Derungs
MEDICAL LIGHTING

Montage- und Gebrauchsanweisung	04	DEU
Installation and operating instructions	13	ENG
Mode d’emploi	22	FRA
Istruzioni per il montaggio e l'uso	31	ITA
Instrucciones de montaje y funcionamiento	40	ESP
Instruções de instalação e de utilização	49	POR
Montage- en gebruiksaanwijzing	58	NLD
Bruksanvisning	67	SWE
取り付けおよび使用の説明書	76	JAP

D^med® **VISIANO** 10-1P S10

Untersuchungsleuchte

Examination light

Lampe d’examens

Apparecchio per visita

Luz de examen

Candeeiro de exame

Onderzoeksverlichting

Undersökningsarmatur

検査用ライト

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

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 symbols indicate all instructions that are important for safety. Failure to comply with them can lead to injury, damage to the light or the equipment. In combination with the following signal words the warning symbols means:

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 de la lampe 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:

Los símbolos de advertencia indican todas las instrucciones importantes para la seguridad. Su no observancia puede causar lesiones físicas, daños a las lámparas o al equipo. En combinación con las palabras aclaratorias que se proporcionan, los símbolos de advertencia significan:

Os símbolos de aviso indicam todas as instruções que são importantes para a segurança. O seu incumprimento pode provocar lesões, danos na luminária ou no equipamento. Em combinação com as seguintes palavras-sinal, os símbolos de aviso significam:

Het waarschuwingssymbool staat bij alle aanwijzingen die voor de veiligheid van belang zijn. Door de waarschuwing niet in acht te nemen, kan letsel ontstaan of schade aan de lamp of installatie! In combinatie met de volgende signaalwoorden staat het waarschuwingssymbool voor:

Varningssymbolen indikerar alla anvisningar som är viktiga för säkerheten. Följs inte anvisningarna kan det leda till personskador eller skador på armatur och utrustning. Varningssymbolen i kombination med signalorden nedan anger:

警告記号は安全のために重要な全ての指示を示しています。この指示に従わなければ、負傷したり、ライトや備品を損傷させる場合があります！次の注意喚起用語と組み合わせて、警告記号の意味は以下のとおりです。

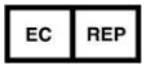
GEFAHR; DANGER; DANGER; PERICOLO; PELIGRO; PERIGO; GEVAAR; FARA; 危険

Kann zum Tod oder schweren Verletzungen führen; Can lead to death or serious injury; Peut entraîner des blessures graves, voire mortelles; Può provocare la morte o gravi lesioni; Puede conducir a la muerte o lesiones físicas graves; Pode provocar a morte ou lesões graves; Kan leiden tot ernstig of fataal letsel; Kan leda till allvarliga skador eller döden; 死亡または重傷に至る場合があります

WARNUNG; WARNING; AVERTISSEMENT; AVVERTENZA; ADVERTENCIA; AVISO; WAARSCHUWING; VARNING; 警告

Kann zu Verletzungen führen; Can lead to injury; Peut entraîner des blessures; Può provocare lesioni; Puede causar lesiones físicas; Pode provocar lesões; Kan leiden tot letsel; Kan leda till personskador; 負傷に至る場合があります

	Gebrauchsanweisung befolgen; Comply with operating Instructions; Suivre le mode d'emploi; Seguire le istruzioni d'uso; Respete las instrucciones de operación; Cumprir as instruções de utilização; Volg de gebruiksaanwijzing op; Följ bruksanvisningen; 使用説明書に従ってください
	CE-Konformitätskennzeichen; CE conformity mark; Marquage CE; Marcatura di conformità CE; Distintivo de conformidad con la CE; Marca de conformidade CE; CE-keurmerk; CE-märkning; CE 準拠記号
	Kennzeichnung als Medizinprodukt; Labelling as a medical device; Etiquetage en tant que dispositif médical; Etichettatura come dispositivo medico; Distintivo de producto sanitario; Rotulado como dispositivo médico; Etikettering als medisch hulpmiddel; Märkning som medicinsk utrustning; 医療機器としての表示
	Nicht in die aktive Lichtquelle starren; Do not stare into the active light source; Ne pas fixer la source lumineuse active; Non fissare la sorgente luminosa attiva; No mirar directamente a la fuente de luz en funcionamiento; Não olhar fixamente para a fonte de luz ativa; Staar niet in de ingeschakelde lichtbron; Titta inte i den aktiva ljuskällan; 点灯中の光源を見つめないでください
	Schutzerdung, Gerät der Schutzklasse I; Protective earth, protection class I device; Mise à la terre, classe de protection I; Dispositivo con classe di protezione I; Conexión a tierra, aparato de clase de protección I; Terra de proteção, dispositivo da classe de proteção I; Veiligheidsaarding, apparaat met beschermingsklasse I; Skyddsjordning, apparat av skyddsklass I; 保護接地、保護等級 I の装置

	Gerät der Schutzklasse II; Protection class II device; Classe de protection II; Dispositivo con classe di protezione II; Aparato de clase de protección II; Dispositivo da classe de proteção II; Apparaat met beschermingsklasse II; Enhet av skyddsklass II; 保護等級 II の装置
N	Neutralleiter Rückleiter für den Strom; Neutral conductor/return conductor for the electrical current; Conducteur de retour neutre pour l'électricité; Cavo neutro cavo di ritorno per corrente elettrica; Conductor de retorno o neutro para la corriente; Condutor neutro/condutor de retorno da corrente elétrica; Retourdraad voor de stroom; Neutral returledare för strömmen; 電流用の中性線
L	Stromführender Leiter; Live conductor; Conducteur chargé; Cavo conduttore di corrente; Conductor energizado; Conductor energizado; Condutor de fase; Spanningvoerende geleider; Strömförande ledare; 通電導体
	Ein/Aus (Stand-by); On/Off (Stand-by); Marche/arrêt (veille); Accensione/Spegnimento (stand-by); Encendido/ apagado (en espera); Ligar/Desligar (Modo de espera); Aan/uit (stand-by); Till/Från (beredskap); オン/オフ（スタンバイ）
	Lager Luftfeuchtigkeit; Storage humidity; Humidité de l'air lors du stockage; Umidità dell'aria magazzino; Humedad atmosférica de almacenamiento; Humidade de armazenamento; Luchtvochtigheid bij opslag; Lager luftfuktighet; 保管湿度
	Lagertemperatur; Storage temperature; Température de stockage; Temperatura magazzino; Temperatura de almacenamiento; Temperatura de armazenamento; Opslagtemperatuur; Lagertemperatur; 保管温度
	Entsorgung; Disposal; Recyclage; Smaltimento; Eliminación; Eliminação; Afvoeren als afval; Avfallshantering; 廃棄処分
	Hersteller; Manufacturer; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Fabrikant; Tillverkare; 製造会社
	Herstellungsdatum; Date of manufacture; Date de fabrication; Data di produzione; Información de fabricación; Data de fabrico; Fabricagedatum; Tillverkningsdatum; 製造日
	Artikelnummer; Item number; N° d'article; Codice articolo; Número de artículo; Número do artigo Artikelnummer; Artikelnummer; 商品番号
	Chargencode; Batch code; N° de lot; Codice di carico; Código de carga; Código do lote; Batchcode; Partiets kod; バッチコード
	Seriennummer; Serial Number; N° de série; Numero di serie; Número de serie; Número de série; Serienummer; Serienummer; シリアル番号
	Bevollmächtigter in der EU; Authorized representative in the EU; Représentant autorisé en UE; Delegato nell'UE; Representante autorizado en la UE; Representante autorizado na UE; Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU; Auktoriserad representant i EU; EU での代理人
	Importeur; Importer; Importeur; Importatore; Importador; Importador; Importeur; Importör; インポーター
	Vertriebspartner; Sales partner; Partenaire de vente; Partner di vendita; Socio de ventas; Parceiro de vendas; Verkooppartner; Försäljningspartner; 販売パートナーです。

WICHTIG!

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS SORFÄLLTIG GELESEN WERDEN!

→ AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN!

INHALT

1. LIEFERUMFANG 5
2. SICHERHEITSHINWEISE 5
   - 2.1 Verwendungszweck ... 5
   - 2.2 Nutzerprofile ... 5
   - 2.3 Sicherheitshinweise ... 5
   - 2.4 Warnstufen ... 5
3. MONTAGE 6
4. BETRIEB 6
5 REINIGUNG 7
   - 7.1 Entsorgung ... 7
8. ZUBEHÖR 8
9. ZUSÄTZLICHE HINWEISE 8
10. FEHLERBEHEBUNG 8
11. TECHNISCHE DATEN 9
12. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) 10

1. LIEFERUMFANG

Im Lieferumfang enthalten:

- 1x Leuchte
- 1x Netzkabel

2. SICHERHEITSHINWEISE

2.1 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

2.2 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.

2.3 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.
- Beschädigte Gläser ersetzen, bevor die Leuchte wieder in Betrieb genommen wird.
- Den Leuchtenkopf und das Armsystem nie zusätzlich beladen.
- Dieses Produkt sendet möglicherweise gefährliche optische Strahlung aus. Blicken Sie nicht in das von der Leuchte ausgestrahlte Licht. Es kann zu Augenverletzungen kommen.
- 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 nur für den hier erwähnten Verwendungszweck verwendet werden.

2.4 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.

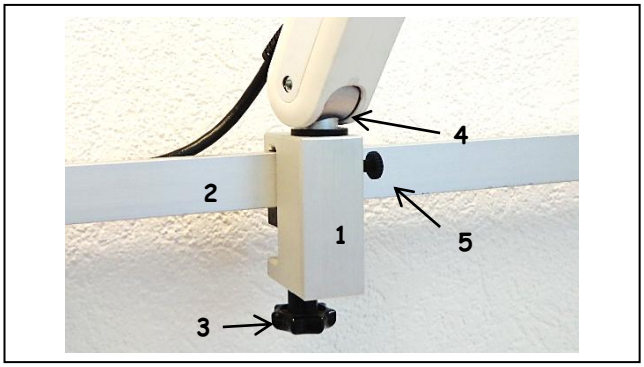
VORSICHT

Warnungen vor Gefahren, die bei Missachtung der Massnahmen zu **Sachschäden** führen können.

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

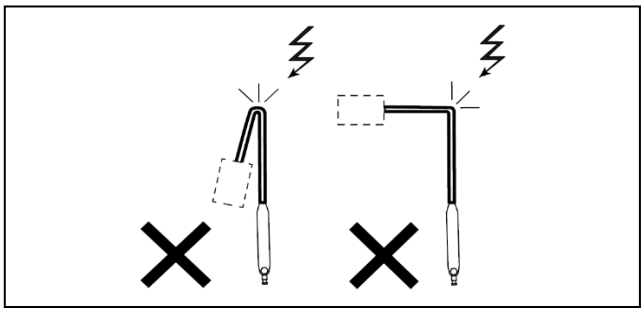
GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

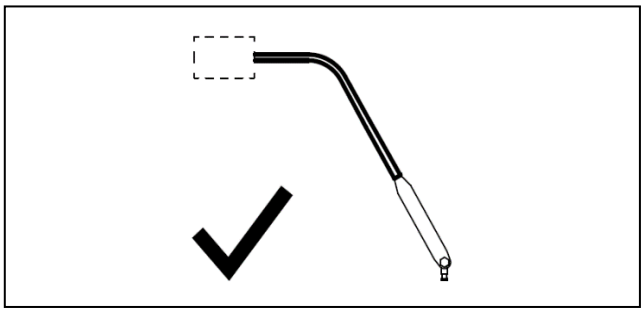
Keine beschädigten Netzkabel einstecken.

Bei Anzeichen von Schäden am Netzkabel, dieses sofort durch ein neues ersetzten

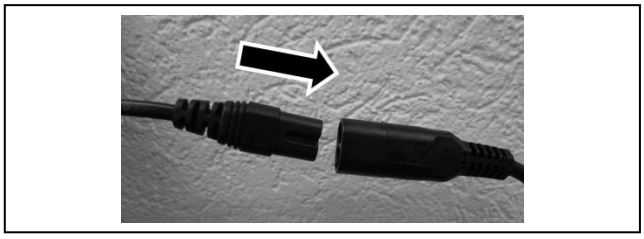
Anschlussspannung und Frequenz muss mit den Daten auf dem Typenschild übereinstimmen.



- - 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.

EMPFOHLENE DESINFEKTIONSMITTEL

- ▶ Dismozon Plus
- ▶ Kohrsolin Extra
- ▶ Mikrozid Sensitive Liquid
- ▶ Lysoformin
- ▶ Microbac Tissues

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

- ▶ Trennen Sie bei allen Arbeiten das Gerät von der Stromversorgung oder ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose und sichern Sie das Gerät gegen Wiedereinschalten.
- ▶ Die Netzkabel muss durch einen externen verriegelbaren Schalter allpolig vom Netz getrennt und gegen Wiedereinschalten gesichert werden.
- ▶ 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.

7.1 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 - reinweiss)

Schienenbefestigung (Art. Nr.: D13.269.000)

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

Rollstativ (Art. Nr.: D14.022.000)

Rohrförmige Halterung (Art. Nr.: D12.313.000)

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.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle **müssen** dem Hersteller oder dessen Vertretung und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, **gemeldet werden.**

Die von diesem Produkt ausgesandte optische Strahlung entspricht den Expositionsgrenzwerten zur Verringerung des Risikos photobiologischer Gefahren gemäß IEC 60601-2-41.

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	100-240 VAC
Frequenzbereich	50/60 Hz
Leistungsaufnahme	9-13 W (9.0-12.7 VA)
Eingangsstrom	0,08-0,12 A
Leistungsfaktor bei 100-240 VAC	0,98-0,78
Lichttechnische Werte:	
Zentrale Beleuchtungsstärke Ec bei 0.5m Abstand	50.000 lx *
Referenzabstand, (Dref)	0,5 m
Leuchtfelddurchmesser d10 bei 0.5m Abstand	Ø = 18 cm
Leuchtfelddurchmesser d50 bei 0.5m Abstand	Ø = 10 cm
Farbtemperatur	4400K *
Farbwiedergabe Index Ra	96 *
Farbwiedergabe Index R9	90 *
Gesamtstrahlung Ee bei max. Intensität und (Dref)	<210 W/m^2
Maximaler Beleuchtungsabstand (Dmi)	200 mm
Maximale Bestrahlungsstärke und Strahlungseinstellungen	200 mm max. Beleuchtung
Gesamtstrahlung bei (Dmi)	486 W/m^2
	(* -10% / +20% Tol.)
Umgebungsbedingungen für Transporte, Lagerung und Betrieb:	
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%
Maximale Nutzungshöhe (während Operation)	4000 m
Luftdruck	62-106 kPA
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
Klassifizierung gemäß EU-VERORDNUNG 2017/745 (MDR), Artikel 51	Klasse I
U.S. FDA Device Class	Klasse I
Elektrische Sicherheitsprüfung und EMV gemäss:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Blaulichtgefahr gemäss IEC 62471	RG 1 (Geringes Risiko)
Lebensdauer der Lichtquelle:	
Lebensdauer LED	50‘000h (L70/B50)

12. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Dieses Gerät kann durch andere elektrische Geräte beeinflusst werden.

⚠ WARNUNG

Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten alle beteiligten Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die vom Hersteller dieses Geräts nicht angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und Funktionsstörungen zur Folge haben.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen und vom Hersteller angegebene Kabel) sollten nicht näher als im Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu einem der Bauteile der Triango 60 verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.

