Derungs
MEDICAL LIGHTING

Gebrauchsanweisung DEU
Operating instructions ENG
Mode d’emploi FRA
Istruzioni d'uso ITA
使用説明書 JPN
Bruksanvisning SWE



D^med® **VISIANO** 10-1 P S10

Untersuchungsleuchte
Examination light
Lampe d’examens
Apparecchio per visita
検査用ライト
Undersökningsarmatur

SYMBOLE ; SYMBOLS ; SYMBOLES ; SIMBOLI ; 記号の意味; SYMBOLER

Das Warnsymbol kennzeichnet alle für die Sicherheit wichtigen Anweisungen. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen, Schäden an der Leuchte oder der Einrichtung führen! In Verbindung mit den folgenden Signalwörtern steht das Warnsymbol für:

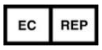
The warning symbol identifies all important instructions relating to safety. A failure to observe these can result in injury, damage to the luminaire or the equipment! In conjunction with the following signal words, the warning symbol stands for:

Le symbole d'avertissement représente toutes les consignes essentielles à la sécurité. Le non-respect des consignes peut entraîner des blessures, ainsi qu'un endommagement du luminaire ou de l'installation ! Associé aux mentions suivantes, le symbole d'avertissement indique :

Il simbolo di avvertenza contrassegna tutte le istruzioni rilevanti ai fini della sicurezza. La mancata osservanza può provocare lesioni, danni all'apparecchio d'illuminazione o all'arredamento! Insieme alle seguenti parole segnaletiche sono presenti simboli di:

この警告記号は安全のために欠かせない全ての指示であることを示しています。これを怠ると負傷やライトや機器の損傷が発生することがあります。次の注意喚起用語と組合せ警告記号は以下のような意味を持っています：

Alla viktiga säkerhetsinstruktioner är utmärkta med varningssymbol. Överträdelse kan leda till personskador och skador på armatur eller apparat! I samband med signalorden som följer står varningssymbolen för:

	**GEFAHR; DANGER; DANGER; PERICOLO; 危険; FARA** Kann zum Tod oder schweren Verletzungen führen; Can result in death or serious injury; Peut entraîner des blessures graves, voire mortelles; Può provocare la morte o gravi lesioni; 死亡又は重傷に至る可能性があります; Kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.
	Gebrauchsanweisung befolgen; Follow the operating instructions; Suivre le mode d'emploi; Seguire le istruzioni d'uso; 使用説明書に従ってください; Följ bruksanvisningen!
	CE-Konformitätskennzeichen; CE conformity mark; Marquage CE; Marcatura di conformità CE; CE準拠記号; CE-konformitetsmärkning
	Ein; On; En marche; On; オン; Till
	Aus; Off; À l'arrêt; Off; オフ; Från
	Gerät der Schutzklasse II; Protection class II device; Appareil de classe de protection II; Dispositivo con classe di protezione II; 保護等級IIの装置; Apparat av skyddsklass II.
	Lager Luftfeuchtigkeit; Storage humidity; Humidité de l'air lors du stockage; Umidità dell'aria magazzino; 保管湿度; Lager luftfuktighet.
	Lagertemperatur; Storage temperature; Température de stockage; Temperatura magazzino; 保管温度; Lagertemperatur.
	Entsorgung; Disposal; Recyclage; Smaltimento; 廃棄処分; Avfallshantering.
	Hersteller; Manufacturer; Fabricant; Produttore; 製造会社; Tillverkare.
	Bevollmächtigter in der EU; Authorized Representative in the EU; Représentant autorisé en UE; Delegato nell'UE; EUでの代理人; Auktoriserad representant i EU.

Inhalt

1 SICHERHEITSHINWEISE 5
1.1 Verwendungszweck 5
1.2 Nutzerprofile 5
1.3 Sicherheitshinweise 5
1.4 Warnstufen 5
2 LIEFERUMFANG 5
3 MONTAGE 6
4 BETRIEB 6
5 REINIGUNG 7
6 SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN 7
7 DEMONTAGE 7
8 ZUBEHÖR 8
9 ZUSÄTZLICHE HINWEISE 8
10 FEHLERBEHEBUNG 9
11 TECHNISCHE DATEN 9
12 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) 10

1 SAFETY INSTRUCTIONS 11
1.1 Intended use 11
1.2 User profile 11
1.3 Safety instructions 11
1.4 Warning levels 11
2 SCOPE OF DELIVERY 11
3 ASSEMBLY 12
4 OPERATION 12
5 CLEANING 13
6 SAFETY INSPECTIONS 13
7 DEMOUNTING 13
8 ACCESSORIES 13
9 ADDITIONAL INFORMATION 14
10 TROUBLESHOOTING 15
11 TECHNICAL DATA 15
12 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) 16

1 CONSEILS DE SÉCURITÉ 17
1.1 Usage 17
1.2 Profils utilisateur 17
1.3 Conseils de sécurité 17
1.4 Niveaux d’avertissement 17
2 CONTENU DE LA LIVRAISON 17
3 MONTAGE 18
4 FONCTIONNEMENT 18
5 NETTOYAGE 19
6 CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ 19
7 DÉMONTAGE 19
8 ACCESSOIRES 20
9 REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES 20
10 DÉPANNAGE 21
11 DONNÉES TECHNIQUES 21
12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) 22

1 NOTE DI SICUREZZA 23
1.1 Destinazione d'uso 23
1.2 Profilo Utente 23
1.3 Note di sicurezza 23
1.4 Livelli di avvertenza 23
2 FORNITURA 23
3 ASSEMBLAGGIO 24
4 FUNZIONAMENTO 24
5 PULIZIA 25
6 CONTROLLI RILEVANTI AI FINI DELLA SICUREZZA 25
7 SMONTAGGIO 25
8 ACCESSORI 26
9 AVVERTENZE AGGIUNTIVE 26
10 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 27
11 DATI TECNICI 27
12 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM) 28

1 安全上の注意事項 29
1.1 用途 29
1.2 対象ユーザー 29
1.3 安全上の注意事項 29
1.4 危険の段階 29
2 納品内容 29
3 取付け 30
4 使い方 30
5 クリーニング 31
6 安全技術上の点検 31
7 分解 31
8 付属品 31
9 追加的な注意事項 32
10 トラブルシューティング 33
11 技術仕様 33
12 電磁両立性 (EMC) 34

1 SÄKERHETSANVISNINGAR 35
1.1 Användningsområde 35
1.2 Användarprofil 35
1.3 Säkerhetsanvisningar 35
1.4 Varningsnivåer 35
2 LEVERANSOMFÅNG 35
3 MONTERING 36
4 DRIFT 36
5 MONTERING 37
6 SÄKERHETSTEKNISK KONTROLL 37
7 DEMONTERING 37
8 TILLBEHÖR 38
9 YTTERLIGARE ANVISNINGAR 38
10 FELAVHJÄLPNING 39
11 TEKNISKA DATA 39
12 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMV) 40

1 SICHERHEITSHINWEISE

1.1 Verwendungszweck

Die Leuchte D$^{med®}$ VISIANO 10 ist eine Untersuchungsleuchte. Sie ist dazu bestimmt, den Körper eines Patienten zur Unterstützung von Diagnose oder Behandlung lokal zu beleuchten. Ein Abbruch der Diagnose oder Behandlung wegen eines Lichtausfalls ist ohne Gefährdung für den Patienten jederzeit möglich. Die Leuchte ist nicht zur Verwendung in Operationsräumen vorgesehen.

1.2 Nutzerprofile

Medizinische Fachkraft
Sind alle Personen, die eine medizinische Ausbildung absolviert haben und in Ihrem ausgebildeten Berufsfeld arbeiten.
Reinigungsfachkraft
Ist in die nationalen und arbeitsplatzgebundenen Hygienebestimmungen eingewiesen.
Elektrofachkraft
Ist in den Bereichen Elektronik sowie Elektrotechnik ausgebildet und kennt die relevanten Normen und Bestimmungen.
Qualifizierte Fachkraft
Ist aufgrund seiner fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen sowie Kenntnis der Bestimmungen in der Lage, die Montage / Demontage durchzuführen.

1.3 Sicherheitshinweise

- Betrieb durch medizinische Fachkraft
- Die Anleitung ist Teil des Produkts und muss aufbewahrt sowie allen späteren Nutzern zugänglich gemacht werden.
- Alle Arbeiten an der Leuchte (inkl. Reparaturen) dürfen nur durch eine qualifizierte Elektrofachkraft durchgeführt werden. Die Montage darf ausschliesslich von einer qualifizierten Fachkraft durchgeführt werden.
- Die Lichtquelle dieser Leuchte darf nur vom Hersteller oder einem von ihm beauftragten Servicetechniker oder einer vergleichbar qualifizierten Person ersetzt werden.
- Die Leuchte darf nicht verändert oder manipuliert werden. Es dürfen nur zugelassene Originalteile verwendet werden. Andere als die bestimmungsgemässe Verwendung mit den Originalteilen kann zu anderen technischen Werten und lebensgefährlichen Gefahren führen.
- Der Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen ist verboten. Die Stromversorgung der Leuchte stellt eine potentielle Zündquelle dar.
- Die Leuchte darf nur in trockenen und staubfreien Räumen betrieben werden.
- Die Leuchte darf nicht ohne Aufsicht brennen.
- Keine beschädigte Leuchte verwenden. Auch defekte Kabelstellen eine potentielle Gefährdung dar. Kabel nicht in die Nähe von Wärmequellen oder auf scharfe Kanten legen.
- Augenschäden: Niemals direkt in den Lichtkegel blicken.
- Beschädigte Gläser ersetzen, bevor die Leuchte wieder in Betrieb genommen wird.
- Den Leuchtenkopf und das Armsystem nie zusätzlich beladen.
- Die Leuchte darf im Betriebszustand nicht mit einem Tuch oder Ähnlichem abgedeckt werden.
- Die Lüftungsöffnungen (falls vorhanden) müssen im Betriebsfall immer frei sein!
- Leuchte darf nicht in der Nähe von externen Wärmequellen betrieben werden, die die maximale Umgebungstemperatur der Leuchte überschreiten.
- Leuchte darf nicht ausserhalb der vorgesehenen Umgebungsbedingungen verwendet werden.
- Nicht zusammen mit Medizinprodukten verwenden, die bei einem Lichtspektrum im sichtbaren Bereich empfindlich reagieren können (z.B. bei pulsierenden Licht und /oder Licht mit hoher Beleuchtungsstärke
- Leuchte darf nur für den hier erwähnten Verwendungszweck verwendet werden.
  Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die infolge der Nutzung abweichend vom bestimmungsgemässen Gebrauch, oder der Nichtbeachtung von Sicherheitshinweisen und Warnungen, verursacht werden.

1.4 Warnstufen

⚠ **GEFAHR**
Warnungen vor Gefahren, die bei Missachtung der Massnahmen **zu Tod oder schweren Verletzungen** führen können.
⚠ **WARNUNG**
Warnungen vor Gefahren, die bei Missachtung der Massnahmen **Verletzungen** führen können.
VORSICHT
Warnungen vor Gefahren, die bei Missachtung der Massnahmen zu **Sachschäden** führen können.

2 LIEFERUMFANG

VISISANO 10-1 P S10

im Lieferumfang enthalten:



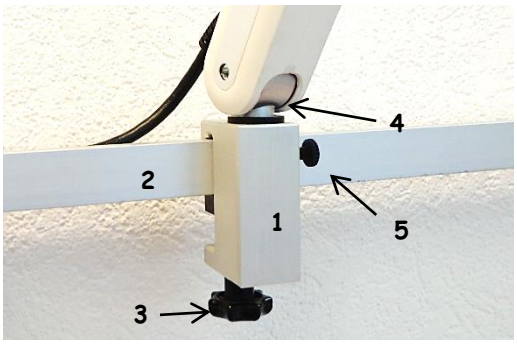
1x Leuchte

1x Netzkabel

3 MONTAGE

Lastdaten

Biegemoment M_B	15 Nm
Senkrechte Gewichtskraft F_G	32 N



- Schienenbefestigung (1) an der Normschiene (2) einhaken und mit Handschraube (3) festdrehen.
- 16 mm Pin (4) einstecken und mit Kunststoffschraube (5) fixieren.

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

- Das Netzkabel (schwarz) muss immer von der Oberseite des Leuchtenarms abgeführt werden (wie im Bild oben zu sehen).
- Die Leuchte muss durch einen externen Schalter allpolig vom Netz getrennt werden können (gehört nicht zum Lieferumfang).

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

- Die Spannungsversorgung am Netzanschluss muss allpolig über einen Überstromauslöser (gemäss den nationalen Installationsvorschriften) abgesichert sein (gehört nicht zum Lieferumfang).

4 BETRIEB

⚠ WARNUNG

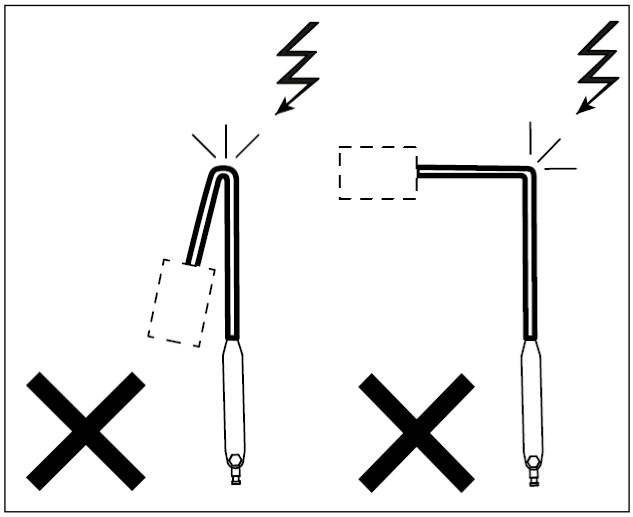
Warnung vor Augenschäden

- Niemals direkt in den Lichtstrahl blicken

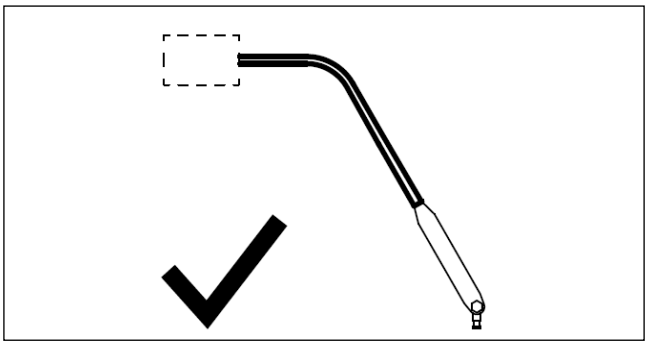
⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

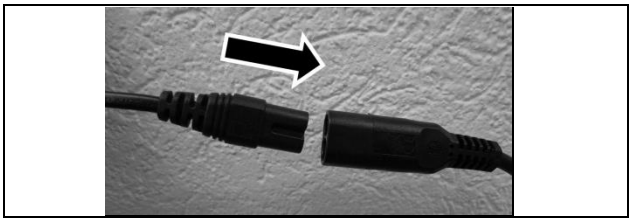
- Keine beschädigten Netzkabel einstecken.
- Bei Anzeichen von Schäden am Netzkabel, dieses sofort durch ein neues ersetzten
- Anschlussspannung und Frequenz muss mit den Daten auf dem Typenschild übereinstimmen.



