MANUALE OPERATIVO PER LAMPADA DA OSSERVAZIONE

SERIE OBSERVA

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

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

Introduzione

Gentile Cliente, la invitiamo a leggere attentamente il presente manuale prima di procedere all'utilizzo del Prodotto in modo da proteggere Lei stesso e le altre persone utilizzatrici da eventuali danni.
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.
Il fabbricante dichiara che questo Prodotto è conforme all'Allegato I (Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione) REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni e documenta tale conformità con l'apposizione del marchio CE.
Il Prodotto è classificato in gruppo di rischio 1 secondo la normativa IEC 62471 (rischio fotobiologico).
Il presente manuale operativo è valido per i seguenti modelli:

- **ALFA-FIX/ALFA-FLEX**
- **L88-LED-M**
- **PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX**

Il servizio clienti è a vostra disposizione in caso di chiarimenti in merito al Prodotto, al suo utilizzo, all'individuazione dei ricambi e per qualsiasi domanda abbiate sull'apparecchio e il suo utilizzo, qualora desideriate ordinare pezzi di ricambio e per questioni di assistenza e garanzia.
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

Il contenuto del presente Manuale può essere modificato da RIMSA, senza preavviso né ulteriori obblighi, al fine di apportare variazioni e migliorie. È vietata la riproduzione o la traduzione, anche parziale, di qualsiasi parte del presente manuale senza il consenso scritto di RIMSA.
RIMSA si riserva la facoltà di modificare, cancellare o cambiare in altro modo i dati contenuti nella presente documentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione senza preavviso in quanto RIMSA è alla costante ricerca di nuove soluzioni che portano all'evoluzione dei prodotti. RIMSA si riserva quindi il diritto e dovere di apportare modifiche al Prodotto fornito in termini di forma, dotazione, tecnologia e prestazioni.
Per quanto riguarda le traduzioni in lingue differenti dall'italiano, farà fede la versione italiana del presente manuale d'uso.

INDICE

1 Informazioni generali 3
1.1 Qualifica degli addetti 3
1.2 Imballo, trasporto, stoccaggio, caratteristiche del luogo di installazione 4
1.3 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto e sull'imballo 4
1.4 Dichiarazione di conformità UE 5
1.5 Certificato di Garanzia 6
2 Importanza della sicurezza personale 7
2.1 Destinazione d'uso 7
2.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari) 7
2.3 Condizioni ambientali 7
2.4 Controlli prima di ogni utilizzo 7
3 Installazione del Prodotto 8
3.1 Installazione nella versione da tavolo (fissaggio S/11) 8
3.2 Installazione nella versione a parete (fissaggio S/12 MED) 8
3.3 Installazione nella versione a parete (fissaggio barra rail) 9
3.4 Installazione nella versione a piantana a 5 razze (RL o RLALFA) 9
3.5 Installazione manipolo (solo per il modello PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX) 9
3.6 Prima accensione 9
3.7 Verifica dell'installazione e operazioni di collaudo del Prodotto prima dell'uso 10
4 Descrizione e funzionamento 11
4.1 Descrizione e funzionamento ALFA-FIX/ALFA-FLEX 11
4.2 Descrizione e funzionamento L88-LED-M 11
4.3 Descrizione e funzionamento PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX 12
5 Pulizia e disinfezione 12
5.1 Pulizia del Prodotto 12
5.2 Disinfezione 13
5.3 Sterilizzazione del manipolo (solo per il modello PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX) 13
6 Regolazioni 14
6.1 Controlli annuali a cura del gestore 14
6.2 Riparazioni 14
6.3 Regolazione frizioni 14
6.4 Ricerca guasti 15
6.5 Manutenzione ordinaria 15
6.6 Lista parti di ricambio 15
7 Dati tecnici 16
7.1 Dati tecnici ALFA-FIX/ALFA-FLEX 16
7.2 Dati tecnici L88-LED-M 17
7.3 Dati tecnici PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX 18
8 Schemi elettrici 19
8.1 Schema elettrico ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-M 19
8.2 Schema elettrico PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX 20
9 Dichiarazione EMC 21

1 Informazioni generali

L'APPARECCHIO EM (Elettromedicale) al quale questo manuale si riferisce è una LAMPADA per diagnostica o osservazione. Per facilità di descrizione tale APPARECCHIO EM sarà riportato nel presente manuale col nome di "Prodotto".
Questo manuale è parte integrante del Prodotto come previsto dal REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni. Conservare sempre il presente manuale operativo in prossimità della lampada.
RIMSA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'installazione, dalla manutenzione e dall'impiego del Prodotto da parte di operatori non qualificati. Per operatori qualificati si intende chi ha effettuato un corso per l'installazione, e l'uso del Prodotto organizzato da RIMSA o in alternativa chi ha effettuato un'attenta lettura del presente manuale operativo. RIMSA non autorizza a terzi l'esecuzione di qualsiasi manutenzione straordinaria. In caso venga individuato un problema, contattare RIMSA.
L'attività di installazione del Prodotto è a totale onere e cura del cliente finale, 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 parete, per Prodotto da installare 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 da personale adeguatamente qualificato.
A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si precisa che si considerano adeguatamente qualificate 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)

Il Prodotto è un'apparecchiatura EM Elettromedicale, rientrante quindi nel campo di applicazione della norma IEC 62353. Pertanto, qualsiasi operazione svolta sul Prodotto deve essere realizzata in conformità alla norma IEC 62353 ove applicabile.

1.1 Qualifica degli addetti

Il presente paragrafo descrive i requisiti e le qualifiche che gli addetti coinvolti nelle varie fasi di vita e utilizzo del Prodotto devono possedere.