Elektromagnetische Umgebung

Das Gerät darf nur in den Umgebungen betrieben werden, die im Abschnitt „Verwendungszweck“ der Betriebsanleitung angegeben sind. Das Medizinprodukt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt

<table>
<tr><td colspan="3">Die oben aufgeführten Modelle sind für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der oben aufgeführten Modelle sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.</td></tr>
<tr><th>Emissionsprüfung</th><th>Konformität</th><th>Elektromagnetische Umgebung - Anleitung</th></tr>
<tr><td>HF-Aussendungen
CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Die oben aufgeführten Modelle verwenden HF-Energie nur für ihren internen Betrieb. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und werden wahrscheinlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen.</td></tr>
<tr><td>HF-Aussendungen
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Die oben aufgeführten Modelle eignen sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.</td></tr>
<tr><td>Harmonische Emissionen
IEC 61000-3-2</td><td>Klasse C</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen /Flicker-Emissionen
IEC 61000-3-3</td><td>Konform</td></tr>
</table>

Die oben aufgeführten Modelle sind für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der oben aufgeführten Modelle sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.			
Gehäuseanschluss			
Störfestigkeitsprüfung	**Prüfbedingung**	**IEC 60601 Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Gestrahlte HF-EM-Felder und Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer professionellen Gesundheitseinrichtung und einer häuslichen Gesundheitsumgebung entsprechen.
	385 MHz (18 Hz Pulsmodulation)	27 V/m	
	450 MHz (FM+/-5 kHz-Abweichung, 1 kHz Sinus- oder 18 Hz-Pulsmodulation)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
BEWERTETE Netzfrequenz-Magnetfelder IEC 61000-4-8	50 Hz oder 60 Hz	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten die Merkmale eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung aufweisen.
Störfestigkeit gegenüber nahegelegenen Magnetfeldern	30 kHz CW Testebene: 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Testebene: 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Testebene: 7,5 A/m	Nicht zutreffend.	Die VISIANO 10 Leuchte enthält keine magnetisch empfindlichen Komponenten oder Schaltkreise innerhalb des GEHÄUSES.

Die oben aufgeführten Modelle sind für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der oben aufgeführten Modelle sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.			
Eingang WechselstromANSCHLUSS			
Störfestigkeitsprüfung	**Prüfbedingung**	**IEC 60601 Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 610004-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	± 2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer professionellen Gesundheitseinrichtung und einer häuslichen Gesundheitsumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter - Erde	± 1 kV n/a	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer professionellen Gesundheitseinrichtung und einer häuslichen Gesundheitsumgebung entsprechen.
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz (n) 80% AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz (n) 80% AM bei 1 kHz	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer professionellen Gesundheitseinrichtung und einer häuslichen Gesundheitsumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0% U_T; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T; 0° 0% U_T; 70% 0% U_T; 0%	0,5 Zyklen 1 Zyklus 25/30 Zyklen (50/60 Hz) 250/300 Zyklen (50/60 Hz) (5 s)	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer professionellen Gesundheitseinrichtung und einer häuslichen Gesundheitsumgebung entsprechen. Wenn der/die Benutzer/in der oben gelisteten Modelle einen kontinuierlichen Btrieb bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, die oben gelisteten Modelle über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu speisen.
Anmerkung: n) Die ISM (industriell, wissenschaftlich und medizinisch) - Bandbreiten zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.			

IMPORTANT!

THIS OPERATING MANUAL MUST BE THOROUGHLY READ BEFORE USING THE PRODUCT!

→ STORE FOR LATER USE!

CONTENT

2. SAFETY INSTRUCTIONS 14

2.1 Intended use 14

2.2 User profile 14

2.3 Safety instructions 14

2.4 Warning levels 14

3. ASSEMBLY 15

4. OPERATION 15

5. CLEANING 16

6. SAFETY INSPECTIONS 16

7. DEMOUNTING 16

7.1 Disposal 16

8. ACCESSORIES 17

9. ADDITIONAL INFORMATION 17

10. TROUBLESHOOTING 17

11. TECHNICAL DATA 18

12. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) 19

1. SCOPE OF DELIVERY

VISIANO 10-1 P S10

Included with delivery:

- 1x Luminaire
- 1x Power cable

2. SAFETY INSTRUCTIONS

2.1 Intended use

The Dmed® 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.

2.2 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.

2.3 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.
- This product emits possibly hazardous optical radiation. Do not stare at the light emitted from the luminaire. Eye injury may occur.
- 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.

2.4 Warning levels

⚠ DANGER
Warning of hazards that can result in **death or serious injury** if instructions are not followed.

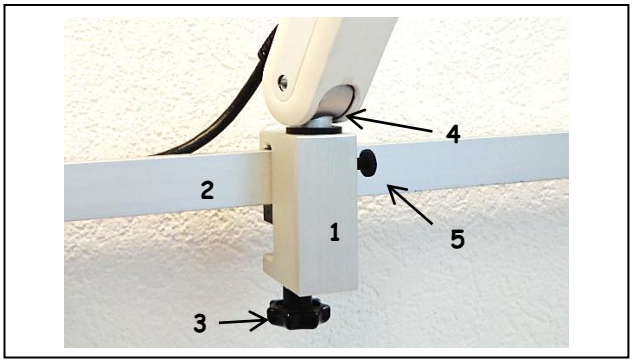
⚠ WARNING
Warning of hazards that can result in **injury** if instructions are not followed.

CAUTION
Warning of hazards that can cause **material damage** if instructions are not followed.

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

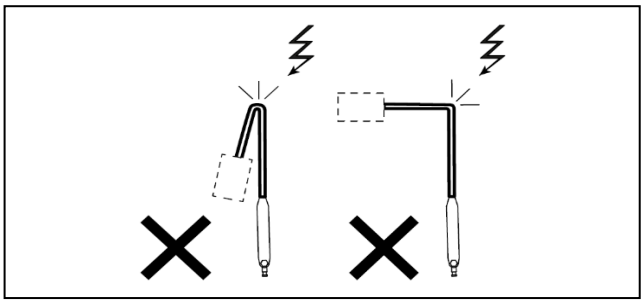
Warning against damage to eyes

- ▶ Never look directly into the beam of light.

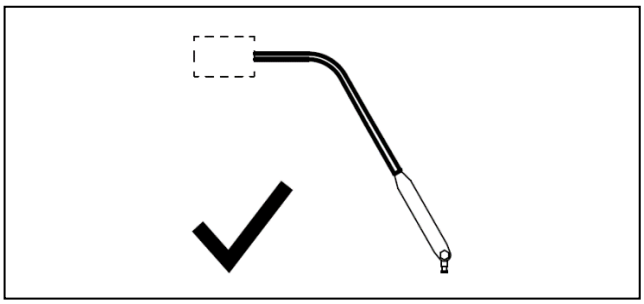
⚠ DANGER

Danger to life through electric shock

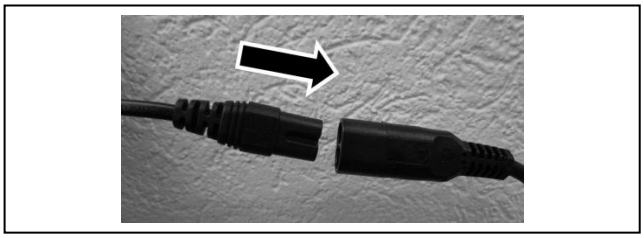
- ▶ Do not plug in any damaged power cables.
- ▶ If there are any signs of damage to the power cable, immediately replace it with a new one.
- ▶ Connection voltage and frequency must match data on the type plate.



- ▶ 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.

RECOMMENDED DISINFECTANTS

- ▶ Dismozon Plus
- ▶ Kohrsolin Extra
- ▶ Mikrozid Sensitive Liquid
- ▶ Lysoformin
- ▶ Microbac Tissues

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

- ▶ When performing any work on the device, disconnect it from the power supply or pull the connector out of the socket and secure the device from being switched on again.
- ▶ The mains cable must be disconnected from the mains at all poles by an external lockable switch and secured against being switched on again.
- ▶ 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.

7.1 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)

Tubular mount (Art. No.: D12.313.000)

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 pose a risk to other equipment.

To save energy, the luminaire should be switched on only when it is actually needed.

Any serious incident that has occurred with the product **must be reported** to the manufacturer or their representative and the responsible authorities of the country in which the user is located.

The optical radiation emitted by this product complies with the exposure limits for reducing the risk of photobiological hazards in IEC 60601-2-41

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	100-240 VAC
Frequency range	50/60 Hz
Power consumption	9-13 W (9.0-12.7 VA)
Input current	0.08-0.12 A
Power factor at 100-240 VAC	0.98-0.78
Photometric values:	
Central illuminance Ec at 0.5 m distance	50,000 lx *
Reference distance, (Dref)	0.5 m
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	96 *
Color rendering Index R9	90 *
Total irradiance Ee at max. intensity and (Dref)	< 210 W/m^2
Maximum illuminande distance, (Dmi)	200 mm
Maximum irradiance and radiance settings	200 mm max. illuminance
Total irradiance at (Dmi)	486 W/m^2
	(* -10% / +20% Tol.)
Ambient conditions for transport, storage and operation:	
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%
Maximum use height (operation)	4000 m
Atmospheric pressure	62-106 kPA
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 EU REGULATION 2017/745 (MDR), article 51	Class I
U.S. FDA Device Class	Class I
Electrical safety testing and EMC according to:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
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)

Medical electrical devices are subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility. This device can be affected by other electrical devices.

⚠ WARNING

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Triango 60, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electromagnetic environment

The device may only be operated in the environments specified in the "Intended Use" section of the Operating Instructions. The medical device is intended for use in the electromagnetic environment specified below

The above listed models are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the above listed models should assure that they are used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The above listed models use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The above listed models are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class C	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

The above listed models are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the above listed models should assure that they are used in such an environment.			
Enclosure Port			
Immunity test	**Test Condition**	**IEC 60601 Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±,8 kV Contact ± 2,4,8,15 kV Air	±,8 kV Contact ± 2,4,8,15 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF EM fields and Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment and Home healthcare environment.
	385MHz (18Hz Pulse Modulation)	27 V/m	
	450MHz (FM+/-5KHz deviation 1kHz sine or 18Hz Pulse Modulation)	28 V/m	
	710MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	745MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	780MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	810MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	870MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	930MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	1720MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1845MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1970MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	2450MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	5240MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5500MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5785MHz (217Hz PM)	9 V/m	
RATED power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	50Hz or 60Hz	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
IMMUNITY to proximity magnetic fields	30 kHz CW Test level: 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Test level: 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Test level: 7,5 A/m	Not applicable.	The VISIANO 10 light do not contain magnetically sensitive components or circuitry within the ENCLOSURE.

The above listed models are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the above listed models should assure that they are used in such an environment.			
Input a.c. power PORT			
Immunity test	**Test Condition**	**IEC 60601 Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrical fast transient/bursts IEC 610004-4	± 2 kV 100kHz Repetition frequency	± 2 kV 100kHz Repetition frequency	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment and Home healthcare environment.
Surges IEC 61000-4-5	±1 kV voltage outer conductor - outer conductor ±2 kV voltage outer conductor - earth	±1 kV n/a	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment and Home healthcare environment.
Conducted RF induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz (n) 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz (n) 80 % AM at 1 kHz	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment and Home healthcare environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0% U_T; 0° 0% U_T; 70% 0% U_T; 0%	0,5 Cycles 1Cycle 25/30 Cycles (50/60Hz) 250/300 Cycles (50/60Hz) (5s)	Mains power quality should be that of a professional healthcare facility environment and Home healthcare environment. . If the user of the above listed models requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the above listed models are powered from an uninterruptible power supply or battery.
Comment: n) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz,21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.			

IMPORTANT !

LIRE IMPÉRATIVEMENT ET ATTENTIVEMENT CE MODE D'EMPLOI AVANT L'EMPLOI DU PRODUIT !

→ À CONSERVER POUR RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE !

TABLES DES MATIÈRES

1 CONTENU DE LA LIVRAISON 23

2. CONSEILS DE SÉCURITÉ 23

2.1 Usage 23

2.2 Profils utilisateur 23

2.3 Conseils de sécurité 23

2.4 Niveaux d'alerte 23

3. MONTAGE 24

4. FONCTIONNEMENT 24

5. NETTOYAGE 25

6. CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ 25

7. DÉMONTAGE 25

7.1 Recyclage 25

8. ACCESSOIRES 26

9. REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES 26

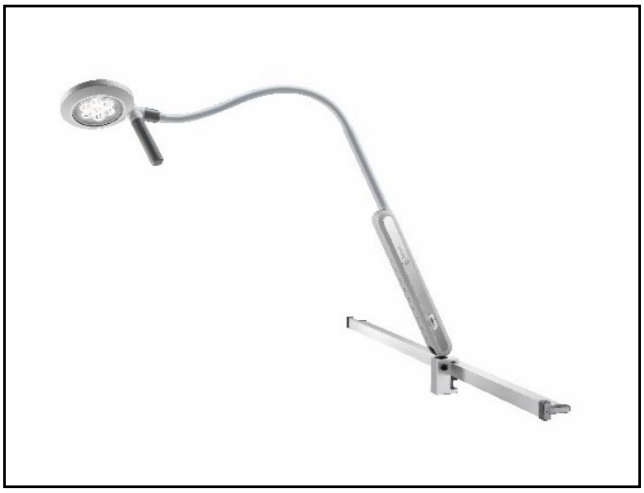
10. DÉPANNAGE 26

11. DONNÉES TECHNIQUES 27

12. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) 28

1 CONTENU DE LA LIVRAISON

VISIANO 10-1 P S10



- 1x lampe
- 1x câble d'alimentation

2. CONSEILS DE SÉCURITÉ

2.1 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.

2.2 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.

2.3 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.
- 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.
- Ce produit émet des rayonnements optiques potentiellement dangereux. Ne fixez pas la lumière émise par la lampe. Des lésions oculaires peuvent survenir.
- 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.

2.4 Niveaux d'alerte

⚠ 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.

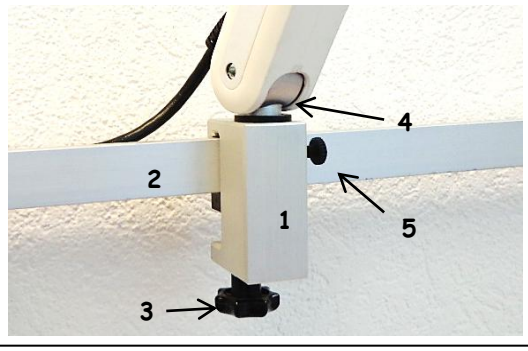
MISE EN GARDE

Signalement de dangers pouvant entraîner des **dommages matériels** en cas de non-respect des consignes.

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

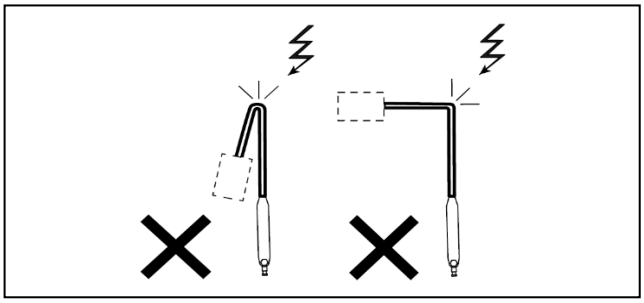
- ▶ Ne jamais regarder directement le rayonnement lumineux.

⚠ DANGER

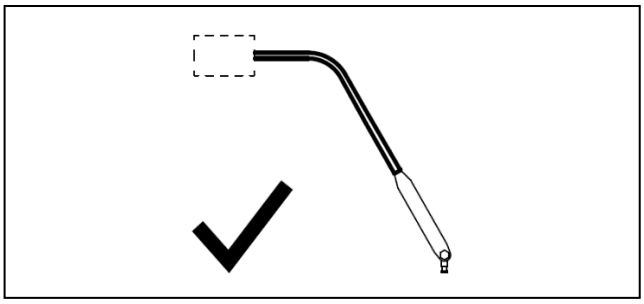
Danger de mort par choc électrique

- ▶ Ne pas brancher de câbles d'alimentation endommagés.
- ▶ En présence de signe d'endommagement du câble d'alimentation, le remplacer immédiatement.

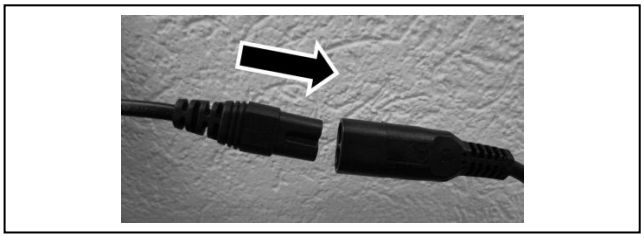
La tension d'alimentation et la fréquence doivent correspondre aux données de la plaque signalétique.



- ▶ 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.

DÉSINFECTANTS RECOMMANDÉS

- ▶ Dismozon Plus
- ▶ Kohrsolin Extra
- ▶ Lysoformin
- ▶ Microbac Tissues
- ▶ Mikrozid Sensitive Liquid

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

- ▶ Avant d'entamer de quelconques travaux, déconnecter l'appareil de sa source de courant ou retirer la fiche de la prise de courant et sécuriser l'appareil contre une reconnexion.
- ▶ L'alimentation électrique doit être coupée sur tous les pôles par l'intermédiaire d'un interrupteur verrouillable et sécurisée contre toute réactivation inopinée.
- ▶ 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.