- - Die 180° Position (Parkposition) ist nicht erlaubt
- -Scharfe Abknickung ca. 90° am Verbindungsstück ist nicht erlaubt.



- Beispiel für eine korrekte Parkposition



- Kabel einstecken
- Vor jeder Benutzung: Funktionstest durchführen: alle LED's im Lichtkegel müssen leuchten.



- Leuchte ein/ausschalten

5 REINIGUNG

⚠GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

- ▶ Vor der Reinigung: die Netzanschlussleitung vom Netz trennen.

VORSICHT

Sachschaden durch falsche Reinigung

- ▶ Zur Reinigung dürfen nur solche Mittel verwendet werden, welche die Funktionsfähigkeit der Leuchte nicht beeinträchtigen.
- ▶ Zur Reinigung dürfen keine lösungsmittel-, chlor- oder scheuermittelhaltigen Reinigungsmittel verwendet werden, denn solche Mittel können unter anderem zu Rissbildung bei Kunststoffteilen führen.
- ▶ Die verwendeten Mittel müssen für die Anwendung bei Kunstoffen wie PC, PMMA, PA und ABS zugelassen sein.
- ▶ Beschädigung der Leuchte durch konzentrierte Desinfektionsmittel.
- ▶ Für Konzentration und Einwirkzeit beachten Sie die Angaben im Beiblatt des verwendeten Mittels.
- ▶ Kratzer durch falsche Tücher.

VORSICHT

Schmutz mindert die Leuchtkraft

- ▶ Blende durch regelmässiges Reinigen sauber halten
- ▶ Nur Wischreinigung zugelassen



- ▶ Die PMMA-Blende mit geeignetem Reinigungstuch und geeignetem Reinigungsmittel reinigen.

VORSICHT

Um das Risiko von Krankheitsübertragungen zu minimieren, sind geltende Arbeitsschutzbestimmungen sowie die Anforderungen der national zuständigen Gremien für Hygiene und Desinfektion zusätzlich zu dieser Betriebsanleitung zu beachten.

6 SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

⚠GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

- ▶ Die Netzanschlussleitung vom Netz trennen.
- ▶ Anschlussleitung muss mindestens einmal im Jahr auf Beschädigungen überprüft werden.

VORSICHT

- ▶ Wartungen und Reparaturen dürfen nur von Elektrofachkräften ausgeführt werden.
- ▶ Das entsprechende Nutzerprofil steht im Kap.1 Sicherheitshinweise.

7 DEMONTAGE

⚠GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

- ▶ Vor der Demontage: die Netzanschlussleitung vom Netz trennen.

Entsorgung

Geben Sie die Leuchte nicht in den Hausmüll. Geben Sie die Leuchte gemäss den örtlichen Vorschriften in einer Entsorgungsstelle ab oder geben Sie sie einem Händler mit entsprechendem Service.
Schneiden Sie das Kabel direkt am Gehäuse ab.

Die oben aufgeführten Produkte sind über 95% verwertbar. Damit nach dem Ende der Lebensdauer dieser Produkte die verwendeten Materialien zu einem hohen Anteil wieder stofflich oder energetisch verwertet werden können, sind die Leuchten recyclinggerecht konstruiert. Sie enthalten keine gefährlichen oder überwachungsbedürftigen Stoffe.

8 ZUBEHÖR

Tischklemme (Art. Nr.: D14.228.000 - schwarz)


Universalbefestigung (Art. Nr.: D13.430.000 - rein-weiss)


Schienenbefestigung (Art. Nr.: D13.269.000)


Wandhalter (Art. Nr.: D13.231.000 - reinweiss)


Rollstativ (Art. Nr.: D14.022.000)


9 ZUSÄTZLICHE HINWEISE

Die Leuchte selbst ist wartungsfrei.

Auf Anfrage können beim Hersteller zusätzliche Unterlagen zu diesem Produkt angefordert werden.
Durch den Einsatz dieser Leuchte entstehen keine Risiken, die andere Geräte beeinflussen könnten.
Um Energie zu sparen sollte die Leuchte nur eingeschaltet sein, wenn sie auch wirklich benutzt wird.

10 FEHLERBEHEBUNG

Störung	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung	Nutzerprofile
Leuchte nicht funktionsfähig	Kontaktstörung	Erneut einschalten	Alle
Leuchte nicht funktionsfähig	Keine Netzspannung	Spannung prüfen, alle Anschlüsse kontrollieren	Elektrofachkraft
Leuchte nicht funktionsfähig	LED- Modul defekt	Herstellerservice kontaktieren	Nur durch Herstellerservice
Leuchte hält Position nicht	Fussgelenk hat zu wenig Friktion	Fussgelenk nachstellen (1.25 Nm), bis gewünschte Friktion erreicht ist.	Qualifizierte Fachkraft

11 TECHNISCHE DATEN

Elektrische Werte:	
Eingangs Nennspannung	∿ 100-240V AC
Frequenzbereich	50/60Hz
Leistungsaufnahme	10.5-13W (11.2-17VA)
Eingangsstrom	0.08-0.12A
Leistungsfaktor	0.76
Lichttechnische Werte:	
Zentrale Beleuchtungsstärke Ec bei 0.5m Abstand	50‘000 lx *
Leuchtfelddurchmesser d10 bei 0.5m Abstand	Ø = 18 cm
Leuchtfelddurchmesser d50 bei 0.5m Abstand	Ø = 10 cm
Farbtemperatur	4400K *
Farbwiedergabe Index Ra	>93
Farbwiedergabe Index R9	>90
Umgebungsbedingungen für Transporte, Lagerung und Betrieb:	
Gesamtbestrahlungsstärke Ee bei max. Intensität	<210 W/m^2 (* -10% / +20% Tol.)
Umgebungstemperatur (Lagerung und Transport)	20°C bis +70°C
Umgebungstemperatur (Betrieb)	+10°C bis +35°C
rel. Luftfeuchte (nicht kondensierend) (Lagerung und Transport)	max. 90%
rel. Luftfeuchte (nicht kondensierend) (Betrieb)	max. 75%
Gewicht:	
Visiano 10-1 P S10	1.1kg
Betriebsart:	
Betriebsart	Dauerbetrieb
Klassifizierung:	
Visiano 10 -1 P S10	Schutzklasse II
Schutzart gemäss IEC 60529	IP 20
Einstufung gemäss 93/42 EWG – Anhang IX (Medizinproduktklasse)	Klasse I
Klassifizierung gemäss Richtlinie 93/42 EWG - Anhang IX (Medizinproduktklasse)	Klasse I
Elektrische Sicherheitsprüfung und EMV gemäss:	EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-41 EN/IEC 60601-1-2
Blaulichtgefahr gemäss IEC 62471	RG 1 (Geringes Risiko)
Lebensdauer der Lichtquelle:	
Lebensdauer LED	50‘000h (L70/B50)

12 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Leitlinien- Elektromagnetische Störaussendungen		
Das Medizinprodukt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Aussendungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung**
HF-Aussendungen (CISPR 11)	Gruppe 1	Das Medizinprodukt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen (CISPR 11)	Klasse B	Das Medizinprodukt ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen Einrichtungen bestimmt, die unmittelbar (ohne Transformator) an das gleiche Niederspannungsnetz wie Wohngebäude angeschlossen sind.
Aussendungen von Oberschwingungen (IEC 61000-3-2)	Klasse C	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker (IEC 61000-3-3)	Erfüllt	

Leitlinien- Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Medizinprodukt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeit gegen	**IEC 60601-1-2 Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel des Medizinprodukts**	**Elektromagnetische Umgebung**
Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ±15 kV	± 8 kV ± 15 kV	Bevorzugt sind Böden aus Holz, Beton oder Keramik-fliesen. Bei synthetischem Fußbodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transienteelektrische Störgrößen/Bursts (IEC 61000-4-4)	Netzleitungen: ± 2 kV Längere Eingangs- und Ausgangsleitungen: ± 1 kV	± 2 kV Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges (IEC 61000-4-5)	±1 kV Spannung Aussenleiter - Aussenleiter ±2 kV Spannung Aussenleiter - Erde	±1 kV n/a	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	100 A/m	In der näheren Umgebung des Medizinprodukts sollten keine Geräte mit außergewöhnlich starken netzfrequenten Magnetfeldern (Trafo-Stationen, usw.) betrieben werden.
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)	Einbruch >95 %, 0,5 Per. Einbruch 60 %, 5 Per. Einbruch 30 %, 25 Per. Einbruch >95 %, 5 Sek.	Einbruch >95 %, 0,5 Per. Einbruch 60 %, 5 Per. Einbruch 30 %, 25 Per. Einbruch >95 %, 5 Sek.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte typischer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender eine fortgesetzte Funktion bei Unterbrechung der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Medizinprodukt aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Gestrahlte HF-Störgröße (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	10 V/m	Empfohlener Mindestabstand von tragbaren und mobilen Funkgeräten der Sendeleistung PEIRP zum Medizinprodukt einschließlich seiner Leitungen: $d = 0.35\sqrt{P}$
Geleitete HF-Störgrößen (IEC 61000-4-6)	3 $V_{Effektivwert}$ 150 kHz - 80 MHz:	10 $V_{Effektivwert}$	Empfohlener Mindestabstand von tragbaren und mobilen Funkgeräten der Sendeleistung PEIRP zum Medizinprodukt einschließlich seiner Leitungen: 80 MHz – 800 MHz: $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz: $d = 0.7\sqrt{P}$
d = empfohlener Schutzabstand [m], P = Nennleistung des Senders [W]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 			

Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen		
Nennleistung des Senders [W]	**150 kHz - 800 MHz**	**800 MHz - 2.5 GHz**
0.01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0.1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)

1 SAFETY INSTRUCTIONS

1.1 Intended use

The D$^{med®}$ VISIANO 10 luminaire is an examination light. It is intended to illuminate the patient's body to support local diagnosis or treatment. Discontinuation of diagnosis or treatment because of a light failure may be possible at any time without risk to the patient. The luminaire is not intended for use in operating rooms.

1.2 User profile

Health Professional
All individuals who have completed medical training and work in the professional field they trained for.
Cleaning Specialist
Trained in national and workplace connected hygiene regulations.
Qualified Electrician
Trained in the areas of electronics and electrical engineering and knows the relevant standards and regulations.
Qualified Specialist
Qualified due to his technical training, knowledge and experience and knowledge of the rules, to carry out the assembly / demounting.

1.3 Safety instructions

- Operation by Health Professional
- The instructions form part of the product and must be stored and made available to all future users.
- All work on the luminaire (incl. repairs) may only be performed by a qualified electrician. The assembly may only be performed by a qualified specialist.
- The manufacturer or a service technician authorized by the manufacturer or a similarly qualified person may only replace the light source of this luminaire.
- The luminaire may not be altered or manipulated. Only approved genuine parts may be used. Any use other than the one intended with the genuine parts can lead to other technical values and life-threatening hazards.
- Operation in potentially explosive areas is prohibited. The current supply of the luminaire represents a potential ignition source.
- The luminaire may only be operated in dry and dust-free rooms.
- The luminaire should not be on without supervision.
- Do not use a damaged luminaire. Defective cord locations also represent a potential hazard. Do not place cord near heat sources or sharp edges.
- Damage to eyes: never look directly into the light cone.
- Replace damaged lenses before operating the luminaire again.
- Do not place extra loads on the luminaire head and the arm system.
- The luminaire must not be covered with a cloth or similar during operation.
- The ventilation openings (if available) must always be kept free during operation!
- The luminaire must not be operated near to external heat sources that exceed the maximum ambient temperature of the luminaire.
- The luminaire must not be used outside the specified ambient conditions.
- Do not use with medical devices that may react sensitively to a light spectrum within the visible range (such as pulsating light and/or light with high illumination intensity)
- The luminaire may only be used for the intended use described here.
  The manufacturer cannot be held responsible for any damages resulting from use deviating from its intended use, or the failure to observe the safety instructions and warnings.

1.4 Warning levels

⚠ **DANGER**
Warning of hazards that can result **in death or serious injury** if there is a failure to follow the instructions.
⚠ **WARNING**
Warning of hazards that can result **in injury** if there is a failure to follow the instructions.
CAUTION
Warning of hazards that can result **in material damage** if there is a failure to follow the instructions.

2 SCOPE OF DELIVERY

VISIANO 10-1 P S10

Included with delivery:



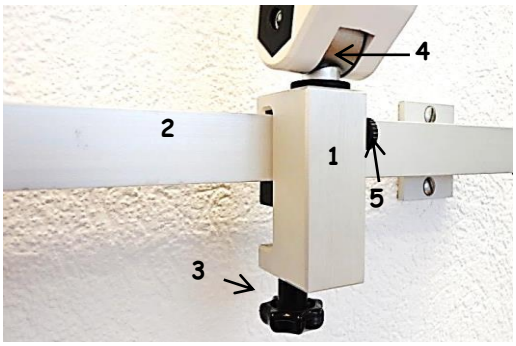
1x Luminaire

1x Power cable

3 ASSEMBLY

Workload data

Bending moment M_B	15 Nm
Vertical weight F_G	32 N



- ▶ Hook rail clamp (1) on the DIN rail (2) and tighten with a hand screw (3).
- ▶ Insert 16 mm pin (4) and secure it with the plastic screw (5).

⚠ DANGER

Danger to life through electric shock

- ▶ The power cable (black) must always lead from the top of the light arm (as shown in the image above).
- ▶ All poles of the luminaire must be separated by an external switch from the power (not included in the delivery).