Installazione	Installatore e/o tecnico qualificato
Uso	Personale medico professionale
Manutenzione ordinaria	Tecnico qualificato in possesso dei requisiti tecnico professionali
Manutenzione straordinaria	RIMSA o Rivenditore autorizzato
Assistenza	RIMSA o Rivenditore autorizzato
Pulizia	Personale medico e paramedico accuratamente addestrato
Demolizione	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 quali ferro, alluminio, plastica e materiale elettrico e portarli negli appositi centri al fine di rendere possibile un corretto riciclaggio.

1.2 Imballo, trasporto, stoccaggio, caratteristiche del luogo di installazione

Scatole al cui interno si trova il Prodotto con manuale operativo.
Il trasporto è effettuato da RIMSA o da un qualsiasi auto-trasportatore purché rispetti le seguenti caratteristiche:
Temperatura (°C): -15 / +60; Umidità: 10 / 95 %; Pressione atmosferica (hPa): 500 / 1060.
Lo stoccaggio (immagazzinamento) dei Prodotti imballati deve avvenire in luogo asciutto e nel rispetto delle seguenti caratteristiche:
Temperatura (°C): -15 / +60; Umidità: 10 / 95 %; Pressione atmosferica (hPa): 500 / 1060.
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.

1.3 Simboli grafici utilizzati sul Prodotto e sull'imballo

Descrizione dei simboli sulle targhette, sul prodotto, nel presente manuale:

	Marcatura CE comprovante la conformità del Prodotto al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e successive modifiche e integrazioni		Dispositivo Medico
	Data di fabbricazione (anno/mese)		Modello
	Indirizzo del fabbricante		Numero di matricola (numero seriale)
	RICICLAGGIO! Il Prodotto deve essere riciclato separatamente		Terra funzionale
	Stand-By		Apparecchio di CLASSE II
'I'	ON power	**'O'**	OFF power
'L'	Punto di connessione per conduttore linea	**'N'**	Punto di connessione per conduttore neutro
	Lato alto dell'imballo		Peso imballo
	Imballo fragile		Riparare dalla pioggia
	Non sovrapporre imballi		Temperatura limite (indicare in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)
	Umidità da rispettare (indicare in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)		Pressione da rispettare (indicare in alto a dx il limite max e in basso a sx il limite min)
	Segnale di attenzione generica		Segnale di obbligo generico
	Obbligo lettura manuale		

1.4 Dichiarazione di conformità UE

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

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

Indirizzo della Sede Legale: Via Monterosa, 18/20/22 – 20831 SEREGNO (MB) – ITALIA

Numero di registrazione unico (SRN): non ancora rilasciato dall'autorità competente

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

Identificazione del dispositivo: LAMPADA SCIALITICA PER DIAGNOSTICA

UDI-DI di BASE	**Codice del dispositivo**	**Nome del dispositivo**
++B880ALFAFIXSJ	ALFA-FIX	LAMPADA ALFA-FIX
++B880ALFAFLEXV7	ALFA-FLEX	LAMPADA ALFA-LED CON FLESSIBILE
++B880L88LEDMMA	L88-LED-M	LAMPADA MODELLO L88 LED MEDICALE
++B880PRIMAFIXD3	PRIMA-FIX	LAMPADA MODELLO PRIMALED BRACCIO A SNODI
++B880PRIMAFLEXMA	PRIMA-FLEX	LAMPADA MODELLO PRIMALED CON TUBO FLESSIBILE

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

Giustificazione: Durata: A breve termine (Allegato VIII, CAPO I, punto 1. DURATA DELL'USO)

Descrizione: Dispositivo medico non invasivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 4. DISPOSITIVI NON INVASIVI, comma 4.1 Regola 1)

Dispositivo medico attivo (Allegato VIII, CAPO III, punto 6. DISPOSITIVI ATTIVI, comma 6.2 Regola 10)

Il fabbricante dichiara che il dispositivo medico 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 2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali- Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove)
- IEC 60601-2-41 (Parte 1: 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 di RIMSA è conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485 ed è certificato da CSQ (certificato CSQ n.9120.RMS1 e 9124.RMS2).

Nome: Paolo Longoni
Posizione: Consigliere Delegato



1.5 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. È espressamente esclusa la responsabilità di RIMSA per danni indiretti o consequenziali (incluse le ipotesi di mancato utilizzo della lampada) 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.

2 Importanza della sicurezza personale

2.1 Destinazione d'uso

Il Prodotto serve all'illuminazione della zona del paziente sottoposto a osservazione e diagnosi, ed è destinato a essere utilizzato in ambulatori medici.
Il Prodotto illumina correttamente il campo di lavoro da una distanza minima di 40 cm a una massima di 70 cm circa, dal punto di emissione della luce.
Il Prodotto, conformemente alla norma IEC 60601-2-41, è definito come lampada per diagnostica:

- si definisce lampada per diagnostica, una lampada utilizzata per illuminare localmente il corpo del paziente, allo scopo di facilitare la diagnosi o il trattamento che possono essere interrotti senza pericolo per il paziente, in caso di mancanza di luce. (Non è previsto l'uso in sale operatorie).

2.2 Condizioni di sicurezza (effetti secondari)

- Non indirizzare la sorgente luminosa negli occhi di paziente e/o operatore.
- Obbligo di coprire gli occhi del paziente con una protezione adeguata.
  Il non rispetto di tali precauzioni potrebbe provocare fenomeni di abbagliamento e potenziali danni alla retina.
- Non posare e/o appendere alcun oggetto sul Prodotto.
  Il non rispetto di tale precauzione non garantisce un posizionamento sicuro creando il pericolo che tali oggetti cadano nella zona di operazione.
- Non appendersi al Prodotto col peso del corpo di una persona.
  Il non rispetto di tale precauzione può danneggiare la meccanica del Prodotto.
- Non coprire in alcun modo la testata del Prodotto durante il funzionamento.
  Il non rispetto impedirebbe lo scambio termico con l'ambiente e potrebbe verificarsi un surriscaldamento del Prodotto.
- Evitare urti dei bracci mobili e della testata del Prodotto.
  Un urto violento può danneggiare il Prodotto e pezzi di vernice possono scheggiarsi e cadere nella zona paziente.
- Per evitare qualsiasi rischio significativo di interferenza reciproca dovuto alla presenza del Prodotto durante specifici esami o trattamenti vedere la sezione 9 del manuale.

