

	NOTICE D'UTILISATION	MO091-FR	02/12/21	FR
		Rév.5	Pag. 1 di 24	

NOTICE D'UTILISATION DE LA LAMPE D'OBSERVATION

SERIE OBSERVA

**ALFA-FIX
ALFA-FLEX**

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

**PRIMA-FIX
PRIMA-FLEX**

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

Introduction

Cher Client, veuillez lire attentivement la présente notice avant d'utiliser le Produit, afin de vous protéger et de protéger les autres utilisateurs contre tout dommage

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

Le fabricant déclare que ce Produit est conforme à l'Annexe I (Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances) du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et modifications et intégrations successives et atteste de cette conformité par l'apposition de la marque CE.

Le Produit est classé dans le groupe de risque I selon la norme IEC 62471 (risque photobiologique).

Cette notice d'utilisation s'applique aux modèles suivants :

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

Le service à la clientèle se tient à votre disposition en cas de demande d'éclaircissements concernant le Produit, son utilisation, l'identification des pièces détachées et pour toute question que vous auriez à poser sur l'appareil et son utilisation, si vous souhaitez commander des pièces détachées et pour des problèmes d'assistance et de garantie.

RIMSA P. LONGONI SRL

Via Monterosa 18

I-20831 Seregno MB

Tel.: ++39 0362 325.709

Fax: ++39 0362 328.559

e-mail: info@rimsa.it

Le contenu de ce Notice peut être modifié par RIMSA, sans préavis ni autre obligation, afin d'apporter des changements et des améliorations. Toute reproduction ou traduction, intégrale ou partielle, d'une quelconque partie de la présente notice est interdite sans l'autorisation écrite de RIMSA.

RIMSA se réserve le droit de modifier, supprimer ou changer les données contenues dans cette documentation à tout moment et pour n'importe quelle raison sans préavis, car RIMSA est constamment à la recherche de nouvelles solutions qui conduisent à l'évolution du Produit. RIMSA se réserve donc le droit et le devoir d'apporter des modifications au Produit fourni en termes de forme, d'équipement, de technologie et de performance.

En ce qui concerne les traductions dans des langues autres que l'italien, la version italienne du présent manuel fait foi.

	NOTICE D'UTILISATION	MO091-FR	02/12/21	FR
		Rév.5	Pag. 2 di 24	

SOMMAIRE

1	Informations générales	3
1.1	Qualification des préposés	3
1.2	Emballage, transport, stockage, caractéristiques du lieu d'installation	4
1.3	Symboles graphiques utilisés sur le Produit et l'emballage	4
1.4	Déclaration de conformité UE	5
1.5	Certificat de Garantie	6
2	Importance de la sécurité personnelle	7
2.1	Destination d'utilisation	7
2.2	Conditions de sécurité (effets secondaires)	7
2.3	Conditions ambiantes	8
2.4	Contrôles avant chaque utilisation	8
3	Installation du Produit	8
3.1	Installation sur table (fixation S/11)	8
3.2	Installation murale (fixation S/12 MED)	9
3.3	Installation murale (fixation barre du rail)	9
3.4	Installation en version sur pied à 5 rayons (RL o RLALFA)	9
3.5	Installation de la pièce à main (uniquement pour le modèle PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)	9
3.6	Premier démarrage	9
3.7	Vérification issue installation et opérations de contrôle du Produit avant son utilisation	10
4	Description et fonctionnement du Produit	10
4.1	Description et fonctionnement ALFA-FIX/ALFA-FLEX	10
4.2	Description et fonctionnement L88-LED-M (GIMANORD)	11
4.3	Description et fonctionnement PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	11
5	Nettoyage et désinfection	12
5.1	Nettoyage du Produit	12
5.2	Désinfection du Produit	12
5.3	Stérilisation des pièces à main (uniquement pour le modèle PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)	13
6	Réglages	13
6.1	Contrôles annuels par l'opérateur	13
6.2	Réparations	13
6.3	Réglages des embrayages	13
6.4	Ricerca guasti	15
6.5	Entretien ordinaire	15
6.6	Liste des pièces détachés	15
7	Données techniques	16
7.1	Données techniques ALFA-FIX/ALFA-FLEX	16
7.2	Données techniques L88-LED-M (GIMANORD)	17
7.3	Données techniques PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	18
8	Schémas de circuit	19
8.1	Schéma du circuit ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-M	19
8.2	Schéma du circuit PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX	20
9	Déclaration CEM	21

1 Informations générales

L'APPAREIL EM (Électro-Médical) auquel cette notice se rapporte est une LAMPE pour le diagnostic ou l'observation. Pour faciliter sa description, cet APPAREIL ME sera abrégé dans la présente notice sous le nom de "Produit".

Cette notice fait partie intégrante du Produit, conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et modifications et intégrations successives. Lire et conserver la présente notice d'utilisation et d'entretien à proximité du Produit.

RIMSA décline toute responsabilité face à d'éventuels dommages provoqués aux personnes ou aux choses dus à l'installation, l'entretien et l'utilisation du Produit par des opérateurs non qualifiés.

Les opérateurs qualifiés sont ceux qui ont suivi un cours sur l'installation et l'utilisation du Produit organisé par RIMSA ou ceux qui ont lu attentivement cette notice d'utilisation. RIMSA n'autorise pas les tiers à effectuer un entretien extraordinaire. Si un problème est identifié, contactez RIMSA.

Les opérations d'installation du Produit incombent entièrement aux frais et aux soins du client final ; aucun frais ni aucune responsabilité concernant l'installation et/ou la mise en œuvre du Produit ne pourront donc être attribués et/ou imputés à RIMSA.

Les ouvrages de maçonnerie de prédisposition de la paroi, pour installer le Produit à la paroi, et les travaux d'électricité de prédisposition de l'installation électrique pour l'alimentation du Produit devront être réalisés de façon solide et sûre dans les règles de l'art par personnel dûment qualifié.

À titre d'exemple non exhaustif, veuillez noter que les professionnels suivants sont considérés comme ayant les qualifications requises :

- ⇒ Ingénieur Civil, Géomètre-expert, Entreprise de construction, régulièrement inscrits au Tableau professionnel correspondant (pour les ouvrages de maçonnerie)
- ⇒ Ingénieur Électricien, Technicien électricien habilité à l'exercice de la profession d'électricien (pour les travaux d'électricité)

Le Produit est un équipement électromédical EM, entrant donc dans le cadre de la norme IEC 62353. Par conséquent, toute opération effectuée sur le Produit doit être réalisée conformément à la norme CEI 62353, le cas échéant.

1.1 Qualification des préposés

Ce paragraphe décrit les exigences et les qualifications que doivent avoir les personnes impliquées dans les différentes phases de vie et d'utilisation du Produit.

