

Derungs

MEDICAL LIGHTING



Montage- und Gebrauchsanweisung	04	DEU
Installation and operating instructions	15	ENG
Mode d'emploi	26	FRA
Istruzioni per il montaggio e l'uso	37	ITA
Instrucciones de montaje y funcionamiento	48	ESP
Instruções de instalação e de utilização	59	POR
Montage- en gebruiksaanwijzing	70	NLD
Bruksanvisning	81	SWE
取り付けおよび使用の説明書	92	JAP



D^{med}® VISIANO 20-2 C T1

D^{med}® VISIANO 20-2 P TX

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 no candeeiro 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 funcionamento; 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; Rotulagem como dispositivo médico; Etikettering als medisch hulpmiddel; Märkning som medicinsk utrustning; 医療機器としての表示



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; Conductor do neutro/conductor 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 da fase; Spanningvoerende geleider; Conductor energizado; Strömförande ledare; 通電導体
	Ein/Aus (Stand-by); On/Off (Stand-by); Marche/arrêt (veille); Accensione/Spengimento (stand-by); Encendido/apagado (en espera); Ligado/Desligado (em 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
REF	Artikelnummer; Item number; N° d'article; Codice articolo; Número de artículo; Número do artigo; Artikelnummer; Artikelnummer; 商品番号
LOT	Chargencode; Batch code, N° de lot ; Codice di carico; Código de carga; Código do lote; Batchcode; Partiets kod; バッチコード
SN	Serienummer; 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。



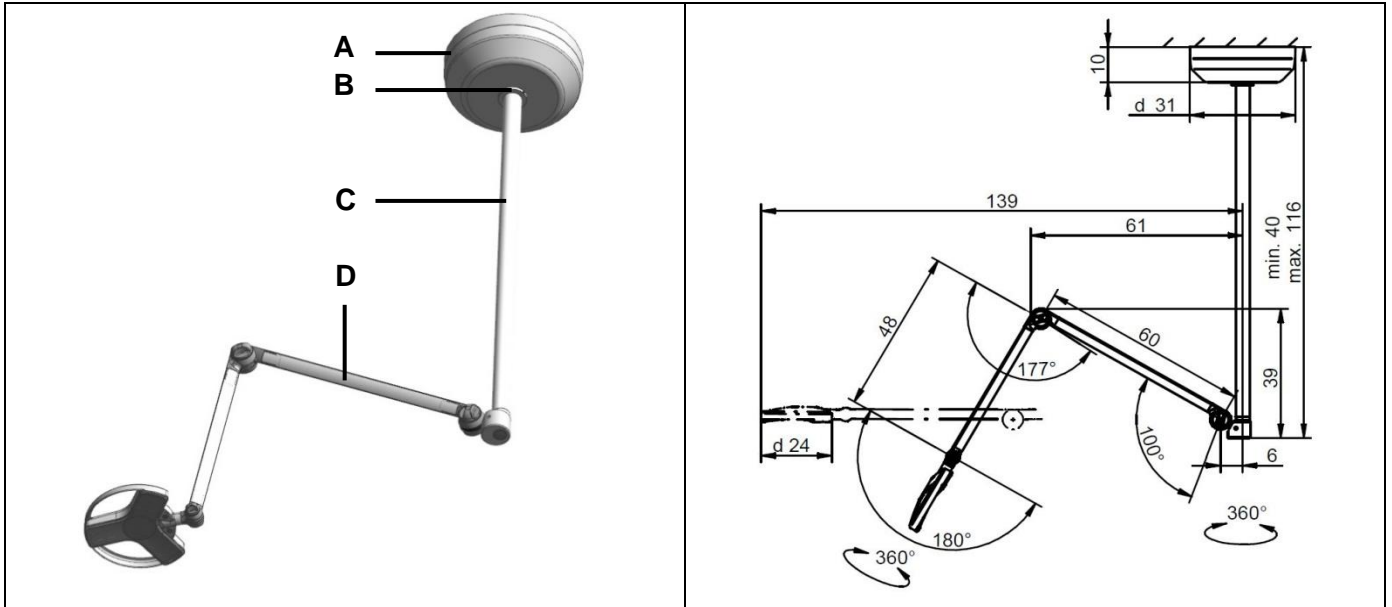
WICHTIG!
DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS
SORFÄLLTIG GELESEN WERDEN!
 → **AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN!**

INHALT

1.	VARIANTEN UND LIEFERUMFANG	5
1.1	VISIANO 20-2 C T1	5
1.2	VISIANO 20-2 P TX	5
2.	SICHERHEITSHINWEISE	6
2.1	Verwendungszweck	6
2.2	Nutzerprofile	6
2.3	Sicherheitshinweise	6
2.4	Warnstufen	6
3.	MONTAGE: VISIANO 20-2 C T1	7
3.1	Lastdaten	7
3.2	Kürzen des Deckenrohrs	7
3.3	Montage Deckenhalter	7
3.4	Montage Deckenrohr	8
3.5	Leuchte an Deckenrohr montieren	9
4	MONTAGE VISIANO 20-2 P TX/	9
4.1	Lastdaten	9
4.2	Montage	9
5.	BETRIEB	9
5.1	Transportstellung	10
6.	REINIGUNG UND DESINFEKTION	10
8.	DEMONTAGE	11
8.1	Entsorgung	11
9.	ZUBEHÖR	11
10.	ZUSÄTZLICHE HINWEISE	11
11.	FEHLERBEHEBUNG	12
12.	TECHNISCHE DATEN	12
13.	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	13

1. VARIANTEN UND LIEFERUMFANG

1.1 VISIANO 20-2 C T1



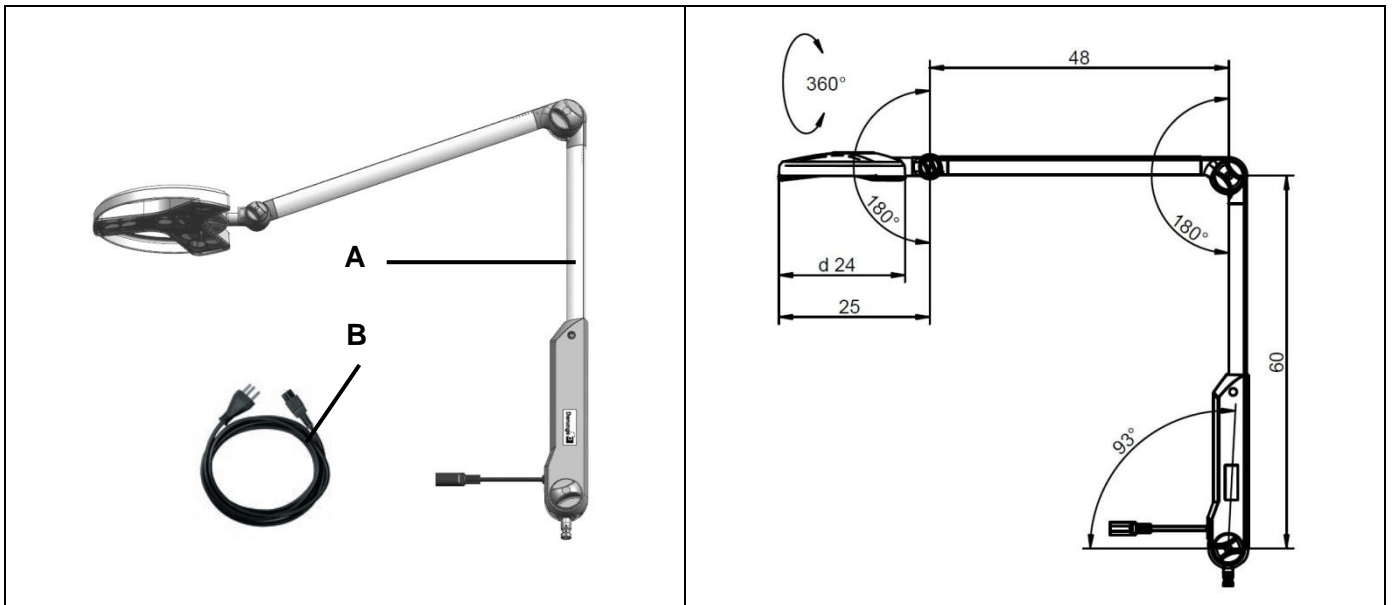
A: Deckenplatte und Haube

B: Haltering

C: Deckenrohr

D: Armsystem mit Leuchtenkopf

1.2 VISIANO 20-2 P TX



A: Armsystem mit Leuchtenkopf

B: Netzkabel

2. SICHERHEITSHINWEISE

2.1 Verwendungszweck

Die Leuchte Dmed® VISIANO ist eine Untersuchungsleuchte. Sie ist dazu bestimmt, den Körper eines Patienten zur Unterstützung der dermatologischen Diagnose und Behandlung im Nahbereich bis ca. 15 cm Abstand zur behandelnden Oberfläche lokal zu beleuchten. Ein Abbruch der Diagnose oder Behandlung wegen eines Lichtausfalls ist ohne Gefährdung für den Patienten jederzeit möglich. Die Leuchte ist nicht zur Verwendung in Operationsräumen vorgesehen.

Zudem kann die Dmed® VISIANO auch im medizinischen Umfeld eines Labors oder der Qualitätskontrolle eingesetzt werden. Zudem kann die Dmed® VISIANO auch im medizinischen Umfeld eines Labors oder der Qualitätskontrolle eingesetzt werden.

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 Leuchte darf nicht verändert oder manipuliert werden. Es dürfen nur zugelassene Originalteile verwendet werden. Andere als die bestimmungs-gemässe Verwendung mit den Originalteilen kann zu anderen technischen Werten und lebensgefährlichen Gefahren führen.
- ▶ Das Maximalgewicht nicht überschreiten, sich nicht daran hängen, anlehnen oder darauf steigen, da sonst das Gerät kippen kann und dies zu schweren Verletzungen führen kann.
- ▶ 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.

- ▶ Die Leuchte nur an Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschliessen, um elektrischen Schlag zu vermeiden.
- ▶ Bei Leuchten der Schutzklasse I muss der Schutzleiter unbedingt mit dem Leuchtengehäuse verbunden werden.
- ▶ Keine beschädigte Leuchte verwenden. Auch defekte Kabel und ein defekter Handgriff stellen eine potentielle Gefährdung dar. Kabel nicht in die Nähe von Wärmequellen oder auf scharfe Kanten legen.
- ▶ Den Leuchtenkopf und das Armsystem nie zusätzlich beladen.
- ▶ Die Leuchte darf im Betriebszustand nicht mit einem Tuch oder Ähnlichem abgedeckt werden.
- ▶ Die Lüftungsöffnungen (falls vorhanden) müssen im Betriebsfall immer frei sein!
- ▶ Leuchte darf nicht in der Nähe von externen Wärmequellen betrieben werden, die die maximale Umgebungstemperatur der Leuchte überschreiten.
- ▶ Leuchte darf nicht ausserhalb der vorgesehenen Umgebungsbedingungen verwendet werden.
- ▶ Nicht zusammen mit Medizinprodukten verwenden, die bei einem Lichtspektrum im sichtbaren Bereich empfindlich reagieren können (z.B. bei pulsierendem Licht und /oder Licht mit hoher Beleuchtungsstärke
- ▶ Leuchte darf nur für den hier erwähnten Verwendungszweck verwendet werden.
- ▶ Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die infolge der Nutzung abweichend vom bestimmungsgemässen Gebrauch, oder der Nichtbeachtung von Sicherheitshinweisen und Warnungen, verursacht werden.
- ▶ Beim Einsatz mehrerer Leuchten gleichzeitig darf während dem Betrieb die Gesamtbeleuchtungsstärke E_e im Leuchtfeld 1000W/m² nicht überschritten werden.
- ▶ Vor dem Anschluss an das Versorgungsnetz, muss die Übereinstimmung der Netzdaten mit den Gerätedaten überprüft werden.
- ▶ Die Leuchte muss beim innerklinischen Transport festgehalten 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.

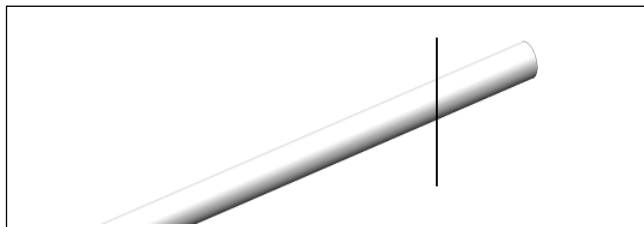
VORSICHT
Warnungen vor Gefahren, die bei Missachtung der Massnahmen zu Sachschäden führen können.

3. MONTAGE: VISIANO 20-2 C T1

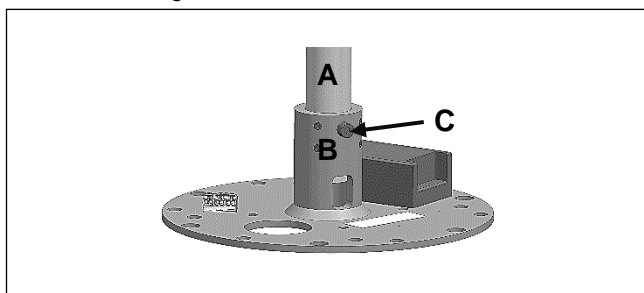
3.1 Lastdaten

Biegemoment M_B	25 Nm
Senkrechte Gewichtskraft F_G	90 N

3.2 Kürzen des Deckenrohrs



- ▶ Vor dem kürzen des Deckenrohrs das Kabel aus dem Deckenrohr entfernen.
- ▶ Deckenrohr mit Metallsäge an oberem Ende auf gewünschte Länge kürzen und entgraten.
- ▶ Mindestlänge 300mm



- ▶ Befestigungsschraube «C» entfernen.
- ▶ Deckenrohr «A» in Deckenhalterung «B» einsetzen und durch bestehendes Loch des Deckenhalters mit $d=9\text{mm}$ bohren. Gegenüberliegendes Loch separat bohren.
- ▶ Hinweis: Kabel nach dem Sägen und Bohren von unterer Rohrseite zur oberen Rohrseite durchziehen (3-poliger Stecker zuerst)

3.3 Montage Deckenhalter

- ▶ **Befestigungsmaterial** ist **nicht** im Lieferumfang enthalten.

WARNUNG

Montage durch qualifiziertes Personal

- ▶ Montage darf nur durch eine qualifizierte Fachkraft erfolgen. Ohne entsprechende Kenntnisse entstehen lebensbedrohliche Gefahren.
- ▶ Für die Montage sind zwei Personen notwendig

GEFAHR

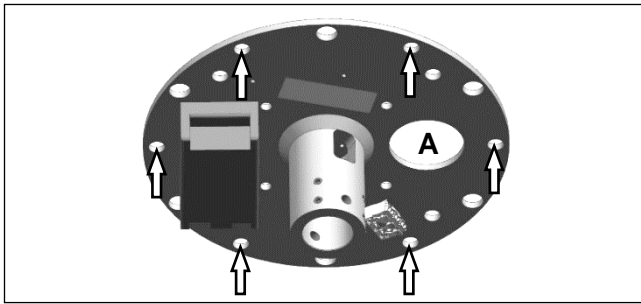
Lebensbedrohliche Gefahr durch abstürzende Leuchte.

- ▶ Die Deckenbefestigung darf nur an Decken mit einer Betonfestigkeitsklasse B25 (C20/25) oder grösser angebracht werden.
- ▶ Bewehrungsteile der Massivdecke dürfen dabei nicht in Berührung kommen. Im Zweifelsfall muss eine konzessionierte Fachkraft die Montage auf dem jeweiligen Montagegrund bestätigen. Die Tragfähigkeit der Deckenkonstruktion muss zuvor von einem Statiker geplant, geprüft und bestätigt werden.
- ▶ Die Bohrungen müssen fachmännisch unter Einhaltung der vom Hersteller der Befestigungsanker zugelassenen Bohrungstoleranzen durchgeführt werden. Bei einer Fehlbohrung -zum Beispiel beim anbohren eines Bewehrungsseisens- muss ein Statiker eingeschaltet werden.
- ▶ Leuchte so montieren, dass während des Betriebs die Höhenansläge nicht permanent beansprucht werden.
- ▶ Bei Putz oder Verkleidung vor dem Beton, muss der Befestigungsanker ganz in den Beton geschlagen werden.
- ▶ Die Schrauben müssen mittels eines Drehmomentschlüssels nach Angaben des Herstellers der Befestigungsanker sorgfältig festgezogen werden.

GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag.

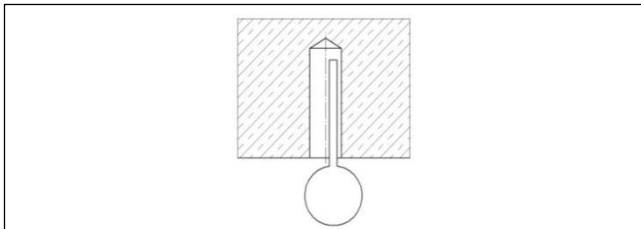
- ▶ Die Netzleitung muss durch einen externen verriegelbaren Schalter allpolig vom Netz getrennt und gegen Wiedereinschalten gesichert werden.



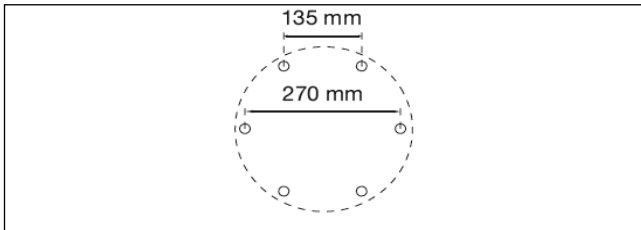
- ▶ 6 Bohrmarkierungen einzeichnen.
- ▶ Position der Öffnung «A» beachten zwecks Stromanschluss.