7.1 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)

Support tubulaire (réf. : D12.313.000)

9. REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

La lampe ne nécessite pas d'entretien.

D'autres documents sur ce produit sont disponibles sur demande auprès du fabricant.

L'utilisation de cette lampe ne présente aucun parasitage d'autres appareils.

Afin d'économiser de l'énergie, ne brancher la lampe que lorsqu'elle doit être vraiment utilisée.

Tout incident grave se produisant en rapport avec le produit **doit impérativement être signalé** auprès du fabricant ou de l'une de ses représentations ainsi qu'auprès de l'autorité compétente de l'État-membre dans lequel l'utilisateur travaille.

Le rayonnement optique émis par ce produit est conforme aux limites d'exposition pour réduire le risque de dangers photobiologiques selon la norme CEI 60601-2-41

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 - 240 VCA
Plage de fréquence	50/60 Hz
Puissance absorbée	9 - 13 W (9,0-12,7 VA)
Courant d'entrée	0,08-0,12 A
Facteur de puissance à 100 - 240 VCA	0,98 - 0,78
Données photométriques :	
Puissance d'éclairement centrale Ec à une distance de 0,5 m	50 000 lx *
Distance de référence, (Dréf)	0,5 m
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	96 *
Indice de rendu de couleur IRC	90 *
Intensité d'irradiation totale Ee à intensité max. et (Dréf)	< 210 W/m^2
Distance maximale d'éclairement (Dmi)	200 mm
Réglages maximum d'irradiance et de rayonnement	200 mm éclairement max.
Irradiance totale à (Dmi)	486 W/m^2
	(*Tolérance de -10 %/+20 %)
Conditions environnementales requises (transport, stockage et fonctionnement) :	
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 %
Hauteur maximale d'utilisation (fonctionnement)	4 000 m
Pression atmosphérique	62 - 106 kPA
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 le décret 2017/745 (MDR) de l'UE, article 51	Catégorie I
U.S. FDA Device Class	Catégorie I
Contrôle de sécurité électrique et CEM selon :	AAMI ES60601-1 : 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 CEI 60601-1:2005 + A2:2020 CEI 60601-1-2:2014 + A2:2020 CEI 60601-2-41:2021
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)

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières concernant la compatibilité électromagnétique. D'autres appareils électriques ont potentiellement une influence sur cet appareil.

⚠ AVERTISSEMENT

Il faut éviter d'utiliser cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Triango 60, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

Environnement électromagnétique

L'appareil ne peut être utilisé que dans les environnements spécifiés dans la section « Utilisation prévue » du mode d'emploi. Ce produit médical est prévu pour un fonctionnement dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous.

Les modèles susmentionnés sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles susmentionnés doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.		
Test des émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – guide**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les modèles susmentionnés utilisent de l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, ces émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les modèles susmentionnés peuvent être utilisés dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe C	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Les modèles susmentionnés sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles susmentionnés doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Port du boîtier			
Test d'immunité	**Condition de test**	**Niveau de conformité à CEI 60601**	**Test d'immunité**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV avec contact ± 2, 4, 8, 15 kV dans l'air	± 8 kV avec contact ± 2, 4, 8, 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs RF EM rayonnés et champs de proximité des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle de l'environnement d'un établissement de santé professionnel et de l'environnement de soins à domicile.
	385 MHz (modulation d'impulsions de 18 Hz)	27 V/m	
	450 MHz (FM+/-5 KHz déviation 1 kHz sinus ou modulation d'impulsion 18 Hz)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
Champs magnétiques à la fréquence du réseau NOMINALE IEC 61000-4-8	50 Hz ou 60 Hz	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
IMMUNITÉ aux champs magnétiques de proximité	30 kHz onde continue Niveau de test : 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Niveau de test : 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Niveau de test : 7,5 A/m	Sans objet.	La lampe VISIANO 10 ne contient pas de composants ou de circuits magnétiquement sensibles à l'intérieur du BOÎTIER.

Les modèles susmentionnés sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles susmentionnés doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
PORT d'alimentation c.a. d'entrée			
Test d'immunité	**Condition de test**	**CEI 60601 Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – guide**
Transitoires électriques rapides/salves CEI 610004-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle de l'environnement d'un établissement de santé professionnel et de l'environnement de soins à domicile.
Surtensions CEI 61000-4-5	phase contre phase ± 1 kV tension phase contre terre ± 2 kV tension	± 1 kV s.o.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle de l'environnement d'un établissement de santé professionnel et de l'environnement de soins à domicile.
RF conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) dans les bandes radio ISM et amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz (n) 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) dans les bandes radio ISM et amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz (n) 80 % AM à 1 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle de l'environnement d'un établissement de santé professionnel et de l'environnement de soins à domicile.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % U_T ; 0° 0 % U_T ; 70 % 0 % U_T ; 0 %	0,5 cycle 1 cycle 25/30 cycles (50/60 Hz) 250/300 cycles (50/60 Hz) (5 s)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle de l'environnement d'un établissement de santé professionnel et de l'environnement de soins à domicile. Si l'utilisateur des modèles susmentionnés nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter les modèles susmentionnés à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Commentaire : n) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.			

IMPORTANTE!

LE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO DEVONO ESSERE LETTE ATTENTAMENTE PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO!

→ CONSERVARLE PER RIFERIMENTO FUTURO!

SOMMARIO

1. FORNITURA 32
2. NOTE DI SICUREZZA 32
   - 2.1 Destinazione d'uso 32
   - 2.2 Profilo Utente 32
   - 2.3 Note di sicurezza 32
   - 2.4 Livelli di avvertenza 32
3. ASSEMBLAGGIO 33
4. FUNZIONAMENTO 33
5. PULIZIA 34
6. CONTROLLI RILEVANTI AI FINI DELLA SICUREZZA 34
7. SMONTAGGIO 34
   - 7.1 Smaltimento 34
8. ACCESSORI 35
9. AVVERTENZE AGGIUNTIVE 35
10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 35
11. DATI TECNICI 36
12. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM) 37

1. FORNITURA

VISIANO 10-1 P S10

- 1x apparecchio d'illuminazione
- 1x cavo di alimentazione

2. NOTE DI SICUREZZA

2.1 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.

2.2 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.

2.3 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.
- 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.
- Questo prodotto emette radiazioni ottiche potenzialmente pericolose. Non fissare la luce emessa dalla lampada. Potrebbero verificarsi lesioni agli occhi.
- 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.

2.4 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**.

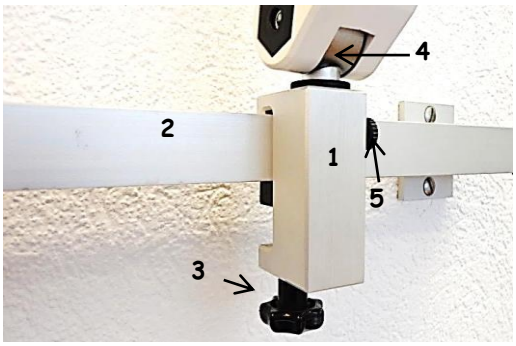
PRUDENZA

Avvertenze relative a pericoli che, in caso di mancata osservanza delle misure, possono provocare **danni materiali**.

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

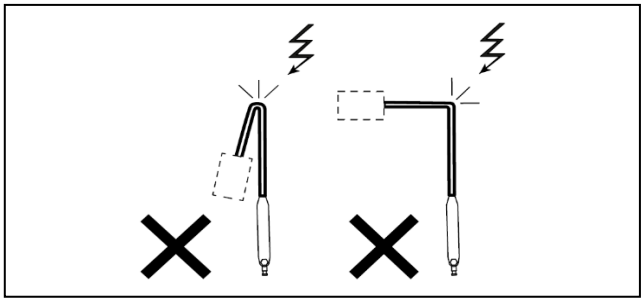
- ▶ Non guardare mai direttamente il raggio di luce

⚠ PERICOLO

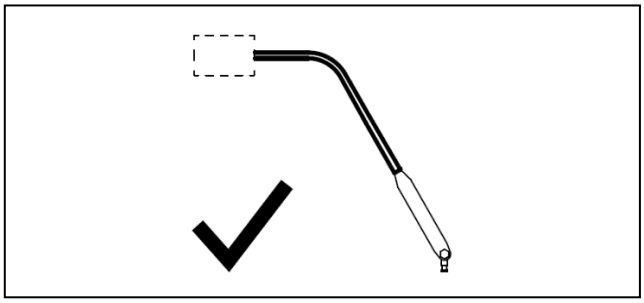
Pericolo di morte per scarica elettrica

- ▶ Non collegare il cavo di alimentazione se danneggiato.
- ▶ In presenza di segni di danneggiamento sul cavo di alimentazione, sostituirlo immediatamente con uno nuovo.

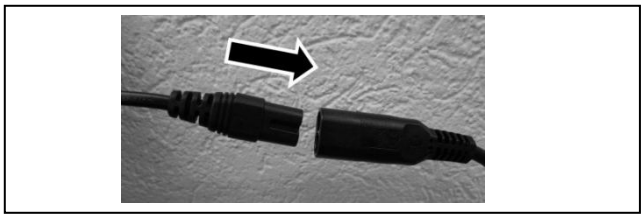
La tensione di alimentazione e la frequenza devono corrispondere ai valori riportati sulla targhetta.



- ▶ 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.

DISINFETTANTI RACCOMANDATI

- ▶ Dismozon Plus
- ▶ Kohrsolin Extra
- ▶ Mikrozid Sensitive Liquid
- ▶ Lysoformin
- ▶ Microbac Tissues

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 dispositivo dalla rete elettrica o scollegare la spina dalla presa di corrente e proteggerlo dalla riaccensione durante gli interventi sullo stesso.
- ▶ Il cavo elettrico deve poter essere scollegato dalla rete tramite un interruttore esterno su tutti i poli ed essere protetto dalla riaccensione.
- ▶ 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.

7.1 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)

Supporto tubolare (cod. prod.: D12.313.000)

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.

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto **devono essere notificati** al fabbricante o al suo rappresentante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore.

La radiazione ottica emessa da questo prodotto è conforme ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio di pericoli fotobiologici stabiliti dalla norma IEC 60601-2-41.

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	100-240 V CA
Gamma di frequenza	50/60 Hz
Potenza assorbita	9-13 W (9,0-12,7 VA)
Corrente di ingresso	0,08-0,12 A
Fattore di potenza a 100-240 V CA	0,98 - 0,78
Dati fotometrici:	
Illuminamento centrale Ec a 0,5 m di distanza	50,000 lx *
Distanza di riferimento, (Drif)	0,5 m
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	96 *
Indice resa cromatica R9	90 *
Irradianza totale Ee a intensità max e (Drif)	< 210 W/m2
Distanza massima di illuminazione, (Dmi)	200 mm
Impostazioni di irradianza e radianza massime	200 mm illuminazione massima
Irradianza totale a (Dmi)	486 W/m2
	(* -10% / +20% toll.)
Condizioni ambientali per trasporto, stoccaggio e funzionamento:	
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%
Altitudine massima di utilizzo (funzionamento)	4000 m
Pressione atmosferica	62 - 106 kPA
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	IIP 20
Classificazione secondo REGOLAMENTO UE 2017/745 (MDR), Articolo 51	Classe I
U.S. FDA Device Class	Classe I
Controllo di sicurezza elettrica e CEM ai sensi di:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
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)

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a particolari misure precauzionali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Questo dispositivo può essere influenzato da altri dispositivi elettrici.

⚠ AVVERTENZA

L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata su altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe determinare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere monitorate per verificare che funzionino normalmente

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Triango 60, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Ambiente elettromagnetico

Il dispositivo può essere fatto funzionare esclusivamente negli ambienti descritti nella sezione “Destinazione d’uso” delle Istruzioni per l’uso. Il dispositivo medico è destinato all’uso nell’ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

<table>
<tr><td colspan="3">I modelli sopra elencati sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli sopra elencati deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Prova delle emissioni</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico - linee guida</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>I modelli sopra elencati utilizzano l'energia RF solo per il loro funzionamento interno. Pertanto, le loro emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">I modelli sopra elencati sono adatti per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a scopi domestici.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Classe C</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

I modelli sopra elencati sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli sopra elencati deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.			
Porta involucro			
Prova di immunità	**Condizione della prova**	**Livello di conformità IEC 60601**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2, 4, 8, 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2, 4, 8, 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Campi EM RF irradiati e campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una struttura sanitaria professionale o di un ambiente sanitario domiciliare.
	385 MHz (modulazione a impulsi 18 Hz)	27 V/m	
	450 MHz (deviazione FM +/-5 KHz 1 kHz sinusoidale o modulazione a impulsi 18 Hz)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
Campi magnetici a frequenza di rete NOMINALE IEC 61000-4-8	50 Hz o 60 Hz	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
IMMUNITÀ ai campi magnetici di prossimità	30 kHz CW Livello di prova: 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Livello di prova: 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Livello di prova: 7,5 A/m	Non applicabile.	La luce VISIANO 10 non contiene componenti o circuiti sensibili ai campi magnetici all'interno dell'INVOLUCRO.

I modelli sopra elencati sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli sopra elencati deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.			
PORTA di alimentazione CA in ingresso			
Prova di immunità	**Condizione della prova**	**IEC 60601 Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Transitori elettrici veloci/burst IEC 610004-4	± 2 kV 100 kHz Frequenza di ripetizione	± 2 kV 100 kHz Frequenza di ripetizione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una struttura sanitaria professionale o di un ambiente sanitario domiciliare.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione conduttore esterno - conduttore esterno ± 2 kV tensione conduttore esterno - terra	± 1 kV n/d	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una struttura sanitaria professionale o di un ambiente sanitario domiciliare.
RF condotta indotta da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 kHz - 80 MHz 6 V/m) nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz (n) 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 kHz - 80 MHz 6 V/m) nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz (n) 80% AM a 1 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una struttura sanitaria professionale o di un ambiente sanitario domiciliare.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T; 0° 0% U_T; 70% 0% U_T; 0%	0,5 cicli 1 ciclo 25/30 cicli (50/60 Hz) 250/300 cicli (50/60 Hz) (5 s)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di una struttura sanitaria professionale o di un ambiente sanitario domiciliare. Se l'utente dei modelli sopra elencati necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare i modelli sopra elencati tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Commento: n) le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.			

¡IMPORTANTE!

ES IMPRESCINDIBLE LEEER ESTAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

→ CONSÉRVELAS PARA PODER CONSULTARLAS EN EL FUTURO

ÍNDICE

1. DISPOSITIVOS EN LA ENTREGA 41
2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD 41
   - 2.1 Uso previsto 41
   - 2.2 Perfil de Usuario 41
   - 2.3 Instrucciones de seguridad 41
   - 2.4 Niveles de advertencia 41
3. ENSAMBLAJE 42
4. OPERACIÓN 42
5. LIMPIEZA 43
6. INSPECCIONES DE SEGURIDAD 43
7. DESMONTAJE 43
   - 7.1 Eliminación 43
8. ACCESORIOS 44
9. INSTRUCCIONES ADICIONALES 44
10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 44
11. DATOS TÉCNICOS 45
12. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) 46

1. DISPOSITIVOS EN LA ENTREGA

VISIANO 10-1 P S10

- 1x Luminaria
- 1x Cable de alimentación

2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

2.1 Uso previsto

La luminaria D$^{med®}$ VISIANO 10 es una luminaria de examen. Su objetivo es iluminar el cuerpo del paciente para apoyar el diagnóstico o el tratamiento local. La interrupción del diagnóstico o del tratamiento debido a un fallo de luz puede ser posible en cualquier momento sin riesgo para el paciente.

La luminaria no está destinada a utilizarse en quirófanos.

2.2 Perfil de Usuario

Personal médico especializado
Todas las personas que han completado la formación medica y trabajan en el campo profesional para el que se formaron.
Personal de limpieza
Formado en las normas de higiene nacionales y del lugar de trabajo.
Electricista calificado
Personal formado en las áreas de electronica e ingeniería eléctrica y que conozca las normas y reglamentos pertinentes.
Personal técnico cualificado
Personal calificado por su formación técnica, conocimieto y experiencia de las normas para llevar a cabo el montaje / desmontaje.