Installation	Installateur et/ou technicien qualifié
Utilisation	Personnel médical professionnel
Entretien courant	Technicien qualifié en possession des compétences techniques-professionnelles
Entretien supplémentaire	RIMSA ou revendeur autorisé
Assistance	RIMSA ou revendeur autorisé
Nettoyage	Personnel médical et paramédical dûment formé
Démolition	Respecter la réglementation en vigueur en matière d'écoulement des déchets. Ce Produit ne doit pas être éliminé dans les bennes à ordures courantes. Pour éviter de nuire à l'environnement et à la santé du fait de la dispersion de substances polluantes dans l'air, séparer les différents composants internes tels que fer, aluminium, plastique et matériel électrique et les confier à des centres prévus à cet effet qui se chargeront de les recycler.

1.2 Emballage, transport, stockage, caractéristiques du lieu d'installation

Boîtes à l'intérieur desquelles se trouve le Produit avec notice d'utilisation.

Le transport est effectué par RIMSA ou par toute entreprise de transport routier de marchandises à condition qu'il réponde aux caractéristiques suivantes :

Température (°C) : -15 / +60 ; Humidité : 10 / 95 % ; Pression atmosphérique (hPa) : 500 / 1060.

Le stockage (emmagasinage) du Produit emballé doit avoir lieu dans un endroit sec et respectant les caractéristiques suivantes :

Température (°C) : -15 / +60 ; Humidité : 10 / 95 % ; Pression atmosphérique (hPa) : 500 / 1060.

La pièce affectée pour la mise en service du Produit devra avoir les caractéristiques suivantes :

Température (°C) : +10 / +40 ; Humidité : 30 / 75 % ; Pression atmosphérique (hPa) : 700 / 1060.

1.3 Symboles graphiques utilisés sur le Produit et l'emballage

Description des symboles sur les plaques signalétiques, sur le Produit, dans cette notice.

	Marquage CE attestant de la conformité du Produit au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et modifications et intégrations successives		Marque IMQ
	Date de fabrication (année/mois)		Dispositifs Médical
	Adresse du fabricant		Référence du modèle
	RECYCLAGE ! Le Produit doit être recyclé séparément		Numéro de série
	Veille		Mandataire suisse
	Terre fonctionnelle		Équipement de la CLASSE II
	Allumé		Éteint
	Point de connexion pour conducteur ligne		Point de connexion pour conducteur neutre
	Côté en haut		Poids de l'emballage
	Emballage fragile		Protéger de la pluie
	Ne pas superposer les emballages		Limite de température (limite max en haut à droite et limite min en bas à gauche)
	Humidité à respecter (limite max en haut à droite et limite min en bas à gauche)		Pression à respecter (limite max en haut à droite et limite min en bas à gauche)
	Signal d'avertissement général		Signal de comportement obligatoire général
	Lecture notice requise		

	NOTICE D'UTILISATION	MO091-FR	02/12/21	FR
		Rév.5	Pag. 5 di 24	

1.4 Déclaration de conformité UE

Établi en vertu de l'Article 19 et de 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

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

Adresse du Siège Social : Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIE

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

Cette déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

IUD-ID de BASE: **++B880LUMINAIREPM**

Nom et dénomination commerciale du produit : **ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX**

Référence du modèle : ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX

Destination d'utilisation : LAMPE SCIALYTIQUE DE DIAGNOSTIC

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

Motivation : 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, sous-section 4.1 Règle 1)
Dispositif médical actif (Annexe VIII, CHAPITRE III, point 6. DISPOSITIFS ACTIFS, sous-section 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE 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 2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais)
- IEC 60601-2-41 (Partie 1 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic)

La procédure d'évaluation de la conformité du dispositif est effectuée conformément aux prémisses (60) et à l'Article 52 du RÈGLEMENT (UE) 2017/745.

Le Système Qualité de RIMSA est conforme aux normes UNI EN ISO 9001 et UNI CEI EN ISO 13485 et est certifié par CSQ (certificat CSQ n°9120.RMS1 et 9124.RMS2).

Nom : Paolo Longoni

Position : PDG



	NOTICE D'UTILISATION	MO09I-FR	02/12/21	FR
		Rév.5	Pag. 6 di 24	

1.5 Certificat de Garantie

1. Le Produit, y compris ses parties électriques, est garanti 18 mois.
2. La garantie prend effet à compter de la date d'expédition du Produit de l'usine RIMSA à l'acheteur.
3. En cas de contestation, la date indiquée dans le "Document de transport" qui accompagne la marchandise fait foi.
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 tout le Produit ; de plus, elle s'applique à des défauts avérés de fabrication et selon le jugement sans appel de RIMSA. La garantie ne comprend donc aucun autre coût ou frais (tel que, à titre d'exemple et non exhaustif, les frais de main d'œuvre, les frais d'emballage et de transport, etc.).
5. La garantie exclut les pièces exposées à une usure naturelle (à titre d'exemple et non exhaustif : ampoules halogènes, LEDS, fusibles, relais, roulements à billes, etc.).
6. La garantie ne couvre pas :
 - les dysfonctionnements dus au non respect de toutes les indications contenues dans les Notices d'Instructions ;
 - es dysfonctionnements dus à des erreurs d'installation et/ou d'entretien ;
 - les dysfonctionnements ou les défauts dus à la négligence, à un usage impropre ou à d'autres causes non attribuables à RIMSA ;
 - les dysfonctionnements ou les défauts dus au fait que l'installation électrique de la pièce où a lieu l'installation n'est pas conforme a la norme IEC 60364-7-710 (norme pour installations électriques dans pièces affectées à un usage médical) et normes similaires.
7. RIMSA remboursera les dommages directs dus à l'acheteur et documentés comme étant attribuables à son Produit, causés dans les limites de la période de garantie, pour un montant n'excédant pas 40% de la valeur nette du Produit figurant sur la facture de l'acheteur. RIMSA décline formellement toute responsabilité face aux dommages indirects ou consécutifs (même dans les cas de non utilisation de la lampe) provenant de la fourniture.
8. La garantie visée au présent certificat remplace les garanties légales pour défauts et non conformités et exclut toute autre responsabilité possible de RIMSA dérivant des Produits fournis.
9. Le remboursement d'éventuels dommages causés aux personnes ou aux choses, dus au dysfonctionnement ou aux défauts du Produit, se limitera au plafond de la couverture d'assurance de RIMSA pour la responsabilité civile.
10. L'acheteur sera automatiquement déchu de la garantie :
 - s'il s'avère que le Produit a été altéré ou modifié par l'acheteur ou par des tiers ;
 - si le Produit a été réparé par l'acheteur ou par des tiers, sans respecter les indications contenues dans les Notices d'Instructions ;
 - si le numéro de matricule du Produit a été effacé, caché ou enlevé ;
 - si l'acheteur n'est pas en règle avec les paiements.
11. Pour les réparations sous garantie, l'acheteur doit s'adresser exclusivement à RIMSA.
12. Les pièces remplacées sous garantie devront être retournées à RIMSA, et uniquement si RIMSA le demande, franco de port et correctement emballées.
13. Toute pièce non rendue demandée par RIMSA comportera le prélèvement du coût de la pièce.
14. RIMSA n'acceptera pas les pièces retournées par des utilisateurs finaux ou dans tous les cas par des sujets autres que l'acheteur.
15. Les Produits retournés à RIMSA devront être accompagnés de la documentation d'autorisation au retour ainsi qu'un document reportant la description de la panne.
16. Pour tout ce qui n'est pas prévu dans le présent certificat de garantie, consulter la législation italienne.
17. Face à tout litige dérivant ou associé aux commandes auxquelles s'applique le présent certificat de garantie que les parties ne seraient pas parvenues à résoudre à l'amiable, le Tribunal de Milan sera le seul compétent.