VORSICHT

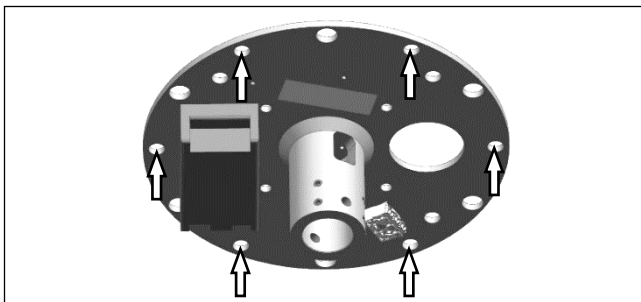
Schutzausrüstung nach erkezeugherstellerangaben tragen



- ▶ Löcher bohren und mit Blasebalg ausblasen



- ▶ Abstände der Bohrungen überprüfen

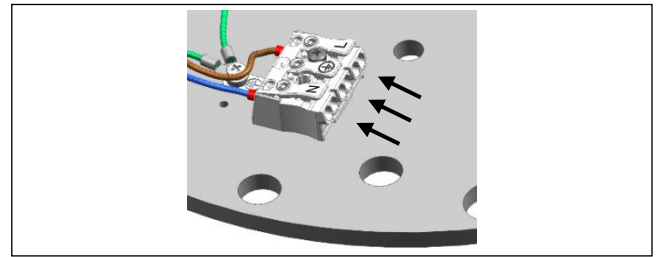


- ▶ Deckenhalterung an Decke halten und Befestigungsanker einschlagen.
- ▶ Befestigung gemäss Herstellerangaben festziehen.

⚠ GEFAHR

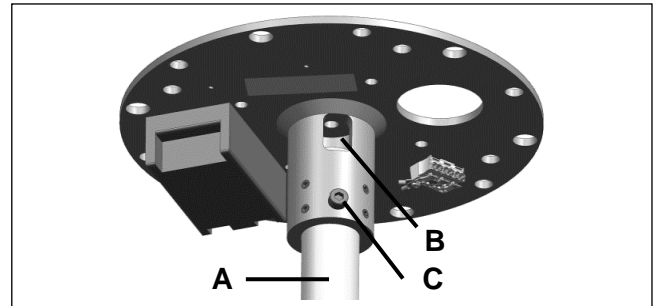
Lebensgefahr durch Stromschlag.

- ▶ Netzspannung nicht einschalten bevor der Leuchtenkopf nicht installiert wurde
- ▶ Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden

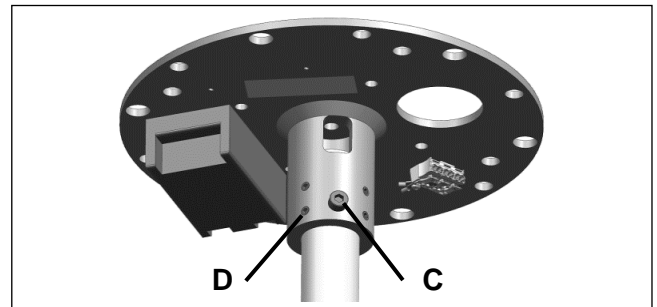


- ▶ Netzanschluss erstellen.

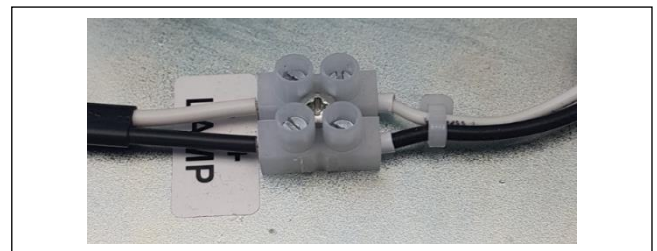
3.4 Montage Deckenrohr



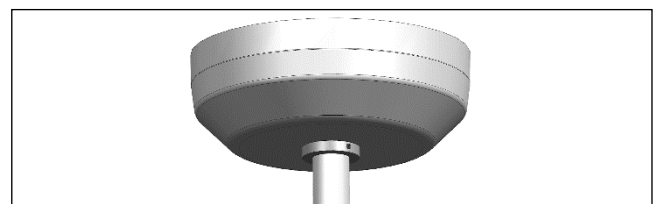
- ▶ Kabel des Deckenrohrs durch Öffnung «B» des Deckenhalters ziehen.
- ▶ Deckenrohr «A» in Deckenhalter einsetzen.
- ▶ Mit Sicherheitsschraube «C» und M8-Mutter sichern.



- ▶ Sicherungsschraube «C» M8 und Mutter festziehen (20NM).
- ▶ Alle 4 Gewindestifte «D» festziehen (5NM).



- ▶ Sekundärkabel an Klemme anschliessen
- ▶ Polarität beachten:
+ = schwarz
- = weiß



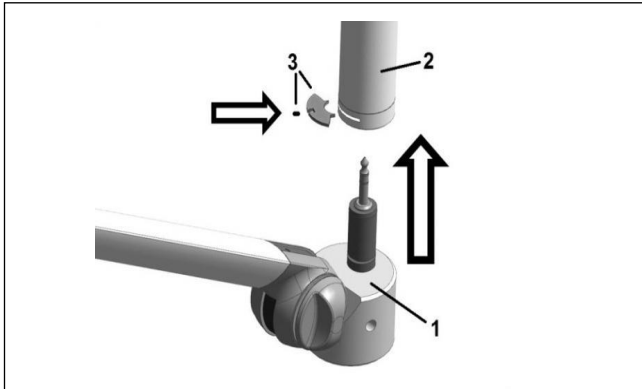
- ▶ Deckenhaube und Ring über die Deckenhalterung schieben und festschrauben.

3.5 Leuchte an Deckenrohr montieren

⚠️ WARNUNG

Herabstürzende Leuchte bei unsachgemässer Befestigung

- ▶ Sicherungselement muss vollständig und korrekt eingeschraubt werden



- ▶ Leuchte mit Adapter 1 in Deckenrohr 2 einführen
- ▶ Sicherungselement mit Gewindestift 3 einsetzen und einschrauben bis zum Anschlag
- ▶ Um ¼ Drehung lösen und so die Funktion der Turn-over-Achse gewährleisten

4 MONTAGE VISIANO 20-2 P TX/

4.1 Lastdaten

Biegemoment M_B	25Nm
Senkrechte Gewichtskraft F_G	20N

4.2 Montage

- ▶ Die Leuchten sind mit einem Einsteckzapfen ausgestattet. Die Leuchte muss damit in einem in Kapitel 9 aufgeführten Zubehör positioniert werden.

5. BETRIEB

VORSICHT

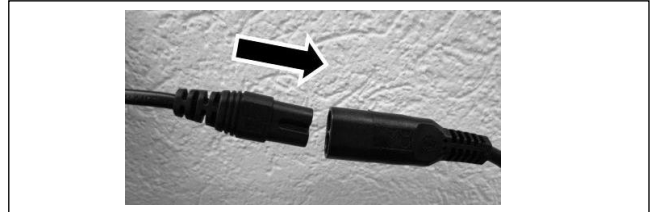
- ▶ Dieses Produkt sendet möglicherweise gefährliche optische Strahlung aus. Starren Sie nicht direkt in den Lichtkegel. Augenreizungen können auftreten.
- ▶ Die von diesem Produkt emittierte Strahlung entspricht den Expositionsgrenzwerten zur Reduzierung des Risikos photobiologischer Gefährdungen auf der Grundlage der IEC 62471: RG 1 (geringes Risiko)

⚠️ GEFAHR

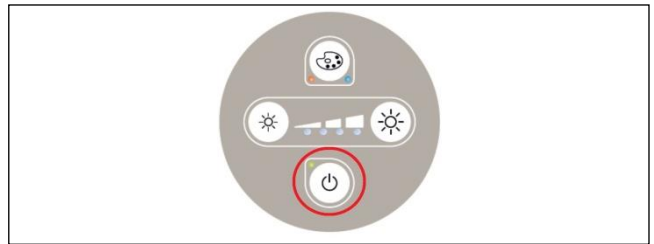
Lebensgefahr durch Stromschlag.

- ▶ Keine beschädigten Netzkabel einstecken
- ▶ Bei Anzeichen von Schäden am Netzkabel, dieses sofort durch ein neues ersetzen
- ▶ Anschlussspannung und Frequenz muss mit den Daten auf dem Typenschild übereinstimmen.
- ▶ Nur an Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschliessen

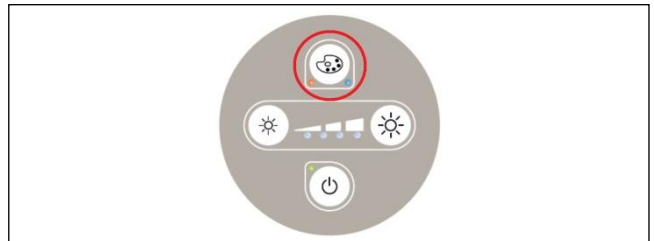
VISIANO 20-2 P TX



- ▶ Kabel einstecken
- ▶ Kabel ans Netz anschliessen
- ▶ Vor jeder Benutzung Funktionstest durchführen:
- ▶ Alle LED's im Lichtkegel müssen leuchten.

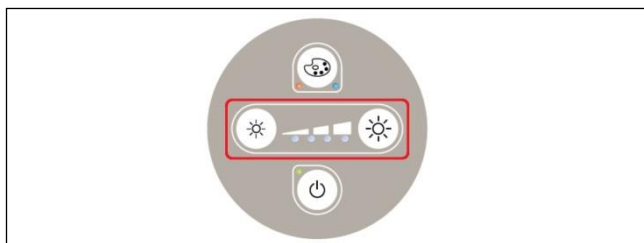


- ▶ LED-Modul ein/ausschalten



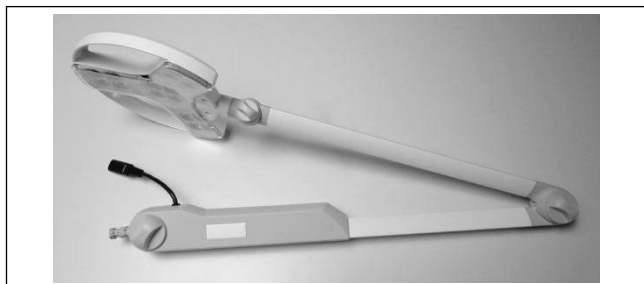
- ▶ Gewünschte Farbtemperatur gemäss folgender Tabelle einstellen.

FARBE	FARBTEMP.	EMPFEHLUNG
blau	kaltweiss	Ideal zur Erkennung einzelner Gefässe zur Wundnachbehandlung und bei kleinen Eingriffen
orange	warmweiss	Ideal für diverse Arten von Hautuntersuchungen



- ▶ Gewünschte Beleuchtungsstärke in 25%-Dimmschritten einstellen

5.1 Transportstellung



- ▶ Transportieren Sie die Leuchte nur in dieser Position.

6. REINIGUNG UND DESINFEKTION

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

- ▶ Vor der Desinfektionsreinigung Netzanschluss spannungsfrei schalten und gegen unbeabsichtigtes Einschalten sichern.

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 Kunststoffen 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

- | | |
|-----------------------------|--------------------|
| ▶ Bacillol 30 Foam | ▶ Terralin PAA |
| ▶ Dismozon Plus | ▶ Terralin Protect |
| ▶ Kohrsolin Extra | ▶ Virex Tb |
| ▶ Lysoformin | ▶ CaviCide 1 |
| ▶ Mediclean | ▶ Gemicidal Bleach |
| ▶ Meliseptol Foam Pure | ▶ Hexaquart XL |
| ▶ Microbac Tissues | |
| ▶ Mikrocid Sensitive Liquid | |

VORSICHT

Schmutz mindert die Leuchtkraft

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



- ▶ Die PA-Blende mit einem nicht-abrasiven 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.

7. SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag.

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

VORSICHT

- ▶ Wartungen und Reparaturen dürfen nur von Elektrofachkräften ausgeführt werden.
- ▶ Das entsprechende Nutzerprofil steht im Kap.2 Sicherheitshinweise.

JÄHRLICH:

- ▶ Anschlussleitung auf Beschädigungen überprüfen und ggf. ersetzen
- ▶ Auf Lackschäden/Rissen an Kunststoffteilen prüfen
- ▶ Auf Verformung oder Beschädigung des Tragsystems prüfen
- ▶ Auf Lösen von Teilen prüfen

8. DEMONTAGE**⚠ GEFAHR****Lebensgefahr durch Stromschlag.**

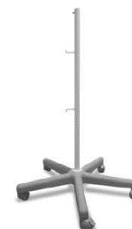
Vor der Demontage muss die Leuchte allpolig von der Netzspannung getrennt werden.

8.1 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.

9. ZUBEHÖR**Tischklemme****(Art. Nr: D14.228.000 – schwarz)****Universalbefestigung****(Art. Nr.D13.430.000 – reinweiss)****Schienenbefestigung****(Art. Nr. D13.269.000 Aluminium)****Wandhalter****(Art. Nr. D13.231.000 – reinweiss)****Rollstativ****(Art. Nr. D15.595.000)****10. 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 emittierte Strahlung entspricht den Expositionsgrenzwerten zur Reduzierung des Risikos photobiologischer Gefährdungen auf der Grundlage der IEC 62471.

11. FEHLERBEHEBUNG

Störung	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung	Nutzerprofile
Leuchte leuchtet nicht	Kontaktstörung	Erneut einschalten	Alle
Leuchte leuchtet nicht	Keine Netzspannung	Netzspannung prüfen, alle Anschlüsse kontrollieren	Elektrofachkraft
Leuchte leuchtet nicht	LED-Modul defekt	Herstellerservice kontaktieren	Nur durch Herstellerservice

12. TECHNISCHE DATEN


Elektrische Werte:	
Nenn-Anschlussspannung	100 – 240 V AC
Frequenzbereich	50-60 Hz
Leistungsaufnahme	21-26 W (21-27VA)
Eingangsstrom	0.12-0.21 A
Leistungsfaktor	0.96 - 1
Netzteil sekundärseitig	24 V DC
Lichttechnische Werte:	
Zentrale Beleuchtungsstärke Ec bei 0.5m Abstand	60'000 lx *
Leuchtfelddurchmesser d10 bei 0.5m Abstand	Ø = 21 cm *
Leuchtfelddurchmesser d50 bei 0.5m Abstand	Ø = 12 cm *
Farbtemperatur	4500K / 3500K *
Farbwiedergabe Index Ra	>95
Farbwiedergabe Index R9	>90
Gesamtbestrahlungsstärke Ee bei max. Intensität	<240 W/m ²
Verhältnis der Bestrahlungsstärke Ee zu Beleuchtungsstärke Ec	4 mW/m ² /lx
	* -10% / +20% Toleranz
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%
Gewicht:	
Leuchtenkopf	0.6kg
VISIANO 20-2 C T1	9kg
VISIANO 20-2 P TX	2kg
Betriebsart:	
Betriebsart	Dauerbetrieb

Klassifizierung:	
VISIANO 20-2 C T1	Schutzklasse I (C-Version)
VISIANO 20-2 P TX	Schutzklasse II (P-Version)
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 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1 :2013
Blaulichtgefahr gemäss IEC 62471	RG 2 (Mittleres Risiko)
Lebensdauer der Lichtquelle:	
Lebensdauer LED	50'000h (L70/B50)

13. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

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


Dieses Gerät wurde mit Zubehör aus der Zubehörliste auf elektromagnetische Verträglichkeit getestet. Anderes Zubehör darf nur verwendet werden, wenn es die elektromagnetische Verträglichkeit nicht beeinträchtigt. Die Verwendung nicht konformen Zubehörs kann zu verstärkten elektromagnetischen Aussendungen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts führen.

 WARNUNG
<p>Gefahr durch zu geringen Schutzabstand</p> <p>Wenn mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte zu nah an diesem Gerät verwendet werden, können Fehlfunktionen auftreten, die den Patienten gefährden.</p> <p>Einen Schutzabstand von mindestens 0,3 m (1,0 ft) ist einzuhalten.</p>

Elektromagnetische Umgebung

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

Aussendungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen EN 55011 (CISPR 11) Gestrahlt: 30 MHz bis 1 GHz Geleitet: 150 kHz bis 30 MHz	Klasse B, Gruppe 1	Das Medizinprodukt ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen Einrichtungen bestimmt, die unmittelbar (ohne Transformator) an das gleiche Niederspannungsnetz wie Wohngebäude angeschlossen sind.
Aussendungen von Oberschwingungen (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker (IEC 61000-3-3)	Anforderung wird eingehalten	

Störfestigkeit gegen	Prüfpegel und einzuhaltende elektromagnetische Umgebung	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ± 15 kV	Bevorzugt sind Böden aus Holz, Beton oder Keramikfliesen. Bei synthetischem Fußbodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts (IEC 61000-4-4)	Netzkabel: ± 2 kV Längere Signal-Eingangsleitungen/Signal-Ausgangsleitungen: ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges (IEC 61000-4-5)	Spannung: Aussenleiter gegen Aussenleiter: ± 1 kV Aussenleiter gegen Schutzleiter: ± 2 kV	
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)	30 % bis 100 %, 10 ms bis 5 s, verschiedene Phasenwinkel	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (IEC 61000-4-8)	50Hz und 60Hz: 30 A/m	In der näheren Umgebung des Medizinprodukts sollten keine Geräte mit außergewöhnlich starken netzfrequenten Magnetfeldern (Trafo-Stationen, usw.) betrieben werden.
Gestrahlte HF-Störgröße (IEC 61000-4-3)	80 MHz bis 2,7 GHz: 10 V/m	In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Geleitete HF-Störgrößen (IEC 61000-4-6)	150 kHz bis 80 MHz: 3 V _{rms} ISM-Bänder und Amateurfunkbänder: 6 V _{rms}	