2.3 Instrucciones de seguridad

- Operación por el personal médico
- Las intrucciones forman parte del producto y deben ser guardadas y puestas a disposición de todos los futuros usuarios.
- Todos los trabajos de la luminaria (incluidas las reparaciones) solo pueden ser realizados por un electricista cualificado. El montaje solo puede ser realizado por un especilista técnico cualificado.
- La fuente de luz de esta luminaria sólo puede ser sustituida por el fabricante o por un técnico autorizado y cualificado.
- La luminaria no debe ser alterada o manipulada, solo se pueden utilizar piezas originales aprobadas por el fabricante. Cualquier uso distinto al previsto con las piezas originales puede conducir a otros valores técnicos y se pone a riesgo de vida.
- Esta prohibido el funcionamiento en zonas potencialmente explosivas. La alimentación de corriente de la luminaria representa una Fuente de ignición potencial.
- La luminaria solo puede funcionar en espacios secos y sin polvo.
- La luminaria no debe dejarse desatendida mientras esté encendida.
- No utilice una luminaria dañada. Las fallas de los cables también representan un peligro potencial. No coloque el cable cerca de fuentes de calor o de bordes afilados.
- Sustituya los lentes dañados antes de Volver a utilizar la luminaria.
- No coloque cargas adicionales en el cabezal de la luminaria y en el Sistema de brazos cuando este en funcionamiento.
- Este producto emite radiación óptica que puede llegar a ser peligrosa. No fije su mirada en la luz emitida por la luminaria; puede producirse una lesión ocular.
- La luminaria no debe cubrirse con un paño o similar durante el funcionamiento.
- Las aberturas de ventilación (si existen) deben mantenerse siempre libres durante el funcionamiento!
- La luminaria no debe funcionar cerca de fuentes de calor externas que superen la temperatura ambiente máxima de la luminaria.
- La luminaria no debe utilizarse fuera de las condiciones ambientales especificadas.

2.4 Niveles de advertencia

⚠ PELIGRO

Advertencias de riesgos que pueden conducir **a la muerte o a lesiones físicas graves** en caso de incumplimiento de las medidas.

⚠ ADVERTENCIA

Advertencias de riesgos que pueden conducir **a lesiones físicas** en caso de incumplimiento de las medidas.

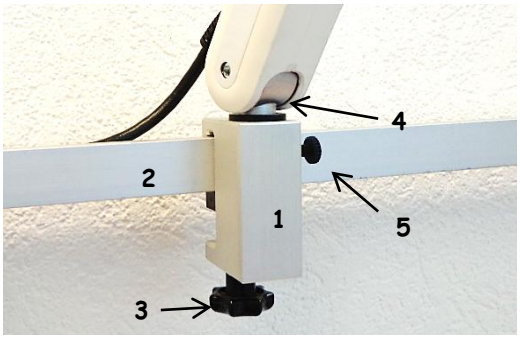
ATENCIÓN

Advertencias de riesgos que pueden conducir **a daños materiales** en caso de incumplimiento de las medidas.

3. ENSAMBLAJE

Datos de la carga de trabajo

Momento de flexión M_B	15Nm
Peso vertical F_G	32N



- ▶ Colgar la abrazadera del riel (1) en el riel DIN (2) y apretarla con un tornillo de mano (3).
- ▶ Inserte el pasador de 16 mm (4) y asegúrelo con el tornillo de plástico (5).

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

- ▶ El cable de alimentación (negro) siempre debe ir desde la parte superior del brazo de la luminaria (como se muestra en la imagen de arriba).
- ▶ La luminaria debe poder desconectarse de la red eléctrica mediante un interruptor general (no incluido en la entrega).

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

- ▶ La Fuente de alimentación deben estar asegurados mediante un relé de sobre carga (según las normas nacionales de instalación) (no incluido en la entrega).

4. OPERACIÓN

⚠ ADVERTENCIA

Advertencia contra el daño de los ojos

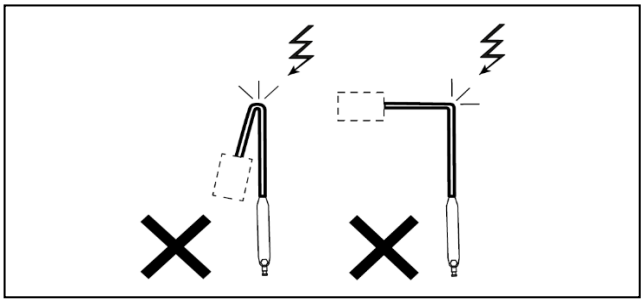
- ▶ Nunca mire directamente al rayo de la luz.

⚠ PELIGRO

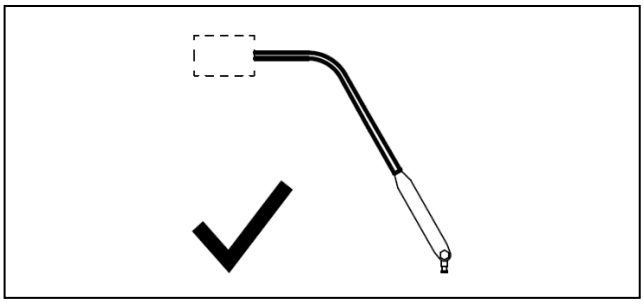
Peligro de muerte por descarga eléctrica

- ▶ No enchufe ningún cable de alimentación dañado.
- ▶ Si hay algún signo de daño en el cable de alimentación, reemplácelo inmediatamente por uno nuevo.

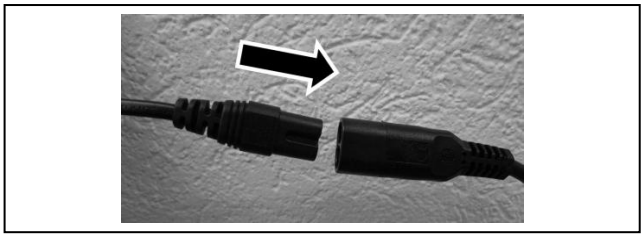
El voltaje y la frecuencia de conexión deben coincidir con los datos de la placa de características.



- ▶ La posición de 180° (posición de estacionamiento) no está permitida.
- ▶ No se permite una curva pronunciada de aprox. 90° en la pieza de unión.



- ▶ Ejemplo de una posición de aparcamiento correcta



- ▶ Inserte el cable
- ▶ Antes de cada uso: Realice una prueba de funcionamiento, todos los LEDs del cono de la luz deben encenderse.

- ▶ Encender y apagar la luminaria on/off

5. LIMPIEZA

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

- Antes de la limpieza: desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica

PRECAUCIÓN

Daños materiales debido a una limpieza incorrecta

- Para la limpieza, utilice únicamente agentes que no afecten al funcionamiento de la luminaria.
- Para la limpieza, no utilice ningún disolvente o detergentes a base de cloro o abrasivos, ya que pueden, entre otras cosas, provocar el agrietamiento de las piezas de plástico.
- Los agentes utilizados deben estar aprobados para su uso en plásticos como PC, PMMA, PA y ABS.
- Daños en la luminaria debido al desinfectante muy concentrado.
- Para la concentración y los tiempos de aplicación, por favor consulte la información proporcionada del agente utilizado.
- Riesgo de rayar las superficies en caso de paños incorrectos.

DESINFECTANTES RECOMENDADOS

- Dismozon Plus
- Kohrsolin Extra
- Mikrozid Sensitive Liquid
- Lysoformin
- Microbac Tissues

PRECAUCIÓN

La suciedad reduce la luminosidad

- Manténga la superficie de salida de luz regularmente limpia.
- Sólo se permiten desinfección con un paño humedo.

- Limpie la superficie de PMMA con un paño de limpieza adecuado y un agente limpiador apropiado.

PRECAUCIÓN

Para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de enfermedades, además de estas instrucciones de uso, se deben cumplir los reglamentos de salud y seguridad vigentes y los requisitos de los órganos nacionales responsable de la higiene y la desinfección.

6. INSPECCIONES DE SEGURIDAD

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

- Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación o desenchufe el dispositivo de la toma de corriente y asegúrelo para que no se vuelva a conectar.
- Desconecte el cable de alimentación de la red mediante un interruptor externo con cerradura y asegúrelo para que no se vuelva a conectar.
- El cable de alimentación debe ser revisado al menos una vez al año para comprobar que no esté dañado.

PRECAUCIÓN

- El mantenimiento y las reparaciones sólo pueden ser realizadas por electricistas cualificados.
- El perfil de usuario correspondiente se encuentra en la sección 1 Instrucciones de seguridad.

7. DESMONTAJE

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

- Antes de desmontarlo, desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica.

7.1 Eliminación

No elimine la luminaria con los residuos domésticos. Deshágase de la luminaria, de acuerdo con las normas locales, a un lugar de eliminación o entréguela a una empresa especializada de este servicio. Corte el cable directamente en el cabezal de la luminaria. Los productos mencionados anteriormente son reciclables en más de un 95%. Para que un alto porcentaje de los materiales utilizados se reutilicen físicamente o se utilicen para energía después del final de su ciclo de vida, las luminarias se han diseñado teniendo en cuenta el reciclaje. No contienen sustancias peligrosas o que requieran supervisión.

8. ACCESORIOS

Adaptador de mesa (Art. No.: D14.228.000 – negro)

Fijador universal (Art. No.: D13.430.000 – blanco puro)

Fijador para Raiel (Art. No.: D13.269.000)

Fijación a pared (Art. No.: D13.231.000 - pure white)

Pie rodable/carrito (Art. No.: D14.022.000)

Montaje tubular (Art. No.: D12.313.000)

9. INSTRUCCIONES ADICIONALES

La lámpara no precisa mantenimiento.

Si el cliente así lo solicita, el fabricante puede proporcionarle documentación adicional sobre este producto.

El uso de esta lámpara no supone ningún riesgo que pueda afectar a otros dispositivos.

Para ahorrar energía, encienda la lámpara únicamente cuando realmente la necesita.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto **deben notificarse** al fabricante o a su representante y a la autoridad competente del Estado miembro del usuario.

La radiación óptica emitida por este producto cumple con los límites de exposición para reducir el riesgo de riesgos fotobiológicos de la IEC 60601-2-41.

10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Fallos	Posible causa	Solución del problema	Perfil de usuario
La luminaria no funciona	Fallo de contacto	Enciéndalo de nuevo	Todos
La luminaria no funciona	No hay tensión de red	Compruebe el voltaje de suministro, y revise todas las conexiones	Electricista calificado
La luminaria no funciona	Módulo LED defectuoso	Contacte con el departamento de servicio del fabricante	Solo por el departamento de servicio del fabricante.
La luminaria no se mantiene en posición	La articulación de la base no tiene suficiente fricción	Ajustar la articulación en la base hasta que se haya alcanzado la fricción deseada (1.25 Nm).	Especialista cualificado

11. DATOS TÉCNICOS

Datos eléctricos:	
Voltaje de entrada nominal	100-240 V CA
Rango de frecuencias	50/60 Hz
Consumo de energía	9-13 W (9,0-12,7 VA)
Corriente de entrada	0,08-0,12 A
Factor de potencia a 100-240 V CA	0,98-0,78
Valores fotométricos:	
Intensidad de Iluminacion central Ec a una de distancia 0,5 m	50,000 lx *
Distancia de referencia, (Dref)	0,5 m
Diámetro del campo de iluminación d10 a una de distancia 0,5 m	Ø = 18 cm
Diámetro del campo de iluminación d50 a una de distancia 0,5 m	Ø = 10 cm
Temperatura de color	4400K *
Indice de reproducción cromática Ra	96 *
Índice de color rojo R9	90 *
Irradiancia total Ee a intensidad máxima y (Dref)	< 210 W/m^2
Distancia máxima de intensidad de iluminación, (Dmi)	200 mm
Ajustes máximos de irradiancia y luminosidad	200 mm iluminancia máxima
Irradiación total a (Dmi)	486 W/m^2
	(* -10% / +20% Tol.)
Condiciones ambientales para el transporte, almacenamiento y la operación:	
Temperatura ambiental (almacenamiento y transporte)	20°C to +70°C
Temperatura ambiental (funcionamiento)	+10°C to +35°C
Humedad relativa del ambiente (sin condensación) (almacenamiento y transporte)	max. 90%
Humedad relativa del ambiente (sin condensación) (funcionamiento)	max. 75%
Altura máxima de uso (funcionamiento)	4000m
Presión atmosférica	62-106 kPA
Peso:	
Visiano 10-1 P S10	1.1 kg
Modo de funcionamiento:	
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Clasificación:	
Visiano 10 -1 P S10	Proteción clase II
Grado de protección según IEC 60529	IP 20
Clasificación según el Reglamento de la UE 2017/745 (productos sanitarios), artículo 51	Clase I
Tipo de dispositivo según la FDA de EE. UU.	Clase I
Pruebas de seguridad eléctrica y de compatibilidad electromagnética según:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Peligro de luz azul según EN/IEC 62471	RG 1 (low risk)
Ciclo de vida de la fuente de luz:	
Ciclo de vida del LED	50,000 h (L70/B50)

12. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Los dispositivos eléctricos sanitarios están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética. Este dispositivo puede verse afectado por otros dispositivos eléctricos.

⚠ ADVERTENCIA

Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilados con ellos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, deberá observarse este y los demás equipos para comprobar que funcionan con normalidad.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a no más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Triango 60, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría verse afectado el rendimiento de este equipo.

Entorno electromagnético

El dispositivo se puede utilizar únicamente en los entornos especificados en el apartado «Uso previsto» de las instrucciones de uso. Este producto sanitario está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético conforme a lo especificado a continuación.

Los modelos mencionados anteriormente están destinados al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos mencionados anteriormente debe asegurarse de que se utilizan en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - directrices**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los modelos citados utilizan energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Los modelos antes mencionados son adecuados para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase C	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple con la normativa	

Los modelos mencionados anteriormente están destinados al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos mencionados anteriormente debe asegurarse de que se utilizan en dicho entorno.			
Puerto del encerramiento			
Prueba de inmunidad	**Condiciones de ensayo**	**Nivel de cumplimiento IEC 60601**	**Entorno electromagnético - directrices**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2, 4, 8, 15 kV de aire	Contacto ± 8 kV ± 2, 4, 8,15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Campos EM de RF radiados y campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno profesional en un centro sanitario y el entorno sanitario domiciliario.
	385 MHz (modulación por impulsos de 18 Hz)	27 V/m	
	450 MHz (desviación FM+/-5 KHz 1 kHz de sina o modulación de impulsos 18 Hz)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
Campos magnéticos de frecuencia NOMINAL IEC 61000-4-8	50 Hz o 60 Hz	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
INMUNIDAD a los campos magnéticos de proximidad	30 kHz CW Nivel de ensayo: 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Nivel de ensayo: 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Nivel de ensayo: 7,5 A/m	No procede.	La luz VISIANO 10 no contiene componentes ni circuitos con sensibilidad magnética dentro del ENCERRAMIENTO.

Los modelos mencionados anteriormente están destinados al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos mencionados anteriormente debe asegurarse de que se utilizan en dicho entorno.			
PUERTO de alimentación CA de entrada			
Prueba de inmunidad	**Condiciones de ensayo**	**IEC 60601 Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - directrices**
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos IEC 610004-4	± 2 kV Frecuencia de repetición 100 kHz	± 2 kV Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno profesional en un centro sanitario y el entorno sanitario domiciliario.
Sobretensiones o sobrecargas IEC 61000-4-5	Conductor externo de voltaje ± 1 kV - conductor externo ± 2 kV conductor externo voltaje ±2 kV - tierra	± 1 kV No aplicable	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno profesional en un centro sanitario y el entorno sanitario domiciliario.
RF conducida inducida por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz (n) 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz (n) 80 % AM a 1 kHz	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno profesional en un centro sanitario y el entorno sanitario domiciliario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% U_T; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T; 0° 0% U_T; 70% 0% U_T; 0%	0,5 ciclos 1 ciclo 25/30 ciclos (50/60 Hz) 250/300 ciclos (50/60 Hz) (5 s)	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno profesional en un centro sanitario y el entorno sanitario domiciliario. Si el usuario de los modelos enumerados anteriormente requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los modelos enumerados anteriormente se alimenten con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Comentario: n) Las bandas del ISM (industrial, científico y médico) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz,21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.			

