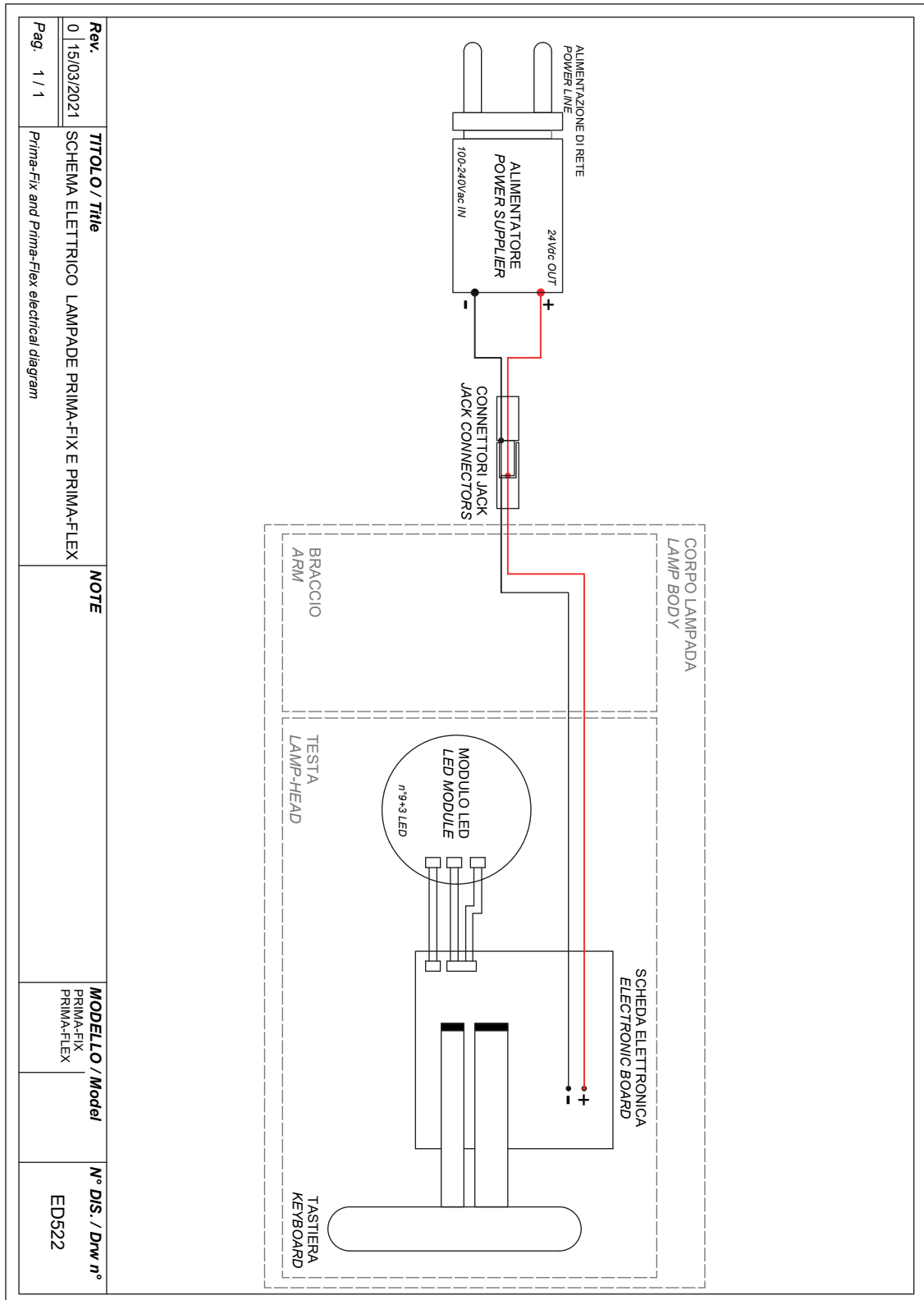
- 1 O Produto está coberto por garantia por um período de 18 meses, incluindo as partes elétricas.
- 2 A garantia tem início a partir da data de envio do Produto do armazém RIMSA ao comprador.
- 3 Em caso de contestação, é considerada válida a data indicada no “documento de transporte” que acompanha a mercadoria.
- 4 A garantia é limitada ao envio ao comprador de peças de reposição do Produto ou, caso RIMSA considere que não seja viável a substituição das peças, à substituição do Produto inteiro, e é efetuada por causas bem comprovadas de fabricação e a critério exclusivo de RIMSA. A garantia não inclui, portanto, nenhum outro custo ou despesa (tais como, a título exemplificativo e não exaustivo, despesas de mão de obra, despesas de embalagem e transporte etc.).
- 5 Estão excluídos da garantia os componentes sujeitos a desgaste normal (a título exemplificativo e não exaustivo: lâmpadas halógenas, LEDs, fusíveis, relés, rolamentos de esferas, etc.).
- 6 Não estão cobertos por garantia:
 - mau funcionamento devido ao não cumprimento de todas as indicações contidas nos Manuais de instruções;
 - mau funcionamento devido a erros de instalação e/ou de manutenção;
 - mau funcionamento ou defeitos causados por descuido, negligência, uso indevido ou por outras causas não imputáveis a RIMSA;
 - mau funcionamento ou defeitos devido ao fato de que a instalação elétrica do ambiente (local) onde é realizada a instalação não está em conformidade com a norma IEC 60364-7-710 (norma para instalações elétricas para locais destinados ao uso médico) e normas similares.
- 7 RIMSA indeniza os danos diretos causados ao comprador e que sejam documentados como imputáveis ao seu Produto, causados dentro do período de duração da garantia, por um valor não superior a 40% do valor líquido do produto conforme consta na fatura ao comprador. Está expressamente excluída a responsabilidade de RIMSA por danos indiretos ou consequenciais (incluindo as hipóteses de não utilização do Produto) decorrentes do fornecimento.
- 8 A garantia deste certificado substitui as garantias legais por defeitos e não conformidades e exclui qualquer outra possível responsabilidade de RIMSA originada pelos Produtos fornecidos.
- 9 A indenização de eventuais danos a pessoas ou coisas, devido ao mau funcionamento ou a defeitos do Produto, será limitada ao valor máximo da cobertura de seguro de RIMSA para responsabilidade civil.
- 10 O comprador perde automaticamente a garantia caso:
 - o Produto seja adulterado ou modificado pelo comprador ou por terceiros;
 - o Produto tenha sido reparado pelo comprador ou por terceiros, sem respeitar as indicações contidas nos Manuais de instruções;
 - o número de série do Produto tenha sido apagado, obscurecido ou removido;
 - o comprador não esteja em dia com os pagamentos.
- 11 Para intervenções em garantia, o comprador deve dirigir-se unicamente a RIMSA.
- 12 Os componentes substituídos em garantia devem ser devolvidos a RIMSA, somente se solicitado por RIMSA, com frete pago e adequadamente embalados.
- 13 A não devolução que tenha sido solicitada por RIMSA implica a cobrança do custo do componente.
- 14 RIMSA não aceita devoluções de usuários finais ou de qualquer outro sujeito diferente do comprador.
- 15 Os Produtos que retornam a RIMSA devem ter anexada a documentação de autorização de retorno e um documento em que seja descrito o mau funcionamento.
- 16 Para tudo o que não está previsto neste certificado de garantia, remete-se à lei italiana.
- 17 Para qualquer controvérsia derivada ou relacionada aos pedidos aos quais se aplica este certificado de garantia que as partes não tenham conseguido resolver amigavelmente, será exclusivamente competente o Tribunal de Milão.