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



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

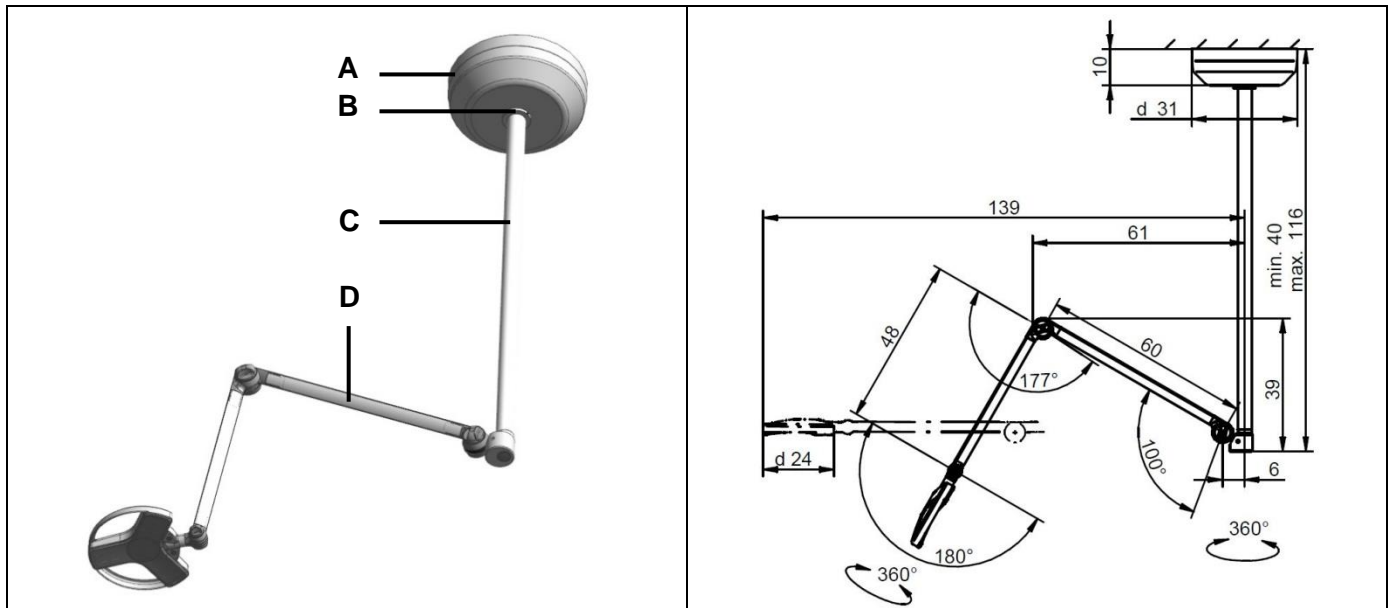
→ **STORE FOR LATER USE!**

CONTENT

1.	VARIANTS AND SCOPE OF DELIVERY	16
1.1	VISIANO 20-2 C T1	16
1.2	VISIANO 20-2 P TX	16
2.	SAFETY INSTRUCTIONS	17
2.1	Intended use	17
2.2	User profiles	17
2.3	Safety instructions	17
2.4	Warning levels	17
3.	ASSEMBLY of VISIANO 20-2 C T1	18
3.1	Load data	18
3.2	Shortening the ceiling tube	18
3.3.	Installing the ceiling holder	18
3.4.	Installing the ceiling tube	19
3.5	Assemble the light on ceiling tube	19
4.	ASSEMBLY VISIANO 20-2 P TX	20
4.1	Load data	20
4.2	Assembly	20
5.	OPERATION	20
5.1	Transport position	21
6.	CLEANING AND DISINFECTION	21
7.	SAFETY INSPECTIONS	21
8.	DISMANTLING	21
8.1	Disposal	22
9.	ACCESSORIES	22
10.	ADDITIONAL NOTES	22
11	TROUBLESHOOTING	23
12	TECHNICAL DATA	23
13.	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	24

1. VARIANTS AND SCOPE OF DELIVERY

1.1 VISIANO 20-2 C T1



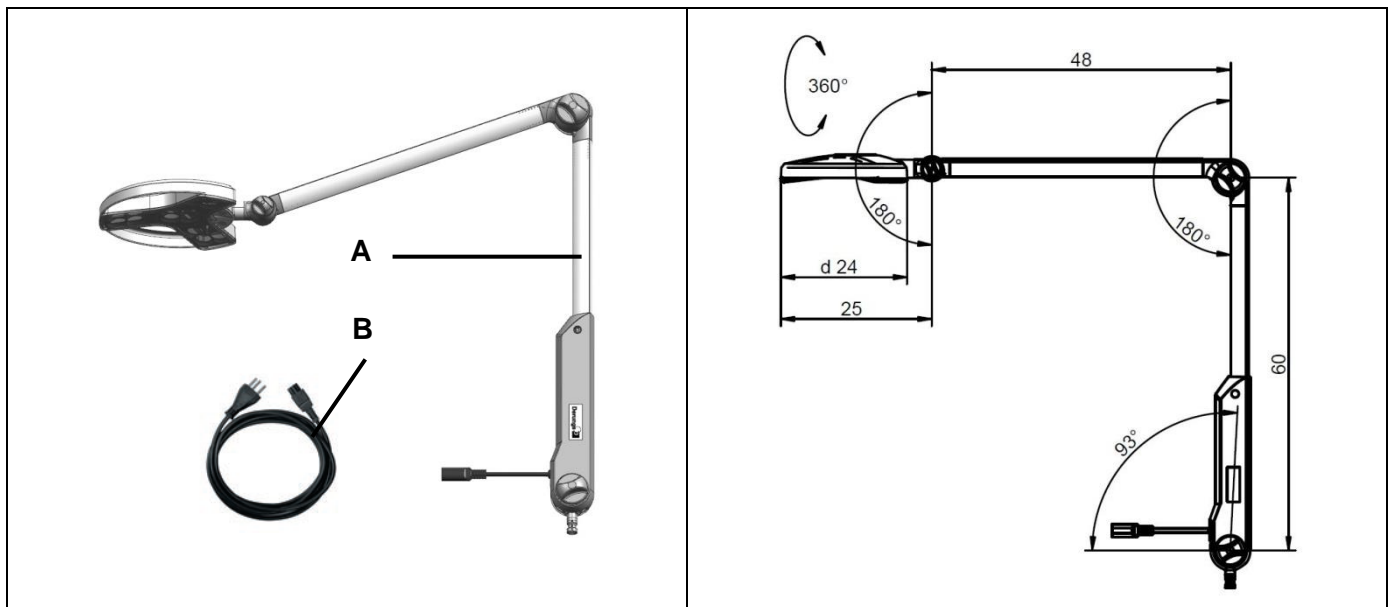
A: Ceiling plate and canopy

C: Ceiling tube

B: Retaining ring

D: Arm system with lamp head

1.2 VISIANO 20-2 P TX



A: Arm system with lamp head

B: Power cable

2. SAFETY INSTRUCTIONS

2.1 Intended use

The light Dmed® VISIANO is an examination light. It is intended to locally illuminate a patient's body to support dermatological diagnosis and treatment, at close range of up to 15 cm from the surface to be treated. An interruption of the diagnosis or treatment caused by a light failure is always possible without posing any risk for the patient. The light cannot be used in operating rooms.

Moreover, Dmed® VISIANO can also be used in the medical environment of laboratory or in quality control.

2.2 User profiles

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 hygiene regulations.

Qualified electrician

Trained in electronics and electrical technology and knows the relevant standards and regulations.

Qualified specialist

Qualified due to his technical training, knowledge and experience and knowledge of the rules, to perform assembly/dismantling.

2.3 Safety instructions

- ▶ Operation by health professionals
- ▶ This manual is part of the product and must be stored and made available to all future users.
- ▶ All work on the luminaire (including repairs) may only be performed by a qualified electrician. Assembly may only be done by a qualified specialist.
- ▶ The luminaire may not be altered or tampered with. Only approved original parts may be used. Any use other than that intended, using original parts, can change technical parameters and pose a death hazard.
- ▶ Do not exceed the maximum weight and do not hang, lean or climb on the arm, because this may cause the device to tip over, which could result in serious injury.
- ▶ Operation in potentially explosive areas is prohibited. The luminaire's current supply is a potential ignition source.
- ▶ The luminaire must be used only in dry, dust-free rooms.
- ▶ The luminaire should not be left on without supervision.
- ▶ Only connect the luminaire to the supply network with a protective ground conductor (PE), to prevent electrical shock.
- ▶ In the case of luminaires of protection class I, the protective ground conductor (PE) must be connected to luminaires housing.
- ▶ Do not use a damaged luminaire. Defective cables and a defective hand grip also pose a potential hazard. Do not place a cord near heat sources or sharp edges.

- ▶ Do not place extra loads on the luminaire head and arm system.
- ▶ The luminaire must not be covered with a cloth or similar item during operation.
- ▶ The ventilation openings (if present) must always be kept clear during operation!
- ▶ The luminaire must not be operated near external heat sources that exceed the luminaire's maximum ambient temperature.
- ▶ The luminaire must not be used outside the specified ambient conditions.
- ▶ Do not use with medical devices that may react sensitively to a light spectrum within the visible range (such as pulsating light and/or light with high illumination intensity).
- ▶ The luminaire may only be used for the intended use described here.
- ▶ The manufacturer cannot be held responsible for any damages resulting from use deviating from the intended use, or failure to observe the safety instructions and warnings.
- ▶ When using more than one luminaire at the same time, the total illumination intensity must not exceed E_e 1000W/m².
- ▶ Before connecting to the power grid, it is essential to check that the grid data match the device data.
- ▶ The luminaire must be secured during transport within the clinic.

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

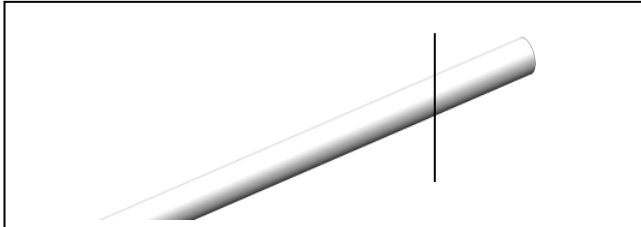
Warning of hazards that can cause **material damage** if instructions are not followed.

3. ASSEMBLY of VISIANO 20-2 C T1

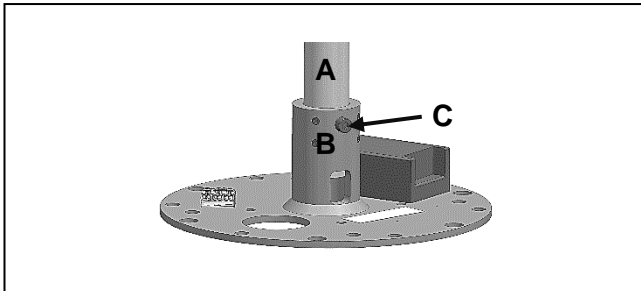
3.1 Load data

Bending moment M_b	25Nm
Vertical weight F_G	90N

3.2 Shortening the ceiling tube



- ▶ Before shortening the ceiling tube, remove the cable from the ceiling tube.
- ▶ Use a hack saw to shorten the upper end of the ceiling tube to the desired length, and then deburr it.



- ▶ Remove the fastening screw "C".
- ▶ Insert the ceiling tube "A" into the ceiling bracket "B" and drill the ceiling holder's existing hole to 9 mm in diameter. Drill the opposite hole separately.
- ▶ Note: Pull the cable through from the lower side to the upper pipe side (the 3-pin plug first) after sawing and drilling.

3.3. Installing the ceiling holder

- ▶ **Fastening hardware** does **not** come with delivery.

⚠ DANGER

Assembly by qualified personnel

- ▶ Assembly must be done by qualified personnel only. Lack of appropriate knowledge may pose a death hazard.
- ▶ Two people are needed for assembly.

⚠ DANGER

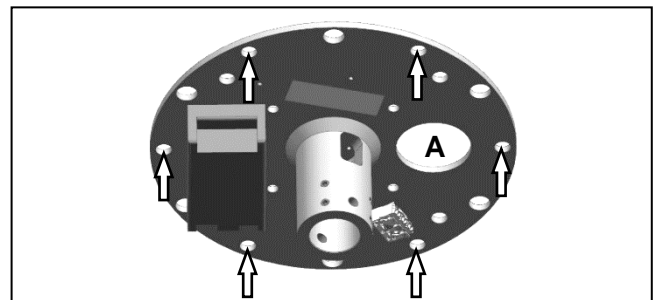
Death hazard from falling luminaire.

- ▶ The ceiling mount must only be mounted on ceilings with a concrete stability class of B25 (C20/25) or higher.
- ▶ There should be no contact with reinforcement parts of the solid ceiling during mounting. When in doubt, a licensed technician must approve installation on the specific installation surface. The load bearing capacity of the ceiling structure must be planned, checked and confirmed by a structural engineer beforehand.
- ▶ The holes must be drilled by a professional and in compliance with the drilling tolerances permitted by the manufacturer of the fastening anchor. If a drilling error occurs, such as drilling into a reinforcement bar, a structural engineer must be consulted.
- ▶ Install the luminaire such that the vertical stops are not continuously stressed during operation.
- ▶ With plaster or cladding in front of concrete, the fastening anchor must be driven completely into the concrete.
- ▶ The screws must be tightened carefully using a torque wrench according to the specifications of the fastening anchor manufacturer.

⚠ DANGER

Death hazard from electric shock.

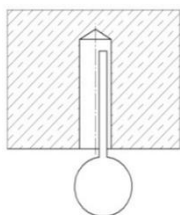
- ▶ All poles of the power cable must be disconnected from the power grid from an external lockable switch.



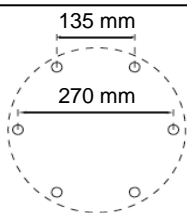
- ▶ Draw 6 drill marks.
- ▶ Observe the position of opening "A" for connecting the current.

WARNING

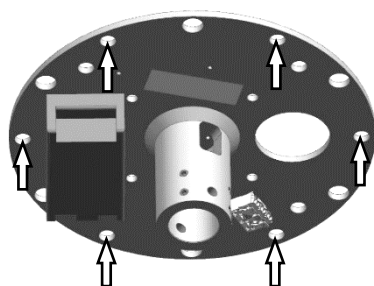
Wear safety equipment according to the tool manufacturer's instructions.



- ▶ Drill holes and blow out with a bellows.



- ▶ Check the hole distances.

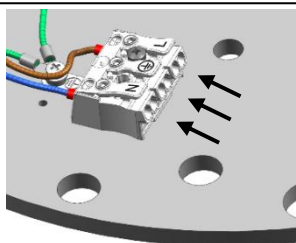


- ▶ Hold the ceiling bracket to the ceiling and hammer in the fastening anchor.
- ▶ Tighten the fastener according to manufacturer's instructions.

DANGER

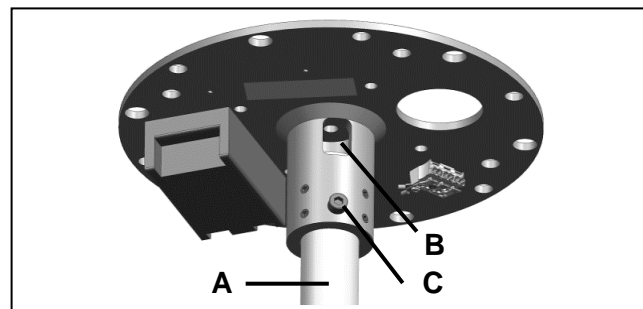
Death hazard from electric shock.

- ▶ Do not turn on the power supply before the luminaire head has been installed.
- ▶ This device must only be connected to a power grid with a protective ground conductor (PE) to prevent risk of electric shock

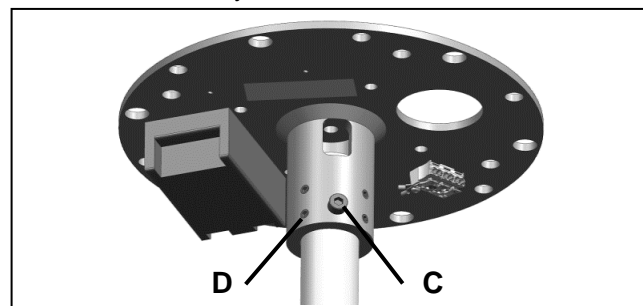


- ▶ Connect the power.

3.4. Installing the ceiling tube



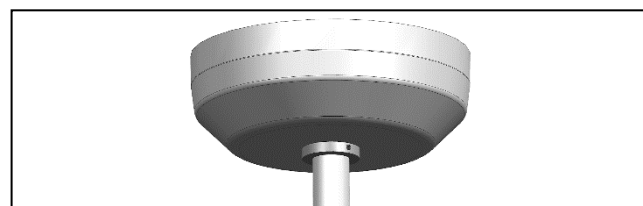
- ▶ Pull the ceiling tube cable through the opening "B" of the ceiling holder.
- ▶ Insert the ceiling tube "A" into the ceiling holder.
- ▶ Secure the safety screw "C" and the M8 nut.



- ▶ Tighten the M8 safety screw "C" and the nut (20 Nm).
- ▶ Tighten all 4 grub screws "D" (5 Nm).



- ▶ Connect the secondary cable to the connection point
- ▶ Pay attention to the polarity:
+ = black
- = white



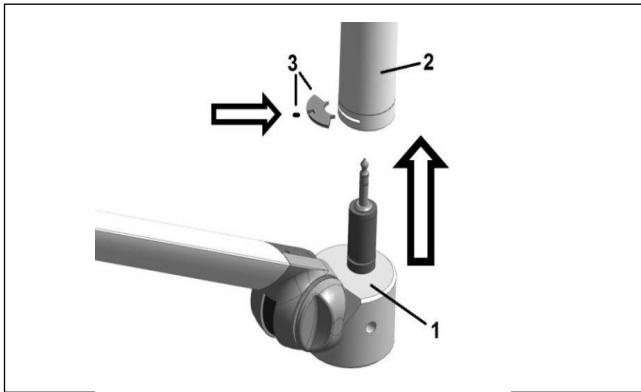
- ▶ Slide the ceiling cover and ring over the ceiling bracket and screw them tight.

3.5 Assemble the light on ceiling tube

WARNING

The light will fall if fastening is done incorrectly

- ▶ The securing element must be screwed in fully and correctly.