	NOTICE D'UTILISATION	MO091-FR	02/12/21	FR
		Rév.5	Pag. 7 di 24	

2 Importance de la sécurité personnelle

2.1 Destination d'utilisation

Le Produit est destiné à éclairer la zone du patient sous observation et diagnostic, et est destiné à être utilisé dans les cliniques médicales.

Le Produit éclaire correctement la zone de travail d'une distance minimale de 40 cm à une distance maximale d'environ 70 cm du point d'émission de la lumière.

Le Produit est défini comme une lampe scialytique de diagnostic selon la norme IEC 60601-2-41 :

- une lampe de diagnostic est définie comme une lampe utilisée pour l'éclairage local du corps du patient, dans le but de faciliter le diagnostic ou le traitement qui peut être interrompu sans danger pour le PATIENT, en cas de manque de lumière. (Non destiné à être utilisé dans les salles d'opération).

2.2 Conditions de sécurité (effets secondaires)

- Ne pas diriger la source lumineuse au niveau des yeux du patient et de l'Opérateur.
- Lorsque l'utilisation du Produit est limitée au visage il est obligatoire de couvrir les yeux du patient avec une protection adéquate.
Le non-respect de ces précautions peut provoquer des phénomènes d'éblouissement et des lésions potentiels à la rétine.
- Ne pas poser et ne pas accrocher d'objets sur le Produit.
Le non-respect de cette précaution ne garantit pas un positionnement sûr et crée un risque de chute de ces objets dans la zone d'utilisation.
- Ne pas s'agripper au Produit de tout son poids.
Le non-respect de cette consigne peut endommager la mécanique du Produit.
- Ne pas couvrir la coupole du Produit pendant son fonctionnement.
Le non-respect de cette consigne empêcherait l'échange de chaleur avec l'environnement et une surchauffe du Produit pourrait se produire.
- Évitez les chocs sur les bras mobiles et la tête du Produit.
Un choc violent peut endommager le Produit et des morceaux de peinture peuvent s'écailler et tomber dans la zone du patient.
- Pour éviter tout risque significatif d'interférence réciproque dû à la présence du Produit au cours d'examens ou traitements spécifiques, se reporter à la section 9.

Bloc d'alimentation

Pour réduire les risques de brûlure, d'incendie, de choc électrique ou de blessure, pour les personnes ou les animaux :

- Utilisez ce bloc d'alimentation uniquement selon l'usage prévu, comme expliqué ultérieurement.
- N'utilisez pas le bloc d'alimentation en extérieur, il est conçu pour une utilisation en intérieur uniquement.
- Ne laissez pas le bloc d'alimentation être utilisé comme un jouet. Soyez vigilant lorsque le bloc d'alimentation est utilisé par des enfants ou à proximité d'enfants.
- Utilisez uniquement les accessoires recommandés par le fabricant.
- N'utilisez jamais ce bloc d'alimentation si sa prise ou son câble est endommagés, s'il est tombé ou a été endommagé, ou s'il est tombé dans l'eau. Dans ces circonstances, retournez le bloc d'alimentation chez un revendeur agréé ou contactez le service à la clientèle.
- Ne glissez jamais d'objet dans les ouvertures.
- N'utilisez jamais le bloc d'alimentation dans une pièce si des aérosols (spray) y sont utilisés ou si de l'oxygène y est administré.
- Le bloc d'alimentation doit être utilisé à proximité d'une prise secteur pratique et facilement accessible.
- Débranchez systématiquement le bloc d'alimentation de la prise secteur, de suite après son utilisation.

2.3 Conditions ambiantes

- Le Produit n'est pas destiné à être employé dans des zones à risque d'explosion.
- Le Produit n'est pas destiné à être employé en présence de mélanges inflammables d'anesthésiques avec air, oxygène ou N₂O (gaz hilarant).
- Le Produit n'est pas destiné à être employé dans un milieu riche en oxygène et en présence d'agents 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 1060hPa.

2.4 Contrôles avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation, afin de garantir la sécurité du Produit et un diagnostic correct, l'opérateur doit :

- Nettoyer/désinfecter le Produit conformément aux dispositions prévues par la commission nationale compétente ;
- Vérifier que la lumière émise est stable et d'une intensité adéquate ;
- Vérifier que le bras mobile maintient correctement la position, sans tomber.

3 Installation du Produit



Avant de procéder à la phase d'installation, vérifiez que tout l'emballage est présent et en bon état, sans dommages dus au transport et que le contenu correspond à ceux énumérés ci-dessus.

Les réclamations ne sont prises en compte que si le vendeur ou le transporteur est immédiatement informé. Toutes les plaintes doivent être formulées par écrit. Les marchandises voyagent toujours aux risques et périls de l'acheteur.

Conservez l'emballage original au cas où vous devriez renvoyer le Produit.

Le Produit est livré avec un choix de différents systèmes de support :

- Pince à écrou à ailettes "S/11" pour le montage sur table ;
- S/12 MED collier de fixation murale "MED" ;
- La pince pour barre du rail 'Z400819', le barre du rail 'Z400075' fourni avec un rail de 1 mètre de long, 3 entretoises, 3 ancrages muraux et 3 vis pour fixer les ancrages au rail ;
- Le pied "RL" ("RLALFA" pour le modèle ALFA-FIX/ALFA-FLEX) se compose d'une potence et de 5 roues avec un système de blocage actionné au moyen d'une pédale.

Pour le modèle PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX, l'emballage contient également une pièce à main stérilisable.



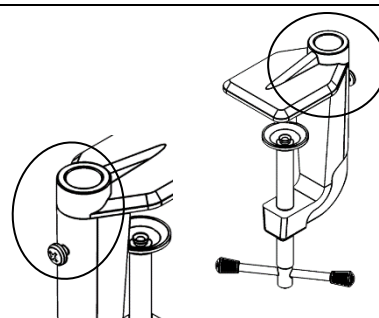
Ne placez pas l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile de l'atteindre et de le débrancher en cas d'urgence.



Afin d'éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être raccordé qu'à des réseaux d'alimentation avec terre de protection.

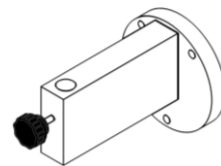
3.1 Installation sur table (fixation S/11)

- Fixez l'étrier S/11 à la table en serrant la goupille filetée.
- Insérer la lampe dans le trou situé dans la partie supérieure du support S/11.
- À l'aide d'un tournevis, serrer la vis à l'arrière de la pince.