⚠ DANGER

Danger to life through electric shock

- ▶ All poles of the voltage supply at the power connection must be secured via an overcurrent release (according to national assembly regulations) (not included in the delivery).

4 OPERATION

⚠ WARNING

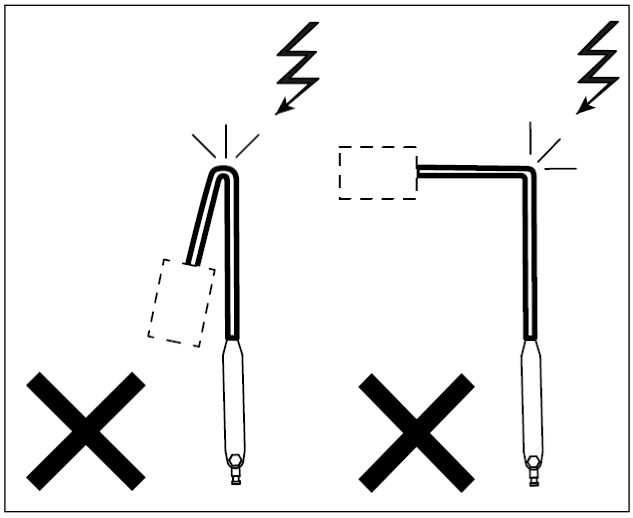
Warning against damage to eyes

- ▶ Never look directly into the beam of light.

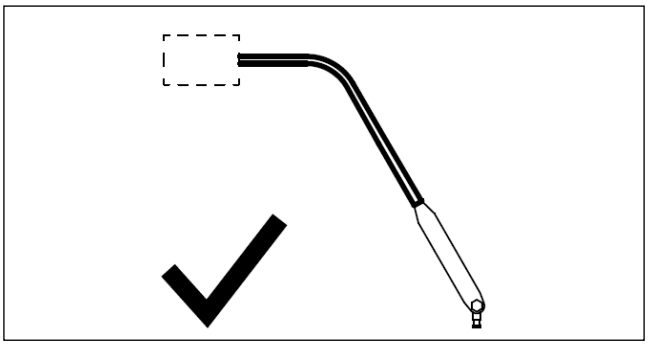
⚠ DANGER

Danger to life through electric shock

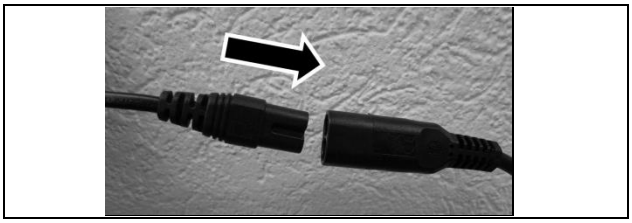
- ▶ Do not plug in any damaged power cables.
- ▶ If there are any signs of damage to the power cable, immediately replace it with a new one.
- ▶ Connection voltage and frequency must match data on the type plate.



- ▶ The 180° position (parking position) is not permitted.
- ▶ A sharp bend of approx. 90° at the connecting piece is not permitted.



- ▶ Example for a correct parking position



- ▶ Plug in cable
- ▶ Before each use: Perform a function test: all LEDs in the light cone must come on.



- ▶ Turn luminaire on/off

5 CLEANING

⚠DANGER

Danger to life through electric shock

- ▶ Before cleaning: disconnect the power supply cord from the supply mains

CAUTION

Material damage due to incorrect cleaning

- ▶ For cleaning, only use agents which do not affect the functioning of the luminaire.
- ▶ For cleaning, do not use any solvent or chlorine based or abrasive detergents as they can, among other things, result in the cracking of plastic parts.
- ▶ The agents used must be approved for use on plastics such as PC, PMMA, PA and ABS.
- ▶ Damage to the luminaire due to concentrated disinfectant.
- ▶ For concentration and application times, please consult the information provided with the agent used.
- ▶ Scratches caused by incorrect cloths.

CAUTION

Dirt reduces the luminosity

- ▶ Keep cover clear through regular cleaning.
- ▶ Only disinfectant wipes allowed.



- ▶ Clean the PMMA clear cover with a suitable cleaning cloth and a suitable cleansing agent.

CAUTION

To minimize the risk of disease transmission, applicable health and safety regulations and the requirements of the national bodies responsible for hygiene and disinfection must be observed in addition to these instructions.

6 SAFETY INSPECTIONS

⚠DANGER

Danger to life through electric shock

- ▶ Disconnect the power supply cord from the supply mains.
- ▶ Power supply cable must be checked at least once a year for damage.

CAUTION

- ▶ Maintenance and repairs can only be performed by qualified electricians.
- ▶ The corresponding user profile is in Section 1 Safety instructions.

7 DEMOUNTING

⚠DANGER

Danger to life through electric shock

- ▶ Before demounting, disconnect the power supply cord from the supply mains.
- ▶

Disposal

Do not place the luminaire with the household waste. Bring the luminaire, according to local regulations, to a disposal site or give it to a dealer with the appropriate service offering.
Cut the cable directly at the casing.

The products listed above are over 95% recyclable. In order for a high percentage of the used materials to either be physically re-used or used for energy after the end of their life cycle, the luminaires have been designed with recycling in mind. They do not contain hazardous or supervision-requiring substances.

8 ACCESSORIES

Table clamp (Art. No.: D14.228.000 - black)



Universal mount (Art. No.: D13.430.000 - pure white)



Rail clamp (Art. No.: D13.269.000)


Wall bracket (Art. No.: D13.231.000 - pure white)


Roller stand (Art. No.: D14.022.000)


9 ADDITIONAL INFORMATION

The luminaire itself is maintenance free.

Additional documents may be requested from the manufacturer for this product.
Using this luminaire does not present a risk to other equipment.
To save energy, the luminaire should only be switched on when it is actually needed.

10 TROUBLESHOOTING

Fault	Possible cause	Troubleshooting	User profile
Luminaire not working	Contact fault	Switch on again	All
Luminaire not working	No mains voltage	Check voltage, check all connections	Qualified Electrician
Luminaire not working	LED module defective	Contact manufacturer's service dept.	Only by manufacturer's service dept.
Luminaire will not stay in position	Foot joint does not have enough friction	Adjust the foot joint until desired friction has been achieved (1.25 Nm).	Qualified Specialist

11 TECHNICAL DATA

Electrical Data:	
Rated input voltage	∿ 100-240V AC
Frequency range	50/60 Hz
Power consumption	10.5-13 W (11.2-17 VA)
Input current	0.08-0.12 A
Power factor	0.76
Photometric values:	
Central illuminance Ec at 0.5 m distance	50,000 lx *
Light field diameter d10 at 0.5 m distance	Ø = 18 cm
Light field diameter d50 at 0.5 m distance	Ø = 10 cm
Color temperature	4400K *
Color rendering Index Ra	> 93
Color rendering Index R9	> 90
Ambient conditions for transport, storage and operation:	
Total irradiance Ee at max. intensity	< 210 W/m^2 (* -10% / +20% Tol.)
Ambient temperature (storage and transport)	20°C to +70°C
Ambient temperature (operation)	+10°C to +35°C
Rel. humidity (non-condensing) (storage and transport)	max. 90%
Rel. humidity (non-condensing) (operation)	max. 75%
Weight:	
Visiano 10-1 P S10	1.1 kg
Operating mode:	
Operating mode	Continuous operation
Classification:	
Visiano 10 -1 P S10	Protection class II
Degree of protection according to IEC 60529	IP 20
Classification according to 93/42 ECC – Annex IX (Medical Device Class)	Class I
Classification according to 93/42 ECC – Annex IX (Medical Device Class)	Class I
Electrical safety testing and EMC according to:	EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-41 EN/IEC 60601-1-2
Blue light hazard according to EN/IEC 62471	RG 1 (low risk)
Life cycle of the light source:	
Life cycle of LED	50,000 h (L70/B50)

12 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Guidelines - Electromagnetic disturbance emissions		
The medical device is intended for operation in an electromagnetic environment such as described below. The user must ensure that it is operated in such an environment.		
Emissions	**Correspond to**	**Electromagnetic environment**
RF emissions (CISPR 11)	Group 1	The medical device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and it is unlikely that nearby electronic devices will be affected.
RF emissions (CISPR 11)	Class B	The medical device is intended for usage in all facilities including residential buildings and such facilities that are directly (without a transformer) connected to the same low voltage network as the residential building.
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Class C	
Voltage fluctuations / flicker emissions (IEC 61000-3-3)	Compliant	

Guidelines - Electromagnetic immunity			
The medical device is intended for operation in an electromagnetic environment such as described below. The user must ensure that it is operated in such an environment.			
Immunity against	**IEC 60601-1-2 test level**	**Conformance level of the medical device**	**Electromagnetic environment**
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: ± 8 kV Air discharge: ± 15 kV	±8 kV ± 15 kV	Floors are preferably made of wood, concrete or ceramic tiles. In the case of synthetic floor covering, the relative humidity should be at least 30%.
Fast transient electrical disturbances/bursts (IEC 61000-4-4)	Power cables: ± 2 kV Longer input and output power cables: ± 1 kV	± 2 kV Not applicable	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.
Impulse voltage/surges (IEC 61000-4-5)	±1 kV voltage outer conductor - outer conductor ±2 kV voltage outer conductor - earth	±1 kV n/a	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	100 A/m	Devices with strong line-frequency magnetic fields (transformer stations, etc.) should not be operated in the vicinity of the medical device.
Voltage dips and short interruptions of the supply voltage (IEC 61000-4-11)	Dip > 95 %, 0.5 Per. Dip 60 %, 5 Per. Dip 30 %, 25 Per. Dip > 95 %, 5 Sec.	Dip > 95 %, 0.5 Per. Dip 60 %, 5 Per. Dip 30 %, 25 Per. Dip > 95 %, 5 Sec.	The quality of the supply voltage should correspond to that of a business or hospital environment. If the user requires continued functioning during interruptions in the power supply, we recommend powering the medical device from an uninterruptible power supply or a battery.
Emitted RF disturbance (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	10 V/m	Recommended separation distance from portable and mobile RF devices in transmission power PEIRP of the medical device including its cords: $d = 0.35\sqrt{P}$
Conducted RF interference (IEC 61000-4-6)	3 V_{rms} 150 kHz - 80 MHz:	10 V_{rms}	Recommended separation distance from portable and mobile RF devices in transmission power PEIRP of the medical device including its cords: 80 MHz – 800 MHz: $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz: $d = 0.7\sqrt{P}$
d = recommended separation distance [m], P = power of transmitter [W]. The field strength of stationary radio transmitters should be for all frequencies, in accordance with an on-site examination, less than the compliance level. In the vicinity of equipment marked with the following symbol, disturbances are possible:			

Recommended safety distances to portable and mobile RF communications equipment		
Power of transmitter [W]	**150 kHz - 800 MHz**	**800 MHz - 2.5 GHz**
0.01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0.1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)

1 CONSEILS DE SÉCURITÉ

1.1 Usage

La lampe D$^{med®}$ VISIANO 10 est une lampe d'examens. Elle sert à éclairer localement le corps d'un patient afin de faciliter le diagnostic ou le traitement. Une interruption du diagnostic ou du traitement suite à une panne est sans danger pour le patient. La lampe n'est pas destinée à une utilisation en salle d'opération.

1.2 Profils utilisateur

Professionnels de santé
Toutes les personnes ayant suivi une formation médicale et travaillant dans le domaine correspondant à leur formation.
Agents d'entretien et de nettoyage
Personnes familiarisées avec les règles d'hygiène nationales et propres aux différents postes de travail.
Électriciens qualifiés
Personnes formées dans le domaine de l'électronique et de l'électrotechnique, et connaissant les normes et directives en vigueur.
Professionnel qualifié
Personne en mesure de procéder au montage / démontage en raison de sa formation technique, de ses connaissances et expériences, ainsi que de ses connaissances des directives en vigueur.

1.3 Conseils de sécurité

- Utilisation par un professionnel de santé
- La notice fait partie intégrante du produit et doit être conservée, puis mise à la disposition de tous les utilisateurs à venir.
- Toutes les opérations sur la lampe (réparations incl.) doivent uniquement être effectuées par un électricien qualifié. Seul un personnel qualifié est habilité à procéder au montage.
- La source de ce luminaire doit être uniquement remplacée par le fabricant ou un service technique compétent ou une personne qualifiée.
- La lampe ne doit pas être modifiée ou manipulée. Seules des pièces de rechange d'origine autorisées doivent être utilisées. Toute utilisation non conforme à l'usage réglementaire avec les pièces d'origine peut entraîner des écarts au niveau des valeurs techniques, ainsi que des dangers pour la vie d'autrui.
- Le fonctionnement en zone explosive est interdit. La source de courant du luminaire représente une source d'ignition potentielle.
- Le luminaire doit uniquement être utilisé dans des endroits secs et exempts de poussière.
- Le luminaire ne doit pas rester allumé sans surveillance.
- Ne pas utiliser de lampes endommagées. Les câbles défectueux représentent également un danger potentiel. Ne pas poser les câbles à proximité de sources de chaleur ou de rebords tranchants.
- Irritation des yeux : ne pas regarder directement le cône de lumière.
- Remplacer les verres endommagés avant de remettre la lumière en marche.
- Ne jamais surcharger la tête de lampe et le système de bras.
- Lorsqu'elle est en marche, la lampe ne doit en aucun cas être recouverte d'un tissu ou de tout autre objet semblable.
- Lors du fonctionnement, les ouvertures d'aération (si présentes) doivent toujours rester dégagées !
- La lampe ne doit pas être utilisée à proximité de sources de chaleur externes dépassant la température ambiante maximale de la lampe.
- Le luminaire ne doit pas être utilisé dans un autre environnement que celui qui a été prévu.
- Ne pas utiliser avec des dispositifs médicaux qui peuvent réagir de façon sensible à un spectre lumineux dans la plage visible (par ex. pour la lumière pulsée et/ou l'éclairage à forte puissance lumineuse
- Le luminaire doit uniquement être utilisé dans le respect des conditions décrites ici.

Le fabricant rejette toute responsabilité en cas de dégât lié à une utilisation non prévue, ou au non-respect des conseils de sécurité et des avertissements.