- ▶ Insert the light and the adapter 1 into the ceiling tube 2
- ▶ Insert securing element with threaded pin 3 and screw in to the stop
- ▶ Loosen by one quarter-turn to ensure the operation of the turnover axis

4. ASSEMBLY VISIANO 20-2 P TX

4.1 Load data

Bending moment M_B	25Nm
Vertical weight F_G	20N

4.2 Assembly

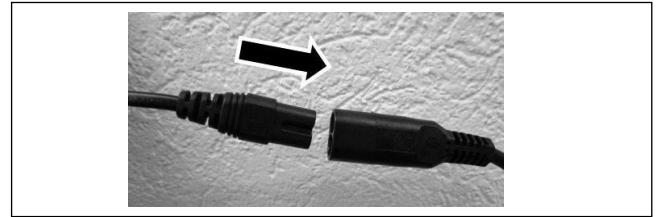
- ▶ The lights are equipped with an adapter pin. The light must be positioned in one of the accessories described in chapter 9.

5. OPERATION

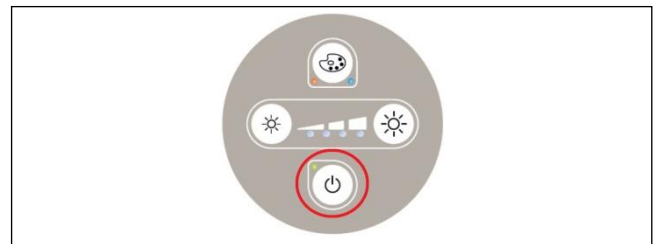
CAUTION	
▶	This product emits potentially hazardous optical radiation. Do not stare directly into the light cone. Eye irritation may occur.
▶	The radiation emitted by this product complies with the exposure limits for reducing the risk of photobiological hazards based on IEC 62471: RG 1 (low risk).

DANGER	
Death hazard from electric shock.	
▶	Do not plug in any damaged power cables.
▶	If the power cable shows damage, immediately replace it with a new one.
▶	The connection voltage and frequency must match the data on the type plate.
▶	Only connect to power grid with protective ground conductor (PE)

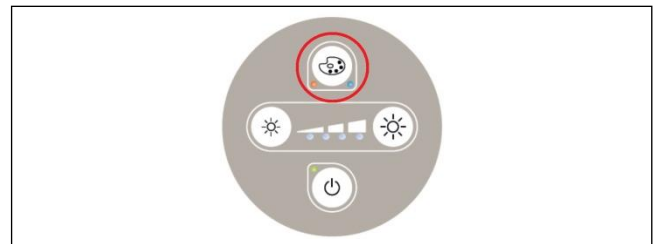
VISIANO 10-1 C T1 / VISIANO 10-2 C T1



- ▶ Insert power cable
- ▶ Connect the cable to the mains
- ▶ Perform a function test before every use:
- ▶ All LED's in the light cone must illuminate.

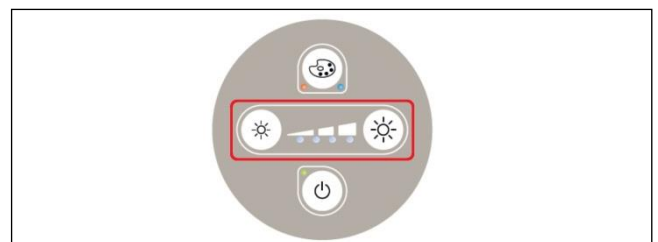


- ▶ Switch the LED module on/off



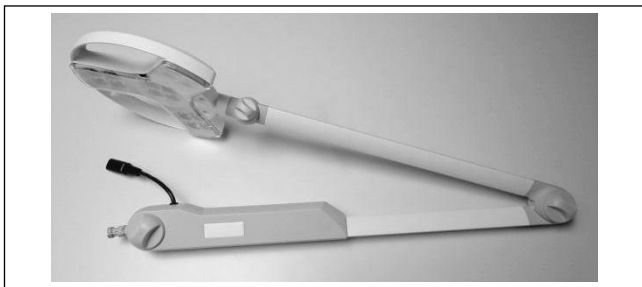
- ▶ Set the desired colour temperature according to the following table:

COLOUR	COL. TEMP.	RECOMMENDATION
blue	cold white	Ideal for identifying individual vessels for wound follow-up treatment and small procedures
orange	warm white	Ideal for various types of skin examinations



- ▶ Set the desired Illuminance in 25% dimmer steps

5.1 Transport position



- ▶ Only transport the light in this position.

6. CLEANING AND DISINFECTION

DANGER

Death hazard from electric shock

- ▶ Before disinfection cleaning, switch off the power connection and secure against unintentional activation.

CAUTION

Material damage due to incorrect cleaning

- ▶ For cleaning, use only products that do not impair operation of the luminaire.
- ▶ For cleaning, do not use solvent-based, chlorine-based or abrasive detergents, because they can crack plastic parts and cause other damage.
- ▶ The cleaning agents must be approved for use on plastics such as PC, PMMA, PA and ABS.
- ▶ Concentrated disinfectant can damage the luminaire.
- ▶ For concentration and application times, check the information provided with the product used.
- ▶ The wrong cloth may cause scratches.

RECOMMENDED DISINFECTANTS

- | | |
|-----------------------------|--------------------|
| ▶ BacilloI 30 Foam | ▶ Terralin PAA |
| ▶ Dismozon Plus | ▶ Terralin Protect |
| ▶ Kohrsolin Extra | ▶ Virex Tb |
| ▶ Lysoformin | ▶ CaviCide 1 |
| ▶ Mediclean | ▶ Gemicidal Bleach |
| ▶ Meliseptol Foam Pure | ▶ Hexaquart XL |
| ▶ Microbac Tissues | |
| ▶ Mikrozyd Sensitive Liquid | |

CAUTION

Dirt reduces the light strength

- ▶ Keep cover clear through regular cleaning.
- ▶ Only wipe cleaning allowed.



- ▶ Clean the PA screen with a non-abrasive cleaning cloth and a suitable cleaning agent.

CAUTION

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

7. SAFETY INSPECTIONS

DANGER

Death hazard from electric shock.

- ▶ Unplug from the grid.
- ▶ The power supply cable must be checked at least once a year for damage.

CAUTION

- ▶ Maintenance and repairs can be performed only by qualified electricians.
- ▶ The corresponding user profile is in Chapter 2 Safety instructions.

EVERY YEAR:

- ▶ Check the power supply cable for damage and replace if necessary.
- ▶ Check for deformations and cracks in the plastic parts.
- ▶ Check the load bearing system for distortion or damage.
- ▶ Check for loose parts.

8. DISMANTLING

DANGER

Death hazard from electric shock.

Before dismantling the luminaire, disconnect all pins from the power supply.

8.1 Disposal

Do not discard the luminaire with household waste. Follow local regulations and bring the luminaire to a disposal site or give it to a dealer with appropriate service.
Cut the cable directly at the casing.



The products listed above are over 95% recyclable. For a high percentage of the used materials to be either physically reused or used for energy after the end of this product's life cycle, the luminaires have been designed with recycling in mind. They do not contain materials that are hazardous or require monitoring.

9. 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.: D15.595.000)



10. ADDITIONAL NOTES

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.

11 TROUBLESHOOTING

Fault	Possible cause	Troubleshooting	User profiles
The light does not light	Contact problem	Switch on again	All
The light does not light	No mains voltage	Check mains voltage, /all connections	Electrician
The light does not light	LED module defective	Contact manufacturer service	By manufacturer service only

12 TECHNICAL DATA

Electrical data:	
Rated input voltage	100 – 240 V AC
Frequency range	50-60 Hz
Power consumption	21-26 W (21-27 VA)
Input current	0.12-0.21 A
Power factor	0.96 - 1
Power supply secondary side	24 V DC
Photometric values:	
Central illuminance E_c at 0.5m (1.64 feet) distance	60'000 lx *
Light field diameter d_{10} at 0.5m (1.64 feet) distance	$\varnothing = 21$ cm (8.3") *
Light field diameter d_{50} at 0.5m (1.64 feet) distance	$\varnothing = 12$ cm (4.7") *
Colour temperature	4500K / 3500K *
Colour rendering index R_a	>95
Colour rendering index R_9	>90
Total irradiance E_e at maximum intensity	<240 W/m ²
Ratio irradiance E_e to illuminance E_c	4 mW/m ² /lx
	* -10% / +20% tolerance
Ambient conditions for transport, storage and operation:	
Ambient temperature (storage and transport)	-20°C to +70°C (-4°F to +158°F)
Ambient temperature (operation)	+10°C to +35°C (+50°F to +95°F)
Relative humidity (non-condensing) (storage and transport)	max. 90%
Relative humidity (non-condensing) (operation)	max. 75%
Weight:	
Light head	0.6kg (1.3 lb)
VISIANO 20-2 C T1	9kg (19.8 lb)
VISIANO 20-2 P TX	2kg (4.4 lb)
Mode of operation:	
Mode of operation	Continuous operation

Classification:	
VISIANO 20-2 C T1 VISIANO 20-2 P TX	Protection class I (C-version) Protection class II (P-version)
Degree of protection according to IEC 60529	IP 20
Classification according to directive 93/42/EWG – annex IX (medical device class) U.S. FDA Device Class	Class I Class I
Electrical safety test and EMC according to:	AAMI ES60601-1 : 2005/A2 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1 :2013
Blue light hazard according to EN/IEC 62471	RG 2 (moderate risk)
Service life of the light source:	
Service life LED	50'000h (L70/B50)

13. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Electrical medical devices are subject to special precautionary measures regarding electromagnetic compatibility. This device can be affected by other electrical devices.


This device was tested with accessories from the accessory list for electromagnetic compatibility. Other accessories can be used only if the electromagnetic compatibility is not interfered with. Use of noncompliant accessories can cause amplified electromagnetic emissions or decreased electromagnetic interference resistance in the device.

⚠ WARNING
<p>Hazard due to inadequate safety distance</p> <p>If high-frequency mobile communication devices are used too close to this device, malfunctions can occur that may endanger the patient. A safety distance of at least 0.3 m (1 foot) must be maintained.</p>

Electromagnetic environment

The device is only to be used in environments indicated in the “Intended use” section of the operating manual. The medical device is intended only for operation in the electromagnetic environment indicated below.

Emissions	Correspond to	Electromagnetic environment
HF emissions EN 55011 (CISPR 11) Radiated: 30 MHz to 1 GHz Conducted: 150 kHz to 30 MHz	Class B, Group 1	The medical device is intended for use in all facilities, including residential buildings and facilities that are directly (without a transformer) connected to the same low voltage network as the residential building.
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Class A	
Emissions from Voltage fluctuations/flickering (IEC 61000-3-3)	Requirement is met.	

Immunity against	Test level and electromagnetic environment to be maintained	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: ± 8 kV Air discharge: ± 15 kV	Floors made of wood, concrete or ceramic tile. For a synthetic floor covering, the relative humidity should be at least 30%.
Fast transient electrical disturbances/bursts (IEC 61000-4-4)	Power cable: ± 2 kV Longer signal input lines/signal output lines: ± 1 kV	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.
Impulse voltage/surges (IEC 61000-4-5)	Voltage: External conductor against external conductor: ± 1 kV External conductor against ground cable: ± 2 kV	
Voltage dips and short interruptions of the supply voltage (IEC 61000-4-11)	30% to 100%, 10 ms to 5 s, various phase angles	
Magnetic field at the supply frequency (IEC 61000-4-8)	50 Hz and 60 Hz: 30 A/m	Devices with unusually strong line-frequency magnetic fields (transformer stations, etc.) should not be operated near the medical device.
Emitted HF disturbance (IEC 61000-4-3)	80 MHz to 2.7 GHz: 10 V/m	Near equipment marked with the following symbol, disturbances are possible: 
Conducted HF interference (IEC 61000-4-6)	150 kHz to 80 MHz: 3 V _{rms} ISM and amateur radio bands: 6 V _{rms}	

Recommended safety distances from portable and mobile HF communications equipment

Rated power of transmitter [W]	150 kHz – 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{p}$	800 MHz – 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{p}$
0.01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0.1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)



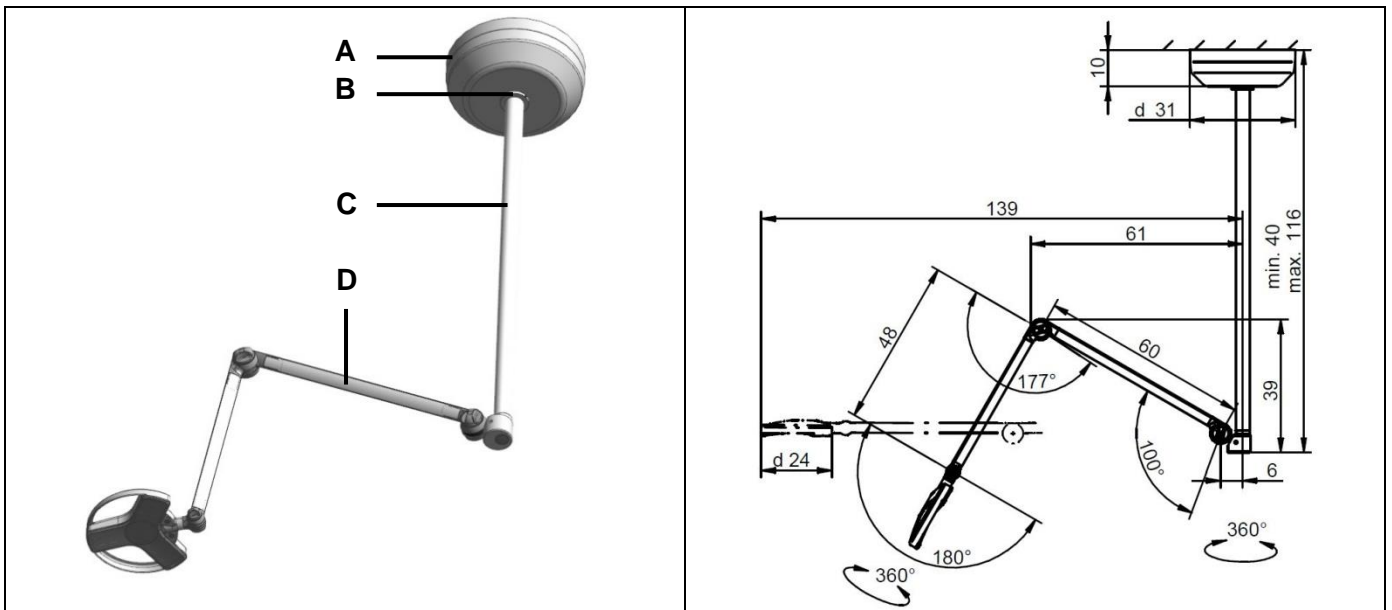
IMPORTANT !
LIRE IMPÉRATIVEMENT ET ATTENTIVEMENT CE MODE D'EMPLOI
AVANT L'EMPLOI DU PRODUIT !
 → À CONSERVER POUR RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE !

TABLE DES MATIÈRES

1.	VARIANTES ET ÉTENDUE DE LA LIVRAISON	27
1.1	VISIANO 20-2 C T1	27
1.2	VISIANO 20-2 P TX.....	27
2.	CONSEILS DE SÉCURITÉ.....	28
2.1	Usage	28
2.2	Profils des utilisateurs.....	28
2.3	Consignes de sécurité	28
2.4	Niveaux d'alerte.....	28
3.	MONTAGE : VISIANO 20-2 C T1	29
3.1	Données de charge	29
3.2	Raccourcissement de la tige de fixation au plafond.....	29
3.3	Montage du support plafond.....	29
3.4.	Montage du support plafond.....	30
3.5	Montage de la lampe sur la tige de fixation au plafond.....	31
4.	MONTAGE VISIANO 20-2 P TX.....	31
4.1	Données de charge	31
4.2	Montage.....	31
5.	FONCTIONNEMENT.....	31
5.1	Transport position	32
6.	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	32
7.	CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ	32
8.	DÉMONTAGE.....	33
8.1	Mise au rebut.....	33
9.	ACCESSOIRES.....	33
10.	REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES.....	33
11.	DÉPANNAGE	34
12.	DONNÉES TECHNIQUES	34
13.	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	35

1. VARIANTES ET ÉTENDUE DE LA LIVRAISON

1.1 VISIANO 20-2 C T1



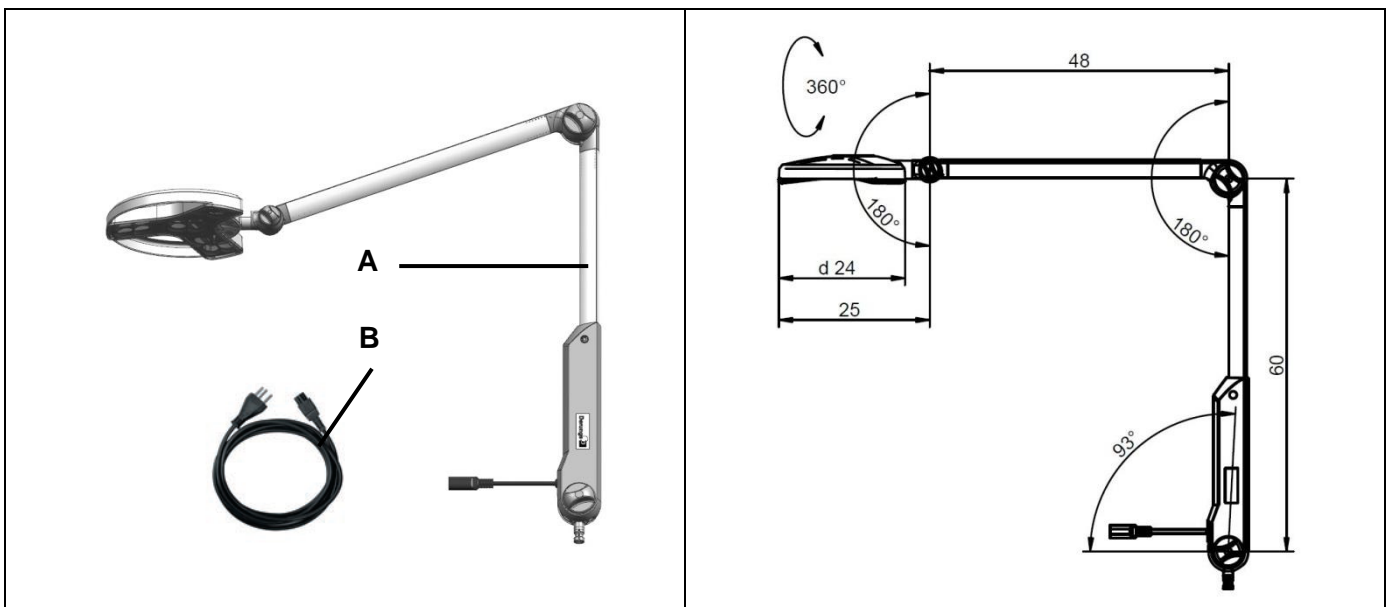
A: Plaque de plafond et capot

B: Bague de retenue

C: Tube de plafond

D: Système de bras avec tête de lampe

1.2 VISIANO 20-2 P TX



A: Système de bras avec tête de lampe

B: Câble électrique

2. CONSEILS DE SÉCURITÉ

2.1 Usage

La lampe Dmed® VISIANO est une lampe d'examen. Elle sert à éclairer localement le corps d'un patient afin de faciliter le diagnostic dermatologique et le traitement, dans un rayon allant jusqu'à environ 15 cm de la surface à traiter. 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.