2.3 Condizioni ambientali

- Il Prodotto non è adatto all'impiego in aree a rischio di esplosione.
- Il Prodotto non è adatto all'impiego in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno o N_2O (gas esilarante).
- Il Prodotto non è adatto all'impiego in ambiente ricco di ossigeno e non è previsto per essere utilizzato in presenza di agenti infiammabili.
- Durante il funzionamento la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10°C e 40°C.
- L'umidità relativa deve essere tra 30% e il 75%.
- La pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 e 1060hPa.

2.4 Controlli prima di ogni utilizzo

Prima di ogni utilizzo, al fine di garantire la sicurezza del Prodotto e una diagnosi corretta, l'operatore deve controllare:

- Che la lampada sia correttamente disinfettata;
- Che la luce emessa sia stabile e di adeguata intensità;
- Che il braccio mantenga la posizione selezionata, senza cadere.

3 Installazione del Prodotto

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 sopra.
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.

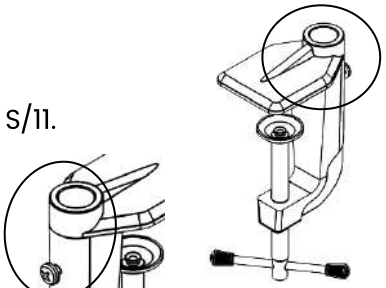
Il Prodotto viene fornito con differenti sistemi di supporto a scelta:
- 'S/11' morsetto a galletto per fissaggio a tavolo;
- 'S/12 MED' morsetto per attacco a parete;
- 'Z400819' morsetto per barra rail, 'Z400075' barra rail fornita con barra lunga un metro, 3 distanziali, 3 ancoranti a muro e 3 viti per fissaggio ancoranti alla barra;
- 'RL' ('RLALFA' per il modello ALFA-FIX/ALFA-FLEX) piantana composta da stelo e 5 ruote con sistema di blocco azionabile tramite apposito pedale.

Per il modello PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX all'interno dell'imballo è presente anche un manipolo sterilizzabile.

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

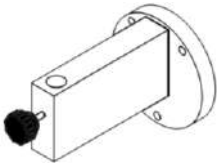
Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione con terra di protezione.

3.1 Installazione nella versione da tavolo (fissaggio S/11)



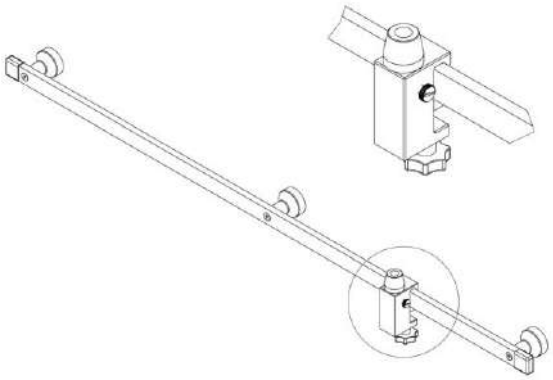
- Fissare il morsetto S/11 al tavolo stringendo il perno filettato.
- Inserire la lampada nel foro situato nella parte superiore del morsetto S/11.
- Con l'ausilio di un cacciavite, stringere la vite presente sul retro del morsetto.

3.2 Installazione nella versione a parete (fissaggio S/12 MED)



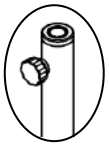
- Fissare il morsetto S/12 MED alla parete con 3 viti a espansione. RIMSA non fornisce le viti.
- Il muro deve essere portante e costruito in mattoni pieni. L'installazione su pareti in mattoni forati e cartongesso è consentita solo con l'applicazione di una piastra dalla parte opposta della parete (chiusura sandwich). RIMSA suggerisce di usare viti M5.
- Inserire la lampada nel foro situato nella parte superiore del morsetto S/12 MED.
- Stringere la manopola filettata prestando attenzione che la stessa si inserisca nella fresatura del perno lampada in modo da evitare fuoriuscite accidentali.

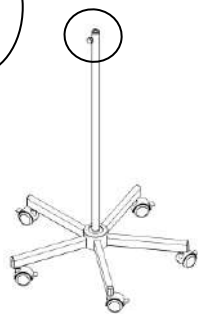
3.3 Installazione nella versione a parete (fissaggio barra rail)



- Fissare la barra rail come da istruzioni allegate MO002i.
- Inserire 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.

3.4 Installazione nella versione a piantana a 5 razze (RL o RLALFA)





- Montare la piantana come da istruzioni allegate Mod.RL.
- Inserire poi la lampada 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 per garantire la stabilità.

3.5 Installazione manipolo (solo per il modello PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)

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

3.6 Prima accensione

A questo punto è possibile verificare il corretto funzionamento del Prodotto.
Seguire le seguenti fasi:

1. Connettere il jack proveniente dal cavo della lampada con quello dell'alimentatore;
2. Inserire la spina dell'alimentatore nella presa di corrente;
3. Sfiorare il tasto touch posto sul riflettore (per i modelli ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-M);
4. Premere il tasto I/O della tastiera situata sulla parte frontale del riflettore (solo per il modello PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX);
5. Verificare il corretto funzionamento di tutti i led e le funzioni.