1.4 Niveaux d'avertissement

⚠ **DANGER**
Signalement de dangers pouvant entraîner **la mort ou des blessures graves** en cas de non-respect des consignes.
⚠ **AVERTISSEMENT**
Signalement de dangers pouvant entraîner des **blessures** en cas de non-respect des consignes.
MISE EN GARDE
Signalement de dangers pouvant entraîner des **dégâts matériels** en cas de non-respect des consignes.

2 CONTENU DE LA LIVRAISON

VISIANO 10-1 P S10

Contenus dans la livraison :



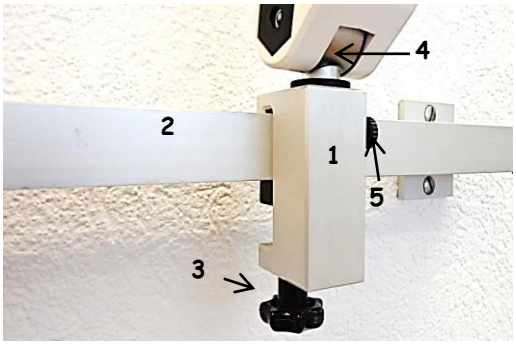
1x lampe

1x câble d'alimentation

3 MONTAGE

Données de charge

Cintrage M_B	15 Nm
Poids vertical F_G	32 N



- ▶ Encliqueter la pince étau pour rail (1) sur le rail standard (2) et la fixer à l'aide de la molette (3).
- ▶ Insérer la broche de 16 mm (4) et la fixer à l'aide d'une vis pour plastique.

⚠ DANGER

Danger de mort par choc électrique

- ▶ Le câble d'alimentation (noir) doit toujours ressortir par la face supérieure du bras de la lampe (comme sur la photo ci-dessus).
- ▶ Tous les pôles du luminaire doivent être déconnectables du réseau au moyen d'un interrupteur externe (non fourni).

⚠ DANGER

Danger de mort par choc électrique

- ▶ (Conformément aux consignes d'installation en vigueur dans le pays) Tous les pôles d'alimentation situés au niveau du raccordement au secteur doivent être protégés au moyen d'un déclencheur à maximum de courant (non fourni).

4 FONCTIONNEMENT

⚠ AVERTISSEMENT

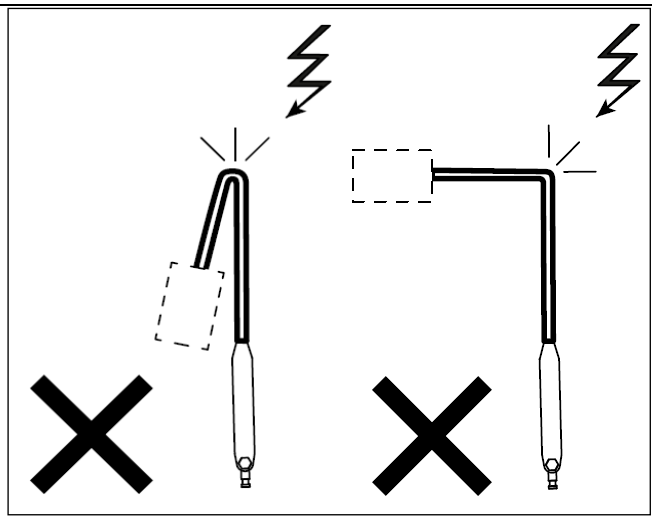
Risque de lésions oculaires

- ▶ Ne jamais regarder directement le rayonnement lumineux.

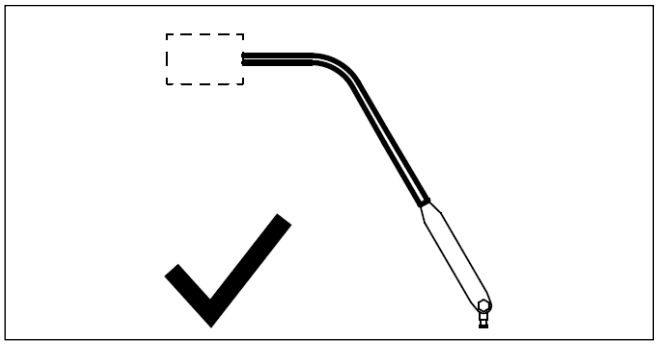
⚠ DANGER

Danger de mort par choc électrique

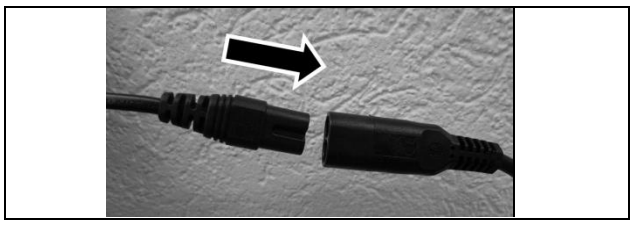
- ▶ Ne pas brancher de câbles d'alimentation endommagés.
- ▶ En présence de signe d'endommagement du câble d'alimentation, le remplacer immédiatement.
- ▶ La tension d'alimentation et la fréquence doivent correspondre aux données de la plaque signalétique.



- ▶ La position 180° (position de stationnement) n'est pas autorisée.
- ▶ Il n'est pas permis d'avoir un coude brusque d'environ 90° au niveau de la pièce de raccordement.



- ▶ Exemple d'une position de stationnement correcte



- ▶ Insérer le câble.
- ▶ Avant chaque utilisation, effectuer un test de fonctionnement : toutes les LED du cône de lumière doivent s'allumer.



- ▶ Mise en route / coupure de la lumière

5 NETTOYAGE

⚠DANGER

Danger de mort par choc électrique

- ▶ Avant le nettoyage, débrancher le câble secteur du réseau.

MISE EN GARDE

Dégâts matériels en cas de nettoyage inapproprié

- ▶ Seuls des produits ne nuisant pas au fonctionnement du luminaire sont autorisés pour le nettoyage.
- ▶ Aucun produit à base d'alcool, de détergent, de chlore ou encore de détergent abrasif ne doit être utilisé, car il risquerait d'entraîner, entre autres, la formation de fissures au niveau des pièces en plastique.
- ▶ Les agents utilisés doivent être homologués pour une utilisation sur les matières plastiques, telles que PC, PMMA, PA et ABS.
- ▶ Détérioration des luminaires lors de l'utilisation d'un désinfectant concentré.
- ▶ Se reporter à la fiche technique du produit utilisé pour connaître la concentration et le temps d'action.
- ▶ Risque de rayures lors de l'utilisation de chiffons inappropriés.

MISE EN GARDE

La poussière réduit la puissance lumineuse.

- ▶ Garder le cache propre en le nettoyant régulièrement.
- ▶ Seule la désinfection par essuyage est autorisée.



- ▶ Nettoyer le cache PMMA avec un chiffon et un produit de nettoyage appropriés.

MISE EN GARDE

Afin de réduire le risque de transmission de maladies, respecter les dispositions en vigueur relatives à la protection des travailleurs ainsi que les exigences des instituts nationaux responsables en matière d'hygiène et de désinfection, en plus de cette notice d'utilisation.

6 CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ

⚠DANGER

Danger de mort par choc électrique

- ▶ Débrancher le câble secteur du réseau.
- ▶ Les éventuels dégâts sur le câble d'alimentation doivent être contrôlés au moins une fois par an.

MISE EN GARDE

- ▶ Seul un électro-technicien qualifié est habilité à procéder aux opérations de maintenance et de réparation.
- ▶ Le profil utilisateur correspondant est indiqué au chap. 1 Conseils de sécurité.

7 DÉMONTAGE

⚠DANGER

Danger de mort par choc électrique

- ▶ Avant le démontage, débrancher le câble secteur du réseau.

Recyclage

Ne pas jeter le luminaire dans les ordures ménagères. Amener le luminaire à la déchetterie conformément aux directives locales en vigueur ou la remettre à une entreprise spécialisée.

Couper le câble directement sur le boîtier.

Les produits mentionnés ci-dessus sont utilisables à plus de 95 %. Afin de pouvoir réutiliser au mieux la matière ou l'énergie des matériaux utilisés une fois la durée de vie de ces produits écoulée, les luminaires sont recyclables. Elles ne contiennent aucune matière dangereuse ou nécessitant une surveillance.

8 ACCESSOIRES

Pince pour fixation sur table (réf. : D14.228.000 - noir)


Embase universelle (réf. : D13.430.000 - blanc pur)


Pince étau pour rail (réf. : D13.269.000)


Fixation murale (réf. : D13.231.000 - blanc pur)


Piètement à roulettes (réf. : D14.022.000)


9 REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

Le luminaire est sans entretien.

D’autres documents sur ce produit sont disponibles sur demande auprès du fabricant.
L’utilisation de ce luminaire ne présente aucun danger pouvant influencer les autres appareils.
Afin d’économiser de l’énergie, ne brancher la lampe que lorsqu’elle doit être vraiment utilisée.

10 DÉPANNAGE

Erreur	Cause probable	Dépannage	Profils utilisateur
Le luminaire n'est pas opérationnel	Problème de contact	Essayer à nouveau de l'allumer	Tous
Le luminaire n'est pas opérationnel	Aucune tension d'alimentation	Contrôler la tension d'alimentation ainsi que tous les raccords	Électriciens qualifiés
Le luminaire n'est pas opérationnel	Module LED défectueux	Contacter le SAV du fabricant	SAV du fabricant uniquement
La lampe ne reste pas en position	Friction insuffisante au niveau du pied de la lampe	Régler le pied de la lampe jusqu'à atteindre le niveau de friction souhaité (1.25 Nm)	Professionnel qualifié

11 DONNÉES TECHNIQUES

Valeurs électriques :	
Tension d'entrée	∿ 100-240V CA
Plage de fréquence	50/60 Hz
Puissance absorbée	10,5-13 W (11,2-20 VA)
Courant d'entrée	0,08-0,12 A
Facteur de puissance	0,76
Données photométriques :	
Puissance d'éclairement centrale Ec à une distance de 0,5 m	50 000 lx *
Diamètre du champ éclairé d10 à une distance de 0,5 m	Ø = 18 cm
Diamètre du champ éclairé d50 à une distance de 0,5 m	Ø = 10 cm
Température de couleur	4400K *
Indice de rendu de couleur IRC	> 93
Indice de rendu de couleur IRC	> 90
Conditions environnementales requises (transport, stockage et fonctionnement) :	
Puissance d'irradiation Ee totale à l'intensité max.	<210 W/m^2 (*Tolérance de -10 %/+20 %)
Température ambiante (stockage et transport)	20 °C à +70 °C
Température ambiante (fonctionnement)	+10 °C à +35 °C
Humidité réelle de l'air (sans condensation) (stockage et transport)	Max. 90 %
Humidité réelle de l'air (sans condensation) (fonctionnement)	Max. 75 %
Poids :	
Visiano 10-1 P S10	1,1 kg
Mode de fonctionnement :	
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Classification :	
Visiano 10 -1 P S10	Classe de protection II
Indice de protection selon IEC 60529	IP 20
Classification selon la directive 93/42 CEE - Annexe IX (catégorie de dispositifs médicaux)	Catégorie I
Classification selon la directive 93/42 CEE - Annexe IX (catégorie de dispositifs médicaux)	Catégorie I
Contrôle de sécurité électrique et CEM selon :	EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-41 EN/IEC 60601-1-2
Risque lié à la lumière bleue selon la CEI 62471	RG 1 (Risque faible)
Durée de vie de la source lumineuse :	
Durée de vie de la LED	50 000 h (L70/B50)

12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Perturbations électromagnétiques - lignes directrices		
Ce dispositif médical est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à ce qu'il soit bien employé dans un environnement de ce type.		
Émissions	**Compatibilité**	**Environnement électromagnétique**
Émissions HF (CISPR 11)	Groupe 1	Ce dispositif médical utilise une énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions HF sont ainsi minimes, et il est peu probable qu'elles perturbent les appareils électroniques à proximité.
Émissions HF (CISPR 11)	Classe B	Ce dispositif médical est conçu pour un usage dans toutes les installations, ainsi que les bâtiments d'habitation et autres constructions du même type, reliés directement (sans transformateur) au même réseau basse tension que le bâtiment d'habitation.
Émissions de courant harmonique (IEC 61000-3-2)	Classe C	
Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement (IEC 61000-3-3)	Satisfaite	

Immunité électromagnétique - lignes directrices			
Ce dispositif médical est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à ce qu'il soit bien employé dans un environnement de ce type.			
Immunité contre	**CEI 60601-1-2 Niveau de contrôle**	**Niveau de compatibilité du dispositif médical**	**Environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique (ESD) (IEC 61000-4-2)	Décharge au contact : ± 8 kV Décharge à l'air : ± 15kV	± 8 kV ± 15 kV	Les sols en bois, béton ou carreaux de céramique sont préférés. Avec les revêtements de sol synthétiques, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques rapides transitoires / Salves (IEC 61000-4-4)	Câbles électriques : ± 2 kV Câbles d'entrée et de sortie plus longs : ± 1 kV	± 2 kV Non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement type d'un commerce ou d'un hôpital.
Tensions transitoires / surintensités (IEC 61000-4-5)	±1 kV tension conducteur extérieur - conducteur extérieur ±2 kV tension conducteur extérieur - terre	±1 kV s.o.	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement type d'un commerce ou d'un hôpital.
Champ magnétique dans la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	100 A/m	Aucun appareil présentant un champ magnétique extrêmement puissant (transformateur, etc.) ne doit être utilisé à proximité du dispositif médical.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension (IEC 61000-4-11)	Baisse de 95 %, 0,5 centile Baisse > 60 %, 5 centiles Baisse > 30 %, 25 centiles Baisse > 95 %, 5 centiles	Baisse de 95 %, 0,5 centile Baisse > 60 %, 5 centiles Baisse > 30 %, 25 centiles Baisse > 95 %, 5 centiles	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement type d'un commerce ou d'un hôpital. Lorsque l'utilisateur exige un fonctionnement continu durant une coupure de l'alimentation en énergie, il est recommandé d'alimenter le dispositif médical depuis une source de courant électrique sans coupure ou une batterie.
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	10 V/m	Distance minimale recommandée entre les dispositifs radio mobiles et portatifs de puissance d'émission PEIRP et le dispositif médical avec ses câbles : $d = 0{,}35\sqrt{P}$
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques (IEC 61000-4-6)	3 $V_{valeur\ effective}$ 150 kHz - 80 MHz :	10 $V_{valeur\ effective}$	Distance minimale recommandée entre les dispositifs radio mobiles et portatifs de puissance d'émission PEIRP et le dispositif médical avec ses câbles : 80 MHz - 800 MHz : $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz : $d = 0{,}7\sqrt{P}$
d = distance de protection recommandée [m], P = puissance nominale de l'émetteur [W]. Les intensités de champ des émetteurs radio stationnaires doivent être inférieures au niveau de compatibilité, et ce dans toutes les fréquences, lors d'un examen sur place. Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils accompagnés du symbole suivant : 			

Distances de protection recommandées par rapport aux dispositifs de communication HF mobiles et portatifs		
Puissance nominale de l'émetteur [W]	**150 kHz - 800 MHz**	**800 MHz - 2,5 GHz**
0,01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0,1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)

1 NOTE DI SICUREZZA

1.1 Destinazione d'uso

L'apparecchio d'illuminazione D$^{med®}$ Visiano 10 è apparecchio per visita. È destinato all'illuminazione puntuale del corpo del paziente per visita, diagnosi o trattamento. È possibile interrompere la diagnosi o il trattamento in caso di malfunzionamento luce in qualunque momento senza alcun rischio per il paziente. L'apparecchio d'illuminazione non è destinato all'uso in sala operatoria.