15 Esquemas Elétricos

15.1 Esquema elétrico ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)



15.2 Esquema elétrico PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX



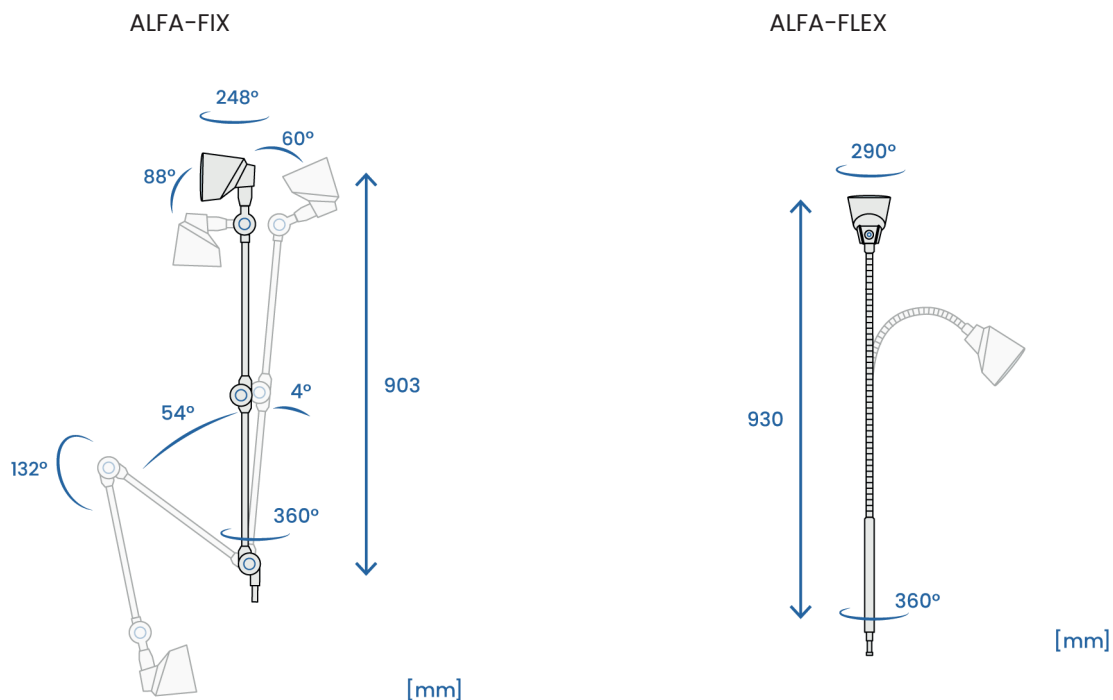


RIMSA P. LONGONI SRL

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

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.

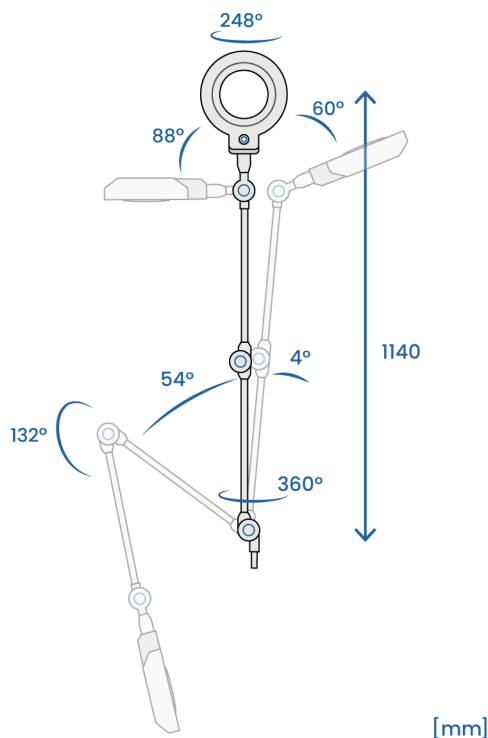
A fine utilizzo, per spegnere il Prodotto in sicurezza, sfiorare brevemente il tasto touch; per la disconnessione dalla rete, scollegare la spina.



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:

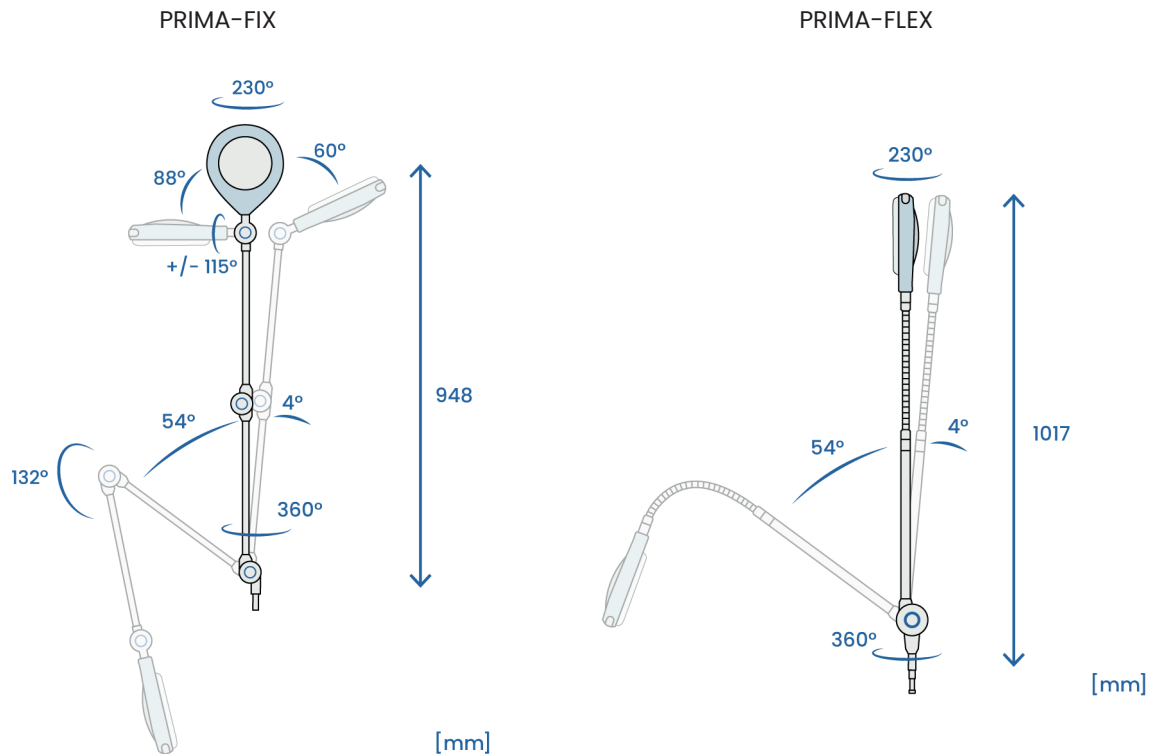
- cliccando brevemente il tasto touch, il Prodotto si accende/spegne;
- a lampada accesa, tenendo premuto in modo prolungato il tasto touch, si regola l'intensità luminosa;
- a lampada spenta, tenendo premuto in modo prolungato il tasto touch, si regola la temperatura di colore da 2700 K a 6000 K o viceversa. 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