IMPORTANTE!
ESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES TEM DE SER LIDO NA ÍNTEGRA ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO!
→ GUARDAR PARA UTILIZAR MAIS TARDE!

ÍNDICE

1. ÂMBITO DO FORNECIMENTO 50

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA 50

2.1 Utilização prevista 50

2.2 Perfil do utilizador 50

2.3 Instruções de segurança 50

2.4 Níveis de aviso 50

3. MONTAGEM 51

4. UTILIZAÇÃO 51

5. LIMPEZA 52

6. INSPEÇÕES DE SEGURANÇA 52

7. DESMONTAGEM 52

7.1 Eliminação 52

8. ACESSÓRIOS 53

9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS 53

10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 53

11. DADOS TÉCNICOS 54

12. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM) 55

1. ÂMBITO DO FORNECIMENTO

VISIANO 10-1 P S10

Incluído no fornecimento:

- 1 x luminária
- 1 x cabo de alimentação

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

2.1 Utilização prevista

A luminária Dmed® VISIANO 10 é um candeeiro de exame. Destina-se a iluminar o corpo do doente, para auxiliar no diagnóstico ou tratamento local. A interrupção do diagnóstico ou do tratamento devido a uma falha de luz pode ser possível em qualquer altura sem risco para o doente. A luminária não se destina a ser utilizada em blocos operatórios.

2.2 Perfil do utilizador

Profissional de saúde

Todos os indivíduos que concluíram formação médica e trabalham no campo profissional para o qual se formaram.

Especialista em limpeza

Indivíduo com formação em matéria de regulamentos nacionais e de higiene no local de trabalho.

Eletricista qualificado

Indivíduo com formação nas áreas da eletrónica e da eletro-tecnia, e com conhecimento das normas e regulamentos aplicáveis.

Especialista qualificado

Indivíduo qualificado, devido à sua formação técnica, conhecimentos e experiência, e com conhecimento das regras, para efetuar a montagem/desmontagem.

2.3 Instruções de segurança

- Utilização por um profissional de saúde
- As instruções fazem parte do produto e têm de ser guardadas e disponibilizadas a todos os futuros utilizadores.
- Todos os trabalhos na luminária (incluindo reparações) só podem ser realizados por um eletricista qualificado. A montagem só pode ser realizada por um especialista qualificado.
- A fonte de luz desta luminária apenas pode ser substituída pelo fabricante ou por um técnico de assistência autorizado pelo fabricante, ou por uma pessoa igualmente qualificada.
- A luminária não pode ser alterada nem adulterada. Só podem ser utilizadas peças originais aprovadas. Qualquer outra utilização que não a prevista com as peças originais pode dar origem a outros valores técnicos e a riscos potencialmente fatais.
- É proibida a utilização em zonas potencialmente explosivas. A corrente de alimentação da luminária constitui uma potencial fonte de ignição.
- A luminária só pode ser utilizada em locais secos e sem pó.
- A luminária não deve permanecer ligada sem supervisão.
- Não utilize uma luminária danificada. Os pontos defeituosos do cabo também constituem um perigo potencial. Não coloque o cabo perto de fontes de calor ou de arestas afiadas.
- Este produto emite radiação ótica potencialmente perigosa. Não olhe fixamente para a luz emitida pela luminária. Podem ocorrer lesões oculares.
- Substitua as lentes danificadas antes de voltar a utilizar a luminária.
- Não coloque cargas adicionais sobre a cabeça da luminária e o sistema de braço.
- A luminária não pode ser coberta com um pano ou algo semelhante durante a utilização.
- As aberturas de ventilação (caso existam) têm sempre de ser mantidas desobstruídas durante a utilização!
- A luminária não pode ser utilizada perto de fontes de calor externas que excedam a temperatura ambiente máxima da luminária.
- A luminária não pode ser utilizada fora das condições ambientais especificadas.

2.4 Níveis de aviso

⚠ PERIGO

Aviso de perigos que podem resultar em **morte ou lesões graves** se as instruções não forem seguidas.

⚠ AVISO

Aviso de perigos que podem resultar em **lesões** se as instruções não forem seguidas.

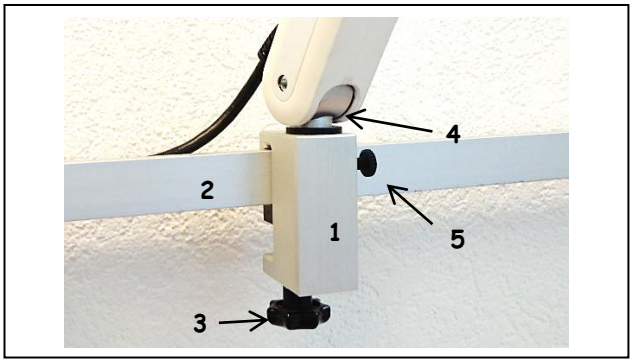
CUIDADO

Aviso de perigos que podem causar **danos materiais** se as instruções não forem seguidas.

3. MONTAGEM

Dados sobre carga de trabalho

Momento fletor, M_B	15 Nm
Peso vertical, F_G	32 N



- Engate o grampo para calha (1) na calha DIN (2) e aperte com o parafuso manual (3).
- Introduza o pino de 16 mm (4) e fixe-o com o parafuso de plástico (5).

PERIGO

Perigo de vida devido a choque elétrico

- O cabo de alimentação (preto) deve sair sempre da parte superior do braço da luminária (como mostra a imagem acima).
- Todos os polos da luminária têm de ser isolados da alimentação elétrica através de interruptor externo (não incluído no fornecimento).

PERIGO

Perigo de vida devido a choque elétrico

- Todos os polos da alimentação de tensão na ligação à rede elétrica têm de ser protegidos por um dispositivo de proteção contra sobreintensidades (de acordo com os regulamentos de montagem nacionais) (não incluído no fornecimento).

4. UTILIZAÇÃO

AVISO

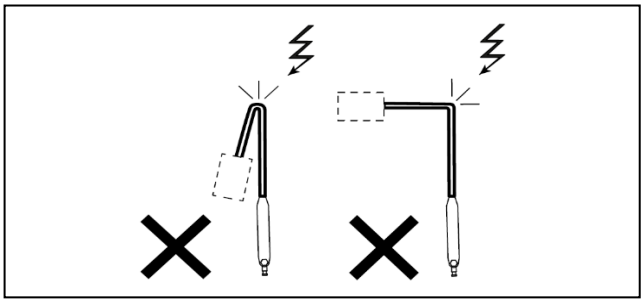
Aviso de lesões oculares

- Nunca olhe diretamente para o feixe de luz.

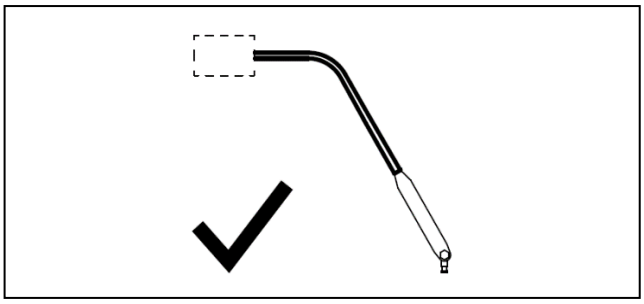
PERIGO

Perigo de vida devido a choque elétrico

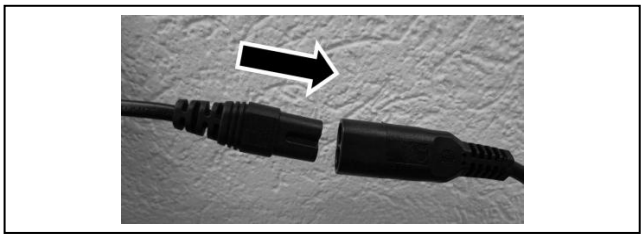
- Não ligue nenhum cabo de alimentação danificado.
- Se existirem sinais de danos no cabo de alimentação, substitua-o imediatamente por um novo.
- A tensão e a frequência da ligação têm de corresponder aos dados indicados na placa de identificação.



- Não é permitida a posição de 180° (posição de repouso).
- Não é permitida uma curvatura acentuada, de cerca de 90°, na peça de ligação.



- Exemplo de uma posição de repouso correta



- Ligue o cabo
- Antes de cada utilização: efetue um teste do funcionamento: todos os LED do cone de luz têm de acender-se.

- Ligar/desligar a luminária

5. LIMPEZA

⚠ PERIGO

Perigo de vida devido a choque elétrico

- Antes da limpeza: desligue o cabo de alimentação da rede elétrica

CUIDADO

Danos materiais devido a limpeza incorreta

- Para a limpeza, utilize apenas produtos que não afetem o funcionamento da luminária.
- Para a limpeza, não utilize solventes ou detergentes à base de cloro ou abrasivos, uma vez que estes produtos podem, entre outras coisas, provocar fissuras nas peças de plástico.
- Os agentes utilizados têm de estar aprovados para utilização em plásticos como PC, PMMA, PA e ABS.
- Danos na luminária devido a desinfetante concentrado.
- Para obter informações sobre a concentração e os tempos de exposição, consulte as informações fornecidas com o agente utilizado.
- Riscos causados por panos incorretos.

DESINFETANTES RECOMENDADOS

- Dismozon Plus
- Kohrsolin Extra
- Mikrozid Sensitive Liquid
- Lisoformina
- Toalhetes Microbac

CUIDADO

A sujidade reduz a luminosidade

- Mantenha a cobertura limpa através de uma limpeza regular.
- Apenas são permitidos toalhetes desinfetantes.

- Limpe a cobertura transparente de PMMA com um pano de limpeza adequado e um agente de limpeza adequado.

CUIDADO

Para minimizar o risco de transmissão de doenças, têm de ser respeitados, para além destas instruções, os regulamentos de saúde e segurança aplicáveis e os requisitos dos organismos nacionais responsáveis pela higiene e desinfeção.

6. INSPEÇÕES DE SEGURANÇA

⚠ PERIGO

Perigo de vida devido a choque elétrico

- Ao efetuar quaisquer trabalhos no dispositivo, desligue-o da fonte de alimentação ou retire a ficha da tomada, e impeça que o dispositivo volte a ser ligado.
- O cabo de alimentação tem de ser desligado da rede elétrica em todos os polos através de um interruptor externo bloqueável, e protegido contra religação indevida.
- O cabo de alimentação tem de ser verificado, pelo menos, uma vez por ano quanto a danos.

CUIDADO

- A manutenção e as reparações apenas podem ser realizadas por eletricistas qualificados.
- O perfil de utilizador correspondente é indicado na Secção 1 “Instruções de segurança”.

7. DESMONTAGEM

⚠ PERIGO

Perigo de vida devido a choque elétrico

- Antes de proceder à desmontagem, desligue o cabo de alimentação da rede elétrica.

7.1 Eliminação

Não coloque a luminária no lixo doméstico. Entregue a luminária, de acordo com os regulamentos locais, num local de eliminação, ou entregue-a a um revendedor com a oferta de serviços adequada.
Corte o cabo diretamente junto da armação.

Os produtos acima indicados são recicláveis em mais de 95%. Para que uma elevada percentagem dos materiais utilizados seja fisicamente reutilizada ou utilizada como energia após o fim do respetivo ciclo de vida, as luminárias foram concebidas tendo em mente a reciclagem. Não contêm substâncias perigosas ou que exijam controlo.

8. ACESSÓRIOS

Grampo para mesa (Art. n.º: D14.228.000 - preto)

Suporte universal (Art. n.º: D13.430.000 - branco puro)

Grampo para calha (Art. n.º: D13.269.000)

Suporte de parede (Art. n.º: D13.231.000 - branco puro)

Suporte com rodas (Art. n.º: D14.022.000)

Suporte tubular (Art. n.º: D12.313.000)

9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

A luminária em si não necessita de manutenção.

Podem ser solicitados ao fabricante documentos adicionais sobre este produto.

A utilização desta luminária não constitui um risco para outros equipamentos.

Para economizar energia, a luminária deve ser ligada apenas quando for efetivamente necessária.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o produto **tem de ser comunicado** ao fabricante ou ao seu representante e às autoridades responsáveis do país em que o utilizador está localizado.

A radiação ótica emitida por este produto está em conformidade com os limites de exposição para a redução do risco de perigos fotobiológicos estabelecidos pela IEC 60601-2-41.

10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Falha	Causa possível	Resolução do problema	Perfil de utilizador
A luminária não funciona	Falha de contacto	Ligar novamente	Todos
A luminária não funciona	Sem tensão de rede	Verificar a tensão, verificar todas as ligações	Eletricista qualificado
A luminária não funciona	Módulo LED com defeito	Contactar o departamento de assistência técnica do fabricante	Apenas pelo departamento de assistência técnica do fabricante
A luminária não fica na posição	A articulação do pé não tem fricção suficiente	Ajustar a articulação do pé até obter a fricção desejada (1,25 Nm).	Especialista qualificado

11. DADOS TÉCNICOS

Dados elétricos:	
Tensão nominal de entrada	100 – 240 V CA
Gama de frequências	50/60 Hz
Consumo de energia	9 – 13 W (9,0 – 12,7 VA)
Corrente de entrada	0,08 – 0,12 A
Fator de potência a 100 – 240 V CA	0,98 – 0,78
Valores fotométricos:	
Iluminância central, Ec, a 0,5 m de distância	50 000 lx *
Distância de referência, (Dref)	0,5 m
Diâmetro do campo luminoso, d10, a 0,5 m de distância	Ø = 18 cm
Diâmetro do campo luminoso, d50, a 0,5 m de distância	Ø = 10 cm
Temperatura da cor	4400K *
Índice de restituição cromática, Ra	96 *
Índice de restituição cromática, R9	90 *
Irradiância total, Ee, à intensidade máxima e (Dref)	< 210 W/m^2
Distância máxima de iluminação, (Dmi)	200 mm
Ajustes de irradiância e radiância máximas	200 mm iluminação máx.
Irradiância total a (Dmi)	486 W/m^2
	(* -10%/+20% Tol.)
Condições ambientais de transporte, armazenamento e funcionamento:	
Temperatura ambiente (armazenamento e transporte)	20 °C a +70 °C
Temperatura ambiente (funcionamento)	+10 °C a +35 °C
Humidade relativa (sem condensação) (armazenamento e transporte)	máx. 90%
Humidade rel. (sem condensação) (funcionamento)	máx. 75%
Altura máxima de utilização (funcionamento)	4000 m
Pressão atmosférica	62 – 106 kPA
Peso:	
Visiano 10-1 P S10	1,1 kg
Modo de funcionamento:	
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Classificação:	
Visiano 10 -1 P S10	Classe de proteção II
Grau de proteção de acordo com a norma IEC 60529	IP 20
Classificação de acordo com o REGULAMENTO UE 2017/745 (RDM), artigo 51.º	Classe I
Classe de dispositivo da FDA dos EUA	Classe I
Ensaios de segurança elétrica e CEM de acordo com:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Perigo de luz azul de acordo com a norma EN/IEC 62471	RG 1 (baixo risco)
Ciclo de vida da fonte de luz:	
Ciclo de vida do LED	50 000 h (L70/B50)

12. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

Os dispositivos elétricos para medicina estão sujeitos a medidas de precaução especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética. Este dispositivo pode ser afetado por outros dispositivos elétricos.

⚠ AVISO

A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar em funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados, para verificar se estão a funcionar normalmente.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas, ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, e resultar num funcionamento incorreto.

Equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Triango 60, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

Ambiente eletromagnético

O dispositivo só pode ser utilizado nos ambientes indicados na secção "Utilização prevista" das Instruções de Utilização. O dispositivo médico destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

<table>
<tr><td colspan="3">Os modelos indicados acima destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador dos modelos indicados acima deve certificar-se de que são utilizados num ambiente deste tipo.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissões</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientações</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>Os modelos indicados acima utilizam energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas, e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Os modelos indicados acima são adequados para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emissões harmónicas
IEC 61000-3-2</td><td>Classe C</td></tr>
<tr><td>Flutuações
de tensão/emissões
de cintilação
IEC 61000-3-3</td><td>Em conformidade</td></tr>
</table>

Os modelos indicados acima destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador dos modelos indicados acima deve certificar-se de que são utilizados num ambiente deste tipo.			
Porta do armário			
Teste de imunidade	**Condição de teste**	**Nível de conformidade IEC 60601**	**Ambiente eletromagnético – orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, em contacto ±2, 4, 8, 15 kV, no ar	±8 kV, em contacto ±2, 4, 8, 15 kV, no ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Campos eletromagnéticos de RF irradiados e campos de proximidade de equipamentos de comunicação por RF sem fios IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente de uma instalação de cuidados de saúde profissional e de um ambiente de cuidados de saúde domiciliários.
	385 MHz (modulação por impulso a 18 Hz)	27 V/m	
	450 MHz (FM, desvio de +/-5 KHz, seno de 1 kHz, ou modulação por impulso a 18 Hz)	28 V/m	
	710 MHz (MI a 217 Hz)	9 V/m	
	745 MHz (MI a 217 Hz)	9 V/m	
	780 MHz (MI a 217 Hz)	9 V/m	
	810 MHz (MI a 18 Hz)	28 V/m	
	870 MHz (MI a 18 Hz)	28 V/m	
	930 MHz (MI a 18 Hz)	28 V/m	
	1720 MHz (MI a 217 Hz)	28 V/m	
	1845 MHz (MI a 217 Hz)	28 V/m	
	1970 MHz (MI a 217 Hz)	28 V/m	
	2450 MHz (MI a 217 Hz)	28 V/m	
	5240 MHz (MI a 217 Hz)	9 V/m	
	5500 MHz (MI a 217 Hz)	9 V/m	
	5785 MHz (MI a 217 Hz)	9 V/m	
Campos magnéticos da frequência de alimentação NOMINAL IEC 61000-4-8	50 Hz ou 60 Hz	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
IMUNIDADE a campos magnéticos de proximidade	30 kHz CW Nível de teste: 8 A/m 134,2 kHz, MI a 2,1 kHz Nível de teste: 65 A/m 13,56 MHz, MI a 50 kHz Nível de teste: 7,5 A/m	Não aplicável.	O candeeiro VISIANO 10 não contém componentes ou circuitos magneticamente sensíveis no interior da ESTRUTURA.

Os modelos indicados acima destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador dos modelos indicados acima deve certificar-se de que são utilizados num ambiente deste tipo.			
PORTA de entrada de alimentação CA			
Teste de imunidade	**Condição de teste**	**IEC 60601 Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Transitórios elétricos rápidos/sobretensões IEC 610004-4	±2 kV Frequência de repetição a 100 kHz	±2 kV Frequência de repetição a 100 kHz	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente de uma instalação de cuidados de saúde profissional e de um ambiente de cuidados de saúde domiciliários.
Sobretensões IEC 61000-4-5	±1 kV de tensão entre condutor exterior – condutor exterior ±2 kV de tensão entre condutor exterior – terra	±1 kV n/a	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente de uma instalação de cuidados de saúde profissional e de um ambiente de cuidados de saúde domiciliários.
RF conduzida induzida por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz (n) 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz (n) 80% AM a 1 kHz	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente de uma instalação de cuidados de saúde profissional e de um ambiente de cuidados de saúde domiciliários.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T; 0° 0% U_T; 70% 0% U_T; 0%	0,5 ciclos 1 ciclo 25/30 ciclos (50/60 Hz) 250/300 ciclos (50/60 Hz) (5 s)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente de uma instalação de cuidados de saúde profissional e de um ambiente de cuidados de saúde domiciliários. Se o utilizador dos modelos indicados acima necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede de alimentação, recomenda-se que os modelos indicados acima sejam alimentados por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Comentário: n) As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre os 0,15 MHz e os 80 MHz são as seguintes: 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre os 0,15 MHz e os 80 MHz são as seguintes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.			

BELANGRIJK!

DEZE GEBRUIKSAANWIJZING MOET VOOR GEBRUIK VAN HET PRODUCT ZORGVULDIG WORDEN GELEZEN!

→ BEWAAR DEZE VOOR LATERE RAADPLEGING!

INHOUD

1 OMVANG LEVERANTIE 59

2. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN 59

2.1 Toepassing 59

2.2 Gebruikersprofielen 59

2.3 Veiligheidsvoorschriften 59

2.4 Waarschuwingsniveaus 59

3. MONTAGE 60

4. WERKING 60

5 REINIGING 61

7.1 Verwijdering 61

8. ACCESSOIRES 62

9. AANVULLENDE AANWIJZINGEN 62

10. PROBLEEMOPLOSSING 62

11. TECHNISCHE GEGEVENS 63

12. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) 64

1 OMVANG LEVERANTIE

Inbegrepen:

- 1x lamp
- 1x netsnoer

2. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

2.1 Toepassing

De lamp D$^{med®}$ VISIANO 10 is een onderzoekslamp. Deze lamp is bedoeld om het lichaam van een patiënt plaatselijk te verlichten ter ondersteuning van een diagnose of behandeling. Het afbreken van de diagnose of behandeling door het uitvallen van de verlichting is op elk moment mogelijk zonder dat dit gevaar voor de patiënt oplevert. De lamp is niet bedoeld voor gebruik in

2.2 Gebruikersprofielen

Medisch vakpersoneel

Dit zijn personen die een medische opleiding hebben afgerond en in hun medische vakgebied werkzaam zijn.

Schoonmaakpersoneel

Is geïnstrueerd in de landelijke en met de werkplek verbonden hygiënevoorschriften.

Elektrotechnicus

Is opgeleid in de vakgebieden elektronica en elektrotechniek en kent de relevante normen en bepalingen.

Gekwalificeerd vakpersoneel

Is op basis van vakopleiding, vakkennis, ervaring en kennis van voorschriften in staat de montage/demontage uit te voeren.

2.3 Veiligheidsvoorschriften

- Gebruik door medisch vakpersoneel
- De handleiding is deel van het product en moet worden bewaard en voor alle latere gebruikers toegankelijk gemaakt zijn.
- Alle werkzaamheden aan de armatuur (waaronder reparaties) mogen alleen door gekwalificeerd elektrotechnisch vakpersoneel worden uitgevoerd. De montage mag uitsluitend door gekwalificeerd vakpersoneel worden gedaan.
- De lichtbron van deze lamp mag alleen door de fabrikant of een door hem geautoriseerde servicetechnicus of een vergelijkbaar gekwalificeerd persoon worden vervangen.
- De lamp mag niet worden gewijzigd of gemanipuleerd. Er mogen alleen toegelaten originele onderdelen worden gebruikt. Ander gebruik dan het beoogde gebruik met originele onderdelen kan leiden tot andere technische waarden en levensgevaarlijke situaties.
- Gebruik in ruimten met explosiegevaar is verboden. De elektrische voeding van de armatuur is potentieel een ontstekingsbron.
- De armatuur mag alleen in droge en stofvrije ruimten worden gebruikt.
- De armatuur mag niet zonder toezicht branden.
- Gebruik de lamp niet als deze is beschadigd. Ook defecte kabels vormen een potentiële bron van gevaar. Plaats kabels niet in de buurt van warmtebronnen of op scherpe randen.
- Vervang beschadigde glazen voordat de armatuur weer in bedrijf wordt genomen.
- De armatuurkop en het armsysteem mogen nooit extra worden belast.
- Dit product geeft mogelijke gevaarlijke optische straling af. Kijk niet in het door de armatuur uitgestraalde licht. Dit kan tot oogletsel leiden.
- De armatuur mag in werkende toestand niet met een doek of iets dergelijks worden afgedekt.
- Terwijl de armatuur brandt moeten de ventilatieopeningen (indien aanwezig) steeds vrij blijven.
- De armatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van externe warmtebronnen die de maximale omgevingstemperatuur van de armatuur overschrijden.
- De lamp mag alleen voor het hier vermelde gebruiksdoel worden gebruikt.

2.4 Waarschuwingsniveaus

⚠ GEVAAR

Waarschuwingen voor gevaren die bij niet genomen maatregelen kunnen leiden tot ernstig of fataal letsel.

⚠ WAARSCHUWING

Waarschuwingen voor gevaren, die bij niet genomen maatregelen kunnen leiden tot **letsel** .

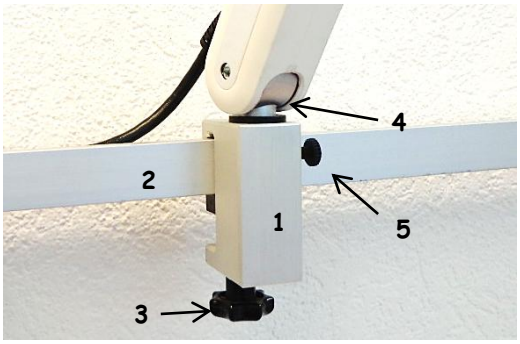
VOORZICHTIG

Waarschuwingen voor gevaren, die bij niet genomen maatregelen kunnen leiden tot **materiële schade** .

3. MONTAGE

Belastingsgegevens

Buigmoment M_B	15 Nm
Verticale gewichtskracht F_G	32 N



- Railbevestiging (1) aan de normrail (2) inhaken en met de handschroef (3) vastdraaien.
- 16 mm pin (4) insteken en met kunststof schroef (5) fixeren.

⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok

Het netsnoer (zwart) moet altijd vanaf de bovenkant van de lamparm omlaag worden geleid (zoals getoond in bovenstaande afbeelding).

De lamp moet door een externe dubbelpolige schakelaar van het elektriciteitsnet gescheiden kunnen worden (schakelaar niet meegeleverd).

⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok

De stroomvoorziening van het netsnoer moet voor alle polen via een overstroombeveiliging (volgens de nationale installatievoorschriften) beveiligd zijn (wordt niet meegeleverd).

4. WERKING

⚠ WAARSCHUWING

Waarschuwing voor oogletsel

Kijk nooit rechtstreeks in de lichtbundel

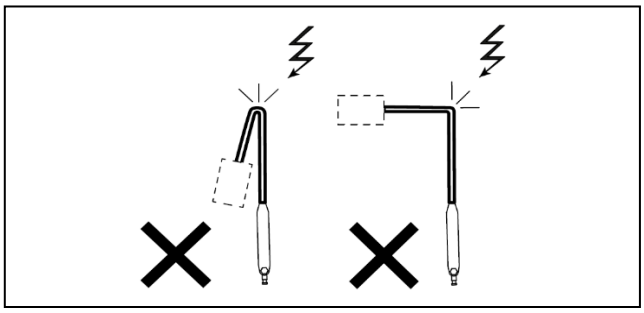
⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok

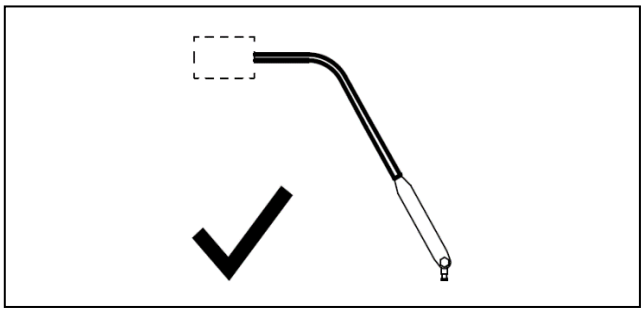
Steek geen beschadigde netkabel in stopcontacten.

Als er aanwijzingen zijn dat de netkabel beschadigd is, moet dit meteen worden vervangen door een nieuw snoer.

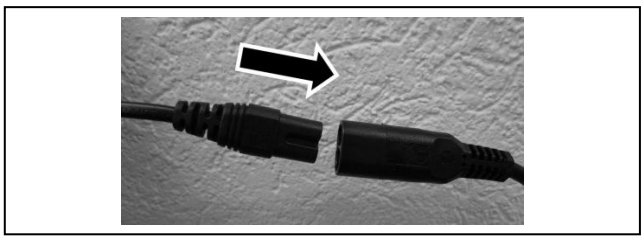
Aansluitspanning en frequentie moeten overeenstemmen met wat op het typeplaatje vermeld staat.



- - De 180° positie (parkeerpositie) is niet toegestaan
- -Een scherpe knik van ca. 90° bij het verbindingsstuk is niet toegestaan.



- Voorbeeld voor een correcte parkeerpositie



- Snoer insteken
- Voor elk gebruik: functietest uitvoeren: alle leds in de lichtkegel moeten branden.

- Lamp in/uitschakelen

5 REINIGING

⚠GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok

- ▶ Voor het reinigen: haal het netsnoer uit het stopcontact.

VOORZICHTIG

Materiële schade door verkeerde reiniging

- ▶ Bij het reinigen mogen alleen middelen gebruikt worden die geen nadelige uitwerking hebben op het functioneren van de armatuur.
- ▶ Gebruik voor het reinigen geen middelen die oplosmiddelen, chloor of schuurmiddel bevatten. Deze kunnen namelijk leiden tot scheuren in kunststof onderdelen.
- ▶ Het gebruikte schoonmaakmiddel moet toegelaten zijn voor gebruik met kunststoffen zoals polycarbonaat (PC), polymethylmethacrylaat (PMMA), PA, en acrylonitril-butadieen-styreen (ABS).
- ▶ Beschadiging van de armatuur door geconcentreerde desinfecteermiddelen.
- ▶ Voor de concentratie en de inwerktijd raadpleegt u de bijsluiter van het gebruikte middel.
- ▶ Krassen door verkeerde doeken.

AANBEVOLEN ONTSMETTINGSMIDDELEN

- ▶ Dismozon Plus
- ▶ Kohrsolin Extra
- ▶ Lysoformin
- ▶ Microbac Tissues
- ▶ Mikrozid Sensitive Liquid

VOORZICHTIG

Vuil vermindert de helderheid

- ▶ Houd het armatuurglas schoon door regelmatig reinigen.
- ▶ Het glas mag alleen worden schoongeveegd.

▶Het PMMA-armatuurglas met een geschikte reinigingsdoek en een geschikt reinigingsmiddel reinigen.

VOORZICHTIG

Om het risico van de overdracht van ziekten te minimaliseren, moeten de geldende arboregels en de eisen van landelijk bevoegde instanties voor hygiëne en desinfectie worden nageleefd, in aanvulling op deze handleiding.

6. VEILIGHEIDSTECHNISCHE CONTROLES

⚠GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok

- ▶ Koppel het apparaat bij alle werkzaamheden los van de voeding of trek de stekker uit het stopcontact en beveilig het apparaat tegen herinschakeling.
- ▶ De stroomkabel moet door middel van een externe vergrendelbare schakelaar met alle polen van de netspanning worden gescheiden en tegen herinschakeling worden beveiligd.
- ▶ De aansluitkabel moet minstens eenmaal per jaar op beschadigingen gecontroleerd worden.

VOORZICHTIG

- ▶ Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door elektrotechnici.
- ▶ Het betreffende gebruikersprofiel staat in hoofdstuk.1 Veiligheidsvoorschriften.

7. DEMONTAGE

⚠GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok

- ▶ Voor de demontage: haal het netsnoer uit het stopcontact.

7.1 Verwijdering

Geef de armatuur niet mee met het huisvuil. De armatuur moet ingeleverd worden bij een daartoe aangewezen gemeentelijke instantie of bij een handelaar die de juiste service levert. Knip het snoer direct bij de behuizing af.

Bovengenoemde producten zijn voor meer dan 95% recyclebaar. De lampen zijn zodanig geconstrueerd dat ook na het einde van de levensduur van het product de gebruikte materialen hergebruikt kunnen worden voor fabricage of energieopwekking. Ze bevatten geen gevaarlijke stoffen of stoffen die een speciaal toezicht vereisen.

8. ACCESSOIRES

Tafelklem (art. nr.: D14.228.000 - zwart)

Universele bevestiging (art. nr.: D13.430.000 - zuiver wit)

Railbevestiging (art. nr.: D13.269.000)

Wandhouder (art. nr.: D13.231.000 - zuiver wit)

Verrijdbaar statief (art. nr.: D14.022.000)

Buisvormige bevestiging (art. nr.: D12.313.000)

9. AANVULLENDE AANWIJZINGEN

De armatuur zelf is onderhoudsvrij.

Desgewenst kunnen bij de fabrikant aanvullende documenten over dit product worden aangevraagd.

Door het gebruik van deze armatuur ontstaan geen risico's die invloed hebben op andere apparaten.

Zet, om energie te besparen, de armatuur alleen aan als deze werkelijk gebruikt wordt.