De plus, la lampe à loupe VISIANO de Dmed® peut également être utilisée dans l'environnement médical d'un laboratoire ou d'un contrôle qualité.

2.2 Profils des utilisateurs

Professionnels de la 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 sur la base de sa formation spécialisée, de ses connaissances et expériences, ainsi que de ses connaissances des directives en vigueur.

2.3 Consignes de sécurité

- ▶ Utilisation par un professionnel de santé
- ▶ La notice fait partie intégrante du produit, il faut la conserver ainsi que la mettre 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.
- ▶ Ne pas modifier ni manipuler la lampe. N'utiliser que des pièces de rechange d'origine homologuées. Toute utilisation autre que l'usage prévu avec les pièces d'origine peut entraîner des écarts au niveau des valeurs techniques, ainsi que des dangers pour la vie d'autrui.
- ▶ Ne pas dépasser le poids maximal, ne pas se suspendre à l'appareil, ne pas s'y appuyer et ne pas y monter dessus afin d'éviter que l'appareil ne bascule, ce qui pourrait entraîner des blessures graves.
- ▶ Le fonctionnement en zone explosive est interdit. La source de courant de la lampe représente une source d'ignition potentielle.
- ▶ N'utiliser la lampe dans des pièces sèches et exemptes de poussière.
- ▶ Ne pas laisser la lampe allumée sans surveillance.

- ▶ Raccorder la lampe au réseau d'alimentation uniquement au moyen du conducteur de protection afin d'éviter tout choc électrique.
- ▶ Pour les lampes de la classe de protection I, le conducteur de protection doit impérativement être relié au boîtier de la lampe.
- ▶ Ne pas utiliser la lampe si elle est endommagée ou défectueuse. Les câbles défectueux, de même que les poignées qui ne fonctionnent plus représentent également un danger potentiel. Ne pas poser les câbles à proximité de sources de chaleur ou de rebords tranchants.
- ▶ Ne jamais surcharger la tête de lampe et le système de bras.
- ▶ Lorsqu'elle est en marche, la lampe ne doit en aucun cas être recouverte d'un tissu ou de tout autre objet semblable.
- ▶ Lors du fonctionnement, les ouvertures d'aération (si présentes) doivent toujours rester dégagées !
- ▶ La lampe ne doit pas être utilisée à proximité de sources de chaleur externes, dépassant la température ambiante maximale de la lampe.
- ▶ Ne pas utiliser la lampe dans des conditions ambiantes autres que celles prévues.
- ▶ Ne pas utiliser avec des dispositifs médicaux qui peuvent réagir de façon sensible à un spectre lumineux dans la plage visible (par ex. pour la lumière pulsée et/ou l'éclairage à forte intensité lumineuse).
- ▶ Utiliser la lampe uniquement pour l'usage prévu mentionné dans ce document.
- ▶ Le fabricant rejette toute responsabilité en cas de dommage lié à une utilisation non conforme, ou au non-respect des consignes de sécurité et des avertissements.
- ▶ En cas d'utilisation de plusieurs lampes, l'intensité lumineuse totale E_e ne doit pas dépasser 1000 W/m^2 pendant le fonctionnement.
- ▶ Vérifier que les spécifications de l'appareil correspondent à celles du réseau avant d'établir la connexion au réseau d'alimentation.
- ▶ La lampe doit être fixée pour le transport interhospitalier.

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

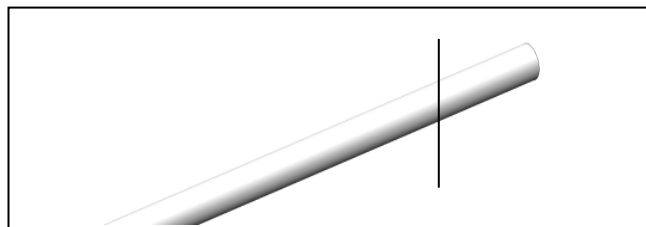
Signalement de dangers pouvant entraîner des **dommages matériels** en cas de non-respect des consignes.

3. MONTAGE : VISIANO 20-2 C T1

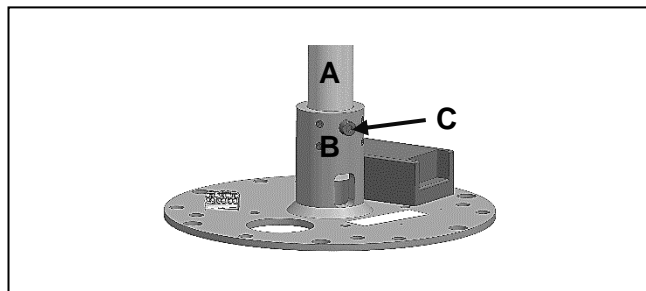
3.1 Données de charge

Cintrage M_B	25 Nm
Poids vertical F_G	90 N

3.2 Raccourcissement de la tige de fixation au plafond



- ▶ Avant de raccourcir la tige de fixation au plafond, retirer le câble de la tige.
- ▶ À l'aide d'une scie à métaux, scier la tige de fixation au plafond à la longueur souhaitée au niveau de l'extrémité supérieure, puis l'ébavurer.



- ▶ Retirer la vis de fixation « C ».
- ▶ Fixer la tige de fixation au plafond « A » dans le support plafond « B » et percer à la distance $d = 9$ mm par le trou existant du support plafond. Percer séparément le trou opposé.
- ▶ Remarque : après avoir scié et percé, acheminer le câble de la face inférieure du tube à la face supérieure du tube (fiche à 3 broches en premier).

3.3 Montage du support plafond

DANGER

Montage uniquement par du personnel qualifié

- ▶ Le montage peut uniquement être réalisé par du personnel qualifié. L'absence des connaissances nécessaires peut entraîner des dangers pour la vie d'autrui.
- ▶ Deux personnes sont nécessaires pour le montage

DANGER

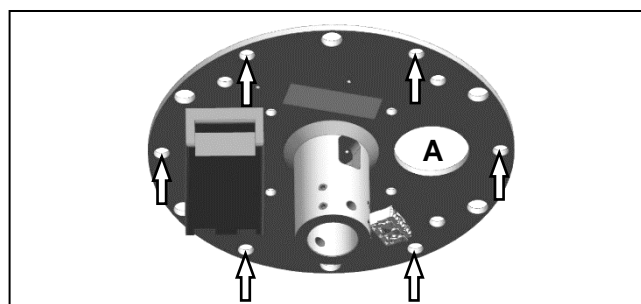
Danger pour la vie d'autrui en cas de chute de la lampe.

- ▶ La fixation pour plafond peut uniquement être montée sur des plafonds en béton appartenant à la classe de résistance B25 (C20/25) ou toute autre classe supérieure.
- ▶ Les pièces d'armature des plafonds massifs ne doivent pas entrer en contact. En cas de doute, un professionnel agréé doit certifier le montage sur le support respectif. La charge admissible de la structure du plafond doit au préalable être planifiée, vérifiée et confirmée par un staticien.
- ▶ Les perçages doivent être réalisés par un expert conformément aux tolérances de perçage autorisées par le fabricant de la patte à scellement. En cas de perçage erroné - comme par exemple, le perçage d'un rond à béton armé -, un staticien doit intervenir.
- ▶ Monter la lampe de façon à ce que les butées de hauteur ne soient pas sollicitées en permanence pendant le fonctionnement.
- ▶ Pour le crépi ou le coffrage avant le béton, l'étrier de fixation doit être entièrement enfoncé dans le béton.
- ▶ Les vis doivent être serrées minutieusement à l'aide d'une clé de serrage dynamométrique conformément aux indications du fabricant de l'étrier de fixation.

DANGER

Danger de mort par choc électrique.

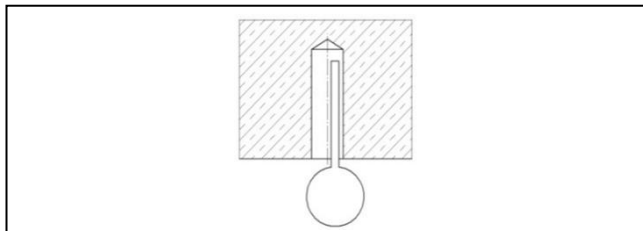
- ▶ La ligne d'alimentation doit être déconnectée par un interrupteur externe verrouillable et sécurisée contre une reconnexion.



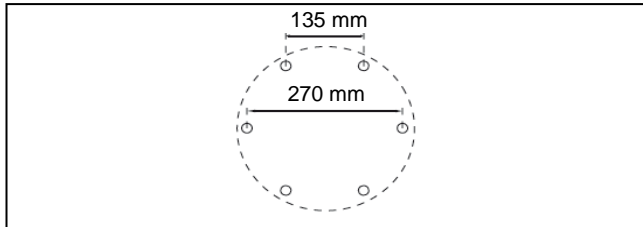
- ▶ 6 Tracer les marques de perçage.
- ▶ Tenir compte de la position de l'ouverture « A » pour le branchement électrique.

AVERTISSEMENT

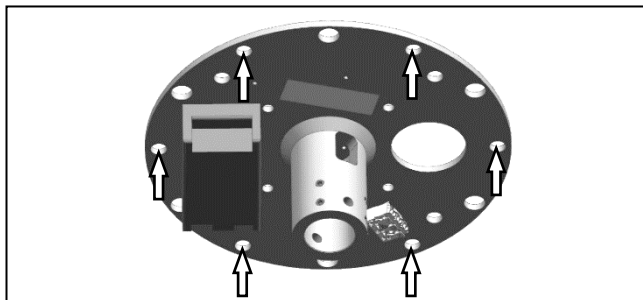
Porter des équipements de protection conformément aux instructions du fabricant de l'outil



► Percer des trous et souffler à l'aide d'un soufflet



► Vérifier l'écart entre les perçages

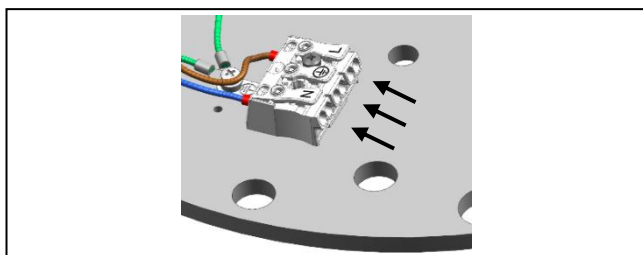


- Placer la fixation plafond au plafond et enfoncer l'étrier de fixation.
- Serrer la fixation conformément aux indications du fabricant.

⚠ DANGER

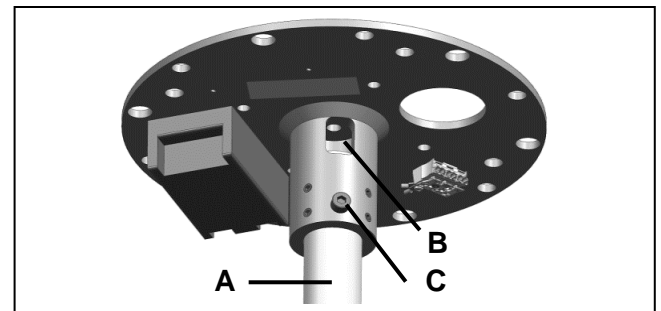
Danger de mort par choc électrique.

- Ne pas mettre sous tension l'alimentation électrique avant que la tête de lampe soit installée
- Pour éliminer le risque de choc électrique, cet appareil ne doit être raccordé au réseau d'alimentation qu'avec un conducteur de protection.

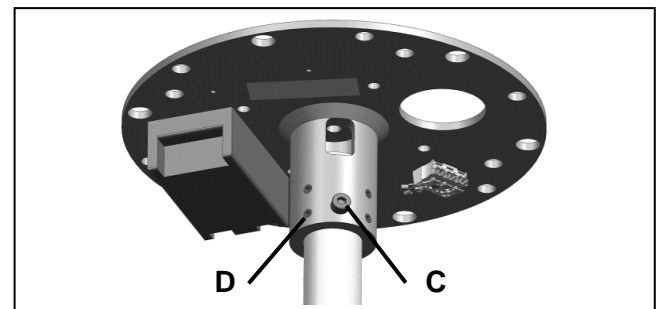


► Établir le raccordement au secteur.

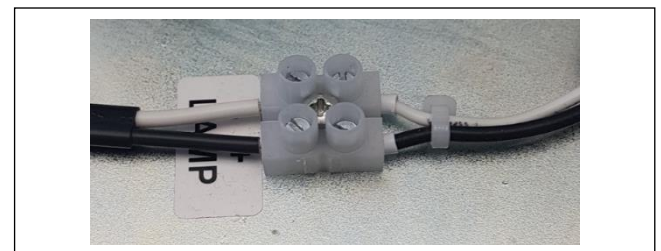
3.4. Montage du support plafond



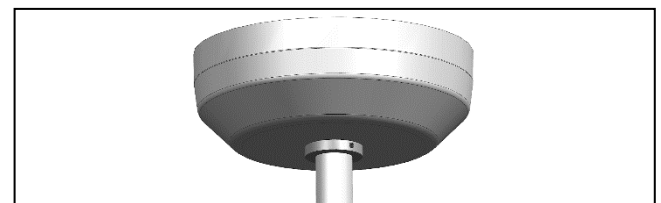
- Acheminer le câble de la tige de fixation au plafond par l'ouverture «B» du support plafond.
- Introduire la tige de fixation au plafond «A» dans le support plafond.
- Fixer avec la vis de sécurité «C» et l'écrou M8.



- Serrer à bloc la vis de sécurité «C» et l'écrou M8 (20 Nm).
- Serrer les 4 tiges filetées «D» (5 Nm).



- Raccorder le câble secondaire à la borne.
- Tenir compte de la polarité :
+ = noir
- = blanc



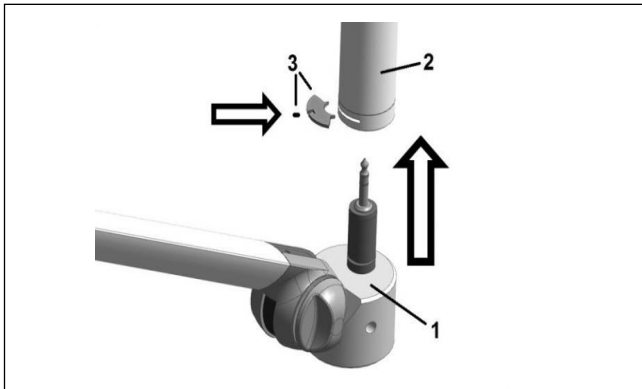
► Pousser le cache plafond et l'anneau par-dessus le support du plafond et serrer à bloc.

3.5 Montage de la lampe sur la tige de fixation au plafond

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de chute de la lampe en cas de fixation non réglementaire

- ▶ L'élément de sécurité doit être vissé correctement et entièrement.



- ▶ Introduire la lampe dans la tige de fixation au plafond 2 à l'aide de l'adaptateur 1.
- ▶ Introduire l'élément de sécurité avec la tige filetée 3 et le visser jusqu'à la butée.
- ▶ Desserrer d'1/4 de tour et garantir ainsi le fonctionnement du système de rotation sans fin.

4. MONTAGE VISIANO 20-2 P TX

4.1 Données de charge

Cintrage M _B	25 Nm
Poids vertical F _G	20N

4.2 Montage

- ▶ Les lampes sont dotées d'un embout. La lampe doit ainsi être positionnée dans un accessoire mentionné au chapitre 9.

5. FONCTIONNEMENT

MISE EN GARDE

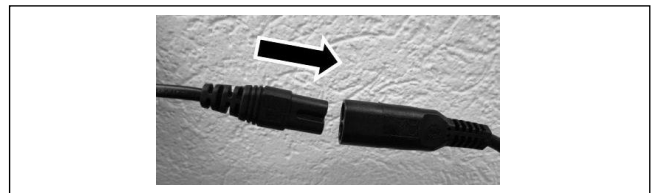
- ▶ Ce produit peut émettre un rayonnement optique dangereux. Ne fixez pas directement le cône lumineux. Une irritation des yeux peut se produire.
- ▶ Le rayonnement émis par ce produit est conforme aux limites d'exposition pour la réduction du risque de dangers photobiologiques basées sur la norme IEC 62471 : RG 1 (Risque faible).

⚠ DANGER

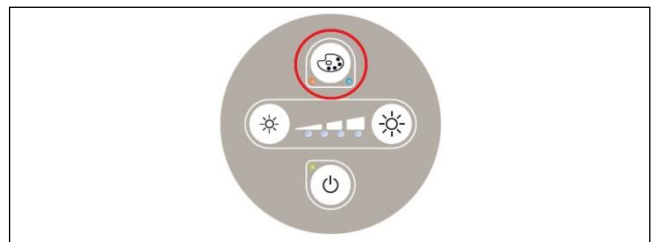
Danger de mort par choc électrique.

- ▶ 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.
- ▶ Raccorder au réseau d'alimentation uniquement à l'aide du conducteur de protection.