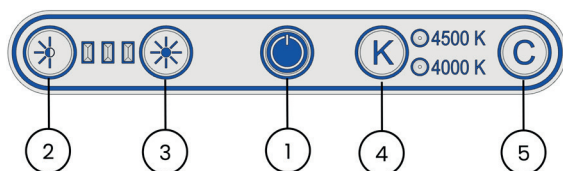


Il Prodotto illumina localmente il corpo paziente grazie alla luce prodotta da 9 led focalizzati tramite apposite lenti. Sono presenti anche 3 led non focalizzati per permettere di usare una luce di cortesia o lettura. Il posizionamento del fascio luminoso è agevole grazie al braccio a snodi (presente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

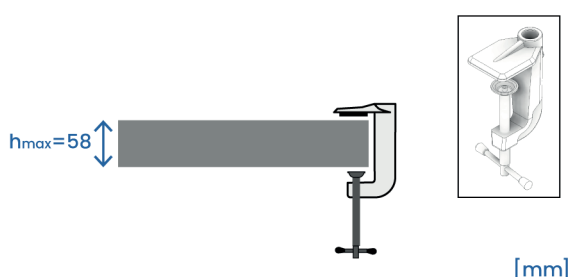


Non posizionare il Prodotto in maniera tale che sia difficile da raggiungere e staccare la spina elettrica in caso di emergenza.



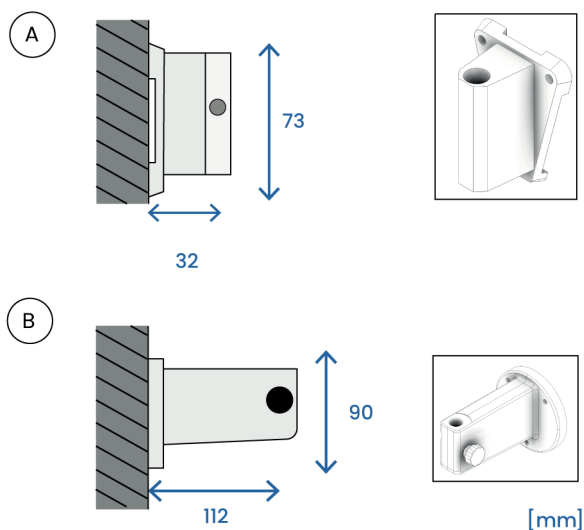
Per evitare il rischio di shock elettrico, il Prodotto deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

7.1 S11 - morsetto per fissaggio a tavolo



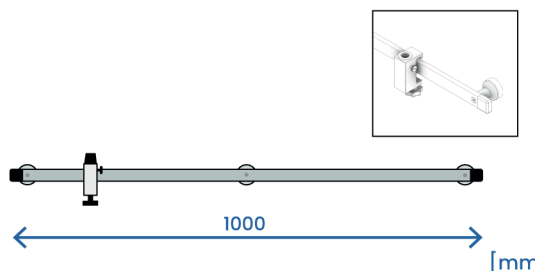
- Fissare il morsetto S11 al tavolo stringendo il perno filettato.
- Inserire la lampada nel foro situato nella parte superiore del morsetto S11.
- Con l'ausilio di un cacciavite, stringere la vite presente sul retro del morsetto.

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.

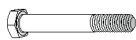
Nella confezione sono presenti le seguenti parti:



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



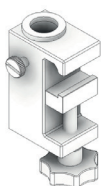
n. 3 distanziatori per barra porta accessori



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



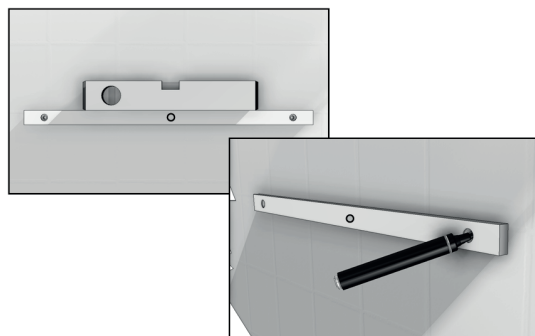
Prima di procedere al montaggio verificare che il muro sia portante e costruito in mattoni pieni. L'installazione su pareti in mattoni forati e cartongesso è consentita solo con l'applicazione di una piastra dalla parte opposta della parete (chiusura sandwich).

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.

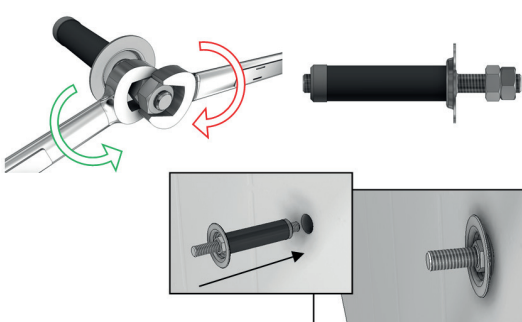
3



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



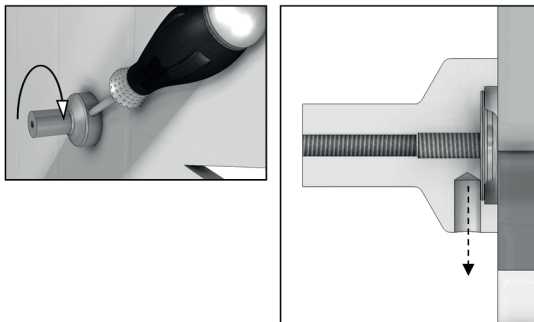
Mediante chiave fissa, ruotare in senso orario il controdado fino a bloccare l'ancorante all'interno del foro. Quindi, svitare e rimuovere il dado e controdado.