1.2 Profilo Utente

Personale medico specializzato
Tutte le persone che hanno concluso un corso di studi in Medicina e svolgono la propria attività in campo medico.
Personale addetto alle pulizie
Conosce le norme igieniche nazionali e specifiche dell'ambiente di lavoro.
Elettricista
Ha una formazione nel campo elettronico ed elettrotecnico e conosce le norme e le disposizioni rilevanti.
Personale tecnico qualificato
Per via della formazione tecnica, delle conoscenze ed esperienze, nonché in virtù della conoscenza delle norme di legge, è in grado di eseguire l'assemblaggio e lo smontaggio.

1.3 Note di sicurezza

- Utilizzo da parte di personale medico
- Le istruzioni sono parte integrante del prodotto e devono essere conservate e rese accessibile per ogni altro utilizzatore successivo.
- Tutti i lavori svolti sugli apparecchi d'illuminazione (incl. le riparazioni) devono essere eseguiti esclusivamente da un elettricista qualificato. L'assemblaggio può essere eseguito esclusivamente da personale tecnico qualificato.
- La fonte luminosa di questo apparecchio deve essere sostituita esclusivamente dal produttore o da un tecnico autorizzato e qualificato.
- L'apparecchio d'illuminazione non deve essere modificato o manipolato. Possono essere utilizzati esclusivamente componenti originali autorizzati. Un uso dei componenti originali diverso da quello conforme può comportare alterazioni dei dati tecnici e pericolo di morte.
- Il funzionamento in ambienti a rischio di esplosione è vietato. L'alimentazione elettrica degli apparecchi d'illuminazione rappresenta una potenziale fonte di innesco.
- L'apparecchio d'illuminazione deve funzionare esclusivamente in ambienti asciutti e privi di polvere.
- L'apparecchio d'illuminazione non deve rimanere incustodito mentre è acceso.
- Non utilizzare apparecchi d'illuminazione danneggiati. Anche i difetti dei cavi rappresentano un potenziale pericolo. Non posizionare i cavi nelle vicinanze di fonti di calore o su spigoli vivi.
- Rischio di danni agli occhi. Non guardare mai direttamente il cono di luce.
- Sostituire i vetri se danneggiati prima di far funzionare nuovamente l'apparecchio d'illuminazione.
- Non aumentare il carico sulla testa dell'apparecchio e sul braccio a snodo.
- Non utilizzare con dispositivi medici che possono essere sensibili ad uno spettro di luce nel visibile (per esempio, una luce pulsante e /o luce con elevata intensità luminosa).
- Durante l'uso, non coprire l'apparecchio d'illuminazione con panni o simili.
- Le feritoie di ventilazione (se presenti) devono essere libere durante l'uso!
- Non azionare l'apparecchio d'illuminazione vicino a fonti di calore esterne che superino la temperatura ambiente massima delle lampade.
- Non utilizzare l'apparecchio d'illuminazione in condizioni ambientali diverse da quelle previste.
- L'apparecchio d'illuminazione deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo di utilizzo qui indicato.
  Il produttore declina ogni responsabilità per i danni derivanti da un utilizzo diverso da quello conforme alla destinazione d'uso oppure dal mancato rispetto delle note di sicurezza e dalle avvertenze generali.

1.4 Livelli di avvertenza

⚠ **PERICOLO**
Avvertenze relative a pericoli che, in caso di mancata osservanza delle misure possono provocare **la morte o gravi lesioni**.
⚠ **AVVERTENZA**
Avvertenze relative a pericoli che, in caso di mancata osservanza delle misure possono provocare **lesioni**.
PRUDENZA
Avvertenze relative a pericoli che, in caso di mancata osservanza delle misure, possono provocare **danni materiali**.

2 FORNITURA

VISIANO 10-1 P S10

in dotazione:



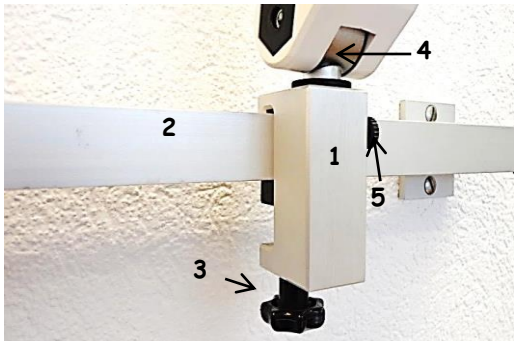
1x apparecchio d'illuminazione

1x cavo di alimentazione

3 ASSEMBLAGGIO

Dati di carico

Flessione M_B	15 Nm
Peso verticale F_G	32 N



- ▶ Agganciare il fissaggio per binario (1) al binario standard (2) e stringerlo con la vite a mano (3).
- ▶ Inserire il pin da 16 mm (4) e fissarlo con la vite di plastica (5).

⚠ PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica

- ▶ Il cavo di alimentazione (nero) deve sempre essere rimosso dalla parte superiore del braccio dell'apparecchio (come in figura).
- ▶ L'apparecchio d'illuminazione deve poter essere scollegato dalla rete tramite interruttore esterno su tutti i poli (non in dotazione).

⚠ PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica

- ▶ L'alimentazione elettrica del collegamento alla rete deve essere protetta su tutti i poli con uno sganciatore di sovracorrente (secondo le norme di installazione nazionali) (non in dotazione).

4 FUNZIONAMENTO

⚠ AVVERTENZA

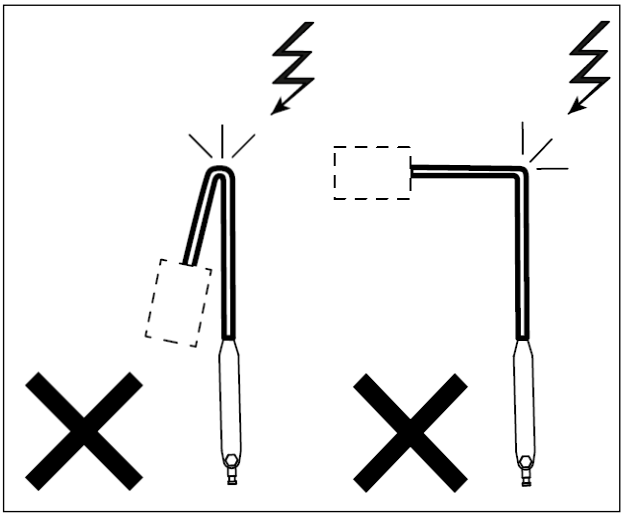
Avvertenza su possibili danni agli occhi

- ▶ Non guardare mai direttamente il raggio di luce

⚠ PERICOLO

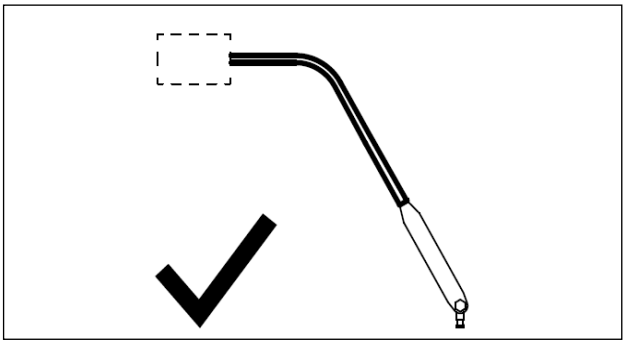
Pericolo di morte per scarica elettrica

- ▶ Non collegare il cavo di alimentazione se danneggiato.
- ▶ In presenza di segni di danneggiamento sul cavo di alimentazione, sostituirlo immediatamente con uno nuovo.
- ▶ La tensione di alimentazione e la frequenza devono corrispondere ai valori riportati sulla targhetta.

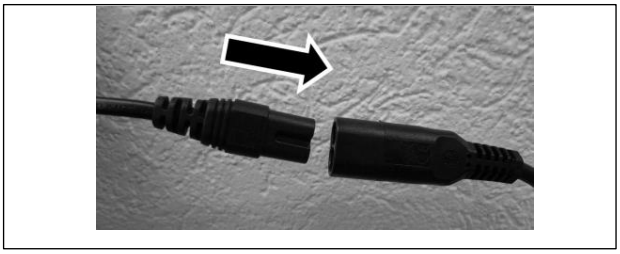


- ▶ La posizione 180° (posizione di parcheggio) non è consentita.
- ▶ Non è consentita una curva netta di circa 90° in corrispondenza dell'elemento di collegamento

.



- ▶ Esempio di una corretta posizione di parcheggio



- ▶ Inserire il cavo.
- ▶ Prima di ciascun utilizzo, eseguire un test di funzionamento: tutti i LED nel cono di luce devono accendersi.



- ▶ Accensione/spegnimento dell'apparecchio d'illuminazione

5 PULIZIA

⚠PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica

- ▶ Prima della pulizia, Scollegare il cavo elettrico dalla rete.

PRUDENZA

Danni materiali in caso di pulizia errata

- ▶ Per la pulizia occorre utilizzare esclusivamente sostanze che non compromettano la resa dell'apparecchio d'illuminazione.
- ▶ Per la pulizia, non utilizzare detergenti contenenti solventi, cloro o abrasivi, in quanto tali sostanze potrebbero provocare la formazione di crepe nei componenti in materiale plastico.
- ▶ Le sostanze utilizzate devono essere omologate per l'uso su materiali plastici, quali PC, PMMA, PA e ABS.
- ▶ Rischio di danneggiamento dell' apparecchio d'illuminazione in caso di disinfettanti troppo concentrati.
- ▶ Per la concentrazione e il tempo di posa, rispettare i dati sul foglio allegato alla sostanza in uso.
- ▶ Rischio di graffiare le superfici in caso di panni errati.

PRUDENZA

La sporcizia riduce la luminosità

- ▶ Tenere pulito il diffusore con interventi regolari.
- ▶ È ammessa solo la disinfezione strofinando.



- ▶ Pulire il diffusore in PMMA con un panno e un detergente adatti.

PRUDENZA

Onde ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie, rispettare, oltre alle presenti istruzioni d'uso, anche le norme sulla sicurezza sul lavoro attualmente in vigore, oltre ai requisiti degli enti nazionali competenti per l'igiene e la disinfezione.

6 CONTROLLI RILEVANTI AI FINI DELLA SICUREZZA

⚠PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica

- ▶ Scollegare il cavo elettrico dalla rete.
- ▶ Il cavo di collegamento deve essere sottoposto a ispezione almeno una volta l'anno.

PRUDENZA

- ▶ Le manutenzioni e le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da elettricisti.
- ▶ Il profilo utente è riportato al cap.1 Note di sicurezza.

7 SMONTAGGIO

⚠PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica

- ▶ Prima dello smontaggio, scollegare il cavo elettrico dalla rete.

Smaltimento

Non gettare gli apparecchi d'illuminazione con i rifiuti domestici. Smaltire le lampade come previsto dalle disposizioni locali ad un centro di raccolta e smaltimento, oppure consegnarle ai rivenditori che offrono il servizio di smaltimento.

Tagliare il cavo direttamente sul corpo lampada.

I prodotti indicati sopra sono riciclabili per oltre il 95%. Affinché alla fine della vita di questi prodotti i materiali utilizzati possano essere riutilizzati ai fini produttivi od energetici, gli apparecchi d'illuminazione sono costruiti in modo da agevolarne il riciclaggio. Non contengono sostanze pericolose o per le quali siano necessarie ispezioni.

8 ACCESSORI

Morsetto (cod. prod.: D14.228.000 - nero)



Fissaggio universale
(cod. prod.: D13.430.000 - bianco puro)



Fissaggio per binario (cod. prod.: D13.269.000)



Staffa a parete (cod. prod.: D13.231.000 - bianco puro)



Stativo su rotelle (cod. prod.: D14.022.000)



9 AVVERTENZE AGGIUNTIVE

L'apparecchio d'illuminazione è senza manutenzione.

Su richiesta è possibile ricevere dal produttore ulteriori documenti sul presente prodotto.
L'utilizzo di questo apparecchio d'illuminazione non comporta rischi che possano influire su altri apparecchi.
Per risparmiare energia, occorre accendere l'apparecchio d'illuminazione soltanto se veramente usato.