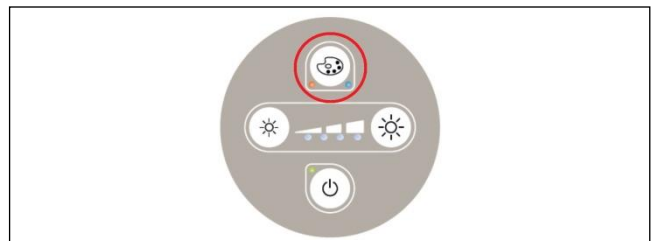
VISIANO 20-2 P TX



- ▶ Insérer le câble.
- ▶ Brancher le câble sur le réseau.
- ▶ Avant toute utilisation, effectuer un essai de fonctionnement :
- ▶ toutes les LED du cône de lumière doivent s'allumer.

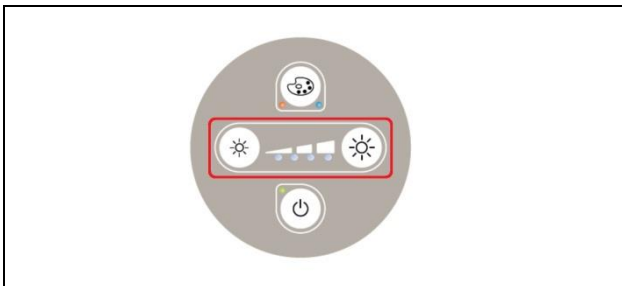


- ▶ Allumer / Eteindre la lampe LED.



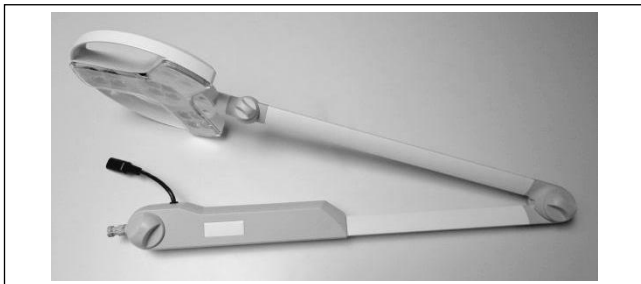
- ▶ Régler la température de couleur souhaitée selon le tableau suivant :

COULEUR	TEMPÉRATURE DE COULEUR	RECOMMANDATION
Bleu	Blanc froid	Idéale pour l'identification des différents ustensiles en vue du traitement d'une plaie ou lors de petites interventions.
Orange	Blanc chaud	Idéale pour les différents types d'examen dermatologique.



- ▶ Régler la puissance lumineuse souhaitée par incréments de 20 %.

5.1 Transport position



- ▶ Transporter la lampe uniquement dans cette position.

6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

DANGER

Danger de mort par choc électrique

- ▶ Avant le nettoyage et la désinfection, mettre le raccordement au secteur hors tension et le protéger contre tout allumage involontaire.

MISE EN GARDE

Dommages matériels en cas de nettoyage inapproprié

- ▶ N'utiliser pour la désinfection que des produits ne nuisant pas au fonctionnement de la lampe.
- ▶ N'utiliser aucun produit de nettoyage à base de solvant ou de chlore ou contenant des particules abrasives, comme ceci 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 le PC, le PMMA, le PA et l'ABS.
- ▶ Détérioration de la lampe en cas d'utilisation d'un désinfectant concentré.
- ▶ Se reporter à la fiche technique du produit utilisé pour connaître la concentration et le temps d'action.
- ▶ Risque d'égratignures en cas d'utilisation de chiffons inappropriés.

DÉSINFECTANTS RECOMMANDÉS

- | | |
|-----------------------------|--------------------|
| ▶ Bacillol 30 Foam | ▶ Terralin PAA |
| ▶ Dismozon Plus | ▶ Terralin Protect |
| ▶ Kohrsolin Extra | ▶ Virex Tb |
| ▶ Lysoformin | ▶ CaviCide 1 |
| ▶ Mediclean | ▶ Gemicidal Bleach |
| ▶ Meliseptol Foam Pure | ▶ Hexaquart XL |
| ▶ Microbac Tissues | |
| ▶ Mikrozid Sensitive Liquid | |

MISE EN GARDE

La poussière réduit la puissance lumineuse.

- ▶ Garder le cache propre en le nettoyant régulièrement.
- ▶ Seul le nettoyage par essuyage est autorisé.



- ▶ Nettoyer le cache PA avec un chiffon de nettoyage non abrasif et un produit de nettoyage approprié.

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.

7. CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ

DANGER

Danger de mort par choc électrique.

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

MISE EN GARDE

- ▶ Seul un électrotechnicien qualifié est habilité à procéder aux opérations de maintenance et de réparation.
- ▶ Le profil des utilisateurs correspondant est indiqué au chapitre 2 Consignes de sécurité.

UNE FOIS PAR AN :

- ▶ Inspecter et remplacer le cas échéant le câble d'alimentation s'il est endommagé.
- ▶ Contrôler la présence éventuelle de dégradation de la peinture/de fissures sur les pièces en plastique
- ▶ Contrôler la présence éventuelle de déformations ou de dommages sur le système de support
- ▶ Contrôler qu'aucune pièce ne se détache

8. DÉMONTAGE**DANGER****Danger de mort par choc électrique.**

Avant le démontage, tous les pôles de la lampe doivent être déconnectés de l'alimentation au secteur.

8.1 Mise au rebut

Ne pas jeter la lampe dans les ordures ménagères. L'amener 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 lampes ont recyclables. Elles ne contiennent aucune matière dangereuse ou nécessitant une surveillance.

9. ACCESSOIRES

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



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



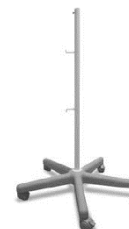
Adaptation pour rail
(réf. : D13.269.000)



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



Piètement à roulettes
(réf. : D15.595.000)

**10. 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.

11. DÉPANNAGE

Erreur	Cause probable	Dépannage	Profils utilisateur
La lampe ne s'allume pas	Problème de contact	Essayer à nouveau de l'allumer	Tous
La lampe ne s'allume pas	Aucune tension d'alimentation	Contrôler la tension d'alimentation ainsi que tous les raccords	Électriciens qualifiés
La lampe ne s'allume pas	Lampe LED défectueuse	Contactez le SAV du fabricant	SAV du fabricant uniquement

12. DONNÉES TECHNIQUES

Valeurs électriques :

Tension d'entrée nominale	100 – 240 V AC
Plage de fréquence	50-60 Hz
Puissance absorbée	21-26 W (21-27 VA)
Courant d'entrée	0.12-0.21 A
Facteur de puissance	0.96 - 1
Alimentation électrique secondaire	24 V DC

Données photométriques :

Puissance lumineuse centrale E_c à une distance de 0.5 m	60'000 lx *
Diamètre du champ d'éclairage d_{10} à une distance de 0.5 m	$\varnothing = 21 \text{ cm}^*$
Diamètre du champ d'éclairage d_{50} à une distance de 0.5 m	$\varnothing = 12 \text{ cm}^*$
Température de couleur	4'500 K / 3'500 K *
Indice de rendu de couleur IRC	> 95
Indice de rendu de couleur IRC	> 90
Puissance lumineuse totale E_e à l'intensité max.	< 240 W/m ²
Ratio de la puissance lumineuse E_e sur la puissance lumineuse E_c	4 mW/m ² /lx
	* -10 % / +20 % de tolérance

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 %

Poids :

Tête de lampe	0.6kg
VISIANO 20-2 C T1	9kg
VISIANO 20-2 P TX	2kg

Mode de fonctionnement :

Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
------------------------	------------------------

Classification :	
VISIANO 20-2 C T1 VISIANO 20-2 P TX	Classe de protection I (version C) Classe de protection II (version P)
Indice de protection selon CEI 60529	IP 20
Classification selon le décret 2017/745 (MDR) de l'UE, article 51 U.S. FDA Device Class	Catégorie I Catégorie I
Contrôle de sécurité électrique et CEM selon :	AAMI ES60601-1 : 2005/A2 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1 :2013
Risque lié à la lumière bleue selon la CEI 62471	RG 2 (Risque moyen)
Durée de vie de la source lumineuse :	
Durée de vie de la LED	50'000 h (L70/B50)

13. 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.

La compatibilité électromagnétique de cet appareil a été testée avec l'appareil équipé d'accessoires de la liste des accessoires. D'autres accessoires ne doivent être utilisés que s'ils ne compromettent pas la compatibilité électromagnétique. L'utilisation d'accessoires non conformes peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues ou une dégradation de l'immunité au brouillage électromagnétique de l'appareil.

AVERTISSEMENT

Danger en cas de trop faible distance de sécurité

En d'utilisation de communication mobile haute fréquence à trop grande proximité de cet appareil, il peut se produire des perturbations du fonctionnement présentant un risque pour le patient.


Respecter une distance de sécurité de 0,3 m (1,0 ft) au moins.

Environnement électromagnétique

N'utiliser cet appareil que dans les environnements mentionnés à la section « Usage prévu » du mode d'emploi.

Ce produit médical est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous.

Émissions	Compatibilité	Environnement électromagnétique
Émissions HF EN 55011 (CISPR 11) En rayonnement : 30 MHz à 1 GHz En conduction : 150 kHz à 30 MHz	Classe B, groupe 1	Ce dispositif médical est conçu pour un usage dans toutes les installations, ainsi que les bâtiments d'habitation et autres constructions du même type, reliés directement (sans transformateur) au même réseau basse tension que le bâtiment d'habitation.
Émissions de courant harmonique (CEI 61000-3-2)	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension/papillotements (CEI 61000-3-3)	Exigence respectée	

Immunité contre	Niveau de contrôle et environnement électromagnétique à respecter	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (CEI 61000-4-2)	Décharge au contact : ± 8 kV Décharge à l'air : ± 15 kV	Les sols en bois, béton ou carreaux de céramique sont à préférer. Avec les revêtements de sol synthétiques, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves (CEI 61000-4-4)	Câble d'alimentation : ± 2 kV Câbles d'entrée/de sortie de signaux de grandes longueurs : ± 1 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement type d'un commerce ou d'un hôpital.
Tensions transitoires / surintensités (CEI 61000-4-5)	Tension : Phase contre phase : ± 1 kV Phase contre conducteur de protection : ± 2 kV	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension (CEI 61000-4-11)	30 % à 100 %, 10 ms à 5 s, différents angles de phase	
Champ magnétique dans la fréquence d'alimentation (CEI 61000-4-8)	50 Hz et 60 Hz : 30 A/m	Aucun appareil présentant un champ magnétique extrêmement puissant (transformateur, etc.) ne doit être utilisé à proximité du dispositif médical.
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques (CEI 61000-4-3)	80 MHz à 2,7 GHz : 10 V/m	Des perturbations peuvent se produire dans l'environnement d'appareils portant le symbole suivant : 
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques (CEI 61000-4-6)	150 kHz à 80 MHz : 3 V _{rms} Bandes ISM et bandes amateurs radio : 6 V _{rms}	

Distances de protection recommandées par rapport aux dispositifs de communication HF mobiles et portatifs		
Puissance nominale de l'émetteur [W]	150 kHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0.1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)



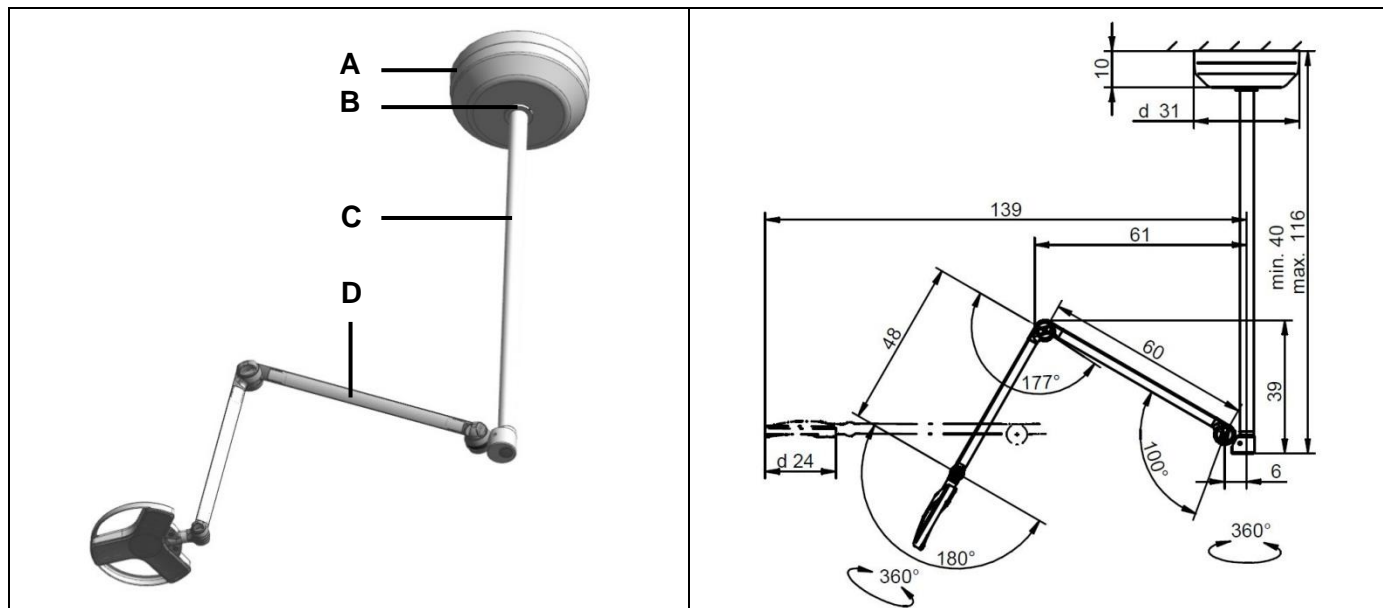
IMPORTANTE!
LE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO DEVONO ESSERE LETTE ATTENTAMENTE
PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO!
 → **CONSERVARLE PER RIFERIMENTO FUTURO!**

SOMMARIO

1.	VARIANTI E AMBITO DI CONSEGNA	38
1.1	VISIANO 20-2 C T1	38
1.2	VISIANO 20-2 P TX	38
2.	NOTTE DI SICUREZZA.....	39
2.1	Destinazione d'uso	39
2.2	Profili utente.....	39
2.3	Note di sicurezza	39
2.4	Livelli di avvertenza	39
3.	MONTAGGIO VISIANO 20-2 C T1	40
3.1	Dati di carico.....	40
3.2	Taglio del tubo per montaggio a soffitto.....	40
3.3	Montaggio staffa a soffitto.....	40
3.4.	Montaggio a soffitto del tubo.....	41
3.5	Montare lâpparecchio dilluminazione al tubo a soffitto	42
4.	ASSEMBLAGGIO VISIANO 20-2 P TX	42
4.1	Dati di carico.....	42
4.2	Assemblaggio	42
5.	FUNZIONAMENTO	42
5.1	Posizione di trasporto	43
6	PULIZIA DISINFETTANTE	43
7.	CONTROLLI RILEVANTI AI FINI DELLA SICUREZZA	43
8.	SMONTAGGIO	44
8.1	Smaltimento.....	44
9.	ACCESSOIRES.....	44
10.	AVVERTENZE AGGIUNTIVE.....	44
11.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	45
12.	DATI TECNIC	45
13.	COMPATIBILITÀ ELETTRMAGNETICA (CEM)	46

1. VARIANTI E AMBITO DI CONSEGNA

1.1 VISIANO 20-2 C T1



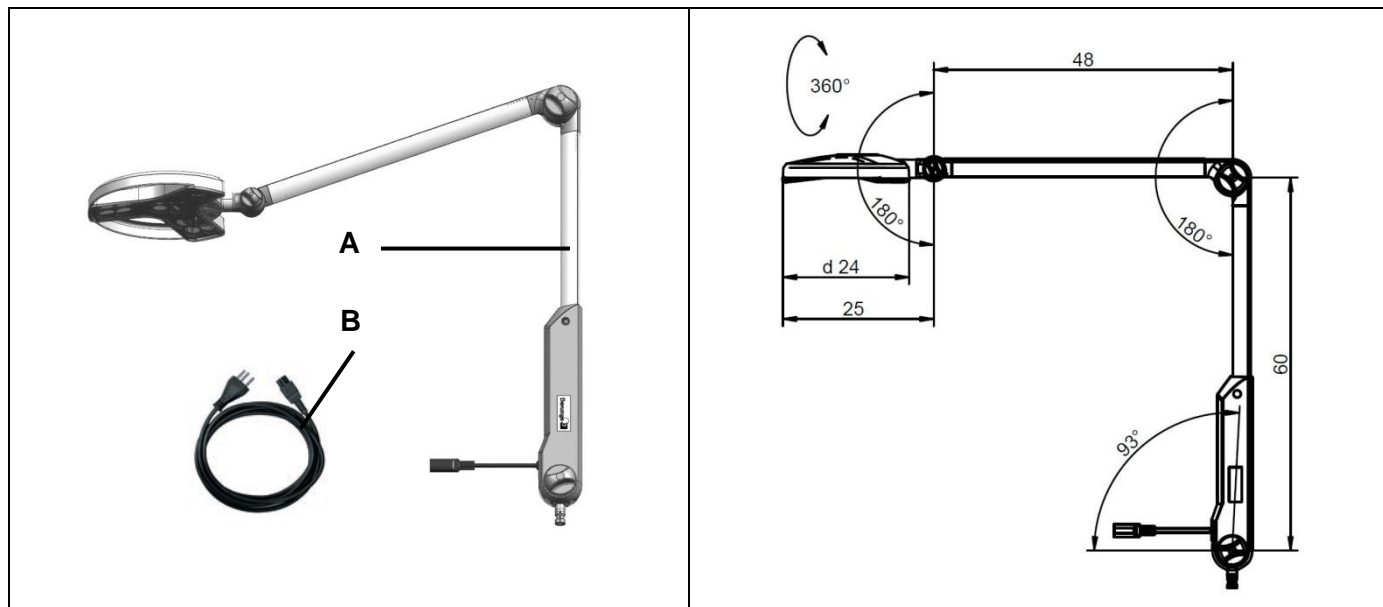
A: Piastra del soffitto e cappuccio

B: Anello di ritenzione

C: Tubo a soffitto

D: Sistema a braccio con testa della lampada

1.2 VISIANO 20-2 P TX



A: Sistema a braccio con testa della lampada

B: Cavo di alimentazione

2. NOTTE DI SICUREZZA

2.1 Destinazione d'uso

Dmed® VISIANO è un apparecchio d'illuminazione per visita. È concepito per illuminare localmente il corpo di un paziente per supportare la diagnosi e il trattamento dermatologico a distanza ravvicinata fino a 15 cm di distanza dalla superficie da trattare. 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. Inoltre, Dmed® VISIANO può essere utilizzato anche nell'ambiente medico di un laboratorio o nel controllo di qualità.