6



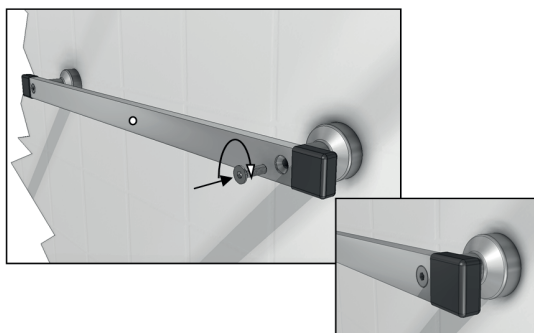
Prendere i supporti barra e, dopo aver posto una goccia di LOCTITE frena filetti sui perni filettati degli ancoranti, avvitarli ai perni stessi (aiutarsi inserendo un cacciavite o perno nel foro del supporto stesso).

7



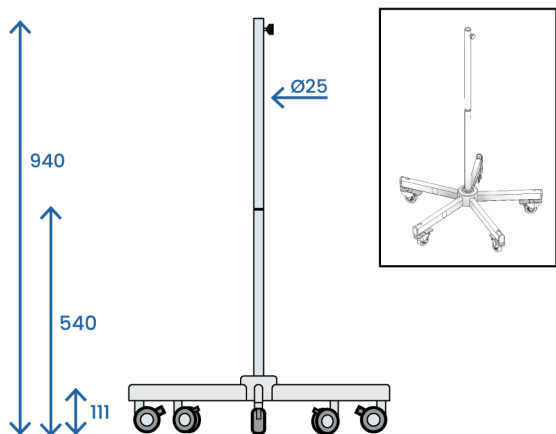
Stringere i supporti fino a quando gli stessi risultano ben serrati; quindi proseguire con la rotazione fino a posizionare il foro dei supporti rivolto verso il basso.

8

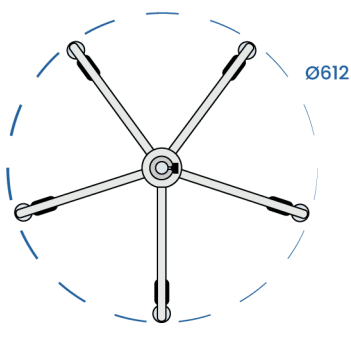


Prendere la Barra Rail e posizionarla facendo corrispondere i fori di fissaggio con quelli dei supporti. Avvitare leggermente le due viti di fissaggio per centrare la barra sui supporti; quindi stringere definitivamente le viti stesse.

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



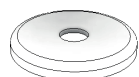
n.1 100361-R9003L - tubetto centrale bianco



n.1 101552 - copri crociera



n.2 Z400812 - rondella zincata



n.2 100397-ZI - cappuccio zincato



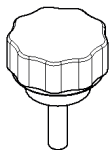
n.1 Z400813 - vite zincata M12x90



n.1 100612 - stelo inferiore RL



n1 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.

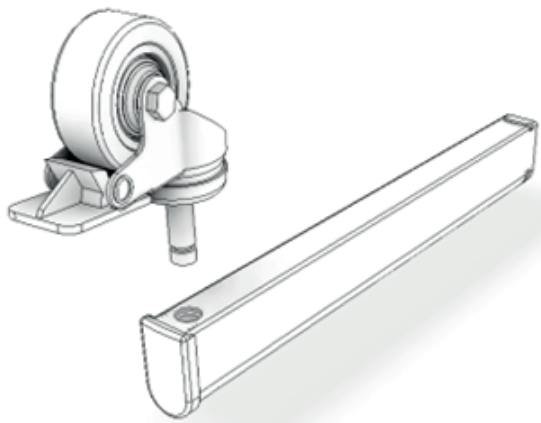


Per effettuare il montaggio del Prodotto è sufficiente una sola persona; gli attrezzi necessari sono una chiave con esagono misura 18, fornita con la piantana, ed un martello. Attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni.

Procedura di montaggio

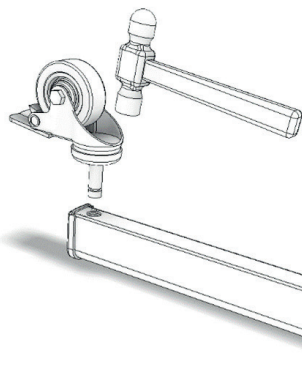
Montaggio della base della piantana

1



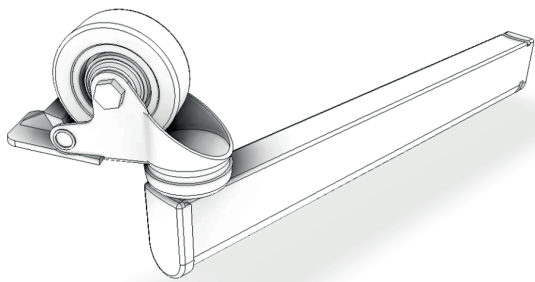
Posizionare la razza su una superficie piana con il foro rivolto verso l'alto. Posizionare il perno della ruota nel foro della razza.

2



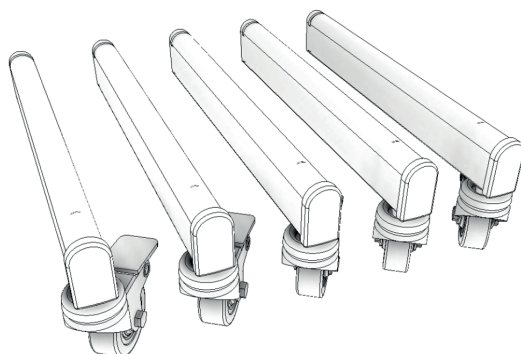
Con l'aiuto di un martello fissare il perno della ruota nella razza, puntando al bordo della ruota come indicato in figura.

3



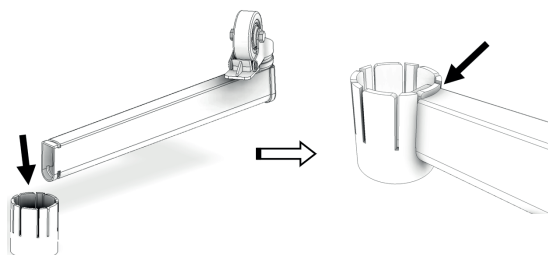
Per l'inserimento corretto si deve sentire il "CLICK" di innesto del perno nella razza. Procedere con le altre 4 ruote.