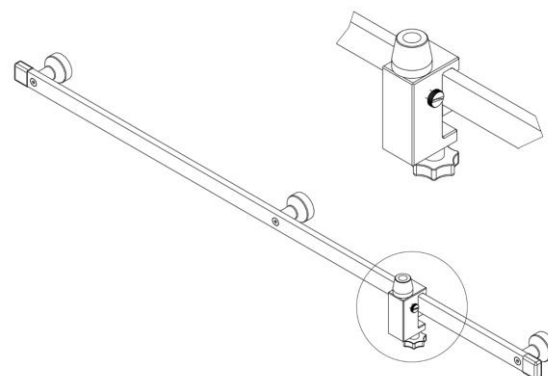
3.2 Installation murale (fixation S/12 MED)

- Fixer le support S/12 MED au mur avec 3 vis à expansion. RIMSA ne fournit pas de vis.
- Le mur doit être porteur et constitué de briques solides. La pose sur des murs perforés en briques et en plaques de plâtre n'est autorisée qu'avec l'application d'une plaque sur le côté opposé du mur (fermeture en sandwich). RIMSA suggère d'utiliser des vis M5.
- Insérer la lampe dans le trou situé dans la partie supérieure du support S/12 MED.
- Serrer le bouton fileté, en veillant à ce qu'il s'insère dans le fraisage de la tige de la lampe pour éviter tout déclenchement accidentel.



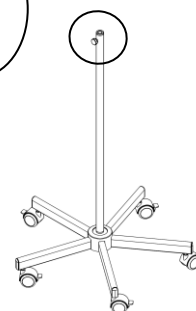
3.3 Installation murale (fixation barre du rail)

- Fixer la barre du rail selon les instructions ci-jointes MO002i.
- Insérer la pince sur la barre et serrez le bouton inférieur.
- Insérer la lampe dans le trou de la pince.
- Serrer le bouton fileté, en veillant à ce qu'il s'insère dans le fraisage de la tige de la lampe pour éviter tout déclenchement accidentel.



3.4 Installation en version sur pied à 5 rayons (RL o RLALFA)

- Monter le montant selon les instructions ci-jointes Mod.RL.
- Insérer ensuite la lampe dans le trou situé dans la partie supérieure du poteau.
- Serrer le bouton fileté, en veillant à ce qu'il s'insère dans le fraisage de la tige de la lampe pour éviter tout déclenchement accidentel.



Sur la version sur pied, activer les 5 freins des roues pendant le fonctionnement pour assurer la stabilité.

3.5 Installation de la pièce à main (uniquement pour le modèle PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)

Pour monter la pièce à main, la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre dans le trou fileté jusqu'à ce qu'elle vienne s'appuyer sur la tête et que sa rotation soit bloquée.

3.6 Premier démarrage

Vous pouvez maintenant vérifier que le Produit fonctionne correctement.

Suivez les étapes ci-dessous :

1. Connectez le jack provenant du câble de la lampe à celui de l'alimentation ;
2. Insérez la fiche du ballast dans la prise de courant ;
3. Touchez le bouton tactile situé sur le réflecteur (pour les modèles ALFA-FIX/ALFA-FLEX et L88-LED-M (GIMANORD)) ;
4. Appuyez sur le bouton I/O du clavier situé à l'avant du réflecteur (uniquement pour le modèle PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX) ;
5. Vérifiez le bon fonctionnement de toutes les leds et fonctions.

3.7 Vérification issue installation et opérations de contrôle du Produit avant son utilisation

Les prescriptions suivantes sont obligatoires lors du contrôle de l'installation, car elles prouvent que tous les points sont correctement réalisés. Pour cette raison, chaque point individuel doit être visité lors du traitement.

1. Vérifiez que le mur convient à l'installation du Produit. ☐
2. Vérifiez l'insertion correcte de l'axe de la tige dans sa fixation. ☐
3. Vérifiez que le mécanisme du mouvement fonctionne parfaitement. Vérifier le fonctionnement mécanique par des mouvements d'orientation et de rotation. ☐
4. Vérifiez la connexion entre le câble provenant du Produit et celui provenant du bloc d'alimentation. ☐
5. Après la mise sous tension, le Produit doit émettre de la lumière à partir du réflecteur. ☐

Le cachet et la signature de l'installateur :

4 Description et fonctionnement du Produit

4.1 Description et fonctionnement ALFA-FIX/ALFA-FLEX

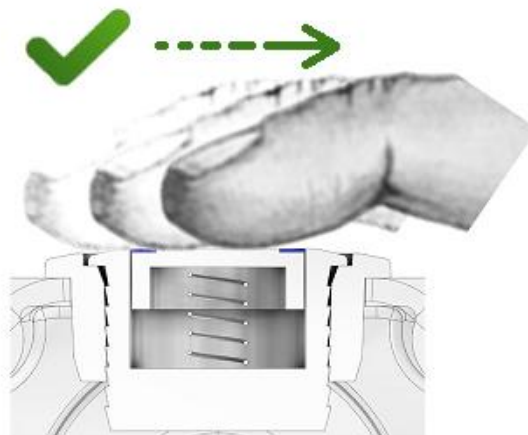
Le Produit éclaire localement le corps du patient grâce à la lumière produite par 3 LEDs focalisées à travers des lentilles spéciales. Le positionnement du faisceau lumineux est facile grâce au bras articulé (ALFA-FIX) ou au bras flexible (ALFA-FLEX), et se fait manuellement.

Le Produit ne dispose pas d'un clavier pour régler le fonctionnement. Un bouton tactile est situé sur le réflecteur pour allumer/éteindre le Produit et gérer l'intensité de la lumière. Une pression courte permet d'allumer et d'éteindre la lampe et une pression longue permet d'augmenter ou de diminuer progressivement l'intensité lumineuse.

À la fin de l'utilisation, touchez brièvement le bouton tactile pour éteindre le Produit en toute sécurité ; pour le déconnecter du secteur, débranchez la fiche.



IMPORTANT :
N'APPUYEZ PAS SUR LE BOUTON
TACTILE !
Pour activer les fonctions
prévues il suffit d'appuyer
doucement sur le bouton.



4.2 Description et fonctionnement L88-LED-M (GIMANORD)



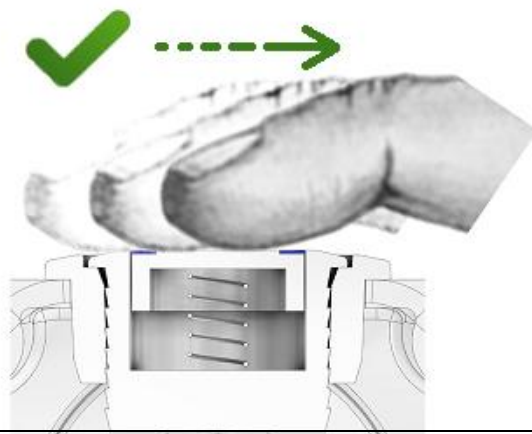
Le Produit éclaire localement le corps du patient grâce à la lumière produite par 128 LEDs focalisées à travers des lentilles spéciales. Le positionnement du faisceau lumineux est facile grâce au bras articulé et se fait manuellement.