2.2 Profili 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.
- ▶ 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.
- ▶ Non superare il peso massimo, non appendersi, non appoggiarsi o arrampicarsi, poiché ciò potrebbe causare il ribaltamento dell'unità e causare gravi lesioni.
- ▶ 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.

- ▶ Collegare l'apparecchio d'illuminazione soltanto ad un'alimentazione di rete con cavo di messa a terra, al fine di evitare il rischio di scarica elettrica.
- ▶ Per apparecchi d'illuminazione con classe di protezione I, occorre collegare il cavo di messa a terra con l'alloggiamento dell'apparecchio d'illuminazione.
- ▶ Non utilizzare apparecchi d'illuminazione danneggiati. Anche i cavi difettosi rappresentano un potenziale pericolo. Non posizionare i cavi nelle vicinanze di fonti di calore o su spigoli vivi.
- ▶ Non aumentare il carico sulla testa dell'apparecchio e sul braccio a snodo.
- ▶ 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.
- ▶ Non utilizzare con dispositivi medici che possono essere sensibili ad uno spettro di luce nel visibile (per esempio, una luce pulsante e /o luce con elevata intensità luminosa)
- ▶ L'apparecchio d'illuminazione può essere utilizzato solo per lo scopo qui indicato.
- ▶ Il produttore declina ogni responsabilità per i danni derivanti da un utilizzo diverso da quello conforme alla destinazione d'uso oppure dal mancato rispetto delle note di sicurezza e dalle avvertenze generali.
- ▶ Se si utilizzano più apparecchi d'illuminazione contemporaneamente, l'irraggiamento totale E_e non deve superare il campo di illuminazione di 1000 W/m² durante il funzionamento.
- ▶ Prima di effettuare il collegamento all'alimentazione di rete, verificare che i dati di rete corrispondano a quelli dell'apparecchio.
- ▶ L'apparecchio d'illuminazione deve essere tenuto fermo durante il trasporto intraclinico.

2.4 Livelli di avvertenza

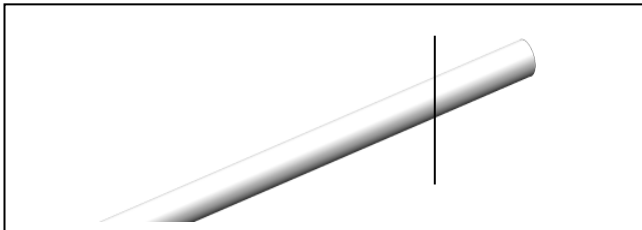
	PERICOLO
Avvertenze relative a pericoli che, in caso di mancata osservanza delle misure possono provocare la morte o gravi lesioni .	
	AVVERTENZA
Avvertenze relative a pericoli che, in caso di mancata osservanza delle misure possono provocare lesioni .	
PRUDENZA	
Avvertenze relative a pericoli che, in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

3. MONTAGGIO VISIANO 20-2 C T1

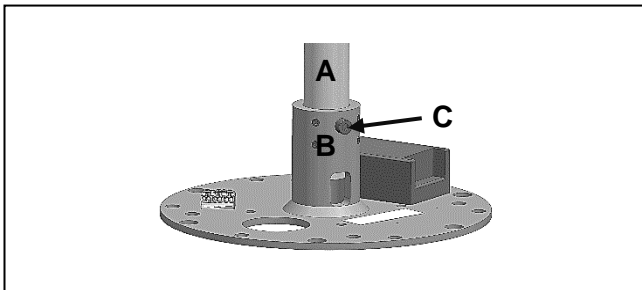
3.1 Dati di carico

Flessione M_B	25Nm
Peso verticale F_G	90N

3.2 Taglio del tubo per montaggio a soffitto



- ▶ Prima di accorciare il tubo per il montaggio a soffitto, rimuovere il cavo dalla tubo per il montaggio a soffitto.
- ▶ Con la sega per metalli, tagliare e sbavare il tubo a soffitto alla lunghezza desiderata all'estremità superiore.



- ▶ Rimuovere la vite di fissaggio "C".
- ▶ Inserire il tubo da soffitto "A" nel supporto da soffitto "B" e forare $d=9$ mm attraverso il foro esistente nel supporto da soffitto. Praticare il foro opposto separatamente.
- ▶ Nota: Dopo aver segato e forato, tirare il cavo dal lato inferiore del tubo al lato superiore (prima il connettore a 3 poli)

3.3 Montaggio staffa a soffitto

PERICOLO

Montaggio da parte di personale qualificato

- ▶ Il montaggio deve essere eseguito soltanto da parte di personale qualificato. Senza le conoscenze necessarie sussiste il pericolo di morte.
- ▶ Per il montaggio sono necessarie due persone.

PERICOLO

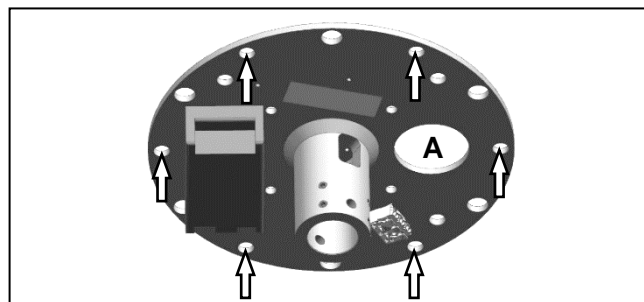
Pericolo di morte in caso di caduta dell'apparecchio d'illuminazione.

- ▶ Il fissaggio a soffitto può essere eseguito soltanto su soffitti di classe B25 (C20/25) o superiore.
- ▶ Gli elementi dell'armatura di soffitti pieni non devono entrare in contatto. In caso di dubbi, rivolgersi ad un tecnico esperto per confermare l'idoneità al montaggio sul supporto. La capacità portante della costruzione del controsoffitto deve essere pianificata, controllata e confermata preventivamente da un ingegnere strutturale.
- ▶ I fori devono essere eseguiti a regola d'arte, rispettando le tolleranze di foratura approvate dal produttore degli ancoraggi di fissaggio. In caso di una foratura errata, ad esempio quando si fora un'armatura, è necessario chiamare un ingegnere strutturale.
- ▶ Montare l'apparecchio d'illuminazione in modo che durante il funzionamento gli arresti in altezza non siano sollecitati in modo permanente.
- ▶ Durante l'intonacatura o il rivestimento prima del calcestruzzo, gli ancoraggi di fissaggio devono essere inseriti completamente nel calcestruzzo.
- ▶ Le viti devono essere avvitate con cura tramite chiave dinamometrica secondo le indicazioni del produttore degli ancoraggi.

PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica.

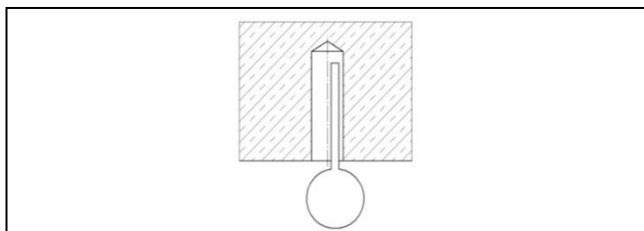
- ▶ Il cavo elettrico deve poter essere scollegato dalla rete tramite interruttore esterno su tutti i poli ed essere protetto dalla riaccensione.



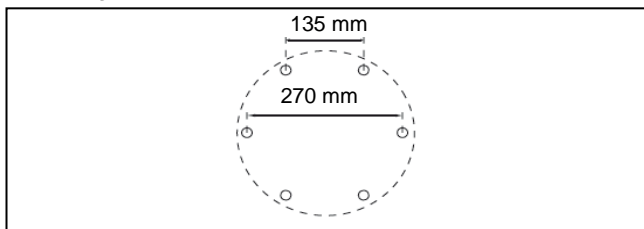
- ▶ 6 Tracciare i segni di foratura.
- ▶ Osservare la posizione di apertura "A" per il collegamento alla rete elettrica.

AVVERTENZA

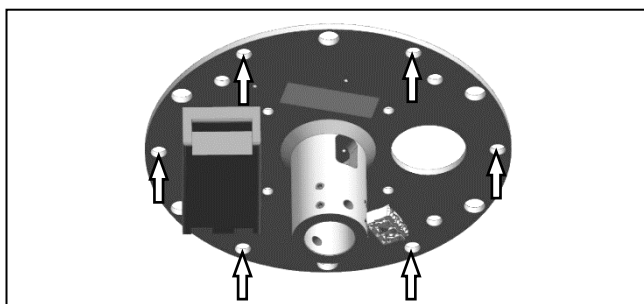
Indossare equipaggiamento protettivo secondo le indicazioni del produttore.



- ▶ Eseguire i fori e pulirli con aria tramite mantice



- ▶ Controllare le distanze tra i fori

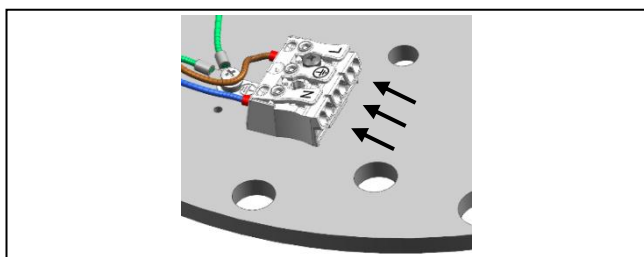


- ▶ Tenere la staffa a soffitto contro il soffitto, quindi battere l'ancoraggio a muro
- ▶ Stringere il fissaggio secondo i dati del produttore

PERICOLO

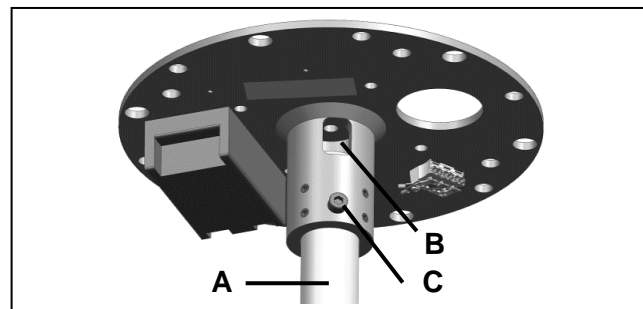
Pericolo di morte per scarica elettrica.

- ▶ Non inserire la tensione di rete prima che la testa dell'apparecchio sia stata installata
- ▶ Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo dispositivo può essere collegato solo a un'alimentazione di rete con cavo di messa a terra

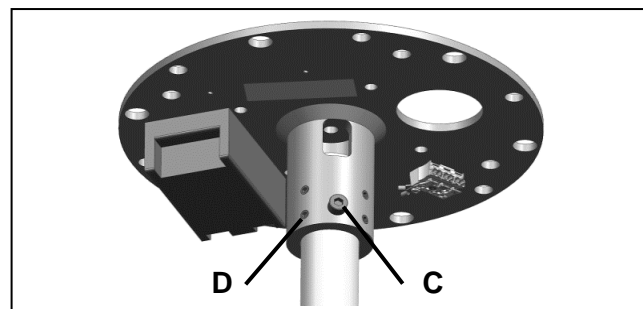


- ▶ Stabilire il collegamento alla rete.

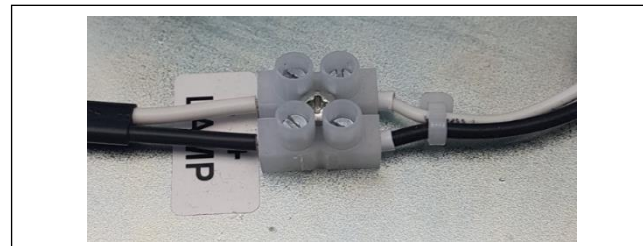
3.4. Montaggio a soffitto del tubo



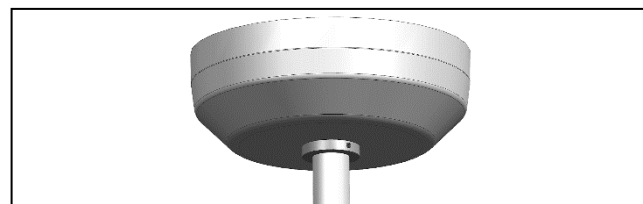
- ▶ Tirare il cavo del tubo a soffitto attraverso l'apertura "B" della staffa a soffitto
- ▶ Introdurre il tubo per il montaggio a soffitto "A" nella staffa per soffitto.
- ▶ Fissare con vite di sicurezza "C" e dado M8.



- ▶ Serrare la vite di bloccaggio M8 "C" e il dado (20 NM).
- ▶ Serrare tutte e 4 le 4 viti di regolazione "D" (5 NM).



- ▶ Collegare il cavo secondario al morsetto
- ▶ Rispettare la polarità:
+ = nero
- = bianco



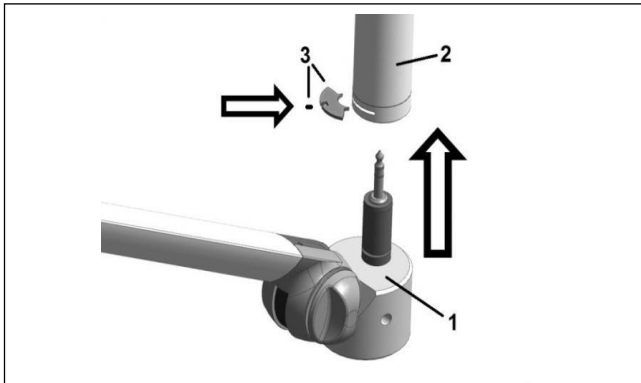
- ▶ Far scorrere la copertura del soffitto e l'anello sulla staffa a soffitto e avvitare bene.

3.5 Montare l'apparecchio d'illuminazione al tubo a soffitto

⚠ AVVERTENZA

Caduta dell'apparecchio d'illuminazione in caso di fissaggio non eseguito a regola d'arte

- ▶ Il fusibile deve essere avvitato completamente e correttamente.



- ▶ Introdurre l'apparecchio d'illuminazione con l'adattatore 1 nel tubo a soffitto 2
- ▶ Introdurre il fusibile con il perno filettato 3 e avvitare fino al riscontro
- ▶ Allentare di ¼ di giro in modo da assicurare il funzionamento dell'asse turn-over

4. ASSEMBLAGGIO VISIANO 20-2 P TX

4.1 Dati di carico

Flessione M_B	25 Nm
Peso verticale F_G	20 N

4.2 Assemblaggio

- ▶ Gli apparecchi d'illuminazione sono dotati di zoccolo d'innesto. L'apparecchio d'illuminazione deve essere posizionato in un accessorio descritto al capitolo 9.

5. FUNZIONAMENTO

PRUDENZA

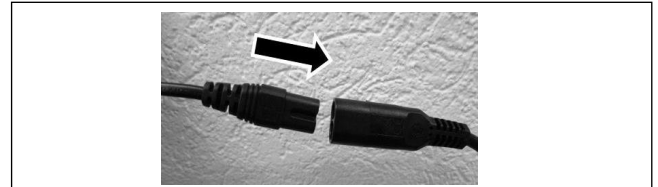
- ▶ Questo prodotto può emettere radiazioni ottiche pericolose. Non fissare direttamente il cono di luce. Possono verificarsi irritazioni agli occhi.
- ▶ La radiazione emessa da questo prodotto soddisfa i limiti di esposizione per ridurre il rischio di pericoli fotobiologici basati su IEC 62471: RG 1 (rischio basso).

⚠ PERICOLO

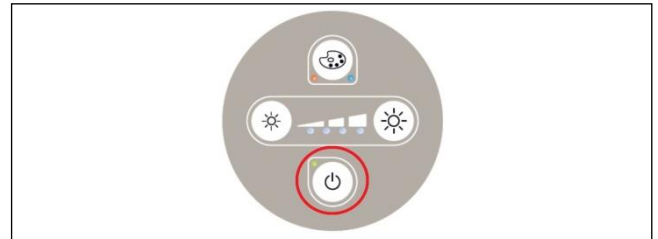
Pericolo di morte per scarica elettrica.

- ▶ 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.
- ▶ Collegare soltanto all'alimentazione di rete con cavo di messa a terra

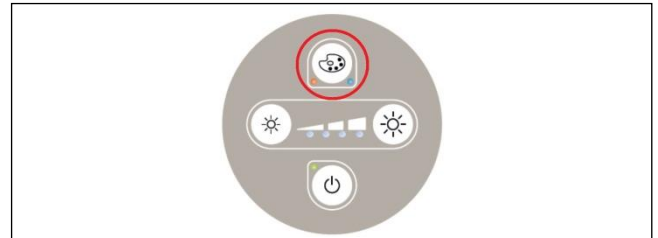
OPTIXLUX 20-2 P TX



- ▶ Inserire il cavo
- ▶ Collegare il cavo alla rete
- ▶ Prima di ogni utilizzo, eseguire un test di funzionamento:
- ▶ Tutti i LED nel cono di luce devono essere accesi.