3.7 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 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 cavo proveniente dal Prodotto e quello proveniente dall'alimentatore. ☐
5. Dopo l'accensione il Prodotto deve emettere luce dal riflettore. ☐

Timbro e firma installatore:

_____

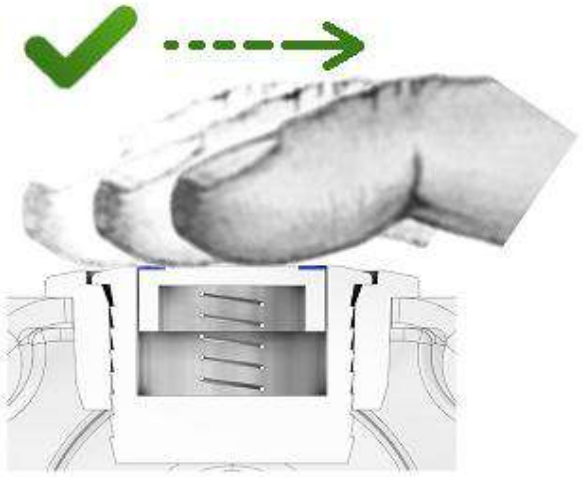
4 Descrizione e funzionamento

4.1 Descrizione e funzionamento ALFA-FIX/ALFA-FLEX

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

Il Prodotto non presenta alcuna tastiera per regolare il funzionamento. 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:
NON PREMERE IL TASTO TOUCH!
Per attivare le funzioni previste
è sufficiente sfiorare delicatamente
il tasto.

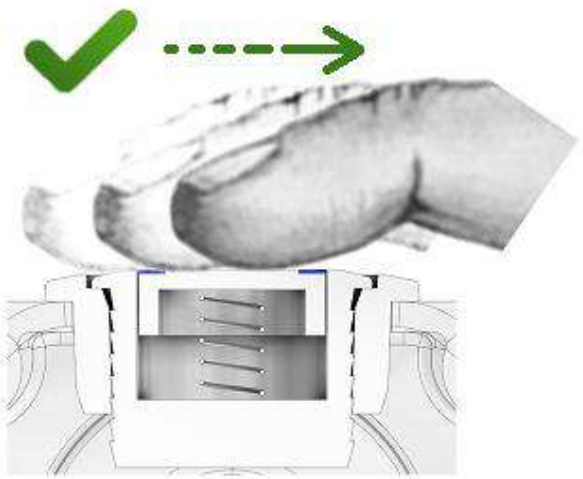


4.2 Descrizione e funzionamento L88-LED-M

Il Prodotto illumina localmente il corpo paziente grazie alla luce prodotta da 128 led focalizzati tramite apposite lenti. Il posizionamento è agevole grazie al braccio a snodi ed è eseguito manualmente.

Il Prodotto non presenta alcuna tastiera per regolare il funzionamento. 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.

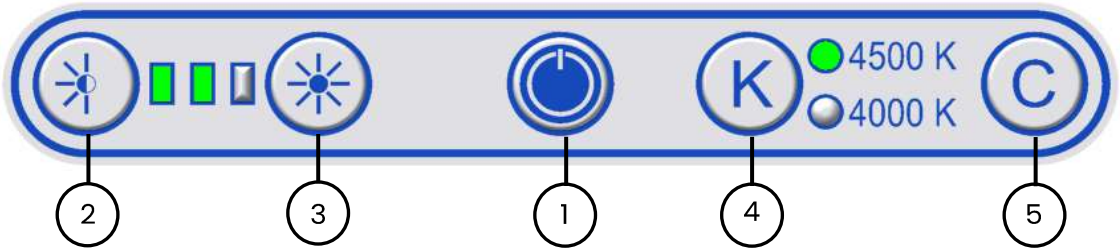
IMPORTANTE:
NON PREMERE IL TASTO TOUCH!
Per attivare le funzioni previste
è sufficiente sfiorare delicatamente
il tasto.



4.3 Descrizione e funzionamento PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

Il Prodotto illumina localmente il corpo paziente grazie alla luce prodotta da 9 led focalizzati tramite apposite lenti. Sono presenti anche 3 led non focalizzati per permettere di usare una luce di cortesia o lettura. Il posizionamento del fascio luminoso è agevole grazie al braccio a snodi (PRIMA-FIX) o flessibile (PRIMA-FLEX), ed è eseguito manualmente. Tramite la tastiera a membrana posta sul riflettore, si possono gestire facilmente le varie funzioni del Prodotto.

Tramite la tastiera si possono regolare le seguenti funzioni:
Accendere e spegnere la lampada tramite il tasto stand-by (1). Regolare l'intensità luminosa premendo i tasti (2) e (3), con visualizzazione del livello di intensità raggiunta tramite 3 micro-led verdi di posizione.
Selezionare la temperatura di colore tramite il tasto "K" (4) con visualizzazione tramite 2 micro-led verdi. Selezionare la luce di cortesia tramite il tasto "C" (5) che permette l'accensione dei 3 led senza lente, da non utilizzare per l'osservazione. Per la selezione della luce di cortesia la lampada deve essere spenta. In posizione di cortesia resta consentita la sola regolazione dell'intensità luminosa, mentre non è consentito il cambio di temperatura.
Per tornare alla posizione di funzionamento normale è necessario premere il tasto di stand-by (1).



Il campo luminoso non è regolabile.
Per movimentare la lampada utilizzare l'apposito manipolo sterilizzabile.
A fine utilizzo per spegnere il Prodotto in sicurezza, premere il tasto stand-by (1); per la disconnessione dalla rete scollegare la spina.

5 Pulizia e disinfezione

5.1 Pulizia del Prodotto

Prima di procedere alle operazioni di pulizia spegnere il Prodotto staccando la spina, assicurandolo contro la riaccensione, e lasciarlo raffreddare. Pulire il Prodotto solo quando è freddo.