Le Produit ne dispose pas d'un clavier pour régler le fonctionnement. Un bouton tactile est situé sur le réflecteur pour allumer/éteindre le Produit et gérer l'intensité de la lumière. Une pression courte permet d'allumer et d'éteindre la lampe et une pression longue permet d'augmenter ou de diminuer progressivement l'intensité lumineuse.

À la fin de l'utilisation, touchez brièvement le bouton tactile pour éteindre le Produit en toute sécurité ; pour le déconnecter du secteur, débranchez la fiche.



IMPORTANT :
N'APPUYEZ PAS SUR LE BOUTON
TACTILE !
Pour activer les fonctions
prévues il suffit d'appuyer
doucement sur le bouton.



4.3 Description et fonctionnement PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

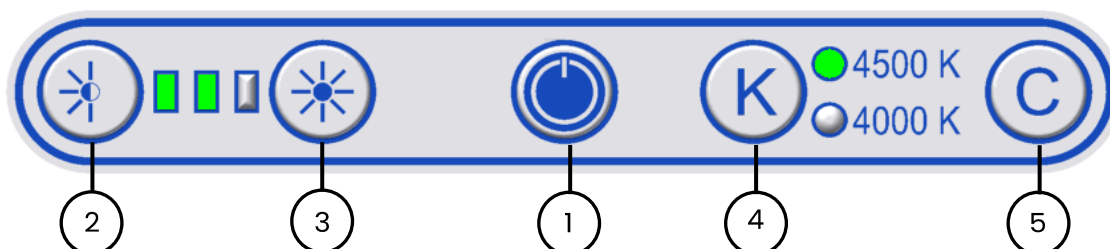
Le Produit éclaire localement le corps du patient grâce à la lumière produite par 9 LEDs focalisées à travers des lentilles spéciales. Il y a également 3 LED non focalisées pour permettre l'utilisation d'une lampe de courtoisie ou de lecture. Le positionnement du faisceau lumineux est facile grâce au bras articulé (PRIMA-FIX) ou au bras flexible (PRIMA-FLEX), et se fait manuellement. Le clavier à membrane situé sur le réflecteur permet de gérer facilement les différentes fonctions du Produit.

Les fonctions suivantes peuvent être réglées à l'aide du clavier :

Allumez et éteignez la lampe à l'aide du bouton de veille (1). Régler l'intensité lumineuse en appuyant sur les touches (2) et (3), avec visualisation du niveau d'intensité atteint par 3 positions de micro-lumières vertes.

Sélection de la température de couleur par le bouton "K" (4) avec affichage par 2 micro-lumières vertes. Sélectionner l'éclairage de courtoisie à l'aide de la touche "C" (5), qui permet d'allumer les 3 LED sans lentille, à ne pas utiliser pour l'observation. Pour sélectionner l'éclairage de courtoisie, la lampe doit être éteinte. En position de courtoisie, seule la régulation de l'intensité lumineuse est autorisée, tandis que le changement de température ne l'est pas.

Pour revenir à la position normale de fonctionnement, il faut appuyer sur le bouton de mise en veille (1).



	NOTICE D'UTILISATION	MO091-FR	02/12/21	FR
		Rév.5	Pag. 12 di 24	

Le champ lumineux n'est pas réglable.

Pour déplacer la lampe, utilisez la poignée spéciale stérilisable.

Pour éteindre le Produit en toute sécurité à la fin de son utilisation, appuyez sur le bouton stand-by (1) ; pour le déconnecter du réseau, débranchez l'alimentation.

5 Nettoyage et désinfection

5.1 Nettoyage du Produit



Avant le nettoyage, débranchez le Produit, assurez-vous qu'il ne peut pas être remis sous tension et laissez-le refroidir. Ne nettoyez le Produit que lorsqu'il est froid.

Protégez le Produit des projections d'eau et ne le nettoyez pas avec des liquides. Ne vaporisez pas le Produit de nettoyage directement sur le Produit, mais vaporisez-le sur un chiffon humide. Essuyez ensuite le Produit avec le chiffon. Nettoyez le Produit avec un chiffon humide, mais pas mouillé.

Il est recommandé de nettoyer le Produit au moins une fois par jour lorsqu'il est utilisé. Il n'est pas nécessaire de le retirer du support de nettoyage.

Nettoyer avec des détergents appropriés faiblement alcalins et sans chlore. Ne pas utiliser de Produits abrasifs, d'essence, de diluants pour peinture, de Produits alcalins, acides, alcools ou contenant des aldéhydes. Doser les Produits de nettoyage en respectant strictement les indications de pourcentage figurant sur la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les joints des différentes parties du Produit, notamment le corps de la lampe et le système de bras de support.



Le non-respect des instructions peut entraîner le décollement de la peinture et sa chute accidentelle sur la zone du patient, le vieillissement prématuré des plastiques et leur fragilisation, ou le ternissement du verre.

5.2 Désinfection du Produit



Avant de procéder aux opérations de désinfection, éteignez le Produit en le débranchant, en veillant à ce qu'il ne puisse pas être rallumé, et laissez-le refroidir. Ne nettoyez le Produit que lorsqu'il est froid.

Protégez le Produit des projections d'eau et ne le désinfectez pas avec des liquides.

Ne vaporisez pas le désinfectant directement sur le Produit, mais vaporisez-le sur un chiffon humide. Essuyez ensuite le Produit avec le chiffon. Désinfectez le Produit avec un chiffon humide, mais non mouillé.

Il est recommandé de désinfecter le Produit avant chaque utilisation. Il n'est pas nécessaire de retirer le Produit du milieu de nettoyage.

Les désinfectants peuvent contenir des substances nocives pour la santé : utilisez des désinfectants qui ont été établis par la commission nationale chargée de l'hygiène et de la désinfection, conformément aux règles d'hygiène fixées par l'hôpital.

Pour éviter d'endommager les pièces en acier inoxydable et en aluminium, n'utilisez que des désinfectants qui ne contiennent ni chlore ni halogènes ; pour éviter que les pièces en plastique ne se fragilisent, n'utilisez que des désinfectants à faible teneur en alcool. Diluer les désinfectants selon les pourcentages indiqués dans la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les joints des différentes parties du Produit, notamment le corps de la lampe et le système de bras de support.



Le non-respect des instructions peut entraîner le décollement de la peinture et sa chute accidentelle sur la zone du patient, le vieillissement prématuré des plastiques et leur fragilisation, ou le ternissement du verre.

	NOTICE D'UTILISATION	MO091-FR	02/12/21	FR
		Rév.5	Pag. 13 di 24	



Chaque Produit est soumis à une certaine usure au fil du temps. La sécurité et le fonctionnement du Produit doivent donc être vérifiés aux intervalles d'inspection et de maintenance.