10 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Anomalia	Possibile causa	Risoluzione dei problemi	Profilo Utente
Apparecchio d'illuminazione non funzionante	Guasto dei contatti	Riaccendere	Tutti
Apparecchio d'illuminazione non funzionante	Tensione di rete assente	Controllare la tensione di alimentazione, controllare tutti i collegamenti	Elettricista
Apparecchio d'illuminazione non funzionante	Modulo LED difettoso	Contattare il centro di assistenza del produttore	Solo da parte del centro di assistenza del produttore
L'apparecchio d'illuminazione non rimane in posizione	Lo snodo alla base ha una frizione insufficiente	Regolare lo snodo alla base fino a raggiungere la frizione desiderata (1.25 Nm).	Personale tecnico qualificato

11 DATI TECNICI

Valori elettrici:	
Tensione di ingresso	∿ 100-240V AC
Gamma di frequenza	50/60 Hz
Potenza assorbita	10,5-13 W (11,2-17 VA)
Corrente di ingresso	0,08-0,12 A
Fattore di potenza	0,76
Dati fotometrici:	
Illuminamento centrale Ec a 0,5 m di distanza	50‘000 lx *
Diametro del campo di illuminazione d10 a distanza di 0,5 m	Ø = 18 cm
Diametro del campo di illuminazione d50 a distanza di 0,5 m	Ø = 10 cm
Temperatura colore	4400K *
Indice Ra di resa cromatica	> 93
Indice resa cromatica R9	> 90
Condizioni ambientali per trasporto, stoccaggio e funzionamento:	
Irraggiamento totale Ee alla massima intensità	< 210 W/m^2 (* -10% / +20% toll.)
Temperatura ambiente (stoccaggio e trasporto)	da 20°C a +70°C
Temperatura ambiente (funzionamento)	da +10°C a +35°C
Umidità relativa dell'aria (privo di condensa) (stoccaggio e trasporto)	max. 90%
Umidità relativa dell'aria (privo di condensa) (funzionamento)	max. 75%
Peso:	
Visiano 10-1 P S10	1,1 kg
Modalità di funzionamento	
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Classificazione:	
Visiano 10 -1 P S10	Classe di protezione II
Grado di protezione secondo IEC 60529	IP 20
Classificazione ai sensi della direttiva 93/42 CEE - appendice IX (classificazione dei dispositivi medici)	Classe I
Classificazione ai sensi della direttiva 93/42 CEE - appendice IX (classificazione dei dispositivi medici)	Classe I
Controllo di sicurezza elettrica e CEM ai sensi di:	EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-41 EN/IEC 60601-1-2
Rischio da luce blu secondo EN/IEC 62471	RG 1 (rischio ridotto)
Durata della sorgente luminosa:	
Durata LED	50‘000 h (L70/B50)

12 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

Linee guida - interferenze elettromagnetiche		
Il dispositivo medico è destinato all'uso in un ambiente come descritto sotto. L'utente deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente conforme alla descrizione.		
Emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico**
Emissione HF (CISPR 11)	Gruppo 1	Il dispositivo medico impiega l'energia ad alta frequenza esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni ad alta frequenza sono molto esigue, quindi il disturbo di apparecchiature elettroniche limitrofe risulta improbabile.
Emissione HF (CISPR 11)	Classe B	Il dispositivo medico è destinato all'impiego in tutte le strutture, ivi compresi gli edifici ad uso abitativo, e le strutture collegate direttamente (senza trasformatore) alla stessa rete elettrica a bassa tensione dell'edificio adibito ad uso abitativo.
Emissioni di corrente armonica (IEC 61000-3-2)	Classe C	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker (IEC 61000-3-3)	Conforme	

Linee guida - resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
Il dispositivo medico è destinato all'uso in un ambiente come descritto sotto. L'utente deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente conforme alla descrizione.			
Resistenza alle interferenze	**IEC 60601-1-2 livello di prova**	**Livello di conformità del dispositivo medico**	**Ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (ESD) (IEC 61000-4-2)	Scarica da contatto: ± 8 kV Scarica in aria : ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV	Sono da privilegiare pavimenti in legno, calcestruzzo o con piastrelle in ceramica. In caso di pavimenti con rivestimento sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30 %.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci (IEC 61000-4-4)	Cavi elettrici: ± 2 kV Cavi di ingresso e uscita più lunghi: ± 1 kV	± 2 kV Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri.
Transitori ad alta energia/surge (IEC 61000-4-5)	±1 kV tensione cavo esterno - cavo esterno ±2 kV tensione cavo esterno - terra	±1 kV n/d	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri.
Campo magnetico nella frequenza di alimentazione (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	100 A/m	Negli ambienti attigui a quello di utilizzo del dispositivo medico non devono essere utilizzati apparecchi con campi magnetici a frequenza di rete potente (stazioni trasformatore, ecc.).
Buchi di tensione e brevi interruzioni della tensione (IEC 61000-4-11)	Calo > 95 %, 0,5 per. Calo 60 %, 5 per. Calo 30 %, 25 per. Calo > 95 %, 5 sec.	Calo > 95 %, 0,5 per. Calo 60 %, 5 per. Calo 30 %, 25 per. Calo > 95 %, 5 sec.	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella degli ambienti commerciali od ospedalieri. Se l'utilizzatore non richiede una funzione avanzata in caso di interruzione dell'alimentazione di corrente, si raccomanda di alimentare il dispositivo medico tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Quantità di interferenze HF irradiate (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	10 V/m	Distanza minima raccomandata da apparecchi radio mobili e portatili della potenza trasmessa PEIRP dal dispositivo medico e dai rispettivi cavi: $d = 00{:}35\sqrt{P}$
Quantità di interferenze HF incanalate (IEC 61000-4-6)	3 $V_{Valore\ effettivo}$ 150 kHz - 80 MHz	10 $V_{Valore\ effettivo}$	Distanza minima raccomandata da apparecchi radio mobili e portatili della potenza trasmessa PEIRP dal dispositivo medico e dai rispettivi cavi: 80 MHz – 800 MHz: $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz: $d = 0{,}7\sqrt{P}$
d = distanza di sicurezza raccomandata [m], P = potenza nominale del trasmettitore [W]. La potenza del campo del trasmettitore radio stazionario in tutte le frequenze deve essere inferiore al livello di conformità in seguito a ispezione in loco. Nelle vicinanze di apparecchi che riportano il seguente simbolo è possibile la presenza di anomalie: 			

Distanze di sicurezza raccomandate per dispositivi di comunicazione ad alta frequenza mobili e portatili		
Potenza nominale del trasmettitore [W]	**150 kHz - 800 MHz**	**800 MHz - 2,5 GHz**
0,01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0,1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)

1 安全上の注意事項

1.1 用途

Dmed® VISIANO 10 は検査用ライトです。これは診断の補助や局部処置の補助用に患者の身体を照らしだすためのものです。ライトが消えても患者を危険な状態にすることなく診断や処置を中断できます。このライトは手術室での使用には適しません。

1.2 対象ユーザー

医療関連の技術要員
医療系の教育修了者でありその教育を受けた専門分野で勤務する全ての人員を指します。
クリーニング技術要員
国内及び職場規定の衛生規則について指示を受けた者を指します。
電気技術要員
電子・電気分野の教育修了者であり、関連規格や規則についての知識がある者を指します。
有資格技術要員
技術教育の修了、関連知識及び経験さらに規則に関する知識に基づき取付け/取外しができる者を指します。

1.3 安全上の注意事項

- ▶ 医療関連の技術要員による運用。
- ▶ この説明書は製品の一部であり、保管し後から使用する全ての者が読める状態に維持してください。
- ▶ ライトへの全ての作業 (修理を含む) は有資格電気技術要員のみ行うことができます。取付けは有資格技術要員のみ行うことができます。
- ▶ このランプ光源の交換ができるのは、メーカー、メーカー委託のサービス技術者、または、同等の資格を持つ人のみです。
- ▶ このライトを変更したり不正操作することはできません。許可された純正部品しか使用できません。純正部品を使用した規則に従う使用を行わない場合技術仕様から外れたり生命への危険が発生する可能性があります。
- ▶ 爆発の危険がある領域での使用は禁止されています。ライトの電源は潜在的な発火源です。
- ▶ このライトは乾燥しダストの無い室内でのみご使用ください。
- ▶ このライトを監視せずに点灯することはできません。
- ▶ 故障したライトを使用することはできません。また、欠陥ケーブルも潜在的に危険です。ケーブルを熱源の傍や鋭利なものの傍に置かないでください。
- ▶ 眼にとって危険なので電球を直接見ないでください。
- ▶ 損傷したガラスはライトを再び点灯する前に交換してください。
- ▶ ライトのヘッド及びアームに追加的な荷重を掛けないでください。
- ▶ ライトが点灯中に布や類似品を掛けないでください。
- ▶ 換気用開口部 (ある場合) は点灯中には常に覆われていないことが必要です！
- ▶ このライトをライトの最大環境温度を超える外部の熱源の近くで使用しないでください。
- ▶ このライトを所定の環境要件以外では使用しないでください。
- ▶ ライトはここに記載された用途のためにしか使用できません。
  製造者は規則に従った使用とは異なる使用や安全上の注意事項及び警告を怠った結果発生した損傷からは免責されます。

1.4 危険の段階

⚠ 危険
措置を怠ると**死亡や重傷**に至る可能性がある危険についての警告です。
⚠警告
措置を怠と**負傷**に至る可能性がある危険についての警告です。
注意
措置を怠ると**物損**に至る可能性がある危険についての警告です。

2 納品内容

VISIANO 10-1 P S10

納品内容：



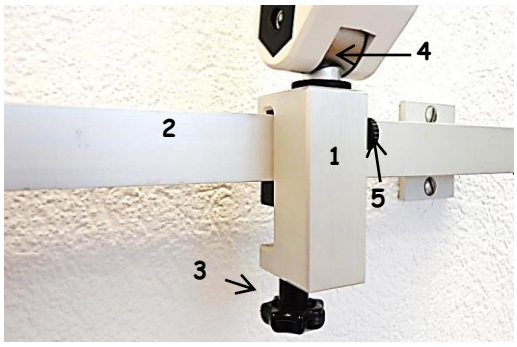
ライト 1 個

電源ケーブル 1 本

3 取付け

負荷データ

曲げモーメント M_B	15 Nm
垂直重力 F_G	32 N



▶ レール固定装置 (1) を基準レール(2)に留め付け、ダイヤル (3)を回して固定します。
▶ 16 mm ピン (4)を差し込み、プラスチックネジ (5) で固定します。

⚠ 危険

感電による生命への危険

▶ 電源ケーブル(黒色)は常に照明アームの上側から外に出すようにして下さい(図参照)。
▶ ライトは外部スイッチ (別売) によって主電源から分離できるようにしておく必要があります。

⚠ 危険

感電による生命への危険

▶ 電源接続時の電源は、スイッチヒューズや過電流リリース (別売) によって二極的に保護される必要があります(国内の設置規定を順守して下さい)。

4 使い方

⚠ 警告

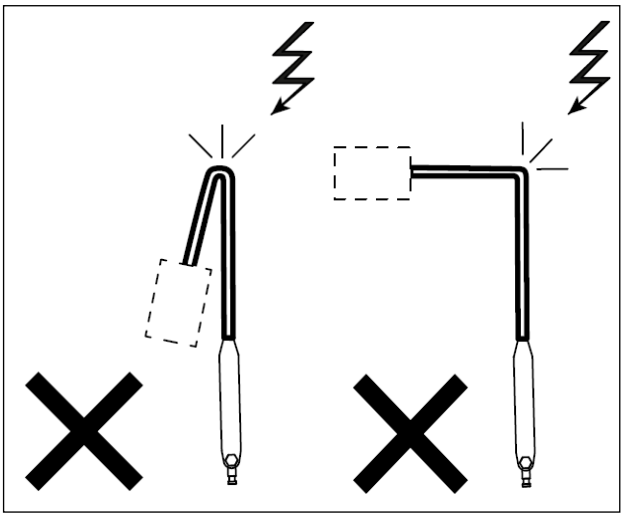
眼の損傷についての警告

▶ ライトの光線を直接見ないでください。

⚠ 危険

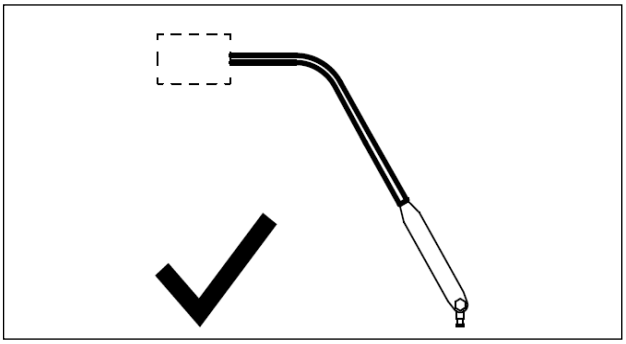
感電による生命への危険

▶ 損傷している電源ケーブルを差し込まないでください。
▶ 電源ケーブルに損傷の兆しがあれば直ちに新品と交換してください。
▶ 接続電圧及び周波数は銘板に記載のデータと一致していなければなりません。

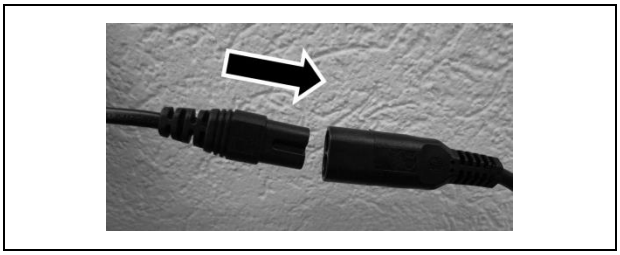


▶ 180°の位置（パークポジション）をダイエットする
▶ コネクタを90度ほど強く曲げないでください。

.