Proteggere il Prodotto dagli spruzzi d'acqua e non pulirlo/disinfettarlo con liquidi. Pulire con detergenti appropriati con basso concentrato alcalino e senza cloro.
Non utilizzare prodotti abrasivi, benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi, contenenti alcool o aldeidi; dosare i detergenti in modo che non penetrino liquidi nei corpi lampada e nel sistema del braccio di supporto.
Pulire il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.

Il non rispetto delle indicazioni potrebbe comportare il distacco della vernice con possibile caduta accidentale della stessa nella zona paziente, l'invecchiamento precoce delle plastiche con conseguente infragilimento, o l'opacizzazione dei vetri.

Si consiglia di pulire il Prodotto almeno una volta al giorno se utilizzato. Non è necessaria la rimozione dal supporto per la pulizia.

5.2 Disinfezione

Prima di procedere alle operazioni di disinfezione spegnere il Prodotto staccando la spina, assicurandolo contro la riaccensione, e lasciarlo raffreddare. Pulire il Prodotto solo quando è freddo.

Proteggere il Prodotto dagli spruzzi d'acqua e non pulirlo/disinfettarlo con liquidi.
I disinfettanti possono contenere sostanze nocive per la salute: impiegare disinfettanti solo nel rispetto delle norme igieniche stabilite dall'ospedale, il gestore del Prodotto deve rispettare i requisiti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione.
Per evitare danni alle parti in acciaio inossidabile, alluminio, utilizzare solo disinfettanti non contenenti cloro né alogeni, per evitare che le parti in plastica diventino fragili, utilizzare dolo disinfettanti a basso contenuto di alcol, dosare i disinfettanti in modo che non penetrino liquidi nei corpi lampada e nel sistema del braccio di supporto.
Pulire il Prodotto con un panno umido ma non bagnato.

Il non rispetto delle indicazioni potrebbe comportare il distacco della vernice con possibile caduta accidentale della stessa nella zona paziente, l'invecchiamento precoce delle plastiche con conseguente infragilimento, o l'opacizzazione dei vetri.

Si consiglia di disinfettare il Prodotto prima di ogni utilizzo. Non è necessaria la rimozione dal supporto per la pulizia.

Ogni Prodotto, col tempo, è soggetto ad una certa usura. La sicurezza e il funzionamento del Prodotto devono quindi essere verificati negli intervalli di controllo e di manutenzione.

5.3 Sterilizzazione del manipolo (solo per il modello PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX)

Sostituire i manipoli non appena presentano crepe o deformazioni, in quanto potrebbero cadere nella zona paziente.
Il gestore del Prodotto deve rispettare i requisiti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione.
Smontaggio / montaggio 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, disinfezione e sterilizzazione del manipolo
I manipoli sono realizzati in materiale plastico resistente al calore e agli urti (PPSU - Polifenilsulfone).
Possono essere puliti con un detergente neutro o leggermente alcalino non contenente cloro attivo.
Per la disinfezione dei manipoli consigliamo l'uso di prodotti a base di alcol o aldeidi. I disinfettanti devono essere omologati dal fabbricante per l'utilizzo sul Polifenilsulfone (PPSU).
Prima della sterilizzazione, risciacquare i manipoli.
I manipoli possono sopportare circa 200 cicli di sterilizzazione a vapore nel rispetto delle seguenti avvertenze:
- sterilizzazione a vapore a 121°C e 1,3 bar da 25 a 30 minuti,

oppure
- sterilizzazione a vapore a 134°C e 2,3 bar da 4 minuti.

Posizionare i manipoli in posizione dritta con lato aperto verso il basso.
Non superare la temperatura di sterilizzazione di 134°C.
Evitare il contatto dei manipoli con altri oggetti durante il processo di sterilizzazione.
Seguire scrupolosamente la norma ISO 17665-1.

6 Regolazioni

6.1 Controlli annuali a cura del gestore

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

6.2 Riparazioni

Il Prodotto deve essere aperto e riparato esclusivamente dal fabbricante. Contattare il servizio clienti come indicato a pagina 1 in caso di qualunque necessità.

Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio.

6.3 Regolazione frizioni

Il dispositivo viene venduto bilanciato e non necessita di ulteriori regolazioni; tuttavia, 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 dispositivo 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 dispositivo, è presente un differente numero di snodi e quindi di frizioni:

ALFA-FIX



L88-LED-M



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.

6.4 Ricerca guasti

No.	Problema	Soluzione
1	Il Prodotto non funziona	Contattare l'assistenza.
2	Il Prodotto non tiene la posizione	Vedere sezione 6.3. 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.

6.5 Manutenzione ordinaria

No.	Periodo	Intervento
1	Una volta all'anno	Effettuare movimentazioni complete di tutti gli snodi del Prodotto e verificare che non si presentino difficoltà nel movimento. Se il Prodotto non dovesse tenere la posizione o fosse duro nei movimenti, contattate l'assistenza tecnica. Vedere anche sezione 6.3.
2	Una volta all'anno	Verificare che le viti di fissaggio dei morsetti siano correttamente serrate. Se non fossero fissate con cura, stringerle adeguatamente.
3	Una volta all'anno	Controllare lo stato della vernice del Prodotto. Verificare che non vi siano dei pezzi di vernice che possano cadere nella zona paziente. Se sono presenti parti di vernice ritenuta pericolosa, contattare l'assistenza.

6.6 Lista parti di ricambio

Usare solo parti originali RIMSA.