4



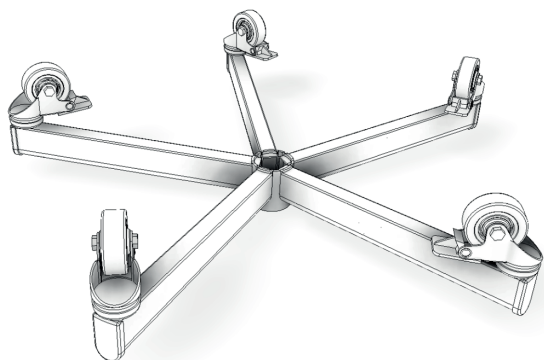
ATTENZIONE: Assicurarsi che ogni ruota sia saldamente inserita nella razza e che tutte le ruote siano libere di ruotare.

5



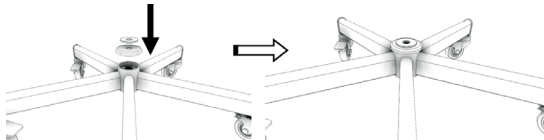
Infilare la razza con ruota sul tubetto centrale in corrispondenza della scanalatura. Procedere con le altre 4 razze.

6



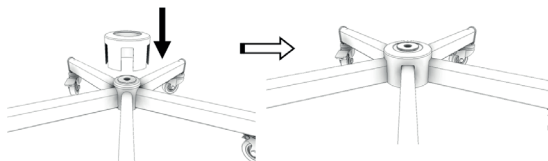
ATTENZIONE: Assicurarsi che ogni razza sia inserita fino al fondo nella scanalatura del tubetto.

7



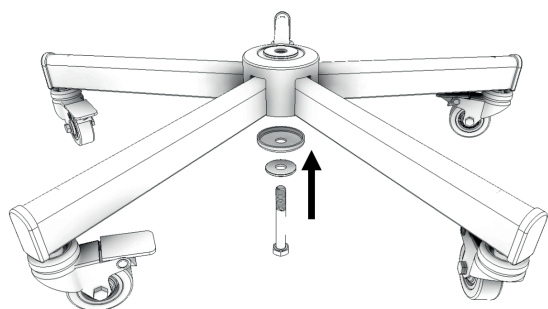
Girare la piantana e inserire prima il cappuccio e poi la rondella sull'estremità del tubetto.

8



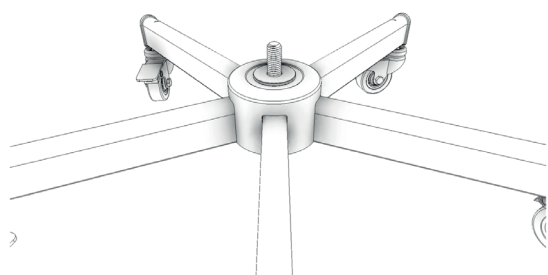
Posizionare il copri crociera e infilarlo sulla piantana.

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.

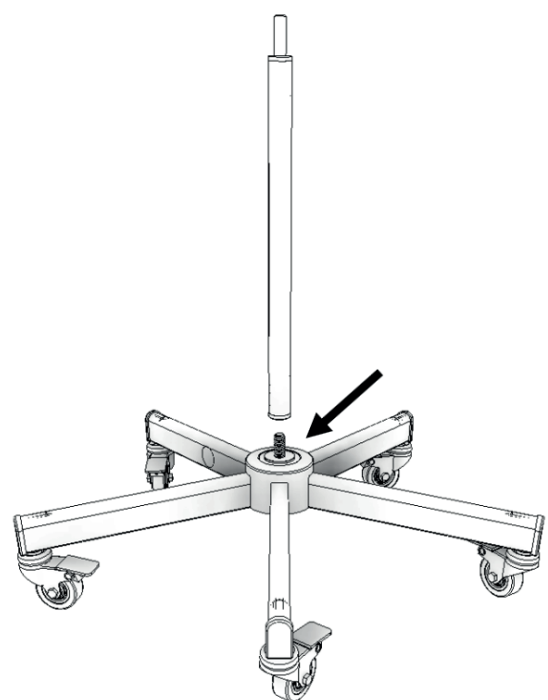
10



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

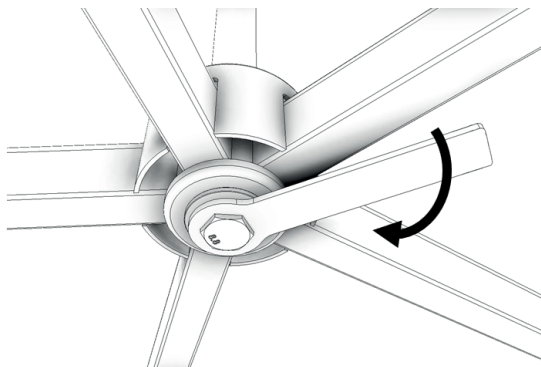
Montaggio degli steli

11



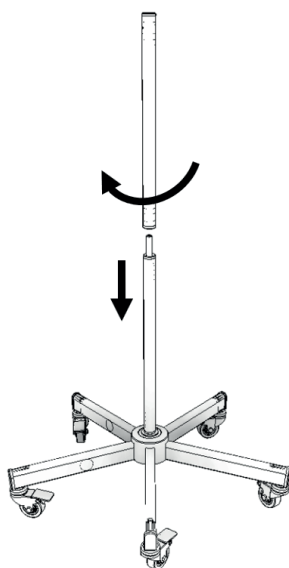
Posizionare ora lo stelo inferiore piantana in corrispondenza della vite M12x90.

12



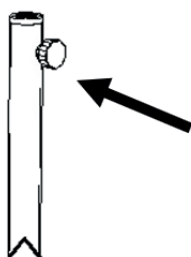
Tenere fermo lo stelo inferiore piantana e stringere la vite M12x90 con l'aiuto della chiave con esagono assicurandosi di arrivare a battuta.

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.

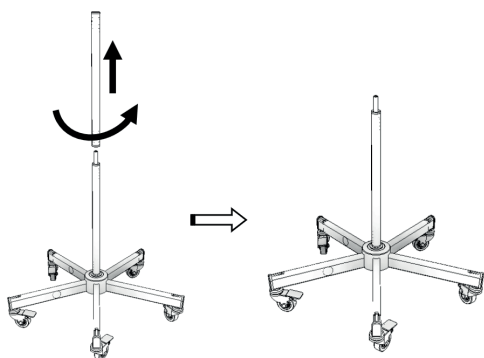
Opzionale: piastrina supporto alimentatore

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



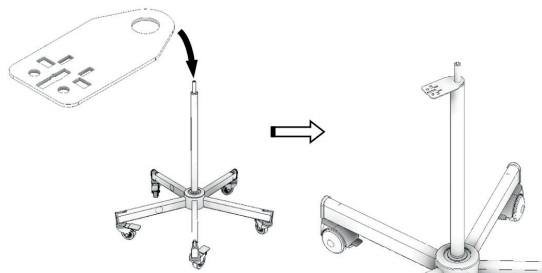
Per effettuare il montaggio del Prodotto è sufficiente una sola persona, senza la necessità di utensili aggiuntivi. Attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni.