5.3 Stérilisation des pièces à main (uniquement pour le modèle PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)

Remplacer les pièces à main dès qu'elles présentent des fissures ou des déformations car elles pourraient tomber dans la zone du patient.

L'exploitant du Produit doit se conformer aux exigences fixées par la commission nationale chargée de l'hygiène et de la désinfection.

Démontage / montage de la pièce à main :

- tourner la pièce à main dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre et la retirer ;
- tourner la pièce à main dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'à ce qu'elle arrive en butée sur la tête et que sa rotation soit bloquée.

Nettoyage, désinfection et stérilisation du pièce à main

Les pièces à main sont réalisées en matière plastique résistante à la chaleur et aux chocs (PSU - polysulfone).

Elles peuvent être nettoyées avec un produit détergent neutre ou légèrement alcalin sans chlore actif. Pour désinfecter les pièces à main, il est conseillé d'utiliser des produits à base d'alcool ou aldéhydes. Les désinfectants doivent être homologués par le fabricant pour une utilisation sur le polysulfone (PSU). Avant la stérilisation, rincez les pièces à main. Les pièces à main peuvent supporter environ 200 cycles de stérilisation à la vapeur, sous réserve des avertissements suivants :

- stérilisation à vapeur à 121°C et 1,3 bars de 25 à 30 minutes ,

ou

- stérilisation à vapeur à 134°C et 2,3 bars de 4 minutes.

Placer les pièces à main en position droite, côté ouvert vers le bas.

Ne jamais dépasser la température de stérilisation de 134°C.

Éviter tout contact des pièces à main avec d'autres objets pendant le processus de stérilisation..

Suivre scrupuleusement la norme ISO 17665-1.

6 Réglages

6.1 Contrôles annuels par l'opérateur

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

6.2 Réparations

Le Produit ne doit être ouvert et réparé que par le fabricant. Contacter le service clientèle comme indiqué à la page 1 en cas de besoin.



Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

6.3 Réglages des embrayages

Le dispositif est vendu équilibré et ne nécessite pas d'autres réglages ; toutefois, si au fil du temps le mouvement des bras autour des articulations de rotation devenait trop rigide ou trop souple, de manière à ne pas permettre au dispositif de rester en position, il est possible d'agir sur les différents systèmes de friction pour rétablir l'équilibre correct.

Utiliser la clé hexagonale pour régler la force de friction au niveau des points de pivotement et, par conséquent, le mouvement des bras mobiles qui en découle.

Articulations de rotation

Selon la version de l'appareil, le nombre d'articulations et donc d'embrayages est différent :

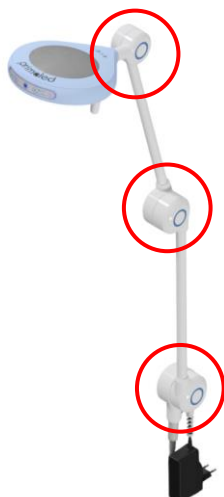
ALFA-FIX



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



PRIMA-FIX



PRIMA-FLEX



Procédure de réglage



Retirer l'autocollant pour accéder au joint. À l'aide d'une clé hexagonale, tournez la vis de réglage située sur le côté du joint.

Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la force de friction et ainsi rigidifier le mouvement.

Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer la force de friction et rendre le mouvement plus léger.

Après le réglage, le mouvement doit être régulier et uniforme.

6.4 Recherche pannes

No.	Problème	Solution
1	Le Produit ne fonctionne pas	Contactez l'assistance.
2	Le Produit ne tient pas en place	Voir la section 6.3. Si le produit ne tient toujours pas sa position après le réglage, contactez le service après-vente.
3	La lumière papillote	Contactez l'assistance.
4	Le faisceau lumineux n'est pas focalisé	Contactez l'assistance.

6.5 Entretien ordinaire

No.	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 de mouvement. Si le Produit ne tient pas en place ou est difficile à déplacer, contactez l'assistance technique. Voir également la section 6.3.
2	Une fois par an	Vérifier que les vis des bornes sont correctement serrées. S'ils ne sont pas serrés, serrez-les correctement.
3	Une fois par an	Vérifier l'état de la peinture sur le produit. Vérifier qu'il n'y a pas de morceaux de peinture qui pourraient tomber dans la zone du patient. S'il y a des morceaux de peinture qui sont considérés comme dangereux, contactez le service après-vente.

6.6 Liste des pièces détachés



Utiliser uniquement des pièces d'origine RIMSA.

Description	Code pour la commande
Poignée stérilisable	Z100848

7 Données techniques

7.1 Données techniques ALFA-FIX/ALFA-FLEX

Données techniques		ALFA-FIX/ALFA-FLEX
Éclairement E_c à 50cm $\pm 10\%$ [Lux]		60.000
Température de couleur ($\pm 5\%$) [K]		4.500
Indice de rendu de couleur R_a [-]		91
R_9 [-]		55
Diamètre du champ lumineux d_{10} [mm]		130
Diamètre du champ lumineux d_{50} [mm]		75
Irradiance maximum [W/m ²]		255
Irradiance / Éclairement [mW/m ² lx]		3,64
Rayonnement maximum dans l'UV [W/m ²]		0,022
Données sur le branchement électrique		
Courant alternatif primaire [Volt ac]		100-240
Fréquence [Hz]		50/60
Puissance absorbée [VA]		15
Courant vers le module LED [A]		Max 1
Source lumineuse		N°3 LEDs
Durée source lumineuse LED [h] (cette donnée peut varier en fonction de la présence de pics de tension et de la fréquence d'utilisation)		60.000
Contrôle intensité lumineuse [%]		4 - 100
Données générales		
Règlement		RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Classification du Produit selon le RÈGLEMENT (UE) 2017/745		Classe I
Normes		IEC 60601-1 et IEC 60601-2-41
Classification des Produits selon la norme IEC 60601-1		CLASSE II
Performances essentielles	Distribution d'un éclairage minimum et approprié (le flux lumineux émis par l'appareil EM ne doit pas varier de plus de 20% durant l'utilisation ; la température de couleur et l'indice de rendu de couleur doivent être stables et compris entre 3.000K et 6.700K et 85 et 100, respectivement).	
	La limitation de l'énergie dans le domaine opératoire (l'énergie UV irradiée avec longueur d'onde inférieure à 400 nm ne doit pas dépasser 10 W/m ² ; l'irradiance total E_e dans la zone éclairée ne doit pas dépasser 1.000 W/m ² à une distance de 500 mm).	
Couleur		RAL 9003
Degré de protection IP		IP20
Conditions d'utilisation		Fonctionnement continu
Moyen d'isolation électrique de la tension de ligne		Prise électrique intégrée
Dimensions		
Diamètre corps lampe [cm]		9,6
Diamètre du champ lumineux (cm)		15
Diamètre de l'objectif [cm]		3,2
Surface d'émission de la lumière [cm ²]		22
Poids de la lampe [Kg]		2
Marquages		
		Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Toutes les mesures d'éclairage sont à considérer avec une tolérance $\pm 6\%$ due à des raisons métrologiques et de construction.		

