RIMSA società benefit Certified B Corporation

IT

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

## MANUALE OPERATIVO

DA FARE!!!! ES

**LAMPADA SCIALITICA PER LA DIAGNOSI**

## Sommario


| | | |
|---|---|---|
| **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 Dichiariazone 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 rimarcarne 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 masimo e in basso a sinistra il limite minimo)



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



Temperatura limite (indicato in alto a destra il limite masimo 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:

| | |
|---|---|
| CE | Marcatura 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 |
| MD | Dispositivo medico |
| REF | Riferimento di modello |
| SN | Numero seriale |
| UDI | Identificativo univoco del dispositivo |
| REP | 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:

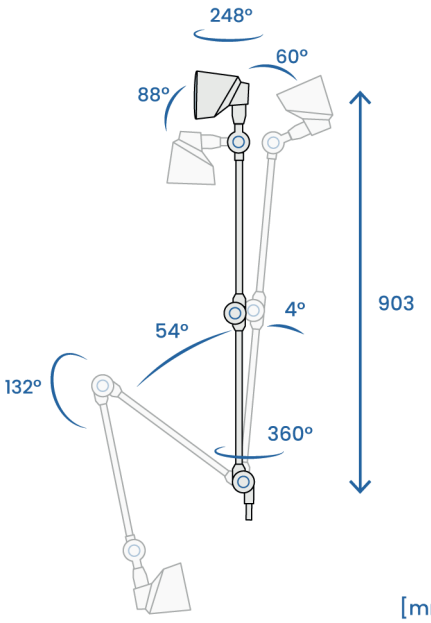
- pulire/disinfettare il Prodotto secondo le disposizioni stabilite dalla commissione nazionale competente;
- controllare che la luce emessa sia stabile e di adeguata intensità;
- controllare che la cupola mantenga correttamente la posizione;
- controllare che il braccio a sbandamento/pantografo mantenga 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 sodisfatti, contattare il servizio clienti.

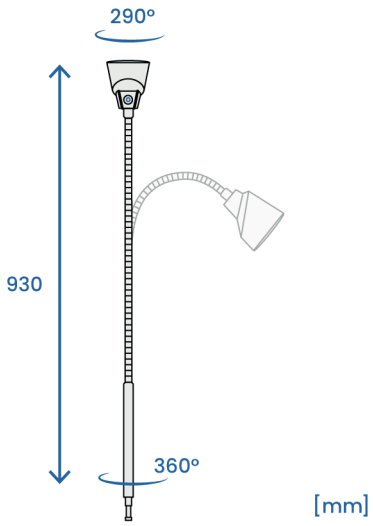
# 6 Descrizione e funzionamento del Prodotto

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

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.

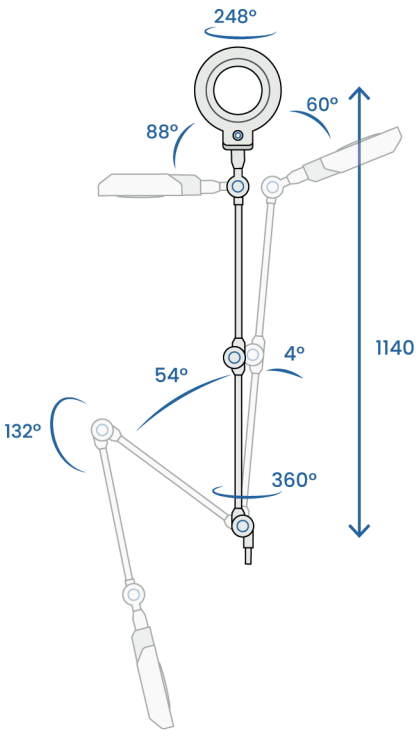
Sul riflettore è posizionato un tasto a sfioramento touch che permette di accendere/spegnere il Prodotto e gestire l'intensità luminosa. Uno sfioramento breve consente di accendere e spegnere la lampada; uno sfioramento prolungato, invece, consente di aumentare o diminuire gradualmente l'intensità luminosa.
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 ripremerlo entro 3 secondi. Una volta selezionata la CCT desiderata, attendere almeno 3 secondi per memorizzare l'impostazione.

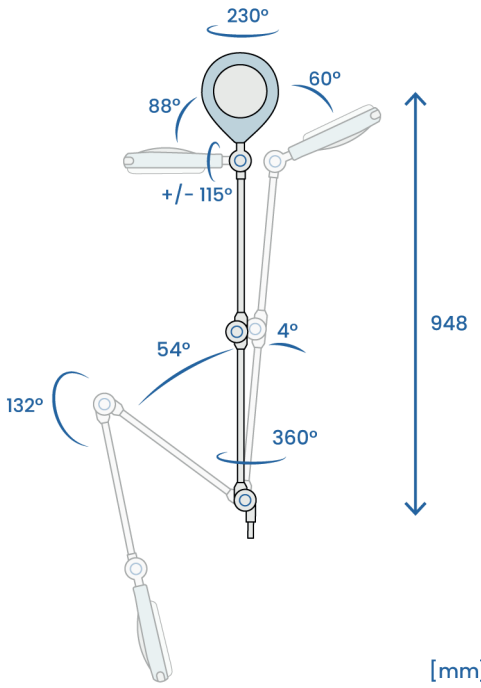
A fine utilizzo, per spegnere il Prodotto in sicurezza, sfiorare brevemente il tasto touch; per la disconnessione dalla rete, scollegare la spina.



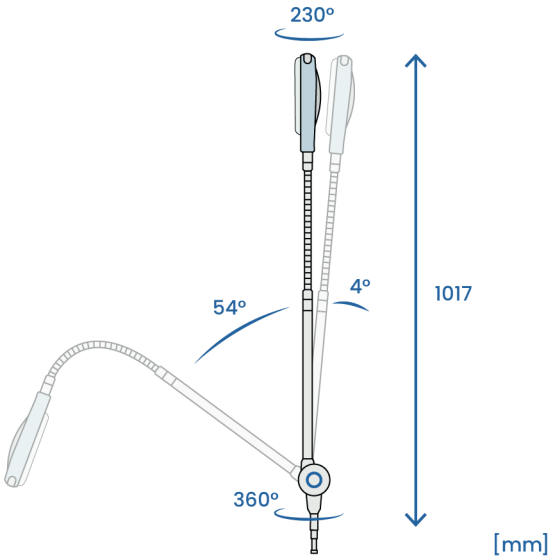
**IMPORTANTE: PREMERE IL TASTO TOUCH CON DELICATEZZA!**
**Per attivare le funzioni previste è sufficiente sfiorare il tasto.**