Alle in verband met het product opgetreden ernstige incidenten **moeten** aan de fabrikant of zijn vertegenwoordiging en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd, **worden gemeld**.

De door dit product afgegeven optische straling voldoet aan de blootstellingslimieten voor het verminderen van het risico van fotobiologische gevaren in IEC 60601-2-41

10. PROBLEEMOPLOSSING

Storing	Mogelijke oorzaak	Probleemoplossing	Gebruikersprofielen
Lamp werkt niet	Contactstoring	Opnieuw inschakelen	Allen
Lamp werkt niet	Geen netspanning	Spanning controleren, alle aansluitingen nalopen	Elektrotechnicus
Lamp werkt niet	Led-module defect	Neem contact op met de klantenservice van de fabrikant	Alleen door klantenservice
Lamp blijft niet in positie	Voetscharnier heeft te weinig frictie	Voetscharnier bijstellen (1,25 Nm) totdat de gewenste frictie is gerealiseerd.	Gekwalificeerd vakpersoneel

11. TECHNISCHE GEGEVENS

Elektrische waarden:	
Nominale ingangsspanning	100-240 VAC
Frequentiebereik	50/60 Hz
Opgenomen vermogen	9-13 W (9,0-12,7 VA)
Ingangsstroom	00,08-0,12 A
Vermogensfactor bij 100-240 VAC	0.98-0,78
Lichttechnische waarden:	
Centrale verlichtingssterkte Ec op 0,5 m afstand	50‘000 lx *
Referentieafstand, (Dref)	0,5 m
Lichtvelddoorsnede d10 op 0,5 m afstand	Ø = 18 cm
Lichtvelddoorsnede d50 op 0,5 m afstand	Ø = 10 cm
Kleurtemperatuur	4400 K *
Kleurweergave-index Ra	96 *
Kleurweergave-index R9	90 *
Totale bestralingssterkte Ee bij max. intensiteit en (Dref)	<210 W/m^2
Maximale verlichtingsafstand, (Dmi)	200 mm
Instellingen voor maximale bestralingssterkte en stralingsintensiteit	200 mm max. verlichtingssterkte
Totale bestralingssterkte bij (Dmi)	486 W/m^2
	(* -10% / +20% tol.)
Milieuvoorwaarden voor transport, opslag en bewerking:	
Omgevingstemperatuur (opslag en transport)	20°C tot +70 °C
Omgevingstemperatuur (werking)	+10°C tot +35°C
Rel. vochtigheid (niet gecondenseerd) (opslag en transport)	max. 90%
Rel. vochtigheid (niet gecondenseerd) (werking)	max. 75%
Maximale gebruikshoogte (in bedrijf)	4000 m
Atmosferische druk	62-106 kPa
Gewicht:	
Visiano 10-1 P S10	1,1 kg
Bedrijfsmodus:	
Bedrijfsmodus	Continu bedrijf
Classificering:	
Visiano 10 -1 P S10	Beschermingsklasse II
Beschermingssoort volgens IEC 60529	IP 20
Classificering conform EU-VERORDENING 2017/745 (MDR), artikel 51	Klasse I
U.S. FDA Device Class	Klasse I
Elektrische veiligheidscontrole en EMC volgens:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Blauwlichtgevaar volgens IEC 62471	RG 1 (gering risico)
Levensduur van de lichtbron:	
Levensduur led	50‘000 u (L70/B50)

12. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Medische elektrische apparatuur is onderhevig aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit. Dit apparaat kan door andere elektrische apparaten worden beïnvloed.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik van deze apparatuur direct naast of bovenop andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.

Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan resulteren in onjuiste werking.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de Triango 60 worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders zou deze apparatuur minder goed kunnen werken.

Elektromagnetische omgeving

Het apparaat mag alleen worden gebruikt in omgevingen die in het gedeelte "Toepassing" van de gebruiksaanwijzing zijn gespecificeerd. Het medische product is voor het gebruik in een zoals hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving bedoeld.

<table>
<tr><td colspan="3">De bovenstaande modellen zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de bovenstaande modellen moet ervoor zorgen dat ze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.</td></tr>
<tr><th>Emissietest</th><th>Compliance</th><th>Elektromagnetische omgeving - richtlijnen</th></tr>
<tr><td>HF-emissies
CISPR 11</td><td>Groep 1</td><td>De bovenstaande modellen gebruiken alleen RF-energie voor hun interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.</td></tr>
<tr><td>HF-emissies
CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">De bovenstaande modellen zijn geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat levert aan gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt.</td></tr>
<tr><td>Harmonische emissies
IEC 61000-3-2</td><td>Klasse C</td></tr>
<tr><td>Spanningsschommelingen / flikkering
IEC 61000-3-3</td><td>Voldoet</td></tr>
</table>

De bovenstaande modellen zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de bovenstaande modellen moet ervoor zorgen dat ze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.			
Behuizingpoort			
Immuniteitstest	**Testvoorwaarde**	**Conformiteitsniveau IEC 60601**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 2, 4, 8, 15 kV Lucht	± 8 kV Contact ± 2, 4, 8, 15 kV Lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Uitgestraalde RF EM-velden en nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een professionele zorginstelling en een thuiszorgomgeving.
	385 MHz (18 Hz pulsmodulatie)	27 V/m	
	450 MHz (FM +/-5 kHz afwijking 1 kHz sinus of 18 Hz pulsmodulatie)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
NOMINALE netfrequentie magnetische velden IEC 61000-4-8	50 Hz of 60 Hz	30 A/m	Magnetische velden van de netfrequentie dienen die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
IMMUNITEIT voor nabije magnetische velden	30 kHz CW Testniveau: 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Testniveau: 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Testniveau: 7,5 A/m	Niet van toepassing.	De VISIANO 10-lamp bevat geen magnetisch gevoelige componenten of circuits in de BEHUIZING.

De bovenstaande modellen zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de bovenstaande modellen moet ervoor zorgen dat ze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.			
POORT ingaande wisselstroom			
Immuniteitstest	**Testvoorwaarde**	**IEC 60601 Compliance-niveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 610004-4	± 2 kV Herhalingsfrequentie 100 kHz	± 2 kV Herhalingsfrequentie 100 kHz	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een professionele zorginstelling en een thuiszorgomgeving.
Stootspanningen (surges) IEC 61000-4-5	Buitengeleider met ± 1 kV spanning - buitengeleider Buitengeleider met ± 2 kV spanning - aarde	± 1 kV n.v.t.	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een professionele zorginstelling en een thuiszorgomgeving.
Geleide RF geïnduceerd door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) in de ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz (n) 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) in de ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz (n) 80% AM bij 1 kHz	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een professionele zorginstelling en een thuiszorgomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	0% U_T; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T; 0° 0% U_T; 70% 0% U_T; 0%	0,5 cyclus 1 cyclus 25/30 cycli (50/60 Hz) 250/300 cycli (50/60 Hz) (5 s)	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een professionele zorginstelling en een thuiszorgomgeving. Als de gebruiker van de hierboven vermelde modellen tijdens stroomonderbrekingen moet kunnen blijven werken, wordt aanbevolen om de hierboven vermelde modellen via een onderbrekingsvrije voeding of batterij van stroom te voorzien.
Toelichting: n) De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.			

VIKTIGT!

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS IGENOM NOGGRANT INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS!

→ DEN SKA BEVARAS SOM REFERENS FÖR EVENTUELLT SENARE BRUK!

INNEHÅLL

1. LEVERANSOMFÅNG 68
2. SÄKERHETSANVISNINGAR 68
   - 2.1 Användningsområde ... 68
   - 2.2 Användarprofil ... 68
   - 2.3 Säkerhetsanvisningar ... 68
   - 2.4 Varningsnivåer ... 68
3. MONTERING 69
4. DRIFT 69
5. MONTERING 70
6. SÄKERHETSTEKNISK KONTROLL 70
7. DEMONTERING 70
   - 7.1 Avfallshantering; ... 70
8. TILLBEHÖR 71
9. YTTERLIGARE ANVISNINGAR 71
10. FELAVHJÄLPNING 71
11. TEKNISKA DATA 72
12. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMV) 73

1. LEVERANSOMFÅNG

i leveransen medföljer:

- 1x armatur
- 1x strömkabel

2. SÄKERHETSANVISNINGAR

2.1 Användningsområde

Armaturen Dmed® 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.

2.2 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.

2.3 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.
- Byt ut skadade glas innan armaturen används igen.
- Belasta aldrig armaturhuvudet och armsystemet ytterligare.
- I driftläge får armaturen inte täckas med tyg eller liknande.
- Denna produkt kan avge farlig optisk strålning. Stirra inte på ljuset som avges från armaturen. Ögonskador kan uppstå.
- 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.
- Armaturen får bara användas för här angivna ändamål.

2.4 Varningsnivåer

⚠ **FARA**
Varningar för faror som kan leda **till dödsfall eller allvarliga skador** om inte åtgärderna följs.

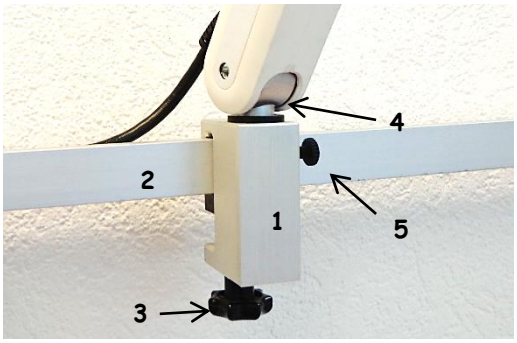
⚠ **VARNING**
Varningar för faror som kan orsaka **skador** om inte åtgärderna följs.

OBSERVERA
Varningar för faror som kan resultera i **materialskador** om inte åtgärderna följs.

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

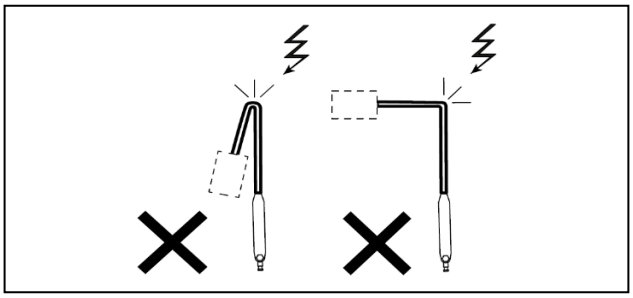
- ▶ Titta aldrig direkt in i ljusstrålen

⚠ FARA

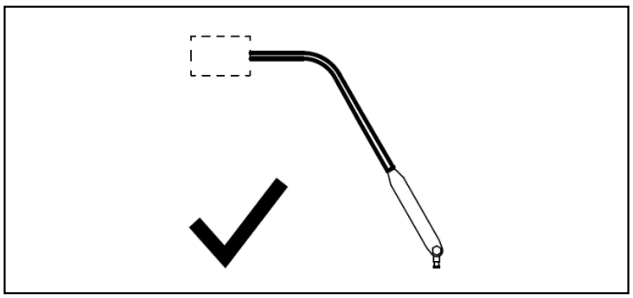
Livsfara på grund av elektrisk chock

- ▶ Använd aldrig en skadad strömkabel.
- ▶ Vid tecken på skador på strömkabeln ska den omedelbart bytas ut mot en ny.

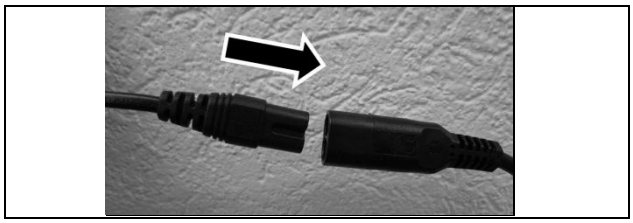
Nätspänning och frekvens ska motsvara uppgifterna på typskylten.



- ▶ - 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

REKOMMENDERADE DESINFEKTIONSMEDEL

- ▶ Dismozon Plus
- ▶ Kohrsolin Extra
- ▶ Mikrozid Sensitive Liquid
- ▶ Lysoformin
- ▶ Microbac Tissues

OBSERVERA

Smuts reducerar lyskraften

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

4

- ▶ 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

- ▶ När du utför arbeten på apparaten ska du koppla bort den från strömförsörjningen eller dra ut kontakten från uttaget och säkra apparaten så att den inte kan slås på igen.
- ▶ Nätkabeln måste vara frånkopplad från elnätet vid alla poler med en extern låsbar strömbrytare och vara säkrad så att den inte kan slås på igen.
- ▶ 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 nåtet.

7.1 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)

Rörfäste (artikelnr.: D12.313.000)

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.

Samtliga allvarliga tillbud som uppstått med produkten **måste meddelas och anmälas** både till tillverkaren eller dess representant och **till den bevakande myndighet** som har tillsynen i det land som lampan används i.

Den optiska strålning som denna produkt avger överensstämmer med exponeringsgränserna för att minska risken för fotobiologiska faror enligt IEC-standard 60601-2-41.

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 VAC
Frekvensområde	50/60 Hz
Energiförbrukning	9-13 W (9,0-12,7 VA)
Ingångsström	0,08-0,12 A
Effektfaktor vid 100-240 VAC	0,98-0,78
Fotometriska värden:	
Central belysningsstyrka Ec på 0,5 m avstånd	50‘000 lx *
Referensavstånd (Dref)	0,5 m
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	96 *
Färgåtergivningsindex R9	90 *
Total irradians Ee vid max. intensitet och (Dref)	<210 W/m^2
Maximalt belysningsavstånd, (Dmi)	200 mm
Inställningar för maximal irradians och radians	200 mm max. belysningsstyrka
Total irradians vid (Dmi)	486 W/m^2
	(* -10% / +20% tol.)
Omgivningsförhållanden för transport, lagring och drift:	
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 %
Maximal användningshöjd (drift)	4000 m
Atmosfärstryck	62-106 kPA
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
Klassifikation enligt EU-FÖRORDNING 2017/745 (MDR), artikel 51	Klass I
U.S. FDA Device Class	Klass I
Elektrisk säkerhetsprövning och EMV enligt:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Blåljusfara enligt IEC 62471	RG 1 (låg risk)
Ljuskällans livslängd:	
Livslängd för LED	50 000 h (L70/B50)

12. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMV)

Elektriska apparater för medicinskt bruk underligger särskilda föreskrifter vad gäller den elektromagnetiska kompatibiliteten. Denna apparat kan påverkas av andra elektriska apparater.

⚠ VARNING

Använd inte denna utrustning intill eller som staplad på annan utrustning eftersom det kan leda till felaktig användning. Om användning på detta sätt är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen iakttas för att kontrollera att de fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet för utrustningen och resultera i felaktig användning.

Bärbar utrustning som RF-kommunikation (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör användas på minst 30 cm avstånd från alla Triango 60-delar, inklusive tillverkarens specificerade kablar. Annars kan det resultera i försämring av utrustningens prestanda.

Elektromagnetisk miljö

Apparaten får endast tas i drift i sådana omgivningar som nämns i kapitlet “Avsedd användning” i bruksanvisningen. Den medicintekniska produkten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.

Modellerna som listas ovan är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ovanstående modeller ska försäkra sig om att de används i en sådan miljö.		
Emmissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
HF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Ovan angivna modeller använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	De ovan angivna modellerna är lämpliga för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass C	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-2	Överensstämmer	

Modellerna som listas ovan är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ovanstående modeller ska försäkra sig om att de används i en sådan miljö.			
Kapslingsport			
Immunitetstest	**Testsituation**	**IEC 60601 Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Utstrålade RF EM-fält och närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Nätströmkvaliteten ska vara den för en professionell sjukvårdsinrättning eller en hemvårdsmiljö.
	385 MHz (18 Hz pulsmodulering)	27 V/m	
	450 MHz (FM+/-5 KHz avvikelse 1 kHz sinus eller 18 Hz pulsmodulering)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
Nominella kraftfrekventa magnetfält IEC 61000-4-8	50 Hz eller 60 Hz	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
IMMUNITET mot magnetiska fält i närheten	30 kHz CW Testnivå: 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Testnivå: 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Testnivå: 7,5 A/m	Inte tillämplig.	VISIANO 10-lampan innehåller inga magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar inuti KAPSLINGEN.