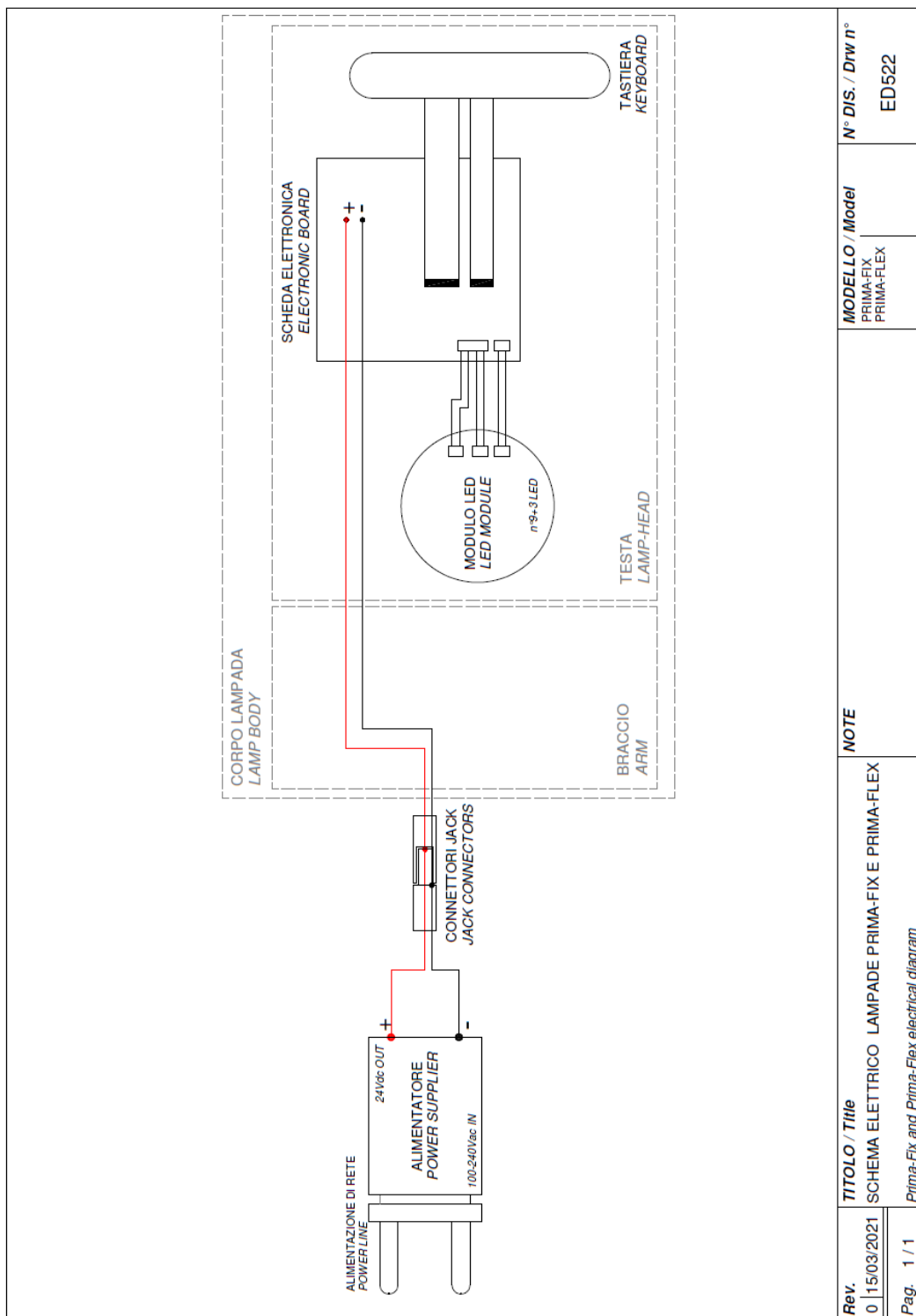
7.2 Données techniques L88-LED-M (GIMANORD)

Données techniques		L88-LED-M (GIMANORD)
Éclairage Ec à 50cm ± 10% [Lux]		2.250
Température de couleur (±5%) [K]		5.000
Indice de rendu de couleur R _a [-]		95
R _e [-]		88
Diamètre du champ lumineux d ₁₀ [mm]		900
Diamètre du champ lumineux d ₅₀ [mm]		700
Irradiance maximum [W/m²]		7,65
Irradiance / Éclairage [mW/m²lx]		3,4
Rayonnement maximum dans l'UV [W/m²]		0,0003
Données sur le branchement électrique		
Courant alternatif primaire [Volt ac]		100-240
Fréquence [Hz]		50/60
Puissance absorbée [VA]		38
Courant vers le module LED [A]		Max 0,75
Source lumineuse		N°128 LEDs
Durée source lumineuse LED [h] (cette donnée peut varier en fonction de la présence de pics de tension et de la fréquence d'utilisation)		60.000
Contrôle intensité lumineuse [%]		5 - 100
Données générales		
Règlement		RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Classification du Produit selon le RÈGLEMENT (UE) 2017/745		Classe I
Normes		IEC 60601-1 et IEC 60601-2-41
Classification des Produits selon la norme IEC 60601-1		CLASSE II
Performances essentielles	Distribution d'un éclairage minimum et approprié (le flux lumineux émis par l'appareil EM ne doit pas varier de plus de 20% durant l'utilisation ; la température de couleur et l'indice de rendu de couleur doivent être stables et compris entre 3.000K et 6.700K et 85 et 100, respectivement).	
	La limitation de l'énergie dans le domaine opératoire (l'énergie UV irradiée avec longueur d'onde inférieure à 400 nm ne doit pas dépasser 10 W/m² ; l'irradiance total E _e dans la zone éclairée ne doit pas dépasser 1.000 W/m² à une distance de 500 mm).	
Couleur		RAL 9003
Degré de protection IP		IP20
Conditions d'utilisation		Fonctionnement continu
Moyen d'isolation électrique de la tension de ligne		Prise électrique intégrée
Dimensions		
Diamètre corps lampe [cm]		23
Poids de la lampe [Kg]		3
Marquages		
		Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Toutes les mesures d'éclairage sont à considérer avec une tolérance ±6% due à des raisons métrologiques et de construction.		