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

PRIMA-FIX



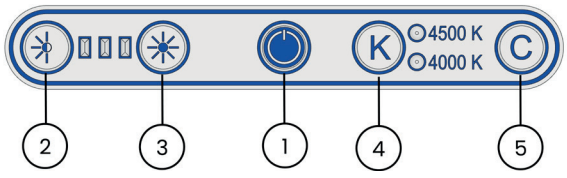

PRIMA-FLEX




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:

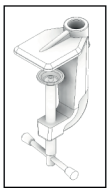
- S11 - morsetto per fissaggio a tavolo
- S12 / S12 MED - morsetto per fissaggio verticale
- Z400075 + Z400819 - barra rail + morsetto per fissaggio a parete
- RLBI - piantana con sistema di blocco
- RLALFA (solo per il modello ALFA-FLEX) - piantana con sistema di blocco

**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

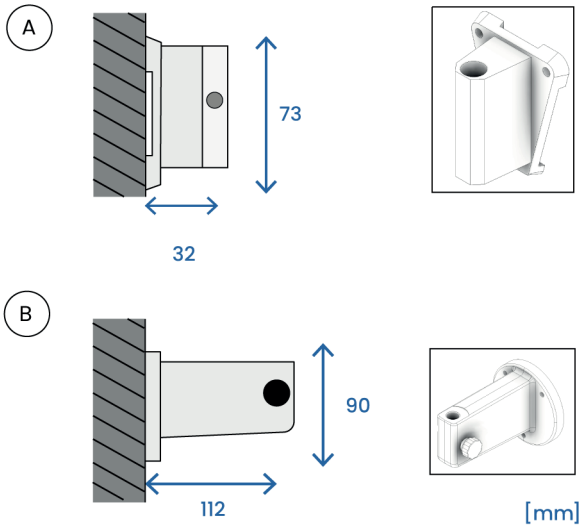


[mm]

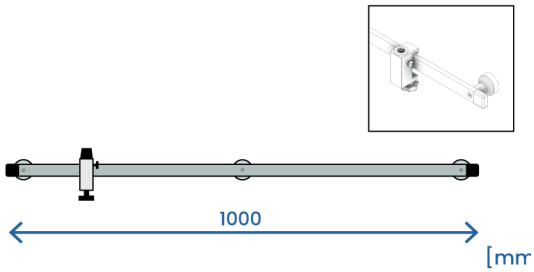
• Fissare il morsetto S11 al tavolo stringendo il perno filettato.
• Inserire la lampada nel foro situato nella parte superiore del morsetto S11.
• Con l'ausilio di un cacciavite, stringere la vite presente sul retro del morsetto.

## 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 pedizioniere 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



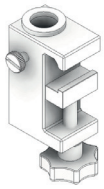
n. 3 distanziatori per barra porta accessori



n.3 viti in acciaio M6



n.3 tasselli parete Ø12 mm



n.1 Z400819 - morsetto

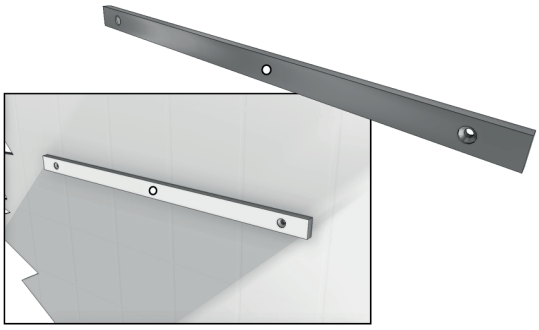
Se dovesse mancare anche solo uno dei componenti contattare immediatamente il servizio clienti.

## Procedura di montaggio



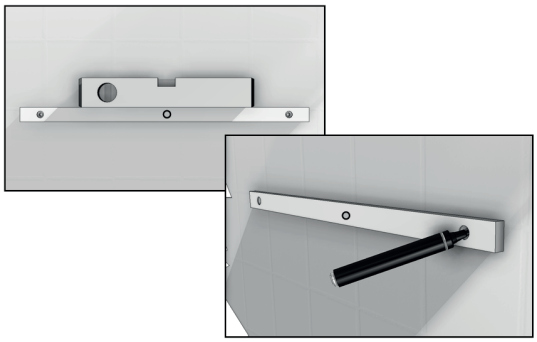
**Prima di procedere al montaggio verificare che il muro sia portante e costruito in mattoni pieni. L'installazione su pareti in mattoni forati e cartongesso è consentita solo con l'applicazione di una piastra dalla parte opposta della parete (chiusura sandwich).**

**1**



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

**2**



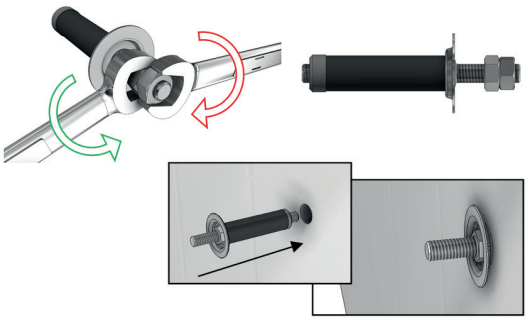
Con una livella verificare il parallelismo della Barra e, usando un pennarello, marcare i punti in corrispondenza dei fori di fissaggio.

**3**



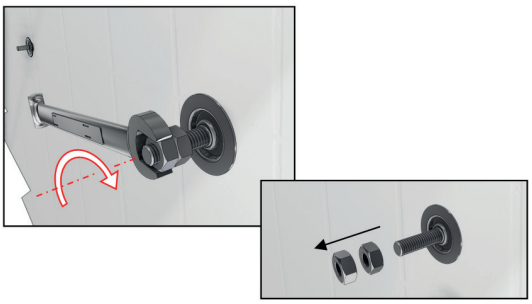
Con un trapano eseguire tre fori in corrispondenza dei due segni.
Diametro e profondità fori: diametro 12 mm, profondità 55 mm.

**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**



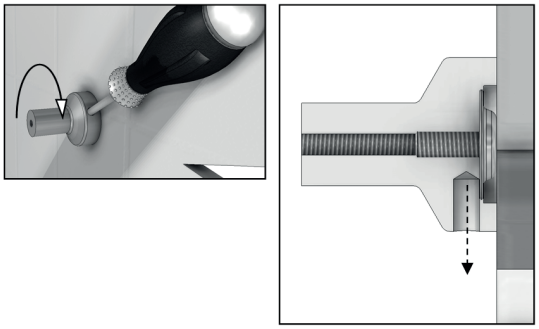
Mediante chiave fissa, ruotare in senso orario il controdado fino a bloccare l'ancorante all'interno del foro. Quindi, svitare e rimuovere il dado e controdado.