1



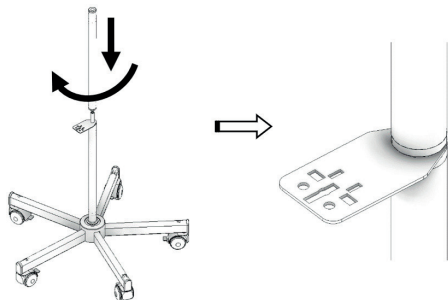
Svitare e rimuovere lo stelo superiore.

2



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

3

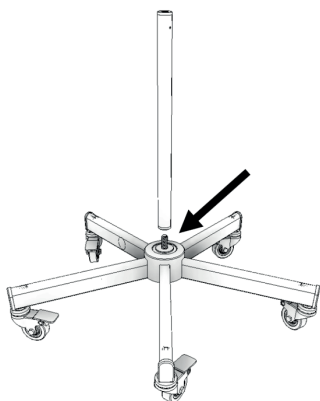


Riavvitare e fissare lo stelo superiore, bloccando la piastrina di supporto.

7.4.1 Applicazione a ginecologia e podologia

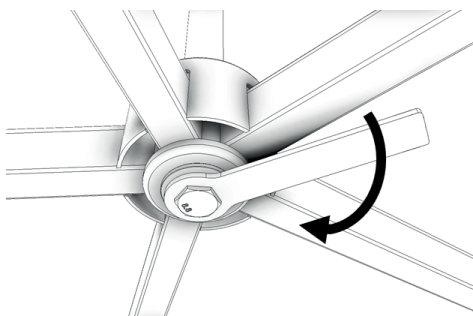
Utilizzando solo lo stelo piantana superiore, la lampada trova applicazione anche in ambito ginecologico e podologico in quanto raggiunge un'altezza inferiore che agevola la movimentazione e il direccionamento.

1



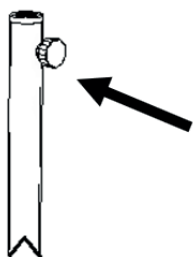
Dopo aver montato la base piantana, posizionare lo stelo superiore piantana in corrispondenza della vite M12x90.

2



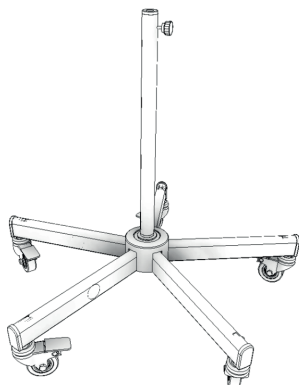
Tenere fermo lo stelo superiore piantana e stringere la vite M12x90 con l'aiuto della chiave con esagono assicurandosi di arrivare a battuta.

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

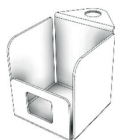
8.1 Descrizione

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.

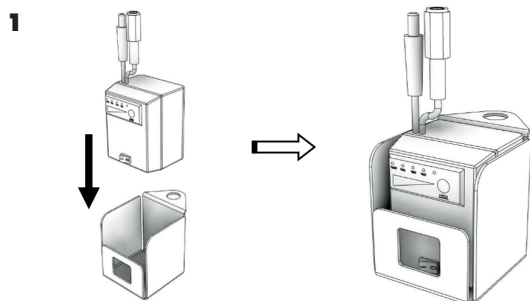
Specifiche

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

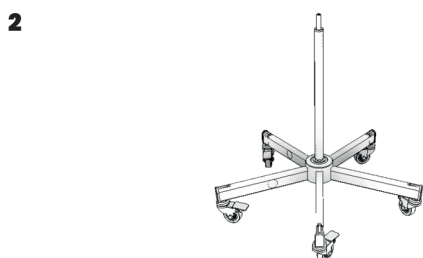
Avvertenze immagazzinamento

- 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.

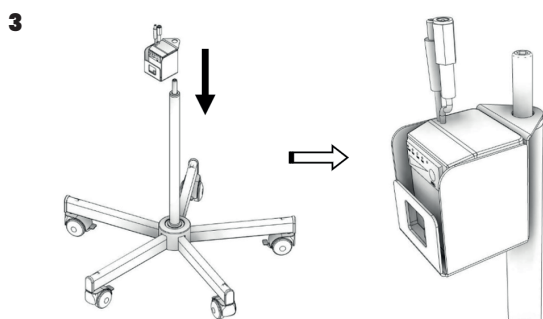
8.2 Procedura di montaggio



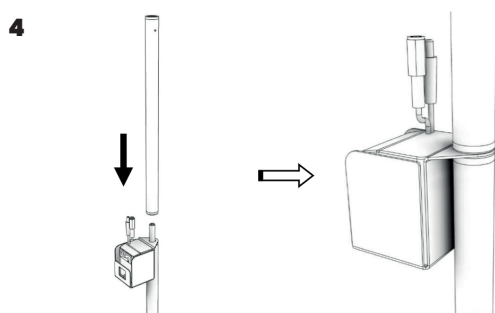
Inserire il pacco batteria nel relativo supporto, orientandolo con i cavi di connessione verso l'alto ed il pannello di controllo/interruttore verso la parte aperta della scatola.



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

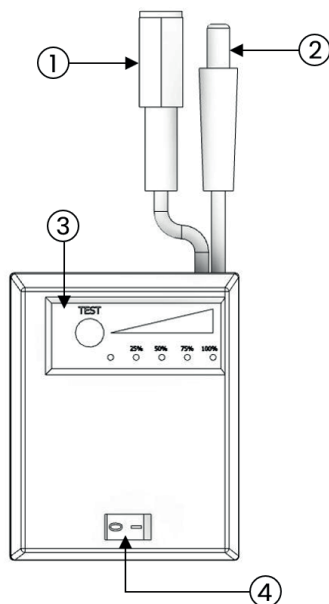
8.4 Procedura di ricarica ed uso



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.



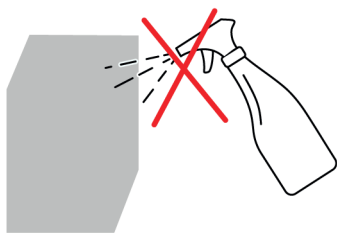
Lasciare raffreddare il Prodotto e procedere alle operazioni di pulizia/disinfezione solo quando risulta completamente freddo.