7.3 Données techniques PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

Données techniques		PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX
Éclairage Ec à 50cm ± 10% [Lux]		105.000
Température de couleur (±5%) [K]		4.000 / 4.500
Indice de rendu de couleur R _a [-]		95
R _e [-]		61
Diamètre du champ lumineux d ₁₀ [mm]		150
Diamètre du champ lumineux d ₅₀ [mm]		82
Irradiance maximum [W/m²] (4000K – 4500K)		357 – 387
Irradiance / Éclairage [mW/m²lx] (4000K – 4500K)		3,61 – 3,67
Rayonnement maximum dans l'UV [W/m²]		0,03
Mise au point à partir de la poignée		No
Données sur le branchement électrique		
Courant alternatif primaire [Volt ac]		100-240
Fréquence [Hz]		50/60
Puissance absorbée [VA]		23
Courant vers le module LED [A]		Max 0,75
Source lumineuse		N°9+3 LEDs
Durée source lumineuse LED [h] (cette donnée peut varier en fonction de la présence de pics de tension et de la fréquence d'utilisation)		60.000
Contrôle intensité lumineuse [%]		25 – 100
Données générales		
Règlement		RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Classification du Produit selon le RÈGLEMENT (UE) 2017/745		Classe I
Normes		IEC 60601-1 et IEC 60601-2-41
Classification des Produits selon la norme IEC 60601-1		CLASSE II
Performances essentielles	Distribution d'un éclairage minimum et approprié (le flux lumineux émis par l'appareil EM ne doit pas varier de plus de 20% durant l'utilisation ; la température de couleur et l'indice de rendu de couleur doivent être stables et compris entre 3.000K et 6.700K et 85 et 100, respectivement).	
	La limitation de l'énergie dans le domaine opératoire (l'énergie UV irradiée avec longueur d'onde inférieure à 400 nm ne doit pas dépasser 10 W/m² ; l'irradiance total E _a dans la zone éclairée ne doit pas dépasser 1.000 W/m² à une distance de 500 mm).	
Couleur		RAL 9003
Degré de protection IP		IP20
Conditions d'utilisation		Fonctionnement continu
Moyen d'isolation électrique de la tension de ligne		Prise électrique intégrée
Stérilisation à vapeur de la pièce à main		121°C et 1,3 bars 25-30 minutes 134°C et 2,3 bar 4 minutes
Dimensions		
Diamètre corps lampe [cm]		9,6
Diamètre de l'objectif [cm]		3,2
Surface d'émission de la lumière [cm²] (4000K – 4500K)		42-63
Poids de la lampe (PRIMA-FIX / PRIMA-FLEX) [Kg]		3,5/3,3

8.2 Schéma du circuit PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX



9 Déclaration CEM

La lampe a été testé en application de la normative IEC 60601-1-2 qui garantit une compatibilité électromagnétique correcte.

Des appareils portatifs et mobiles de communication peuvent influencer le Produit. Le Produit ne devrait pas être utilisé à proximité d'un autre dispositif et si cela s'avère nécessaire, le Produit doit être contrôlé pour en vérifier les fonctionnalités.

Le Produit est conçu pour être utilisé dans des milieux électromagnétiques décrits ci-après.

L'Organisme Responsable ou l'Opérateur se doivent de s'assurer que le Produit est bien utilisé dans un milieu comparable.

Test d'immunité	Conformité	Milieu électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Produit utilise de l'énergie à RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses Émissions à RF sont très basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence dans les appareils situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Produit est destiné à être utilisé dans tous les milieux, à l'exception des milieux domestiques, et de ceux directement reliés à une alimentation de réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition que soit fourni l'avertissement suivant. Avertissement : Ce Produit est destiné à être utilisé exclusivement par un personnel sanitaire professionnel. Ce Produit peut provoquer une radio-interférence ou peut déranger le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Il peut s'avérer nécessaire d'adopter des mesures de mitigation de ces turbulences, telles que la réorientation et le repositionnement du Produit ou du blindage de la pièce.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme	
Émissions de fluctuations de tension / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
REMARQUE : Les émissions qui caractérisent cet appareil font qu'il est approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 CLASSE A). Si l'appareil est utilisé dans des environnements domestiques (pour lesquels la compatibilité à CISPR 11 CLASSE B est requise), une protection adéquate pourrait ne pas être garantie en présence de fréquences radio. Dans ce cas, l'utilisateur devra adopter des mesures d'atténuation, telles que la réorientation et le repositionnement du Produit.		

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. Si les sols sont revêtus de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au moins de 30%.
Transistors électriques impulsions rapides IEC 61000-4-4	± 2 kV Pour des lignes d'alimentation électrique ± 1 kV Pour des lignes d'entrée/sortie	± 2 kV Pour des lignes d'alimentation électrique ± 1 kV Pour des lignes d'entrée/sortie	La qualité de la tension de secteur devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Entre les phases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Entre les phases et la terre	± 0,5 kV, ± 1 kV Entre les phases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Entre les phases et la terre	La qualité de la tension de secteur devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures de courte durée et variations sur les lignes d'entrée de l'unité d'alimentation IEC 61000-4-11	<5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 0,5 cycles 40% U_T (chute = 60% d' U_T) Pour 5 cycles 70% U_T (chute = 30% d' U_T) Pour 25 cycles <5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 5 s	<5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 0,5 cycles 40% U_T (chute = 60% d' U_T) Pour 5 cycles 70% U_T (chute = 30% d' U_T) Pour 25 cycles <5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 5 s	La qualité de la tension de secteur devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Produit demande un fonctionnement continu pendant les coupures du courant de secteur, on conseille d'alimenter le Produit avec un groupe de continuité ou des batteries.
Champ magnétique à la fréquence de réseau (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devraient avoir des niveaux caractéristiques d'une localité typique dans un milieu commercial ou hospitalier.

REMARQUES : U_T est la tension du réseau en c.a. avant l'application du niveau d'essai.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique - directives
RF conduite IEC 61000-4-6 RF irradiée IEC 61000-4-3	3 Veff De 150 kHz à 80 MHz 3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	3 Veff 3 V/m	Les systèmes de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des Produits, de même que les câbles ; respecter la distance de séparation préconisée, calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation préconisée : $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de 150 KHz à 80 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de 800 MHz à 2,7 GHz}$ où P est la Puissance maximum de sortie du transmetteur en Watt (W), selon le producteur du transmetteur et où d est la distance de séparation préconisée en mètres (m). L'intensité du champ des transmetteurs fixes RF, établie par une enquête électromagnétique sur le site, doit être inférieure au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences. À proximité d'un appareil marqué du symbole ci-dessous, il est possible qu'il y ait des interférences : 

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

REMARQUE 2 : Ces lignes conductrices pourraient de pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures des objets et des personnes

Distance de séparation préconisée entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et le Produit

Le Produit est conçu pour être utilisé dans des milieux électromagnétiques où les interférences de RF irradiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Produit peuvent prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'appareil de communication RF portatif et mobile (transmetteurs) et le Produit (voir ci-après), conformément à la puissance maximum de sortie de l'appareil de communication.

Puissance d'émission attribuée au transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m [m]		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2.7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs ayant un niveau Maximum de Puissance de sortie non mentionné dans le tableau précédent, la distance de séparation préconisée exprimée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie du transmetteur en watt (W) en accord avec le producteur du transmetteur.

REMARQUE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence supérieur.

REMARQUE 2 : Ces lignes conductrices pourraient de pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par les reflets des structures des objets et des personnes.