**6**



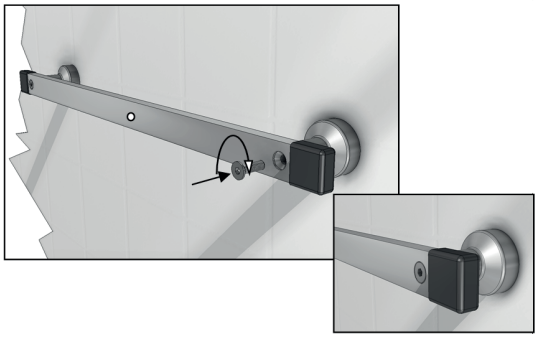
Prendere i supporti barra e, dopo aver posto una goccia di LOCTITE frena filetti sui perni filettati degli ancoranti, avvitarli ai perni stessi (aiutarsi inserendo un cacciavite o perno nel foro del supporto stesso).

**7**



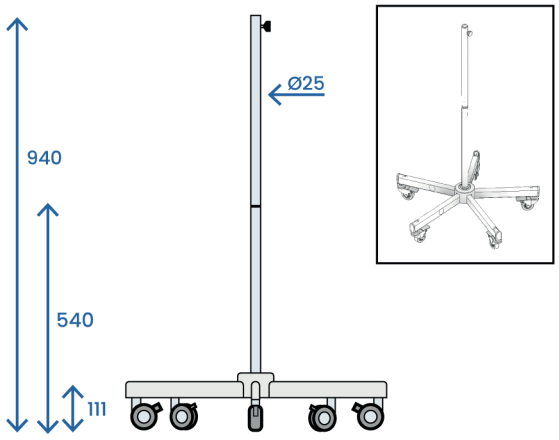
Stringere i supporti fino a quando gli stessi risultano ben serrati; quindi proseguire con la rotazione fino a posizionare il foro dei supporti rivolto verso il basso.

**8**

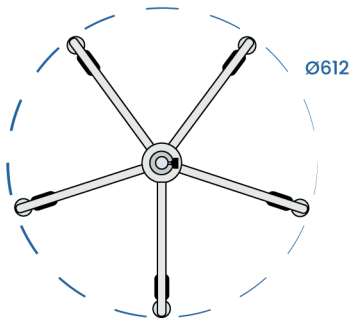


Prendere la Barra Rail e posizionarla facendo corrispondere i fori di fissaggio con quelli dei supporti. Avvitare leggermente le due viti di fissaggio per centrare la barra sui supporti; quindi stringere definitivamente le viti stesse.

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






[mm]

- 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.



**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



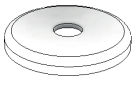
n.1 100361-R9003L - tubetto centrale bianco



n.1 101552 - copri crociera



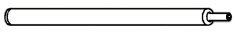
n.2 Z400812 - rondella zincata



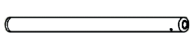
n.2 100397-ZI - cappuccio zincato



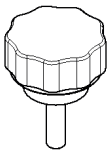
n.1 Z400813 -vite zincata M12x90



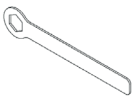
n.1 100612 - stelo inferiore RL



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.

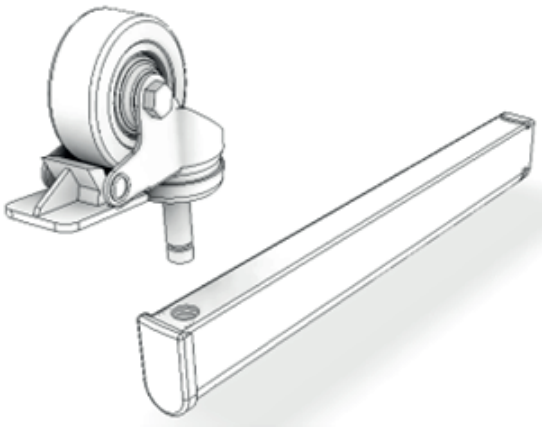
**Si consiglia di posizionarsi su una superficie ampia e piana e di collocare un telo o del pluriball in modo da non rovinare/danneggiare le parti già verniciate durante il montaggio.**

**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

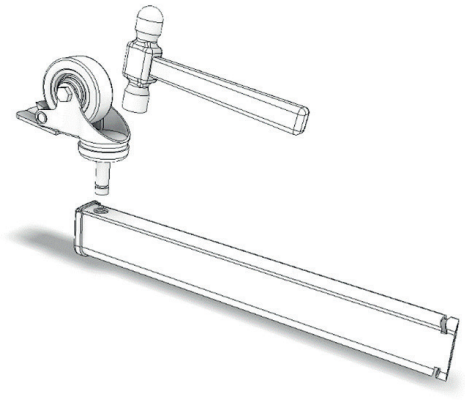
### Montaggio della base della piantana

**1**



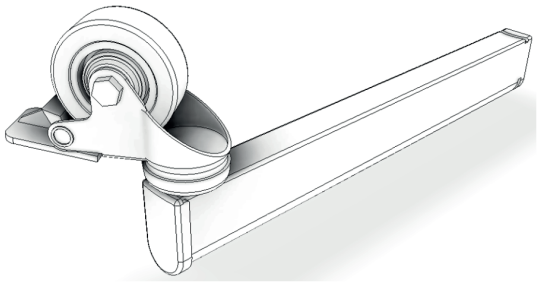
Posizionare la razza su una superficie piana con il foro rivolto verso l'alto. Posizionare il perno della ruota nel foro della razza.

**2**



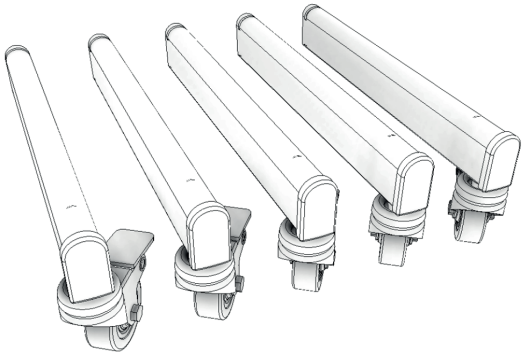
Con l'aiuto di un martello fissare il perno della ruota nella razza, puntando al bordo della ruota come indicato in figura.

**3**



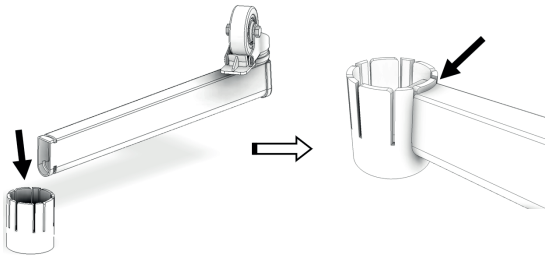
Per l'inserimento corretto si deve sentire il "CLICK" di innesto del perno nella razza. Procedere con le altre 4 ruote.