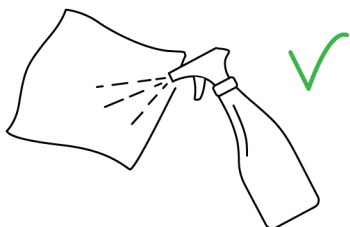
Possibilità di danneggiare il Prodotto.

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

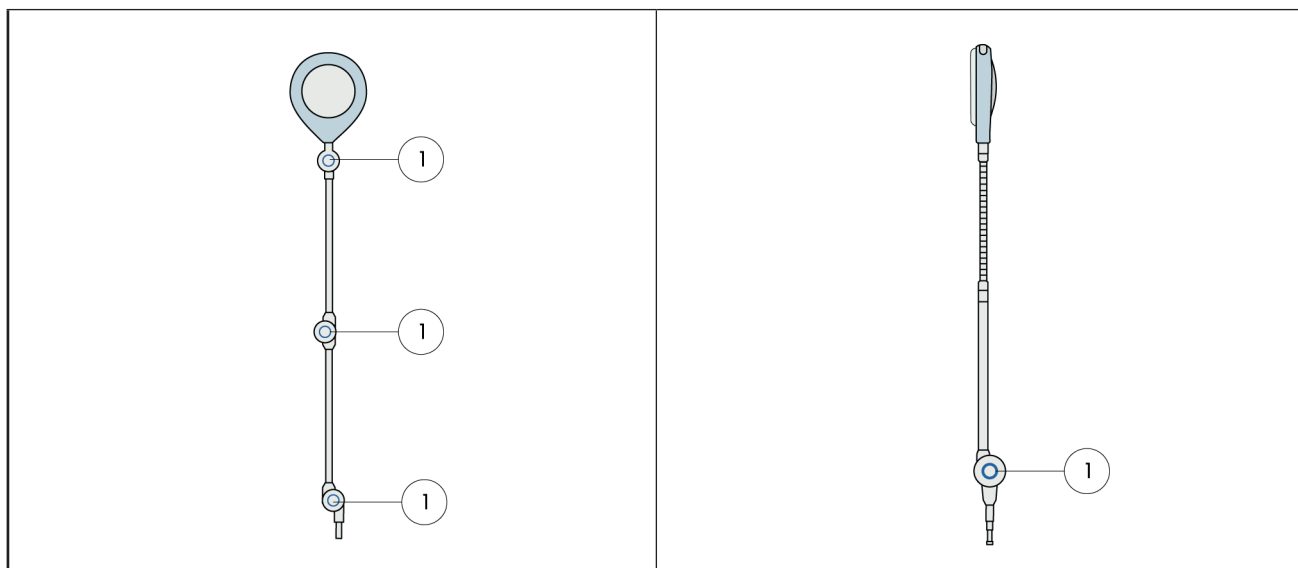
Il Prodotto viene fornito bilanciato e non necessita di ulteriori regolazioni; tuttavia, nel caso di Prodotto con braccio a snodi, qualora nel tempo il movimento dei bracci attorno agli snodi di rotazione dovesse divenire troppo rigido o troppo morbido, tanto da non consentire il mantenimento in posizione 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} [%]	≥ 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 ²]	307
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\%$ [W/m ²]	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 ²]	22
Peso Prodotto al netto dei supporti [kg]	2
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
IMQ	
<i>Nota 1: laddove non diversamente indicato i valori sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 5\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.</i> <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> <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>	

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
$d_{50} / d_{10} [\%]$	≥ 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 ²]	8
Irradianza totale $E_{Total} (D_{MI}) \pm 10\%$ [W/m ²]	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 ²]	/
Peso Prodotto al netto dei supporti [kg]	3
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
<i>Nota 1: laddove non diversamente indicato i valori sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 5\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.</i> <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> <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>	

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
$d_{50} / d_{10} [\%]$	≥ 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 ²]	570
Irradianza totale $E_{Total} (D_{Mi}) \pm 10\%$ [W/m ²]	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 ²]	42 / 63
Peso Prodotto al netto dei supporti [kg]	3,5
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
IMQ	
<i>Nota 1: laddove non diversamente indicato i valori sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 5\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.</i> <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> <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>	

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: ATTENZIONE: 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	± 8 kV al contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV nell'aria	± 8 kV al contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV, ± 15 kV nell'aria	È preferibile che il pavimento sia in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiali sintetici, l'umidità deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapi- di impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o domestico.
Onde d'urto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Modo differenziale	$\pm 0,5$ kV, ± 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° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	10 ms – 0% a $0^\circ, 45^\circ,$ 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale 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
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V_{eff} Da 150 kHz a 80 MHz 6 V Frequenze ISM 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V_{eff} Da 150 kHz a 80 MHz 6 V Frequenze ISM 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	I sistemi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati nelle vicinanze dei Prodotti, inclusi i cavi; rispettare la distanza di separazione raccomandata, calcolata in funzione dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: 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 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]. 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. Nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo si possono verificare interferenze: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la maggiore frequenza di gamma.

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.

Frequenza di test [MHz]	Banda ^{a)} [MHz]	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima [W]	Distanza [m]	Livello test Immunità [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 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 ^{b)} 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 ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2750	Bluetooth, WLAN, 02.11, b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802-11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
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. ^{a)} Per alcuni servizi solo le frequenze ascendenti sono incluse. ^{b)} Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro. ^{c)} In 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.						