▶ 正しい駐車位置の例



▶ ケーブルを差し込みます。
▶ 使用前には機能テストを実施してください。電球内部の全LEDが点灯しなければなりません。



▶ ランプをオン/オフします。

5 クリーニング

⚠ 危険

感電による生命への危険

- ▶ クリーニングの前に：

  電源接続ケーブルを電源から分離します。

注意

清掃を不正な方法と行った場合物損の危険があります

- ▶ 清掃には ランプの機能に支障を来さない薬剤のみお使い下さい。
- ▶ 消毒清掃に、溶剤、塩素系、又は、研磨剤を含む洗剤を使用しないでください。これらの洗剤は特に人工樹脂部品を損傷する可能性があります。



- ▶ PMMAカバーを適切なクリーニングクロス及び洗剤でクリーニングしてください。

注意

感染リスクを軽減するため、この使用説明書に加え、国内の衛生・消毒関連機関による労働衛生規定や要件に従ってください。

6 安全技術上の点検

⚠ 危険

感電による生命への危険

- ▶ 電源接続ケーブルを電源から分離します。
- ▶ 接続ケーブルは少なくとも年一回は損傷がないか点検してください。

注意

- ▶ メンテナンス及び修理電気技術要員のみ行うことができます。
- ▶ 対象ユーザーについては 1 章「安全上の注意事項」に記載されています。

7 分解

⚠ 危険

感電による生命への危険

- ▶ 使用する薬剤は PC、PMMA、PA、ABS 等の人工樹脂への使用に許可されていることが必要です。
- ▶ ライトが濃縮消毒剤で損傷する可能性があります。
- ▶ 液剤の濃度や効果が発揮されるまでの時間は使用する液剤の説明書に記載の内容に従ってください。
- ▶ 不正な布を使用するとひっかきキズがつく可能性があります。

注意

ダートは輝度を弱めます

- ▶ カバーを規則的に清掃し清潔に維持してください。
- ▶ 拭き取りによる消毒しか行わないでください。

- ▶ 解体前：

  電源接続ケーブルを電源から分離します。

廃棄処分

ランプを家庭ごみと一緒に処分しないでください。ランプは使用地の規則に従い廃棄処分場に出すか、関連サービス業者に処分させてください。
ケーブルをハウジングから直接切断します。



上記の製品は 95%以上が再利用可能です。この製品の耐用期間後も使用素材の大部分を再び素材として又はエネルギー源として使用できるために、ランプは再利用しやすいように製造されています。ランプには危険物質や監視を要するような素材は使用されていません。

8 付属品

テーブルクランプ (商品番号: D14.228.000 - 黒)



汎用固定具（商品番号: D13.430.000 - 純白）



レール固定具（商品番号: D13.269.000)



ウォールホルダー（商品番号: D13.231.000 - 純白）



ローラー付き支持脚（商品番号: D14.022.000)



9 追加的な注意事項

ランプ本体はメンテナンスフリーです。

ご要望に応じて製造者から本製品についての追加書類をお届けできます。
このランプを使用することにより他の機器に影響があるようなリスクを発生しません。
省エネのためにはランプを使用するときのみスイッチを入れてください。

10トラブルシューティング

障害	考えうる原因	トラブルシューティング	対象ユーザー
ライトが機能しない	接点異常	再度スイッチを入れる	全ての
ライトが機能しない	電源電圧が無い	電圧を検査し、全接続部を点検する	電気技術要員
ライトが機能しない	LEDモジュールの故障	製造者のサービスに連絡する	製造者のサービスのみ行えます
ライトが正しい位置を保持できない	支持部ジョイントの圧迫が弱すぎる	望ましい圧迫が得られるまで、支持部ジョイントを調整する (1.25 Nm).	有資格技術要員

11 技術仕様

電気関連諸元:	
入力定格電圧	∿ 100-240V AC
周波数範囲	50/60 Hz
出力容量	10.5-13 W (11.2-17 VA)
入力電流	0.08-0.12 A
力率	0.76
光学的諸元:	
中央部輝度 Ec、間隔 0.5m	50‘000 lx *
照光直径 d10、間隔 0.5m	Ø = 18 cm
照光直径 d50、間隔 0.5m	Ø = 10 cm
色温度	4400K *
色再現性指数 Ra	> 93
色再現性指数 R9	> 90
搬送、保管、使用の環境条件:	
最大輝度による総照射量 Ee	< 210 W/m^2 (* -10% / +20% Tol.)
周囲温度 (保管及び搬送)	20ºC ~ +70ºC
周囲温度 (使用)	+10ºC ~ +35ºC
相対湿度 (結露なきこと) (保管及び搬送)	最大 90%
相対湿度 (結露なきこと) (使用)	最大 75%
質量:	
Visiano 10-1 P S10	1.1 kg
使用モード:	
使用モード	連続
等級分類:	
Visiano 10 -1 P S10	保護等級 II
保護等級 (IEC 60529)	IP 20
等級分類 (指令 93/42 EWG - 附則 IX (医療機器等級分類))	クラス I
等級分類 (指令93/42 EEC - 附則 IX (医療機器等級分類))	クラス I
電気的安全性検査及び電磁両立性規格:	EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-41 EN/IEC 60601-1-2
光源の耐用期間:	
LED の耐用期間	50‘000 h (L70/B50)

12 電磁両立性 (EMC)

電磁妨害に関わるガイドライン		
この医療機器は下記の電磁環境における使用専用の製品です。使用者は同環境で使用されるよう確実にしてください。		
照射量	**適合性**	**電磁環境**
HF照射量 (CISPR 11)	グループ 1	この医療機器は内部機能のみのために高周波エネルギーを使用します。従って高周波照射は極めて僅かであり、隣接機器への干渉はほぼありえまえん。
HF照射量 (CISPR 11)	クラス B	この医療機器は住宅を含む全ての施設及び住宅と共通の定電圧系統に (変圧器を介さず) 直結される設備専用です。
高調波の照射 (IEC 61000-3-2)	等級分類 C	
電圧変動/フリッカーの照射 (IEC 61000-3-3)	合格	

電磁妨害イミュニティガイドライン			
この医療機器は下記の電磁環境における使用専用の製品です。使用者は同環境で使用されるよう確実にしてください。			
次の妨害へのイミュニティがあります：	**IEC 60601-1-2 試験レベル**	**医療機器のコンプライアンスレベル**	**電磁環境**
静電気放電 (ESD) (IEC 61000-4-2)	接点放電: ± 8 kV 空中放電: ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV	ウッド、コンクリート、又は、セラミックタイルフロアが望ましいです。合成フロアカバーの場合は相対空気湿度が最低 30 % 必要です。
電気的ファーストトランジェント/バースト (IEC 61000-4-4)	電源ケーブル: ± 2 kV 長物の入出力ケーブル: ± 1 kV	± 2 kV 適用無し	電源電圧の品質は平均的商業施設や病院環境に対応していることが必要です。
突発電圧/サージ (IEC 61000-4-5)	±1 kV 電圧 外部ケーブル - 外部ケーブル ±2 kV 電圧 外部ケーブル - アース	±1 kV 該当なし	電源電圧の品質は平均的商業施設や病院環境に対応していることが必要です。
電源周波数での磁場の強さ (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	100 A/m	医療機器周囲では電源周波数による異常に強い磁場を発する装置 (変圧ステーション等) が運用されていてはなりません。
電源電圧の電圧ディップ及び短時間停電 (IEC 61000-4-11)	ディップ > 95 %、0.5 サイクル ディップ 60 %、5 サイクル ディップ 30 %、25 サイクル ディップ > 95 %、5 秒間	ディップ > 95 %、0.5 サイクル ディップ 60 %、5 サイクル ディップ 30 %、25 サイクル ディップ > 95 %、5 秒間	電源電圧の品質は平均的商業施設や病院の環境に対応していなければなりません。停電の際も継続使用する必要があれば、医療機器は UPS (無停電電源) か電池に繋いでおいてください。
照射HF障害レベル (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz / 2.5 GHz	10 V/m	医療機器の出力を含む医療機器に対する照射出力 PEIRP である携帯型又は移動式無線機器の推奨最短距離： $d = 0.35\sqrt{P}$
随伴HF障害レベル (IEC 61000-4-6)	3 $V_{実効値}$ 150 kHz - 80 MHz:	10 $V_{実効値}$	医療機器の出力を含む医療機器に対する照射出力 PEIRP である携帯型又は移動式無線機器の推奨最短距離： 80 MHz – 800 MHz: $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz: $d = 0.7\sqrt{P}$
d = 推奨される安全距離 [m]、P = 発信側の定格出力 [W]。定置型無線送信機の磁界強度は全周波数帯において現場測定に基いて適合閾値未満となっていなければなりません。 次の記号のある装置の周囲では障害がありえます：			

携帯型又は移動式無線周波通信機器との推奨安全距離		
発信側の定格出力 [W]	**150 kHz - 800 MHz**	**800 MHz - 2.5 GHz**
0.01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0.1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)

1 SÄKERHETSANVISNINGAR

1.1 Användningsområde

Armaturen D$^{med®}$ VISIANO 10 är en undersökningsarmatur. Den är avsedd att, som stöd för diagnos eller behandling, belysa en patients kropp lokalt. Diagnos eller behandling som avbryts på grund av ljusbortfall kan inträffa men utgör ingen risk för patienten. Armaturen är inte avsedd att användas i operationsrum.

1.2 Användarprofil

Vårdpersonal
Är alla personer som fullgjort medicinsk utbildning och arbetar inom sitt yrkesområde.
Rengöringsspecialist
Har instruerats i nationella och arbetsplatsspecifika hygienbestämmelser.
Elektriker
Är utbildad inom elektronik och elteknik och känner till gällande normer och föreskrifter.
Kvalificerad specialist
Kan grundat på sin yrkesutbildning, sina kunskaper och erfarenheter och kännedom om gällande bestämmelser utföra montering/demontering av utrustning.

1.3 Säkerhetsanvisningar

- Drift av vårdpersonal
- Bruksanvisningen är en del av produkten som ska tillvaratas och hållas tillgänglig för alla framtida användare.
- Arbeten på armaturen (inklusive reparationer) får endast utföras av behörig elektriker. Montering får endast utföras av kvalificerad specialist.
- Armaturens ljuskälla får endast bytas av tillverkaren eller av kvalificerad personal och servicetekniker, på dennes uppdrag.
- Armaturen får inte ändras eller manipuleras. Endast godkända originaldelar får används. Annan än avsedd användning med originaldelar kan leda till andra tekniska värden och livshotande faror.
- Användning i explosionsfarliga miljöer är förbjuden. Armaturens strömförsörjning utgör en potentiell antändningskälla
- Armaturen får bara användas i torra och dammfria rum.
- Armaturen får inte vara påslagen då den inte är under tillsyn.
- En defekt eller skadad armatur får inte längre användas. Även defekt kablage utgör en potentiell fara. Strömkabeln får inte placeras i närheten av eller över vassa kanter.
- Ögonskador. Titta aldrig direkt in i ljusstrålen.
- Byt ut skadade glas innan armaturen används igen.
- Belasta aldrig armaturhuvudet och armsystemet ytterligare.
- I driftläge får armaturen inte täckas med tyg eller liknande.
- Luftventilerna ska (om sådana finns) alltid hållas fria under drift!
- Armaturen får inte användas i närheten av externa värmekällor som överskrider armaturens maximala omgivningstemperatur.
- Armaturen får endast användas under de angivna omgivningsförhållandena.
- Får ej användas tillsammans med läkemedel som kan reagera känsligt för ljus i det synliga ljusspektrumet (t.ex. vid pulserande ljus och/eller ljus med hög ljusintensitet).
- Armaturen får bara användas för här angivna ändamål. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som uppstår till följd av användning som avviker från den avsedda användningen eller orsakas av att säkerhetsinstruktioner och varningar inte följts.

1.4 Varningsnivåer

⚠ **FARA**
Varningar för faror som kan leda **till dödsfall eller allvarliga skador** om inte åtgärderna följs.
⚠ **VARNING**
Varningar för faror som kan orsaka **skador** om inte åtgärderna följs.
OBSERVERA
Varningar för faror som kan resultera i **materialskador** om inte åtgärderna följs.

2 LEVERANSOMFÅNG

VISISANO 10-1 P S10

i leveransen medföljer:



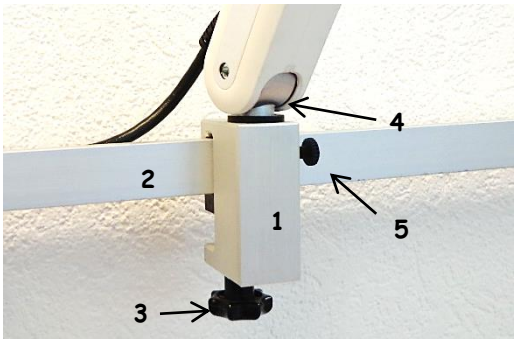
1x armatur

1x strömkabel

3 MONTERING

Belastningsdata

Böjmoment M_B	15 Nm
Vertikal gravitation F_G	32 N



- Haka in skenfästet (1) i normskenan (2) och dra åt med handskruven (3).
- Skjut in 16 mm pinstiftet (4) och fixera med plastskruven (5).

FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

- Strömkabeln (svart) ska alltid föras bort ovanifrån från armaturens arm (såsom de visas i illustrationen ovan)
- Armaturen måste kunna avskiljas från elnätet med hjälp av en extern, allpolig omkopplare (ingår inte).

FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

- En allpolig strömförsörjning från strömkopplingen måste säkras genom en överströmutlösare (enligt landsspecifika installationsföreskrifter) (ingår inte i leveransomfånget).

4 DRIFT

VARNING

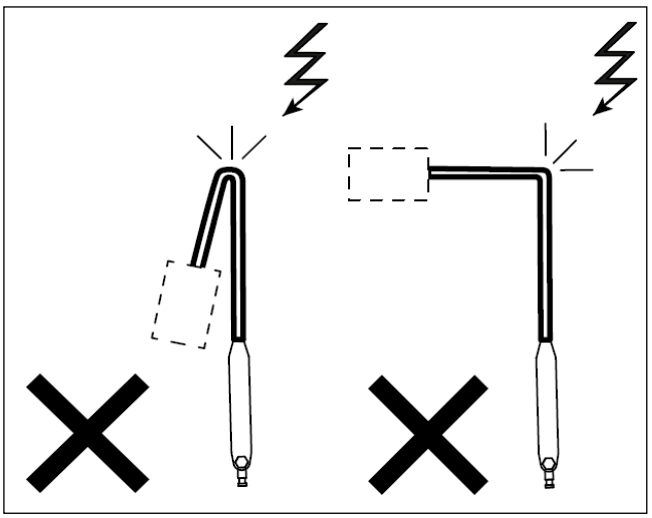
Varning för ögonskador

- Titta aldrig direkt in i ljusstrålen

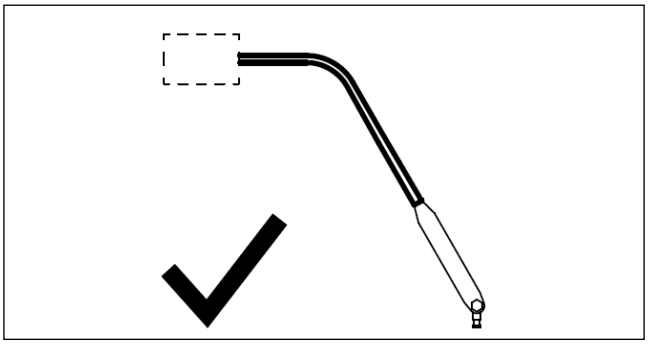
FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

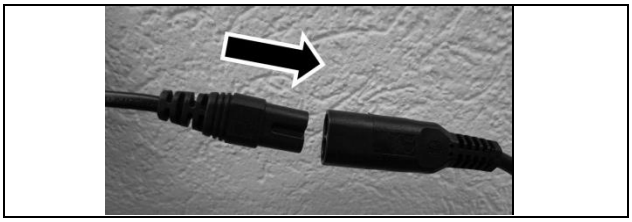
- Använd aldrig en skadad strömkabel.
- Vid tecken på skador på strömkabeln ska den omedelbart bytas ut mot en ny.
- Nätspänning och frekvens ska motsvara uppgifterna på typskylten.