**4**



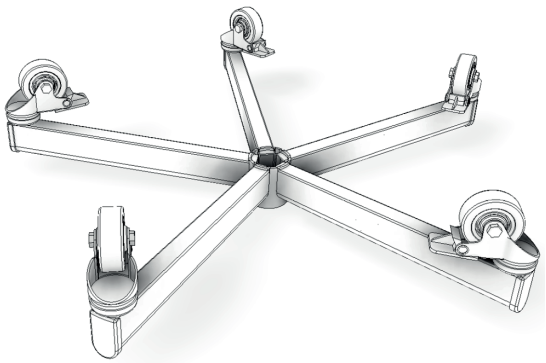
**ATTENZIONE:** Assicurarsi che ogni ruota sia saldamente inserita nella razza e che tutte le ruote siano libere di ruotare.

**5**



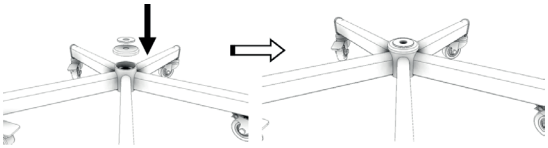
Infilare la razza con ruota sul tubetto centrale in corrispondenza della scanalatura. Procedere con le altre 4 razze.

**6**



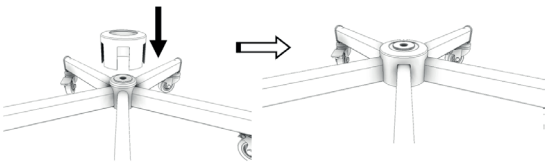
**ATTENZIONE:** Assicurarsi che ogni razza sia inserita fino al fondo nella scanalatura del tubetto.

**7**



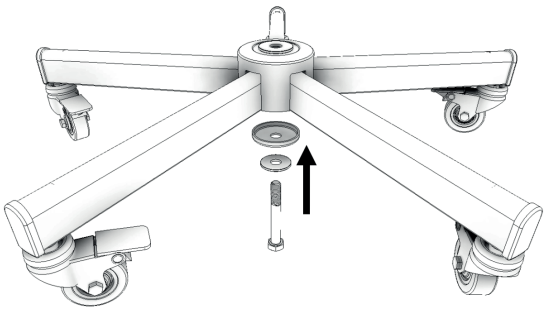
Girare la piantana e inserire prima il cappuccio e poi la rondella sull'estremità del tubetto.

**8**



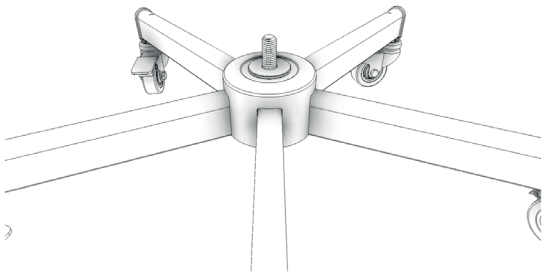
Posizionare il copri crociera e infilarlo sulla piantana.

**9**



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

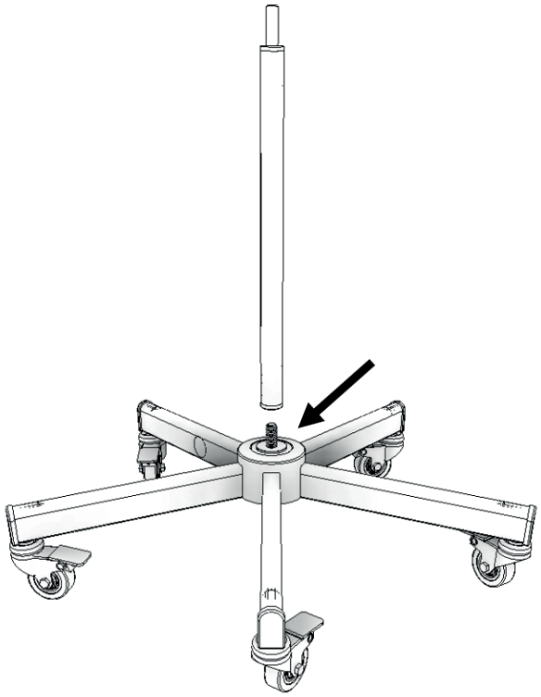
**10**



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

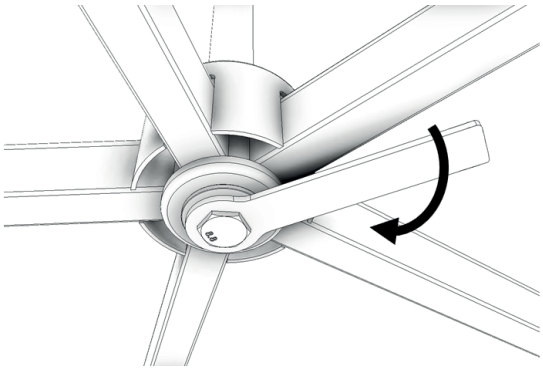
## Montaggio degli steli

**11**



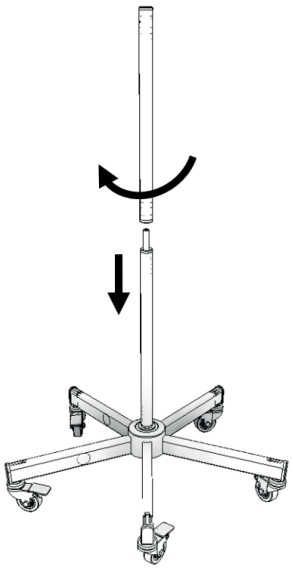
Posizionare ora lo stelo inferiore piantana in corrispondenza della vite M12x90.

**12**



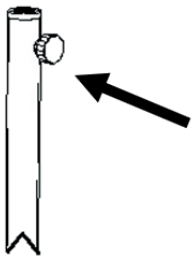
Tenere fermo lo stelo inferiore piantana e stringere la vite M12x90 con l'aiuto della chiave con esagono assicurandosi di arrivare a battuta.

**13**



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

**14**



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

**15**



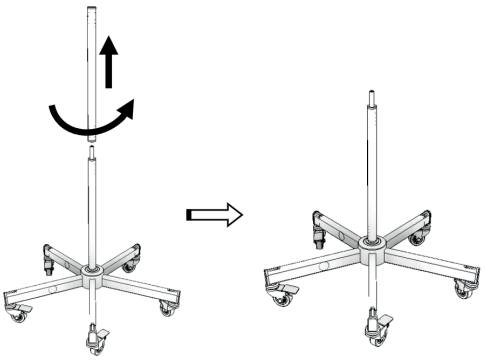
**ATTENZIONE:** Verificare che lo stelo sia ben stretto e che la piantana risulti stabile e parallela al pavimento. Verificare che tutte le ruote ruotino liberamente.