Descrizione	Codice ordinativo
Impugnatura sterilizzabile	Z100848

7 Dati tecnici

7.1 Dati tecnici ALFA-FIX/ALFA-FLEX

Dati tecnici		ALFA-FIX/ALFA-FLEX
Illuminamento E_c a 50cm di distanza ± 10% [Lux]		60.000
Temperatura di colore (±5%) [K]		4.500
Indice di resa cromatica R_a [-]		94
Irradiamento massimo [W/m²]		217
Irradiamento / Illuminamento [mW/m²lx]		3,49
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m²]		0,018
Dati sul collegamento elettrico		
Tensione alternata primaria [Volt ac]		100-240
Frequenza [Hz]		50/60
Potenza assorbita [VA]		18
Sorgente luminosa		N°3 LED
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)		60.000
Controllo intensità luminosa [%]		4 - 100
Dati generali		
Regolamento		REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del Prodotto secondo il REGOLAMENTO (UE) 2017/745		Classe I
Norme		IEC 60601-1 e IEC 60601-2-41
Classificazione del Prodotto secondo norma IEC 60601-1		CLASSE II
Performance essenziali	Distribuzione di una minima e adeguata illuminazione (flusso luminoso emesso dall'apparecchio EM non deve variare oltre il 20% durante l'uso e la temperatura di colore e l'indice di rendimento del colore devono essere stabili e compreso fra 3000K e 6700K e 85 e 100, rispettivamente).	
	La limitazione dell'energia nel campo operatorio (l'energia UV irradiata con lunghezza d'onda inferiore a 400 nm non deve superare 10 W/m² e l'irradiamento totale E_e nell'area illuminata non deve superare 1000 W/m² a una distanza di 500 mm).	
Colore		RAL 9003
Classificazione IP		IP20
Condizioni di impiego		Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea		Spina elettrica incorporata
Dimensioni		
Diametro corpo lampada [cm]		9,6
Diametro campo luminoso [cm]		15
Diametro delle lenti [cm]		3,2
Superficie di emissione della luce [cm²]		22
Peso lampada [Kg]		2
Marcature		
CE		Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745

Tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza ±6% dovuta a ragioni metrologiche e

costruttive

7.2 Dati tecnici L88-LED-M

Dati tecnici	**L88-LED-M**
Illuminamento E_c a 50cm di distanza ± 10% [Lux]	3.200
Temperatura di colore (±5%) [K]	5.500
Indice di resa cromatica R_a [-]	96
Irradiamento massimo [W/m^2]	12,3
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m^2]	0,0001
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [V ac]	100-240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	28
Sorgente luminosa	N°128 LED
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	60.000
Controllo intensità luminosa [%]	5 - 100
Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del Prodotto secondo il REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Norme	IEC 60601-1 e IEC 60601-2-41
Classificazione del Prodotto secondo norma IEC 60601-1	CLASSE II
Performance essenziali	Distribuzione di una minima e adeguata illuminazione (flusso luminoso emesso dall'apparecchio EM non deve variare oltre il 20% durante l'uso e la temperatura di colore e l'indice di rendimento del colore devono essere stabili e compreso fra 3000K e 6700K e 85 e 100, rispettivamente).
	La limitazione dell'energia nel campo operatorio (l'energia UV irradiata con lunghezza d'onda inferiore a 400 nm non deve superare 10 W/m^2 e l'irradiamento totale E_e nell'area illuminata non deve superare 1000 W/m^2 a una distanza di 500 mm).
Colore	RAL 9003
Classificazione IP	IP20
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Spina elettrica incorporata
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	23
Peso lampada [Kg]	3
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza ±6% dovuta a ragioni metrologiche e costruttive	

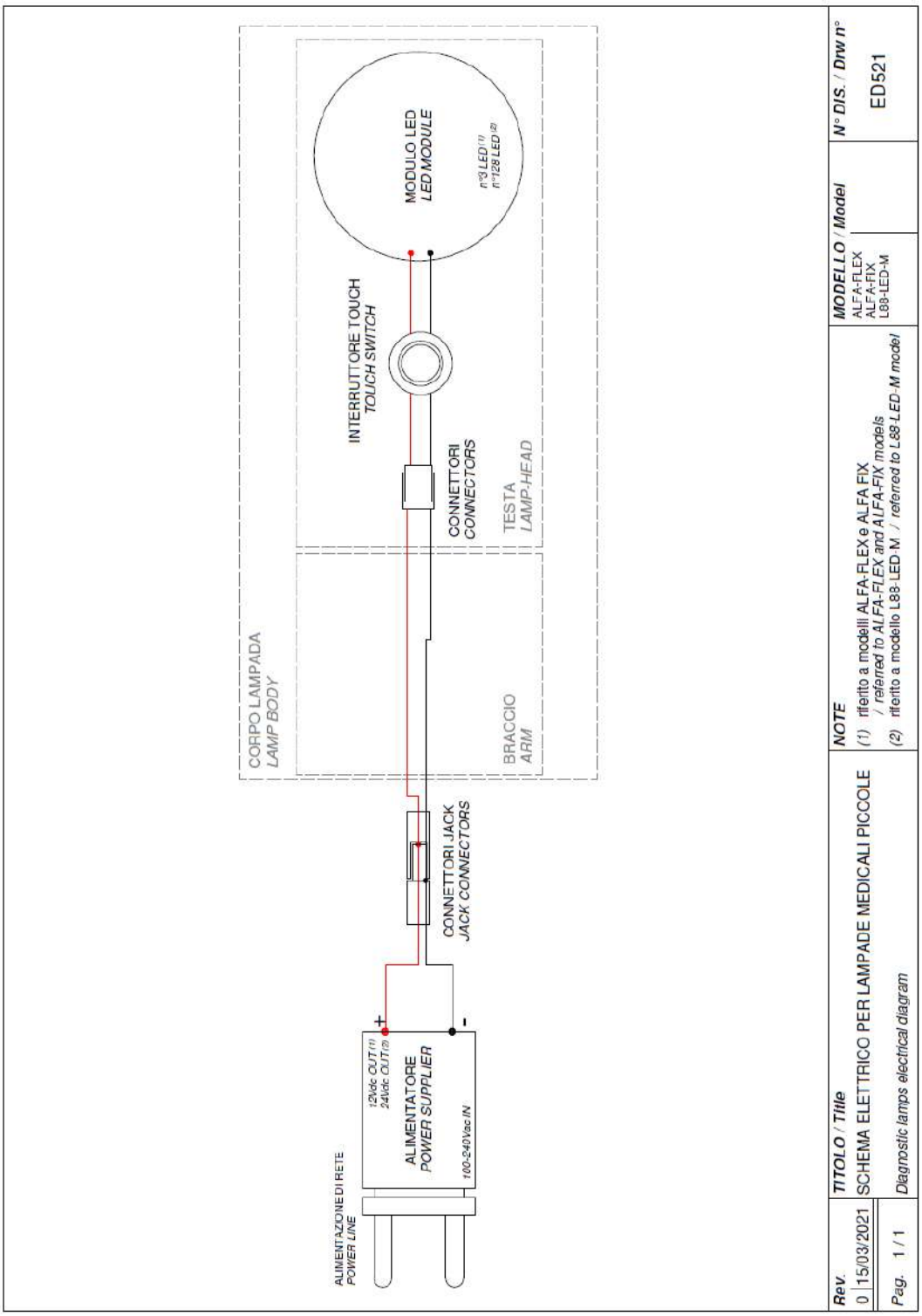
7.3 Dati tecnici PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX

Dati tecnici	**PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX**
Illuminamento E_c a 50cm di distanza ± 10% [Lux]	105.000
Temperatura di colore (±5%) [K]	4.000 / 4.500
Indice di resa cromatica Ra [-]	95
Irradiamento massimo [W/m²] *(4000K – 4500K)*	357 - 387
Irradiamento / Illuminamento [mW/m²lx] *(4000K – 4500K)*	3,61 - 3,67
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m²]	0,03
Focalizzazione dall'impugnatura	No
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Volt ac]	100-240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	20
Sorgente luminosa	N°9+3 LED
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	60.000
Controllo intensità luminosa [%]	25 – 100
Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del Prodotto secondo il REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Norme	IEC 60601-1 e IEC 60601-2-41
Classificazione del Prodotto secondo norma IEC 60601-1	CLASSE II
Performance essenziali	Distribuzione di una minima e adeguata illuminazione (flusso luminoso emesso dall'apparecchio EM non deve variare oltre il 20% durante l'uso e la temperatura di colore e l'indice di rendimento del colore devono essere stabili e compreso fra 3000K e 6700K e 85 e 100, rispettivamente).
	La limitazione dell'energia nel campo operatorio (l'energia UV irradiata con lunghezza d'onda inferiore a 400 nm non deve superare 10 W/m² e l'irradiamento totale E_e nell'area illuminata non deve superare 1000 W/m² a una distanza di 500 mm).
Colore	RAL 9003
Classificazione IP	IP20
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Spina elettrica incorporata
Sterilizzazione a vapore del manipolo	121°C e 1,3bar da 25 a 30 minuti 134°C e 2,3bar da 4 minuti
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	19,5
Diametro delle lenti [cm]	3,2
Superficie di emissione della luce [cm²] *(4000K – 4500K)*	42-63
Peso lampada (PRIMA-FIX / PRIMA-FLEX) [Kg]	3,5/3,3

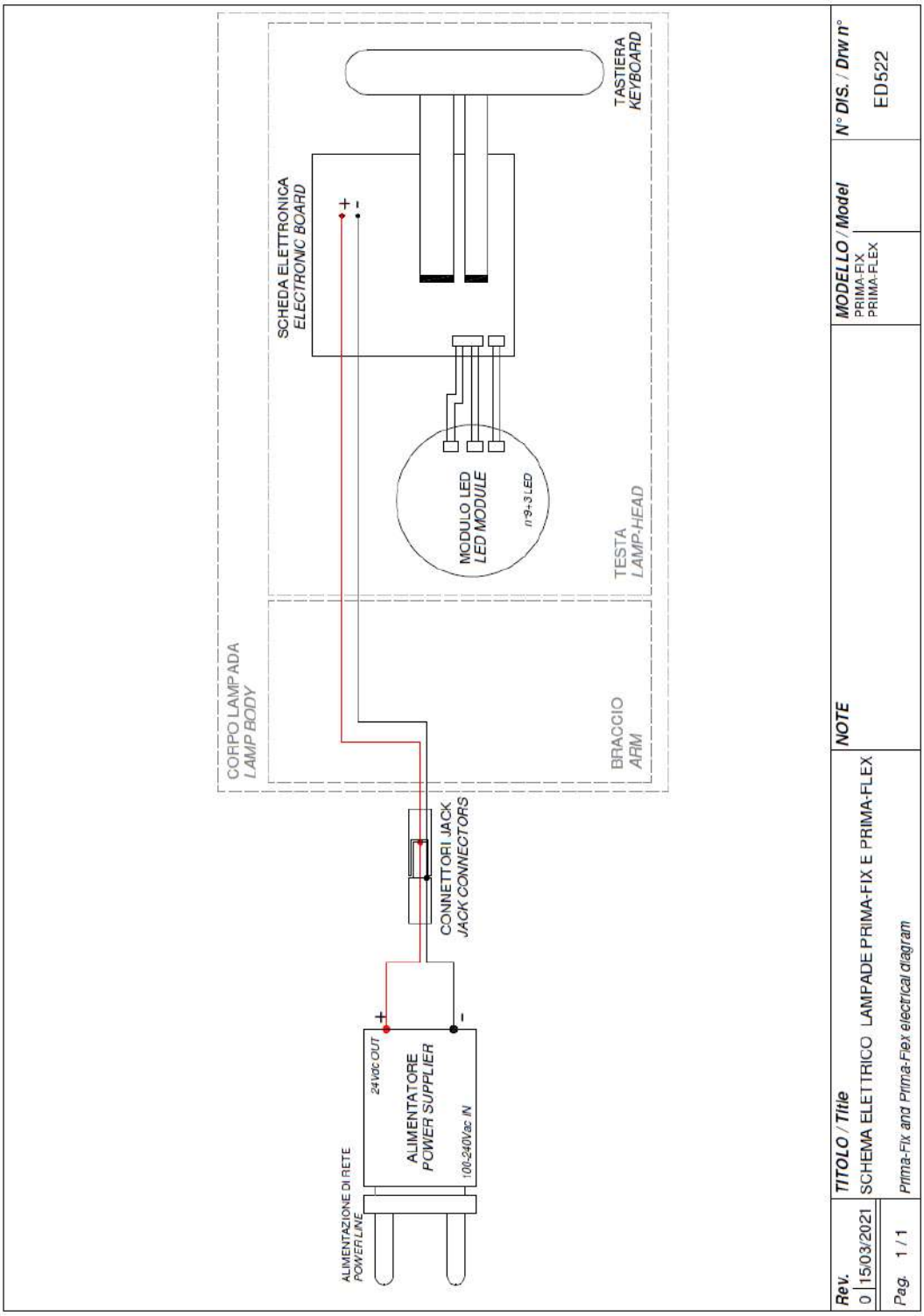
Marcature	
CE	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza ±6% dovuta a ragioni metrologiche e costruttive.	