- - 180 ° -läget (parkeringsplats) är inte tillåtet
- - Skarp böjning ca 90 ° på kontakten är inte tillåten.



- Exempel på rätt parkeringsplats



- Stick in kabelns stickkontakt
- Innan varje användning: genomför en funktionstest: samtliga LED lampor i ljuskäglan måste lysa.



- Till-/frånkoppling av armaturen

5 MONTERING

⚠FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

- ▶ Innan rengöring ska nätanslutningskabeln skiljas från nätet.

OBSERVERA

Sakskador på grund av felaktig rengöring

- ▶ För rengöring får endast sådana medel användas som inte påverkararmaturens funktionalitet.
- ▶ För desinfektionsrengöring får inga lösningsmedel, klor- eller slipmedelshaltiga rengöringsmedel användas, eftersom sådana medel bland annatorsaka sprickbildning i plastdelar.
- ▶ De medel som användsska vara godkända för användning på plast som t.ex. PC, PMMA, PA och ABS.
- ▶ Skada på armaturen på grund av koncentrerat desinfektionsmedel.
- ▶ Följ informationen i tillägget till använt medel när det gäller koncentration och exponeringstid.
- ▶ Repor orsakade av felaktiga dukar

OBSERVERA

Smuts reducerar lyskraften

- ▶ Håll bländaren ren genom regelbunden rengöring.
- ▶ Endast torkrengöring är tillåten.



- ▶ Det transparenta PMMA-bländskyddet rengörs med lämplig rengöringsduk och lämpligt rengöringsmedel.

OBSERVERA

För att minimera risken för överföring av sjukdomar, ska utöver dessa instruktioner, gällande arbetsskyddsbestämmelser och krav från behöriga nationella organ för hygien och desinfektion följas.

6 SÄKERHETSTEKNISK KONTROLL

⚠FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

- ▶ Frånskilj nätanslutningskabeln från nätet.
- ▶ Kontrollera minst en gång per år att inte anslutningskabeln är skadad.

OBSERVERA

- ▶ Underhåll och reparationer får endast utföras av behörig elektriker.
- ▶ Motsvarande användarprofil finns i kapitel 1 Säkerhetsanvisningar.

7 DEMONTERING

⚠FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

- ▶ Innan demontering: frånskilj nätasnlutningskabeln från nätet.

Avfallshantering;

Lägg inte armaturen i hushållsavfallet. Hantera den som deponi enligt lokala bestämmelser eller lämna den till en återförsäljare med lämplig service.
Klipp av kabeln direkt vid chassit.

Ovan angivna produkter är återvinningsbara till över 95 %. För att de material som används i dem ska kunna återvinnas till så hög andel, har lamporna utformats med återvinning i åtanke. De innehåller därför inga farliga ämnen eller ämnen som kräver övervakning.

8 TILLBEHÖR

Bordsklämma (artikelnr.: D14.228.000 - svart)


’Universalfäste (artikelnr.: D13.430.000 - klarvit)


Skenfäste (artikelnr.: D13.269.000)


Vägghållare (artikelnr.: D13.231.000 – kritvit)


Rullstativ (artikelnr.: D14.022.000)


9 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Armaturen själv är underhållsfri.

På begäran kan kompletterande handlingar för denna produkt begäras hos tillverkaren.
Genom användning av denna armatur uppstår det inte risker som kan påverka andra enheter.
För att spara energi ska armaturen bara vara påslagen när den faktiskt används.

10 FELAVHJÄLPNING

Fel	Möjlig orsak	Felsökning	Användarprofil
Armaturen inte funktionsduglig	Kontaktfel	Koppla på igen	Alla
Armaturen inte funktionsduglig	Ingen nätspänning	Kontrollera nätspänningen och alla anslutningar	Elektriker
Armaturen inte funktionsduglig	LED-modul defekt	Kontakta tillverkarens serviceavdelning	Endast genom tillverkarens service
Armaturen stannar inte i position	Fotleden har för lite friktion	Efterjustera fotleden (1.25 Nm), ända tills önskadfriktion uppnås.	Kvalificerad specialist

11 TEKNISKA DATA

Elektriska värden:	
Ingångsspänning	∿ 100-240 V AC
Frekvensområde	50/60Hz
Energiförbrukning	10.5-13 W (11.2-17 VA)
Ingångsström	0.08-0.12 A
Effektfaktor	0.76
Fotometriska värden:	
Central belysningsstyrka Ec på 0.5m avstånd	50‘000 lx *
Ljusfält diameter d10 vid 0,5 m avstånd	Ø = 18 cm
Ljusfält diameter d50 vid 0,5 m avstånd	Ø = 10 cm
Färgtemperatur	4400K *
Färgåtergivningsindex Ra	>93
Färgåtergivningsindex R9	>90
Omgivningsförhållanden för transport, lagring och drift:	
Total irradians Ee vid max. intensitet	< 210 W/m^2 (* -10% / +20% tol.)
Omgivningstemperatur (lagring och transport)	20° C till +70 °C
Omgivningstemperatur (drift)	+10° C till +35°C
rel. luftfuktighet (icke-kondenserande) (lagring och transport)	max. 90 %
rel. luftfuktighet (icke-kondenserande) (drift)	max. 75 %
Vikt	
Visiano 10-1 P S10	1,1 kg
Driftsätt:	
Driftsätt	Kontinuerlig drift
Klassificering:	
Visiano 10 -1 P S10	Skyddsklass II
Skyddsklass enligt IEC 60529	IP 20
Klassificering enligt riktlinje 93/42 EWG – Bilaga IX (medicinproduktklass)	Klass I
Klassificering enligt riktlinje 93/42 EWG – Bilaga IX (medicinproduktklass)	Klass I
Elektrisk säkerhetsprövning och EMV enligt:	EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-41 EN/IEC 60601-1-2
Blåljusfara enligt IEC 62471	RG 1 (låg risk)
Ljuskällans livslängd:	
Livslängd för LED	50 000 h (L70/B50)

12 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMV)

Riktlinjer- elektromagnetiska emissioner		
Den medicintekniska produkten är avsedd att användas i den elektromagnetiska omgivning som anges nedan. Användaren ska se till att den används i en sådan miljö.		
Emissioner	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk omgivning**
HF-emissioner (CISPR 11)	Grupp 1	Den medicintekniska produkten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är RF-strålningen mycket låg och det är osannolikt att närliggande elektronisk utrustning bli störd.
HF-emissioner (CISPR 11)	Klass B	Den medicintekniska produkten är avsedd för användning i alla anläggningar, inklusive bostäder och sådana anordningar som är direktanslutna (utan transformator) på samma lågspänningsnät som bostadshus.
Övertonsemissioner (IEC 61000-3-2)	Klass C	
Utsläpp av spänningsfluktuationer/flimmer (IEC 61000-3-3)	Uppfyller	

Riktlinjer- Elektromagnetisk immunitet			
Den medicintekniska produkten är avsedd att användas i den elektromagnetiska omgivning som anges nedan. Användaren ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitet mot	**IEC 60601-1-2 testnivå**	**Den medicintekniska produktens överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk omgivning**
Elektrostatisk urladdning (Elektrostatische Entladung, ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontakturladdning: ± 8 kV Lufturladdning: ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV	Golv av trä, betong eller keramiska plattor är att föredra. I syntetisk golvbeläggning bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %
Snabba transienteelektriska störningsstorlekar/bursts (IEC 61000-4-4)	Elledningar: ± 2 kV Längre ingångs- och utgångssledningar: ± 1 kV	± 2 kV Inte användbar	Leveransspänningens kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stötspänningar/överspänningar IEC 61000-4-5	±1 kV spänning ytterledare - ytterledare ±2 kV Spänning ytterledare - jord	±1 kV ej tillämpbart	Leveransspänningens kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	100 A/m	I närheten av den medicintekniska produkten bör inga enheter med exceptionellt starka kraftfrekventa magnetfält (transformatorstationer etc.) kan användas
Spänningsfall och korta avbrott i leveransspänningen (IEC 61000-4-11)	Fall > 95 %, 0,5 perioder Fall > 60 %, 5 perioder Fall > 30 %, 25 perioder Fall > 95 %, 5 perioder	Fall > 95 %, 0,5 perioder Fall > 60 %, 5 perioder Fall > 30 %, 25 perioder Fall > 95 %, 5 perioder	Leveransspänningens kvaliteten bör vara normal för kommersiell eller sjukhusmiljö. När användaren begär fortsatt drift i händelse av avbrott i strömförsörjningen, rekommenderas att driva den medicinska produkten från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Emitterade HF-störstorheter (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	10 V/m	Rekommenderat minsta avstånd för bärbara och mobila radioapparater av sändningseffekten PEIRP för medicinska produkter inklusive dess ledningar: d = √ P 00:35
Ledda HF-störstorheter (IEC 61000-4-6)	3 $V_{Effektivvärde}$ 150 kHz - 80 MHz	10 $V_{Effektivvärde}$	Rekommenderat minsta avstånd för bärbara och mobila radioapparater av sändningseffekten PEIRP för medicinska produkter inklusive dess ledningar: 80 MHz – 800 MHz: $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz: $d = 0.7\sqrt{P}$
d = rekommenderat skyddsavstånd [m] P = effekt av sändare [W]. Fältstyrkan för stationära radiosändare bör vid alla frekvenser enlighet med en undersökning på platsen vara mindre än överensstämmelsenivån. I närheten av utrustning märkt med följande symbol, kan fel uppstå: 			

Rekommenderade skyddsavstånd till bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning		
Effekt av sändare [W]	**150 kHz - 800 MHz**	**800 MHz - 2.5 GHz**
0.01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0.1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)

OWN DISTRIBUTORS

GERMANY

Herbert Waldmann GmbH & Co. KG
Postfach 5062
78057 Villingen-Schwenningen
Germany
Telephone +49 7720 601 0
Telephone +49 7720 601 100 (Sales)
Fax +49 7720 601 290
www.waldmann.com
sales.germany@waldmann.com

SKANDINAVIA

Waldmann Ljusteknik AB
Skebokvarnsvägen 370
124 50 Bandhagen
Sweden
Telephone +46 8 990 350
Fax +46 8 991 609
www.waldmann.com
info-se@waldmann.com

SWITZERLAND

Waldmann Lichttechnik GmbH
Benkenstrasse 57
5024 Küttigen
Switzerland
Telephone +41 62 839 12 12
Fax +41 62 839 12 99
www.waldmann.com
info-ch@waldmann.com

USA

Waldmann Lighting Company
9, W. Century Drive
Wheeling, Illinois 60090
USA
Telephone +1 847 520 1060
Fax +1 847 520 1730
www.waldmannlighting.com
waldmann@waldmannlighting.com

AUSTRIA

Waldmann Lichttechnik Ges.m.b.H
Gewerbepark Wagram 7
4061 Pasching/Linz
Austria
Telephone +43 7229 67 400
Fax +43 7229 67 444
www.waldmann.com
info-at@waldmann.com

SINGAPORE

Waldmann Lighting Singapore Pte. Ltd.
77A NEIL ROAD
SINGAPORE 088903
Singapore
Telephone +65 6275 8300
Fax +65 6275 8377
www.waldmann.com
sales-sg@waldmann.com

FRANCE

Waldmann Eclairage S.A.S
Z.I. - Rue de l'Embranchement
67116 Reichstett
France
Telephone +33 3 8820 95 88
Fax +33 3 8820 95 68
www.waldmann.com
info-fr@waldmann.com

CHINA

Waldmann Lighting (Shanghai) Co., Ltd.
Part A11a, No. Five Normative Workshop
199 Changjian Road, Baoshan
Shanghai, P.R.C. 200949
China
Telephone +86 21 5169 1799
Fax +86 21 3385 0032
www.waldmann.com
info@waldmann.com.cn

ITALY

Waldmann Illuminotecnica S.r.l.
Via della Pace, 18 A
20098 San Giuliano Milanese (MI)
Italy
Telephone +39 02 98 24 90 24
Fax +39 02 98 24 63 78
www.waldmann.com
info-it@waldmann.com

NETHERLANDS

Waldmann BV
Lingewei 19
4004 LK Tiel
Netherlands
Telephone +31 344 631 019
Fax +31 344 627 856
www.waldmann.com
info-nl@waldmann.com

Derungs Licht AG
Hofmattstrasse 12
CH-9200 Gossau SG
Switzerland
Telephone +41 71 388 11 66
Fax +41 71 388 11 77

EC REP

Herbert Waldmann GmbH & Co. KG
Postfach 5062
78057 Villingen-Schwenningen
Germany
Telephone +49 7720 601 0
Fax +49 7720 601 290
www.waldmann.com

Further distribution partners can be found at: **www.derungslicht.com**

Diese Montage- und Gebrauchsanweisung dient ausschliesslich der Kundeninformation und wird nur auf Kundenanforderung aktualisiert oder ausgetauscht.
These installation and operating instructions are for customer information only and will only be updated or replaced upon request by the customer.
Cette notice de montage et d'utilisation sert exclusivement à informer le client et sera mise à jour ou remplacée uniquement sur demande du client.
Le presenti istruzioni per il montaggio e l'uso hanno scopo esclusivamente informativo per il cliente e vengono aggiornate o sostituite soltanto su richiesta del cliente.
この取付け及び使用説明書は顧客むけ情報を提供するのみが目的であり、顧客の要望による更新ないし交換しが行われません。
Denna monterings-och bruksanvisningen är endast information till kunden och kommer att uppdateras eller bytas ut endast på kundens begäran

Änderungen vorbehalten • gedruckt in der Schweiz |Subject to changes • printed in Switzerland | Sous réserve de modification • imprimée en Suisse | Con riserva di modificare i dati tecnici • stampato in Svizzera | 予告無く変更される ことがあります。スイスで印刷されました| Med reservation för ändringar • Tryckt i Schweiz |

© Derungs Licht AG • D80.093.000 • 07.2019• Index: 1.5