## 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.

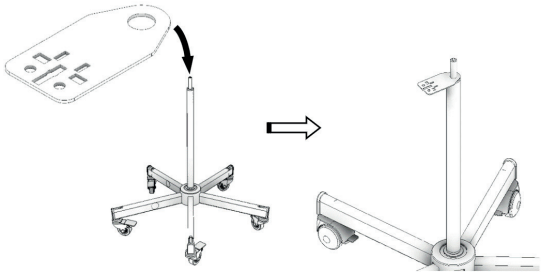
**Per effettuare il montaggio del Prodotto è sufficiente una sola persona, senza la necessità di utensili addizionali. Attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni.**

**1**



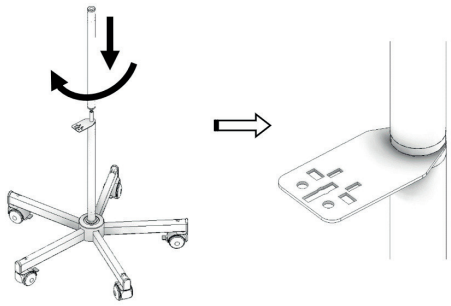
Svitare e rimuovere lo stelo superiore.

**2**



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

**3**

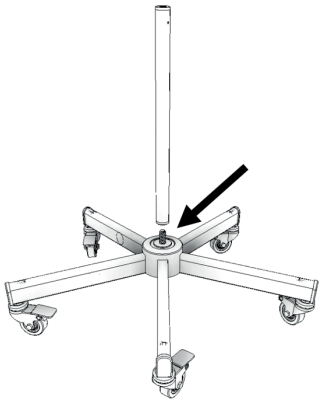


Riavvitare e fissare lo stelo superiore, bloccando la piastrina di supporto.

### 7.4.1 Applicazione a ginecologia e podologia

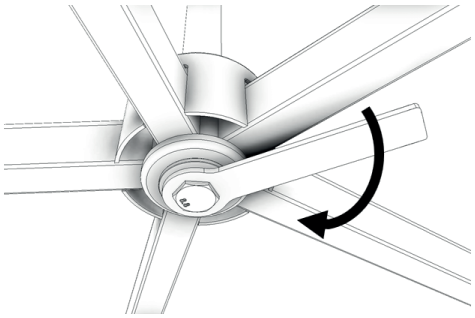
Utilizzando solo lo stelo piantana superiore, la lampada trova applicazione anche in ambito ginecologico e podologico in quanto raggiunge un'altezza inferiore che agevola la movimentazione e il direzionamento.

**1**



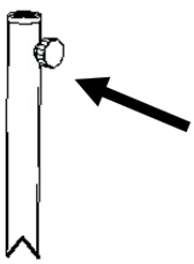
Dopo aver montato la base piantana, posizionare lo stelo superiore piantana in corrispondenza della vite M12x90.

**2**



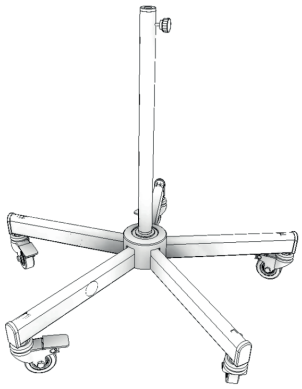
Tenere fermo lo stelo superiore piantana e stringere la vite M12x90 con l'aiuto della chiave con esagono assicurandosi di arrivare a battuta.

**3**



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

**4**



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

## 7.5 Prima accensione

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



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

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

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

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

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

Timbro e firma del PERSONALE DI ASSISTENZA TECNICA:

_____

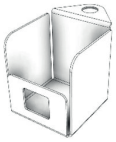
# 8 Batterie

## 8.1 Descrizione

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

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

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



n.1 100429-R9003L - scatola supporto batterie



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



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

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

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

### Specifiche

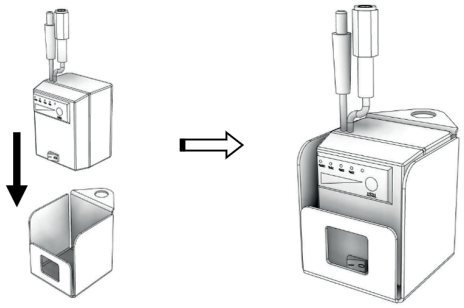
- Tensione nominale: 12 V o 24 V
- Capacità: 3,3 Ah
- Composizione: Ioni di Litio

### 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

**1**



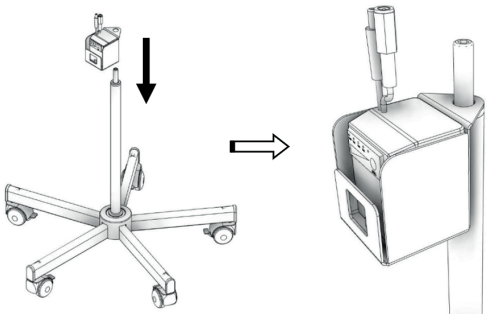
Inserire il pacco batteria nel relativo supporto, orientandolo con i cavi di connessione verso l'alto ed il pannello di controllo/interruttore verso la parte aperta della scatola.

**2**



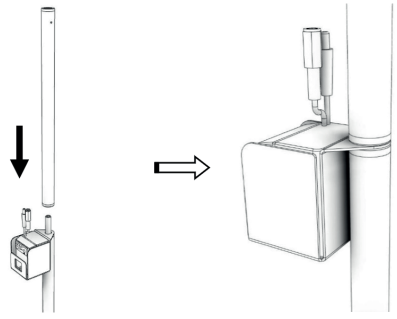
Procedere con il montaggio della base RL seguendo i punti 1-9, fino al serraggio dello stelo inferiore.

**3**



Inserire il supporto batteria sullo stelo inferiore della base RL.