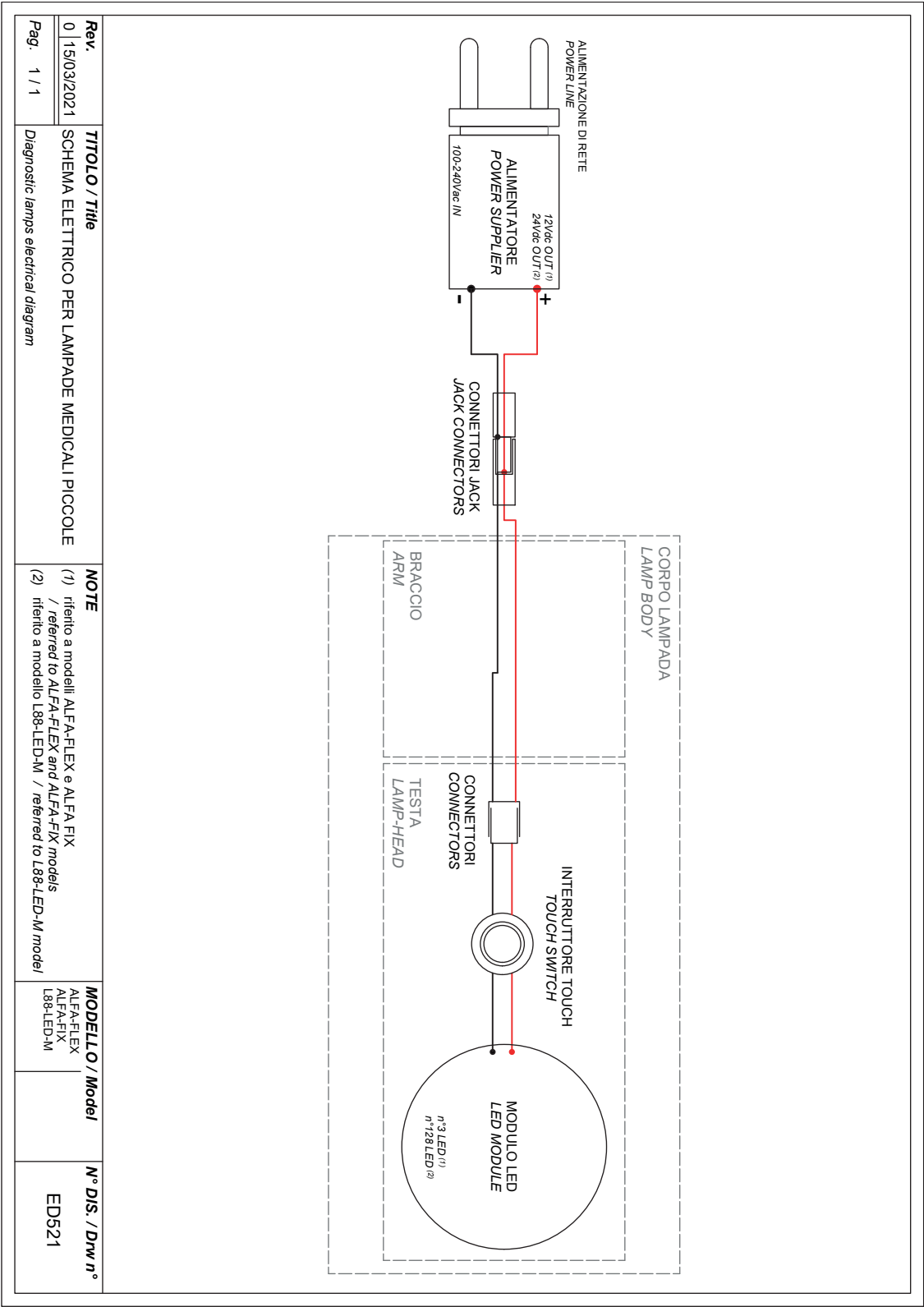
Immunità di prossimità al campo magnetico nel range di frequenze 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39		
Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici causati da campi di radiofrequenza provenienti da dispositivi utilizzati in stretta vicinanza.		
Frequenza di Test	Modulazione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

14 Certificato di garanzia

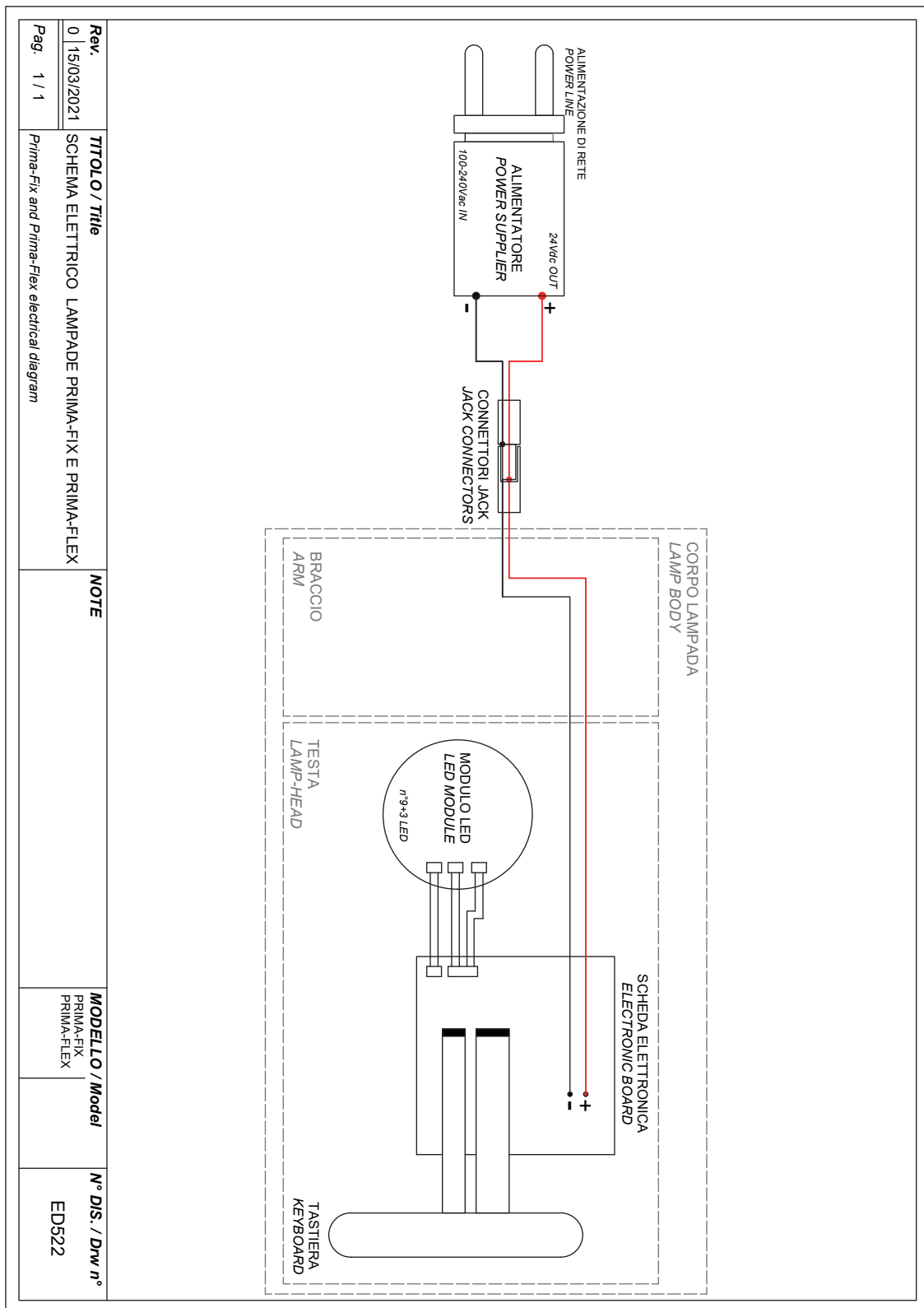
- 1** Il Prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 18 mesi, incluse le parti elettriche.
- 2** La garanzia ha inizio dalla data di spedizione del Prodotto dal magazzino RIMSA al compratore.
- 3** In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul "documento di trasporto" che accompagna 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