Modellerna som listas ovan är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av ovanstående modeller ska försäkra sig om att de används i en sådan miljö.			
Ingång växelström PORT			
Immunitetstest	**Testsituation**	**IEC 60601 Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
Elektrisk snabb transient/bursts IEC 610004-4	± 2 kV 100 kHz Upprepningsfrekvens	± 2 kV 100 kHz Upprepningsfrekvens	Nätströmkvaliteten ska vara den för en professionell sjukvårdsinrättning eller en hemvårdsmiljö.
Överspänningar IEC 61000-4-5	± 1 kV spänning yttre ledare – yttre ledare ± 2 kV spänning yttre ledare – jord	± 1 kV ej tillämpligt	Nätströmkvaliteten ska vara den för en professionell sjukvårdsinrättning eller en hemvårdsmiljö.
Ledningsbunden RF inducerad av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz (n) 80% AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz (n) 80% AM vid 1 kHz	Nätströmkvaliteten ska vara den för en professionell sjukvårdsinrättning eller en hemvårdsmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	0% U_T 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T 0° 0% U_T 70% 0% U_T 0%	0,5 cykler 1 cykel 25/30 cykler (50/60 Hz) 250/300 cykler (50/60 Hz) (5s)	Nätströmkvaliteten ska vara den för en professionell sjukvårdsinrättning eller en hemvårdsmiljö. Om användaren av de ovan listade modellerna kräver fortsatt drift under ett strömavbrott, rekommenderas att de ovan listade modellerna får ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Kommentar: n) ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.			

重要！
この使用説明書を製品の使用前に注意深くお読みください！
→後に参照するために保管してください！

目次

1. 納品内容 77
2. 安全上の注意事項 77
   - 2.1 用途 77
   - 2.1 対象ユーザー 77
   - 2.3 安全上の注意事項 77
   - 2.4 危険の段階 77
3. 取付け 78
4. 使い方 78
5. クリーニング 79
6. 安全技術上の点検 79
7. 分解 79
   - 7.1 廃棄処分 79
8. 付属品 80
9. 追加的な注意事項 80
10. トラブルシューティング 80
11. 技術仕様 81
12. 電磁両立性 (EMC) 82

1. 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

2. 安全上の注意事項

2.1 用途

D$^{med®}$ 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。

2.1 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。

2.3 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。
- ▶ 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。
- ▶ この製品は、有害な光放射を発する可能性があります。照明器具から発せられる光を凝視しないでください。眼を負傷する恐れがあります。
- ▶ 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。

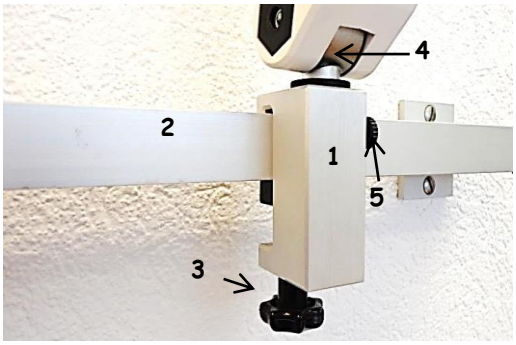
2.4 危険の段階

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

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。

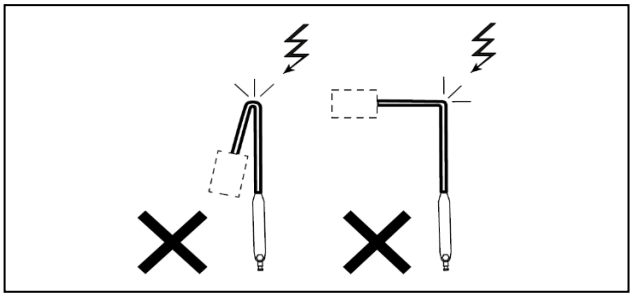
⚠ 危険

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。

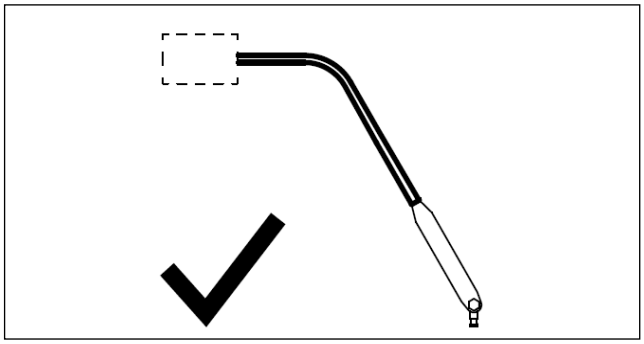
▶ 接続電圧及び周波数は銘板に記載のデータと一致していなければなりません。



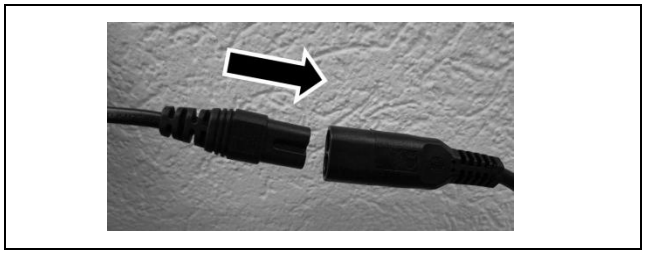
▶ 180°の位置（パークポジション）をダイエットする

▶ 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

感電による生命の危険

- クリーニングの前に：電源ケーブルを主電源から外します。

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

- 不適切な洗浄による素材の損傷
- 洗浄剤は、照明器具の機能を損なわないもののみを使用してください。
- 溶剤、塩素、研磨剤を含む洗浄剤は、プラスチック部品のひび割れなどの原因となるため、使用しないでください。
- 使用する薬剤は、PC、PMMA、PA、ABSなどのプラスチックへの使用が認められたものでなければなりません。
- 濃厚な消毒液による照明器具の損傷。
- 濃度や暴露時間については、使用する薬剤の補足説明書に記載されている情報を参照してください。
- 誤ったクロスによるキズ。

推奨される消毒剤

- Dismozon Plus
- Kohrsolin Extra
- Lysoformin
- Microbac Tissues
- Mikrozid Sensitive Liquid

注意

汚れが輝度を下げる

- 定期的なクリーニングでダイアフラムを清潔に保つ
- 拭き取り清掃のみ可

- 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

- 作業時には常に機器を電源から切り離すか、またはコネクタをコンセントから抜いて、機器が再びオンにならないように固定してください。
- 電源ケーブルは、ロック可能な外部スイッチによって全極を主電源から切り離し、再度電源がオンにならないように固定する必要があります。
- 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

- 解体前：
- 電源接続ケーブルを電源から分離します。

7.1 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)

チューブラーマウント（品番：D12.313.000)

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。
このランプを使用しても、他の機器に影響を及ぼすようなリスクは発生しません。
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。

本製品に関連して生じたすべての重大な事故については、製造会社またはその代理店、およびユーザーが設立した加盟国の管轄当局に対して**報告しなければなりません。**

本製品から発せられる光放射は、IEC 60601-2-41 に定義された光生物学的有害性のリスク低減に関する暴露限界に適合しています

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	100-240 VAC
周波数範囲	50/60 Hz
出力容量	9-13 W (9.0-12.7 VA)
入力電流	0.08-0.12 A
100-240 VAC時の力率	0.98-0.78
光学的諸元:	
中央部輝度 Ec、間隔 0.5m	50‘000 lx *
基準距離（Dref）	0.5 m
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	96 *
色再現性指数 R9	90 *
最大照度における総放射照度 Ee および（Dref）	< 210 W/m^2
最大照度距離（Dmi）	200 mm
最大放射照度と放射輝度の設定	200 mm 最大照度
総放射照度	486 W/m^2
	(* -10% / +20% Tol.)
搬送、保管、使用の環境条件:	
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%
最大使用高さ（動作時）	4000 m
大気圧	62-106 kPA
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 EU 規則 2017/745 (MDR)、第 51 条適合	クラス I
U.S. FDA デバイス等級	クラス I
電気的安全性検査及び電磁両立性規格:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1：14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
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)

医療用電気機器には、電磁両立性に関する特別な予防措置が必要です。この機器は、他の電気機器の影響を受ける場合があります。

⚠ 警告

本装置を他の装置と隣接させたり、積み重ねたりして使用することは、不適切な操作の原因となるため避けてください。
そのように使用する必要がある場合は本装置や他の装置を観察し、正常に動作していることを確認してください

本装置の製造元が指定または提供した付属品、変換器、ケーブル以外の物品を使用すると、電磁放射の増加や電磁波耐性の低下を招き、不適切な操作につながることがあります。

ポータブルRF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造元指定のケーブルを含め、Triango 60のいかなる部分にも30cm（12インチ）以上近づけないでください。さもないと、本装置の性能低下を招く恐れがあります。

電磁環境

本機器は、取扱説明書の「使用目的」で指定された環境に限り使用することができます。本医療機器は、以下に指定されている電磁環境での使用を目的としています

上記機種は、以下に指定されている電磁環境での使用を目的としています。上記機種のお客様または使用者は、必ず所定の環境で使用してください。		
放射試験	**コンプライアンス**	**電磁環境 - ガイダンス**
RF 放射量 CISPR 11	グループ 1	上記機種は、RF エネルギーを内部機能のみに使用しています。そのため、RF 放射は非常に低く、近隣の電子機器に干渉することはありません。
RF 放射量 CISPR 11	クラス B	上記機種は、家庭用施設や、家庭用に使用される建物に供給される公共低圧配電網に直接接続されている施設を含む、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波放射量 IEC 61000-3-2	クラス C	
電圧変動/フリッカー放射量 IEC 61000-3-3	準拠	

上記機種は、以下に指定されている電磁環境での使用を目的としています。上記機種のお客様または使用者は、必ず所定の環境で使用してください。			
筐体ポート			
イミュニティ試験	**試験条件**	**IEC 60601 準拠レベル**	**電磁環境 - ガイダンス**
静電放電（ESD） IEC 61000-4-2	± 8 kV 接点放電 ± 2, 4, 8, 15 kV 空気放電	± 8 kV 接点放電 ± 2, 4, 8, 15 kV 空気放電	木製、コンクリート、またはセラミックのタイルでできた床が好ましい。合成床材の場合は、相対空気湿度が少なくとも 30%必要です。
RF 無線通信機器からの放射 RF 電磁場および近接場 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 80% AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz～2.7 GHz	主電源品質は、専門医療施設環境および家庭医療環境であること。
	385 MHz（18Hz パルス変調）	27 V/m	
	450 MHz（FM+/-5 KHz 偏差 1 kHz 正弦波または 18 Hz パルス変調）	28 V/m	
	710 MHz（217 Hz パルス変調）	9 V/m	
	745 MHz（217 Hz パルス変調）	9 V/m	
	780 MHz（217 Hz パルス変調）	9 V/m	
	810 MHz（18 Hz パルス変調）	28 V/m	
	870 MHz（18 Hz パルス変調）	28 V/m	
	930 MHz（18 Hz パルス変調）	28 V/m	
	1720 MHz（217 Hz パルス変調）	28 V/m	
	1845 MHz（217 Hz パルス変調）	28 V/m	
	1970 MHz（217 Hz パルス変調）	28 V/m	
	2450 MHz（217 Hz パルス変調）	28 V/m	
	5240 MHz（217 Hz パルス変調）	9 V/m	
	5500 MHz（217 Hz パルス変調）	9 V/m	
	5785 MHz（217 Hz パルス変調）	9 V/m	

定格 出力周波数磁界 IEC 61000-4-8	50 Hz または 60 Hz	30 A/m	電力周波数磁界は、 一般的な商業施設また は病院環境に対応してい る必要があります。
近接磁場に対する耐性	30 kHz CW 試験レベル：8 A/m 134.2 kHz パルス変調 2.1 kHz 試験レベル：65 A/m 13.56 MHz パルス変調 50 kHz 試験レベル：7.5 A/m	該当なし。	VISIANO 10 ライトは、 筐体内に磁気感受性の高い部品や 回路を含んでいません。

上記機種は、以下に指定されている電磁環境での使用を目的としています。上記機種のお客様または使用者は、必ず所定の環境で使用してください。			
入力 A.C.電源 PORT			
イミュニティ試験	**試験条件**	**IEC 60601 準拠レベル**	**電磁環境 - ガイダンス**
高速過渡電気/バーストイミュニティ IEC 610004-4	± 2 kV 100 kHz 繰り返し周波数	± 2 kV 100 kHz 繰り返し周波数	主電源品質は、専門医療施設環境および家庭医療環境であること。
突発電圧/サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV電圧外部導体 - 外部導体 ± 2 kV 電圧 外部導体 - アース	± 1 kV 該当なし	主電源品質は、専門医療施設環境および家庭医療環境であること。
高周波磁場による伝導性 RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 0.15 MHz～80 MHz（n）のISMおよびアマチュア無線帯域で6 V m） 1 kHz での 80 % AM	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 0.15 MHz～80 MHz（n）のISMおよびアマチュア無線帯域で6 V m） 1 kHz での 80 % AM	主電源品質は、専門医療施設環境および家庭医療環境であること。
電源入力ラインの電圧ディップ、短時間停電、電圧変動 IEC 61000-4-11	0% U_T; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T; 0° 0% U_T; 70% 0% U_T; 0%	0.5 サイクル 1 サイクル 25/30 サイクル （50/60 Hz） 250/300 サイクル （50/60 Hz）（5 秒）	主電源品質は、専門医療施設環境および家庭医療環境であること。 上記機種の使用者が、主電源が遮断された場合にも継続して使用する必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーから電源を供給することを推奨します。
コメント：n) 0.15 MHz～80 MHz までの ISM（産業・科学・医療）帯域は、6,765 MHz～6,795 MHz、13,553 MHz～13,567 MHz、26,957 MHz～27,283 MHz、40.66 MHz～40.70 MHz。0.15MHz から 80MHz までのアマチュア無線帯域は、1.8 MHz から 2.0 MHz、3.5 MHz から 4.0 MHz、5.3 MHz から 5.4 MHz、7 MHz から 7.3 MHz、10.1 MHz から 10.15 MHz、14 MHz から 14.2 MHz、18.07 MHz から 18.17 MHz、21.0 MHz から 21.4 MHz、24.89 MHz から 24.99 MHz、28.0 MHz から 29.7 MHz、50.0 MHz から 54.0 MHz。			

OWN DISTRIBUTORS

GERMANY

Derungs Medical GmbH
Rudolf-Diesel-Strasse 2
78239 Rielasingen-Worblingen
Germany
Telephone +49 (0) 7731 909719-0

Mail: info@derungsmedical.com

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

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

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

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

SWEDEN

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

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

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

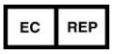
FRANCE

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

Derungs Licht AG

Hofmattstrasse 12
CH-9200 Gossau SG
Switzerland
Telephone +41 71 388 11 66

Mail info@derungs.swiss



Derungs Medical GmbH

Rudolf-Diesel-Strasse 2
78239 Rielasingen-Worblingen
Germany
Telephone +49 (0) 7731 909719-0

Mail: info@derungsmedical.com

CE Further distribution partners you find 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 replace upon request by the customer
Ces instructions d'installation et de fonctionnement sont destinées au client uniquement et ne seront mises à jour ou remplacées uniquement sur demande du client
Le presenti istruzioni per il montaggio e l'uso servono esclusivamente come informazione per il cliente e sono aggiornate o sostituite solo su richiesta del cliente
Estas instrucciones de montaje y funcionamiento son sólo para información del cliente y sólo se actualizarán o intercambiarán a petición del cliente.
Estas instruções de instalação e utilização e destinam-se apenas a informar o cliente, e só serão atualizadas ou substituídas a pedido do cliente
Deze montage- en gebruiksaanwijzing is uitsluitend bestemd als informatie voor de klant en wordt alleen op verzoek van de klant bijgewerkt of vervangen
Este manual de instrucciones de montaje y utilización sirve exclusivamente para informar al cliente y solo se actualiza o sustituye a petición del cliente
これらの取り付けと操作の手引きはお客様向けに作成したものです。アップデートや交換は要求してください

Änderungen vorbehalten • gedruckt in der Schweiz | Subject to changes • printed in Switzerland | Peut être modifié • imprimé en Suisse | Con riserva di modifiche • Stampato in Svizzera
Sujeto a cambios - impreso en Suiza | Sujeito a alterações • impresso na Suíça | Wijzigingen voorbehouden • Gedrukt in Duitsland | Salvo modificaciones • impreso en Alemania

© Derungs Licht AG • D80.093.000 • 03.2025 • Index:2.1