**4**



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

## 8.3 Durata batterie

La durata stimata delle batterie è la seguente:

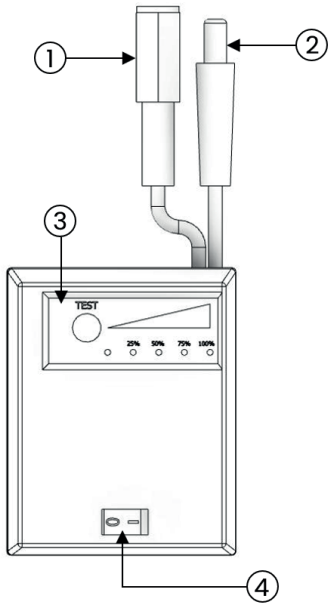
| **Modello** | **Durata** [h] |
|---|---|

| | |
|---|---|
| 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 paco 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.**

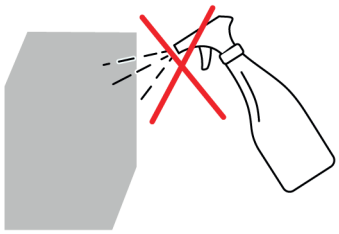


**Lasciare raffreddare il Prodotto e procedere alle operazioni di pulizia/disinfezione solo quando risulta completamente freddo.**

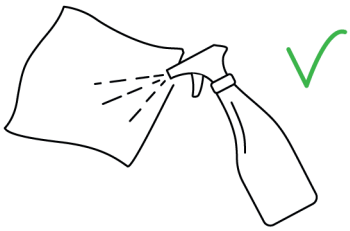


**Possibilità di danneggiare il Prodotto.**
Per evitare di danneggiare il Prodotto rispettare le indicazioni riportate in questa sezione.

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 termodisinfettore conforme ai requisiti della norma ISO 15883-1.

### Sterilizzazione

Il polisulfone (PSU) è testato per le procedure di sterilizzazione a raggi gamma, vapore e ossido di etilene (ETO). Il risultato di altre procedure di sterilizzazione non è garantito.
RIMSA, sulla base del design del manipolo e della propria esperienza, suggerisce la sterilizzazione a vapore.
Prima di sterilizzare il manipolo, inserirlo in un'idonea 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.**

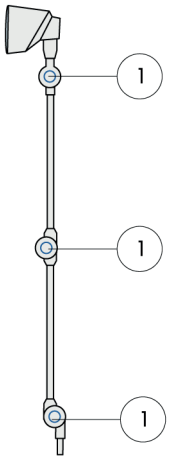
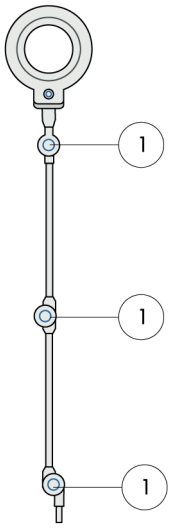
## 10.3 Regolazione frizioni

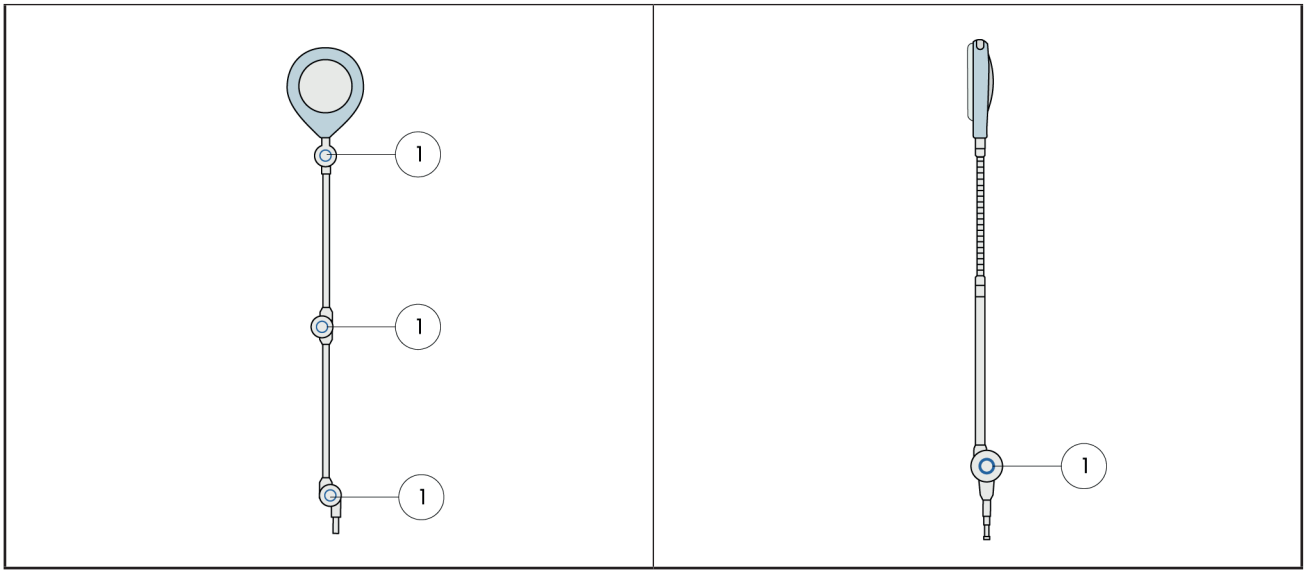
Il Prodotto viene fornito bilanciato e non necessita di ulteriori regolazioni; tuttavia, nel caso di Prodotto con braccio a snodi, qualora nel tempo il movimento dei bracci attorno agli snodi di rotazione dovesse divenire troppo rigido o troppo morbido, tanto da non consentire il mantenimento in posizione 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.<br>Vedere anche sezione Regolazione frizioni. |
| 2 | Una volta all'anno | Verificare che le viti di fissaggio dei morsetti siano correttamente serrate.<br>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 ± 10%[K] | 4000 |
| Illuminamento al centro $E_{C,Ref}$ ± 10% [lux] | 70.000 |
| Distanza di riferimento $D_{Ref}$ [cm] | 50 |
| Max illuminamento al centro $E_{C,MI}$ ± 10% [lux] | 150.000 |
| Max distanza di illuminamento $D_{MI}$ [cm] | 20 |
| Diametro campo luminoso $d_{10}$ ± 10% [mm] | 139 |
| Diametro campo luminoso $d_{50}$ ± 10% [mm] | 81 |
| $d_{50}$ / $d_{10}$ [%] | ≥ 50 |
| Indice di resa cromatica $R_a$ ± 5 [-] | 96 |
| $R_9$ ± 5 [-] | 92 |
| Irradianza totale $E_{Total}$ ($D_{Ref}$) ± 10% [W/m²] | 307 |
| Irradianza totale $E_{Total}$ ($D_{MI}$) ± 10% [W/m²] | 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 [cm²] | 22 |
| Peso Prodotto al netto dei supporti [kg] | 2 |
| **Marcature** | |
| CE | Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 |
| IMQ | |

*Nota 1: laddove non diversamente indicato i valori sono da considerarsi con una tolleranza ± 5% dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.*
*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.*
*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.*