8 Schemi elettrici

8.1 Schema elettrico ALFA-FIX/ALFA-FLEX e L88-LED-M



8.2 Schema elettrico PRIMA-FIX/PRIMA-FLEX



9 Dichiarazione EMC

La lampada è stata testata in accordo alla normativa IEC 60601-1-2 per garantire la corretta compatibilità elettromagnetica.
Apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influenzare il Prodotto. Il Prodotto non dovrebbe essere usato in prossimità ad un altro dispositivo e se ne fosse necessario l'utilizzo, il Prodotto deve essere controllato per verificarne le funzionalità.
Il Prodotto è progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici di seguito descritti. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore assicurarsi che il Prodotto venga utilizzato in un ambiente compatibile.

<table>
<tr><th>Test d'immunità</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico - direttive</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Il Prodotto utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">Il Prodotto è adatto per l'uso in tutti gli ambienti esclusi quelli domestici, e può essere utilizzato in ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a scopi domestici, a condizione che il seguente avviso venga rispettato:

ATTENZIONE: Il dispositivo / sistema è destinato a essere utilizzato solo da professionisti sanitari.
Questo dispositivo / sistema può causare interferenze radio o l'interruzione del funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, come il ri-orientamento o lo spostamento del Prodotto o schermando la zona.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Non Applicabile</td></tr>
<tr><td>Emissioni di fluttuazioni
di tensione/ flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
<tr><td colspan="3">NOTA: Le emissioni che caratterizzano questo apparecchio lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 CLASSE A). Qualora l'apparecchio venisse utilizzato in ambienti domestici (per il quale è richiesta la compatibilità a CISPR 11 CLASSE B), potrebbe non essere garantita adeguata protezione in presenza di radio-frequenze. In questo caso l'utilizzatore dovrà adottare misure di mitigazione, come il ri-orientamento e il riposizionamento del Prodotto.</td></tr>
</table>

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (DES) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV al contatto +/- 15 kV nell'aria	+/- 8 kV al contatto +/- 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 rapidi impulsi IEC 61000-4-4	+/- 2 kV Per linee di alimentazione elettrica +/- 1 kV Per linee di entrata/uscita	+/- 2 kV Per linee di alimentazione elettrica +/- 1 kV Per linee di entrata/uscita	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o domestico.
Onde d'urto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Modo differenziale +/- 2 kV Modo comune	+/- 1 kV Modo differenziale +/- 2 kV Modo comune	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero
Caduta di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensioni su linee di entrata di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 0,5 ciclo 40% U_T (caduta= 60% di U_T) Per 5 cicli 70% U_T (caduta = 30% di U_T) Per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 5 s	<5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 0,5 ciclo 40% U_T (caduta= 60% di U_T) Per 5 cicli 70% U_T (caduta = 30% di U_T) Per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% di U_T) Per 5 s	Si raccomanda una qualità della rete di alimentazione tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se il Prodotto deve essere utilizzato in modo continuo anche in caso di interruzione della corrente, collegare la lampada ad una rete in grado di assicurare energia continua o a una batteria.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli caratteristici di una collocazione tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione della rete alternativa prima dell'applicazione del livello di prova.			

Test d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5GHz	3 Veff 3 V/m	I sistemi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati nelle vicinanze dei Prodotti, inclusi i cavi; rispettare la distanza di separazione raccomandata, calcolata in funzione dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ *da* 150 KHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ *da* 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz dove *P* è la Potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori fissi RF, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità, in ogni gamma di frequenze. Nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo si possono verificare interferenze: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la maggiore frequenza di gamma. NOTA 2: Queste line guida non si possono applicare in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riflessione dalle strutture, oggetti e persone.			

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione RF e il Prodotto

Il Prodotto è progettato per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore del Prodotto può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e il Prodotto come indicato in seguito, in accordo alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di emissione massima assegnata al trasmettitore W	**Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2.5 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

Per i trasmettitori con un livello Massimo di Potenza di uscita non elencato nella precedente tabella, la distanza di separazione raccomandata espresso in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) in accordo con il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi delle strutture degli oggetti e delle persone.