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

| Dati fotometrici | |
|---|---|
| Temperatura di colore, CCT ± 10%[K] | 2700 ÷ 6000 |
| Illuminamento al centro $E_{C,Ref}$ ± 10% [lux] | 2 250 |
| Distanza di riferimento $D_{Ref}$ [cm] | 50 |
| Max illuminamento al centro $E_{C,MI}$ ± 10% [lux] | 2 250 |
| Max distanza di illuminamento $D_{MI}$ [cm] | 50 |
| Diametro campo luminoso $d_{10}$ ± 10% [mm] | 200 |
| Diametro campo luminoso $d_{50}$ ± 10% [mm] | 100 |
| $d_{50}$ / $d_{10}$ [%] | ≥ 50 |
| Indice di resa cromatica $R_a$ ± 5 [-] | 95 |
| $R_9$ ± 5 [-] | 88 |
| Irradianza totale $E_{Total}$ ($D_{Ref}$) ± 10% [W/m²] | 8 |
| Irradianza totale $E_{Total}$ ($D_{MI}$) ± 10% [W/m²] | 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 [cm²] | / |
| Peso Prodotto al netto dei supporti [kg] | 3 |
| **Marcature** | |
| CE | Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 |

*Nota 1: laddove non diversamente indicato i valori sono da considerarsi con una tolleranza ± 5% dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.*
*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.*
*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.*

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

| Dati fotometrici | |
|---|---|
| Temperatura di colore, CCT ± 10%[K] | 4000 / 4500 |
| Illuminamento al centro $E_{C,Ref}$ ± 10% [lux] | 115 000 |
| Distanza di riferimento $D_{Ref}$ [cm] | 50 |
| Max illuminamento al centro $E_{C,MI}$ ± 10% [lux] | 135 000 |
| Max distanza di illuminamento $D_{MI}$ [cm] | 20 |
| Diametro campo luminoso $d_{10}$ ± 10% [mm] | 149 |
| Diametro campo luminoso $d_{50}$ ± 10% [mm] | 75 |
| $d_{50}$ / $d_{10}$ [%] | ≥ 50 |
| Indice di resa cromatica $R_a$ ± 5 [-] | 96 |
| $R_9$ ± 5 [-] | 92 |
| Irradianza totale $E_{Total}$ ($D_{Ref}$) ± 10% [W/m²] | 570 |
| Irradianza totale $E_{Total}$ ($D_{MI}$) ± 10% [W/m²] | 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)[cm²] | 42 / 63 |
| Peso Prodotto al netto dei supporti [kg] | 3,5 |
| **Marcature** | |
| CE | Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 |
| IMQ | |
| *Nota 1: laddove non diversamente indicato i valori sono da considerarsi con una tolleranza ± 5% dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.*<br>*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.*<br>*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.* | |
| | |

# 12 Dichiariazone 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 comerciale e riferimento de modello: ALFA-FIX
Nome del prodotto, denominazione comerciale e riferimento de modello: ALFA-FLEX
Nome del prodotto, denominazione comerciale e riferimento de modello: L88-LED-TW-M (GIMANORD-TW)
Nome del prodotto, denominazione comerciale e riferimento de modello: PRIMA-FIX
Nome del prodotto, denominazione comerciale 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)<br>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:<br><br>**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)<br><br>IEC 61000-4-2 | ± 8 kV al contatto<br>±2, ±4, ±8 kV, ±15 kV nell'aria | ± 8 kV al contatto<br>±2, ±4, ±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<br><br>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<br><br>IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV<br>Modo differenziale | ± 0,5 kV, ± 1 kV<br>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)<br><br>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<br><br>IEC 61000-4-11 | 10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br><br>20 ms – 0% a 0°<br><br>500 ms – 70% a 0°<br><br>5 s – 0% | 10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br><br>20 ms – 0% a 0°<br><br>500 ms – 70% a 0°<br><br>5 s – 0% | Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.<br>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<br>IEC 61000-4-6 | 3 Veff<br>Da 150 kHz a 80 MHz<br><br>6 V<br>Frequenze ISM | 3 Veff<br>Da 150 kHz a 80 MHz<br><br>6 V<br>Frequenze ISM | 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.<br>Distanza di separazione raccomandata:<br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$ da 150 KHz a 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz<br><br>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]. |
| RF irradiata<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>Da 80 MHz a 2,7 GHz | 3 V/m<br>Da 80 MHz a 2,7 GHz | 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.<br>Nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo si possono verificare interferenze:<br> |
| NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la maggiore frequenza di gamma.<br>NOTA 2: Queste line 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<br>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**<br>[A/m] |
| 30 kHz [a)] | CW | 8 |
| 134,2 kHz | Pulse modulation [b)]<br>2,1 kHz | 65 [c)] |
| 13,56 MHz | Pulse modulation [b)]<br>50 kHz | 7,5 [c)] |
| a) Questo test è applicabile solo a DISPOSITIVI MEDICI ME o SISTEMI ME intesi per uso in un ambiente domicilare sanitario.<br>b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.<br>c) Il valore quadratico medio è applicato prima della modulazione. | | |

# 14 Certificato di garanzia

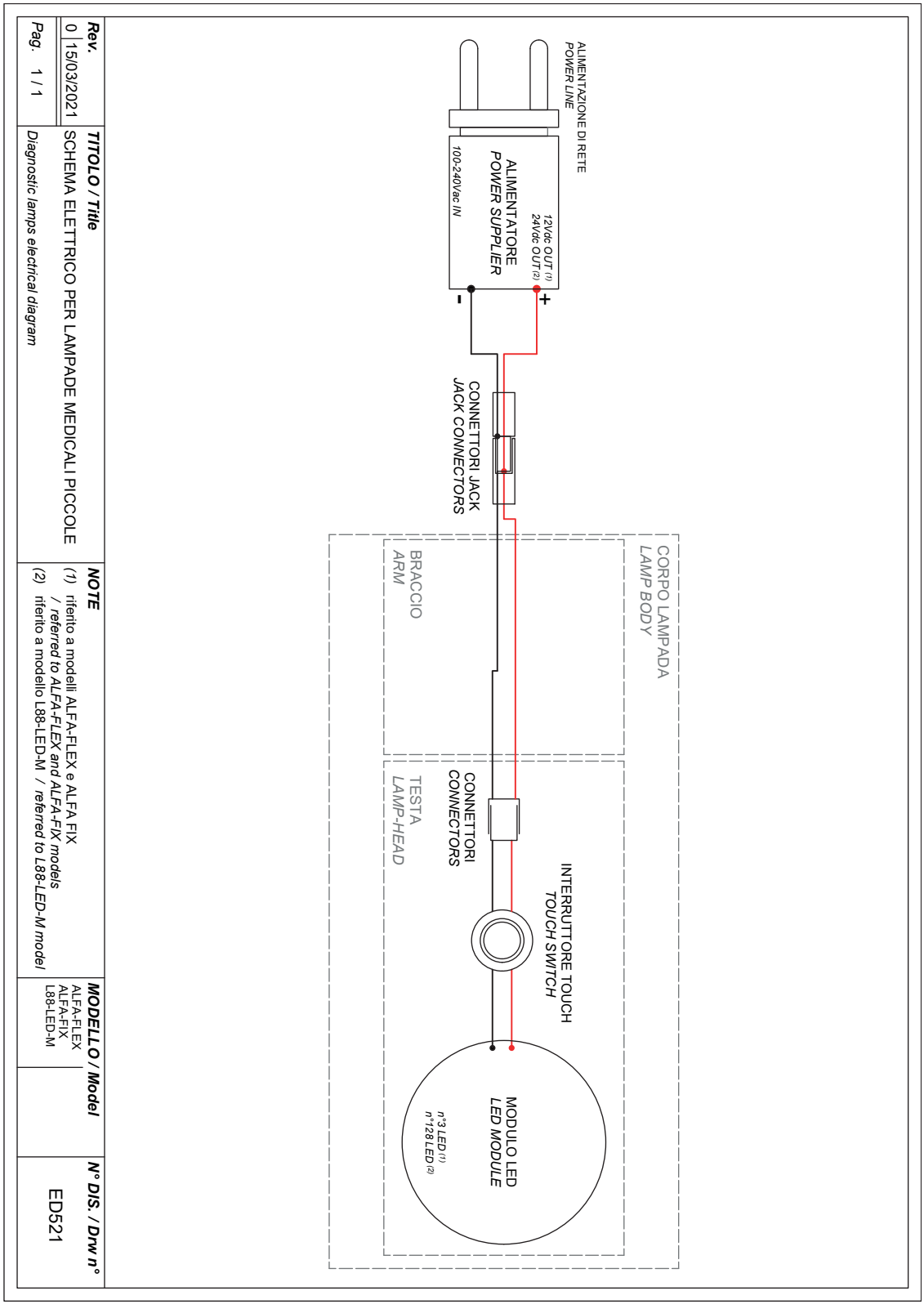
**1** Il Prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 18 mesi, incluse le parti elettriche.
**2** La garanzia ha inizio dalla data di spedizione del Prodotto dal magazzino RIMSA al compratore.
**3** In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul "documento di trasporto" che accompagna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

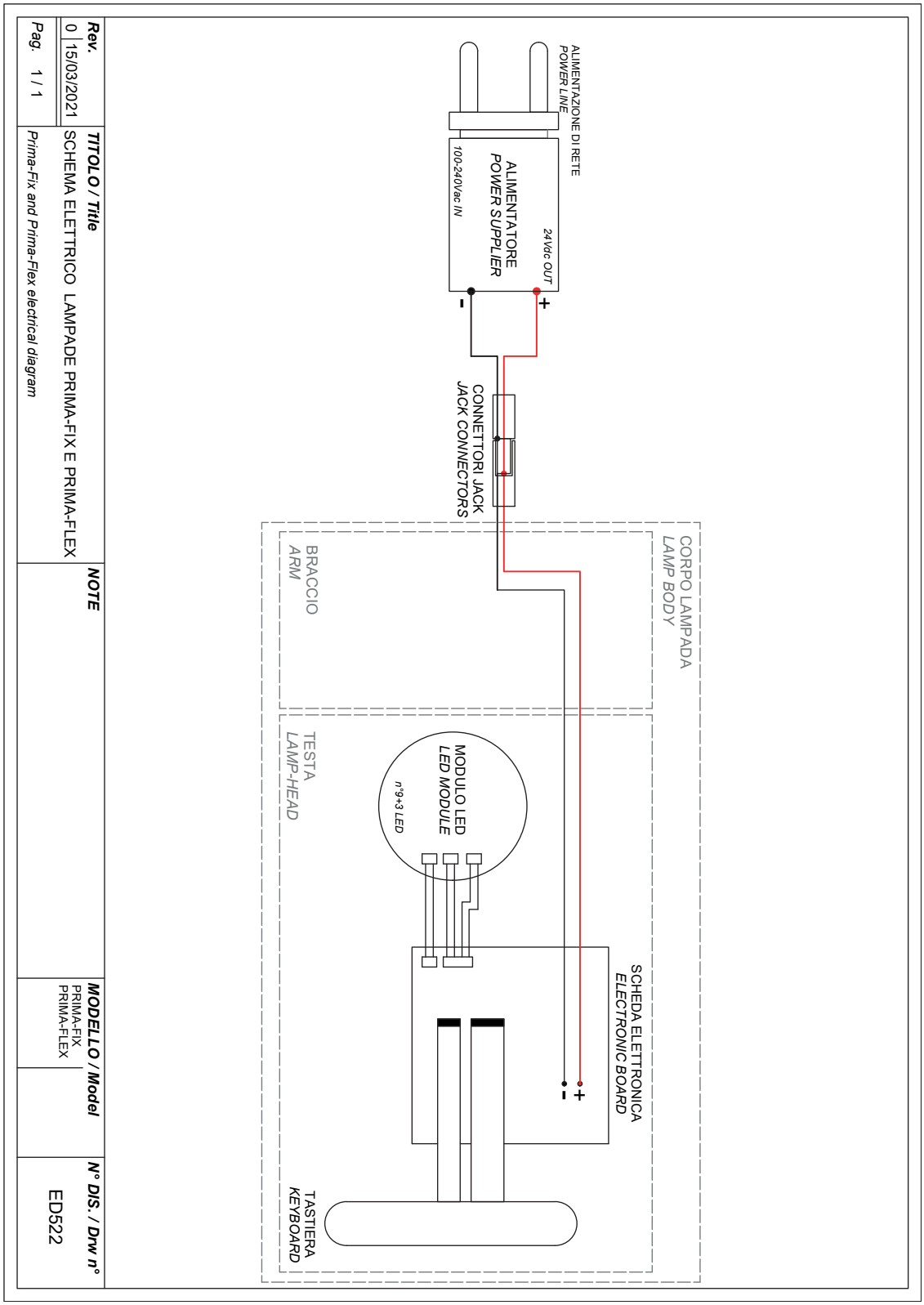
**11** Per gli interventi in garanzia, il compratore deve rivolgersi unicamente a RIMSA.
**12** I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a RIMSA, solo se richiesto da RIMSA, in porto franco ed adeguatamente imballati.
**13** La mancata restituzione che sia stata richiesta da RIMSA 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