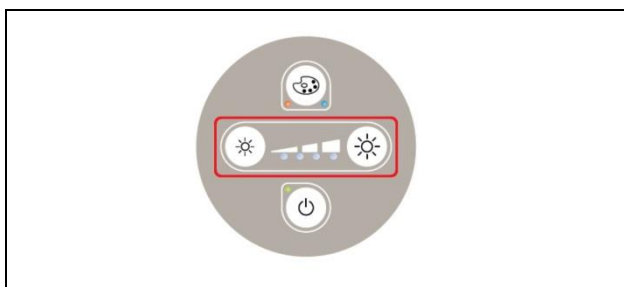


- ▶ Accendere/spegnere la lampada LED



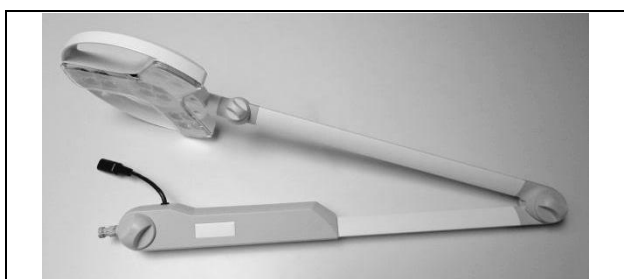
- ▶ Regolare la temperatura colore come da tabella seguente:

COLORE	TEMP. COLORE	RACCOMANDAZIONE
blu	bianco freddo	Ideale per individuare singoli vasi nel post-trattamento delle lesioni e per piccoli interventi
arancio	tono caldo	Ideale per diversi tipi di visite dermatologiche



- Regolare l'intensità luminosa desiderata con scatti di dimmering del 25%

5.1 Posizione di trasporto



- Trasportare l'apparecchio d'illuminazione soltanto in questa posizione.

6 PULIZIA DISINFETTANTE

PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica

- Prima della pulizia disinfettante eliminare l'alimentazione elettrica dal collegamento alla rete e assicurarla contro l'accensione accidentale.

PRUDENZA

Danni materiali in caso di pulizia errata

- Per la disinfezione occorre utilizzare esclusivamente sostanze che non compromettano la resa dell'apparecchio d'illuminazione.
- Per la pulizia disinfettante, 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 non idonei.

DESINFECTANTES RECOMENDADOS

- | | |
|-------------------------------------|--------------------|
| ► Bacillol 30 Foam | ► Terralin PAA |
| ► Dismozon plus | ► Terralin Protect |
| ► Kohrsolin Extra | ► Virex Tb |
| ► Lysoformin | ► CaviCide 1 |
| ► Mediclean | ► Gemicidal Bleach |
| ► Meliseptol Foam Pure | ► Hexaquart XL |
| ► Microbac Tissues | |
| ► Líquido sensible a los microcidas | |

PRUDENZA

La sporcizia riduce la luminosità

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



- Pulire il diffusore in PA con un panno non abrasivo e un detergente adatti.

PRUDENZA

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

7. CONTROLLI RILEVANTI AI FINI DELLA SICUREZZA

PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica.

- Scollegare la spina dalla rete elettrica
- 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.

OGNI ANNO:

- ▶ Controllare che il cavo di collegamento non sia danneggiato e, se necessario, sostituirlo
- ▶ Verificare la presenza di danni alla vernice/fratture su parti in plastica
- ▶ Controllare che non vi siano deformazioni o danni al sistema portante
- ▶ Controllare l'allentamento delle parti

8. SMONTAGGIO**⚠ PERICOLO****Pericolo di morte per scarica elettrica.**

Prima dello smontaggio, l'apparecchio d'illuminazione deve essere scollegato dalla tensione di rete su tutti i poli.

⚠ AVVERTENZA**Pericolo di lesioni**

Il braccio bilanciato è sottoposto ad un'elevata forza elastica. Se il dispositivo terminale non viene rimosso nella posizione più alta del braccio bilanciato, quest'ultimo si solleva e può causare gravi lesioni. Smontare il dispositivo terminale solo quando il braccio bilanciato si trova nella posizione più alta

8.1 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 per le quali siano necessarie ispezioni.

9. ACCESSOIRES**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.: D15.595.000)

**10. 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

11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Anomalia	Possibile causa	Risoluzione dei problemi	Profilo Utente
L'apparecchio d'illuminazione non si accende	Guasto dei contatti	Riaccendere	Tutti
L'apparecchio d'illuminazione non si accende	Tensione di rete assente	Controllare la tensione di alimentazione, controllare tutti i collegamenti	Elettricista
L'apparecchio d'illuminazione non si accende	Modulo LED difettoso	Contattare il centro di assistenza del produttore	Solo da parte del centro di assistenza del produttore

12. DATI TECNICI

Valori elettrici:	
Tensione nominale di alimentazione	100 – 240 V AC
Gamma di frequenza	50-60 Hz
Potenza assorbita	21-26 W (21-27 VA)
Corrente d'ingresso	0.12-0.21 A
Fattore di potenza	0.96 - 1
Alimentazione lato secondario	24 V DC
Dati fotometrici:	
Illuminamento centrale E_c a 0.5m di distanza	60'000 lx *
Diametro del campo di illuminazione d_{10} a distanza di 0.5m	$\varnothing = 21$ cm *
Diametro del campo di illuminazione d_{50} a distanza di 0.5m	$\varnothing = 12$ cm *
Temperatura colore	4500K / 3500K *
Indice R_a di resa cromatica	>95
Indice resa cromatica R_9	>90
Irraggiamento totale E_e alla massima intensità	<240 W/m ²
Rapporto tra irraggiamento E_e ed illuminamento E_c	4 mW/m ² /lx
	* Tolleranza -10% / +20%
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%
Peso:	
Testa dell'apparecchio	0.6kg
VISIANO 20-2 C T1	9kg
VISIANO 20-2 P TX	2kg
Modalità di funzionamento	
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

Classificazione:	
VISIANO 20-2 C T1 VISIANO 20-2 P TX	Classe di protezione I (versione C) Classe di protezione II (versione P)
Grado di protezione secondo IEC 60529	IP 20
Classificazione ai sensi della direttiva 93/42 CEE - appendice IX (classificazione dei dispositivi medici) U.S. FDA Device Class	Classe I Classe I
Controllo di sicurezza elettrica e CEM ai sensi di:	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2
Rischio da luce blu secondo EN/IEC 62471	RG 2 (rischio medio)
Durata della sorgente luminosa:	
Durata dei LED	50'000h (L70/B50)

13. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Questa apparecchiatura può essere influenzata da altre apparecchiature elettriche.

Questo apparecchio è stato testato per la compatibilità elettromagnetica con gli accessori elencati nell'elenco degli accessori. Altri accessori possono essere utilizzati solo se non compromettono la compatibilità elettromagnetica. L'uso di accessori non conformi può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.

AVVERTENZA

Pericolo dovuto ad una distanza di protezione insufficiente


Se si utilizzano dispositivi mobili di comunicazione ad alta frequenza troppo vicini a questo dispositivo, possono verificarsi malfunzionamenti che mettono in pericolo il paziente.

Deve essere mantenuta una distanza di protezione di almeno 0,3 m (1,0 ft).

Ambiente elettromagnetico

L'apparecchio può essere fatto funzionare solo in ambienti descritti nella sezione "Destinazione d'uso" delle Istruzioni d'uso. Il dispositivo medico è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito

Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissione HF EN 55011 (CISPR 11) Fascio: da 30 MHz a 1 GHz Condotto: da 150 kHz a 30 MHz	Classe B, gruppo 1	Il dispositivo medico è destinato all'impiego in tutte le strutture, ivi compresi gli edifici ad uso abitativo, e le strutture collegate direttamente (senza trasformatore) alla stessa rete elettrica a bassa tensione dell'edificio adibito ad uso abitativo.
Emissioni di corrente armonica (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Emissioni di Fluttuazioni di tensione/flicker (IEC 61000-3-3)	Il requisito è soddisfatto	

Resistenza alle interferenze	Livello di prova e ambiente elettromagnetico da mantenere	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (IEC 61000-4-2)	Scarica da contatto: ± 8 kV Scarica in aria : ± 15 kV	Sono da privilegiare pavimenti in legno, calcestruzzo o con piastrelle in ceramica. In caso di pavimenti con rivestimento sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30 %.
Immunità a transitori/treni elettrici veloci (IEC 61000-4-4)	Cavo di alimentazione: ± 2 kV Linee di ingresso del segnale/linee di uscita del segnale più lunghe: ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri.
Transitori ad alta energia/surge (IEC 61000-4-5)	Tensione: conduttore esterno a conduttore esterno: ± 1 kV conduttore esterno a cavo di messa a terra: ± 2 kV	
Buchi di tensione e brevi interruzioni della tensione (IEC 61000-4-11)	Dal 30 % al 100 %, da 10 ms a 5 s, diversi angoli di fase	
Campo magnetico nella frequenza di alimentazione (IEC 61000-4-8)	50Hz e 60Hz: 30 A/m	Negli ambienti attigui a quello di utilizzo del dispositivo medico non devono essere utilizzati apparecchi con campi magnetici a frequenza di rete potente (stazioni trasformatore, ecc.).
Quantità di interferenze HF irradiate (IEC 61000-4-3)	Da 80 MHz a 2,7 GHz: 10 V/m	Nelle vicinanze di apparecchi che riportano il seguente simbolo è possibile la presenza di anomalie: 
Quantità di interferenze HF incanalate (IEC 61000-4-6)	Da 150 kHz a 80 MHz: $3 V_{rms}$ Bande ISM e radioamatoriali: $6 V_{rms}$	

Distanze di sicurezza raccomandate per dispositivi di comunicazione ad alta frequenza mobili e portatili

Potenza nominale del trasmettitore [W]	150 kHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{p}$
0.01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0.1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)



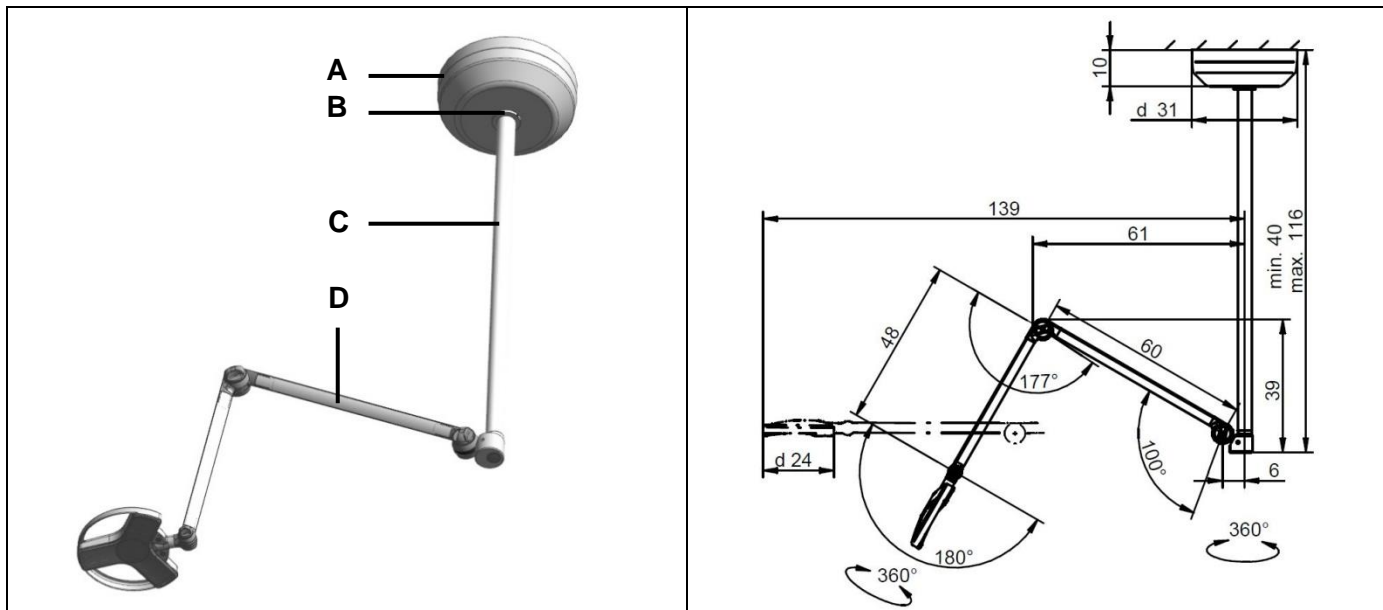
¡IMPORTANTE!
ES IMPRESCINDIBLE LEER ESTAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES
DE UTILIZAR EL PRODUCTO
→ CONSÉRVELAS PARA PODER CONSULTARLAS EN EL FUTURO

ÍNDICE

1.	MODELOS Y CONTENIDO	49
1.1	VISIANO 20-2 C T1	49
1.2	VISIANO 20-2 P TX	49
2.	INDICACIONES DE SEGURIDAD	50
2.1	Uso previsto	50
2.2	Perfiles de usuario	50
2.3	Indicaciones de seguridad	50
2.4	Niveles de advertencia	50
3.	MONTAJE : VISIANO 20-2 C T1	51
3.1	Especificaciones de carga	51
3.2	Recortar el tubo para techo	51
3.3	Montaje del soporte para techo	51
3.4	Montaje del tubo para techo	52
3.5	Montaje de la lámpara en el tubo para techo	53
4.	MONTAJE VISIANO 20-2 P TX	53
4.1	Especificaciones de carga	53
4.2	Montaje	53
5.	FUNCIONAMIENTO	53
5.1	Posición de transporte	54
6.	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	54
7.	INSPECCIONES DE SEGURIDAD	54
8.	DESMONTAJE	55
8.1	Eliminación	55
9.	ACCESORIOS	55
10.	INSTRUCCIONES ADICIONALES	55
11.	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	56
12.	DATOS TÉCNICOS	56
13.	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	57

1. MODELOS Y CONTENIDO

1.1 VISIANO 20-2 C T1



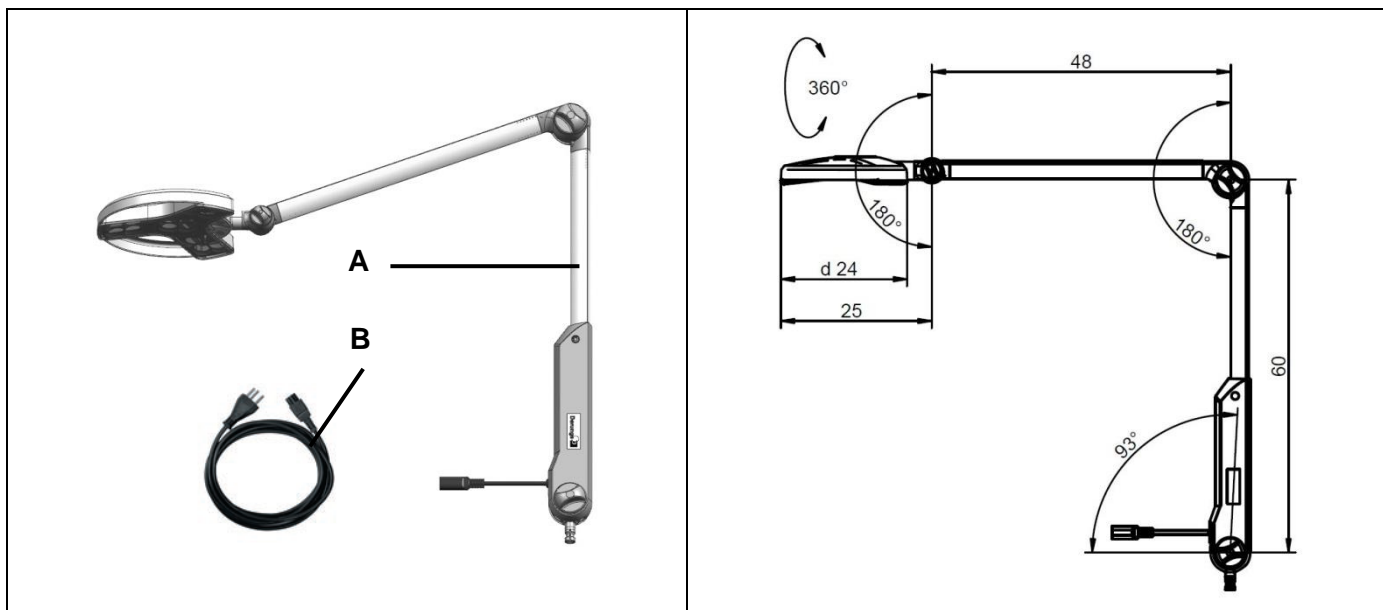
A: Placa de techo y cubierta

B: Anillo de sujeción

C: Tubo para techo

D: Sistema de brazo con el cabezal de la lámpara

1.2 VISIANO 20-2 P TX



A: Sistema de brazo con el cabezal de la lámpara

B: Cable de alimentación

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

2.1 Uso previsto

La lámpara Dmed® VISIANO es una lámpara de exploración. Se utiliza para iluminar localmente el cuerpo del paciente y ayudar en el diagnóstico y el tratamiento dermatológico de proximidad hasta una distancia de aproximadamente 15 cm de la superficie a tratar. En caso de fallo de la luz, se puede interrumpir el proceso de diagnóstico o el tratamiento en cualquier momento sin poner en peligro al paciente. La luz no está destinada a ser utilizada en los quirófanos.

Además, Dmed® VISIANO también puede utilizarse en el entorno médico de un laboratorio o de control de calidad. Además, Dmed® VISIANO también puede utilizarse en el entorno médico de un laboratorio o de control de calidad.

2.2 Perfiles de usuario

Personal médico

Es cualquier persona que haya obtenido la titulación médica y que trabaje en su área profesional.

Personal de limpieza

Personal instruido en la normativa en materia de higiene a nivel nacional y en el lugar de trabajo.

Electricista

Personal formado en electrónica y electrotecnia, conocedor de las normas y disposiciones relevantes.

Personal cualificado

Personal que, debido a su formación técnica, sus conocimientos y experiencia, así como a sus conocimientos de la normativa vigente, está en situación de poder realizar el montaje y el desmontaje de la lámpara.

2.3 Indicaciones de seguridad

- ▶ Uso por personal médico
- ▶ El manual de instrucciones forma parte del producto y debe archivar y ponerse a disposición de todos los futuros usuarios.
- ▶ Todos los trabajos realizados en la lámpara (incluidas las reparaciones) deben ser realizados únicamente por electricistas autorizados. El montaje debe ser realizado exclusivamente por personal técnico autorizado.
- ▶ La lámpara no debe modificarse ni manipularse de ninguna manera. Solo deben utilizarse piezas originales homologadas. Todo uso distinto al previsto con piezas originales puede causar otros valores técnicos y representar un peligro de muerte.
- ▶ No exceda el peso máximo, no se cuelgue, no se apoye ni se suba sobre la lámpara, de lo contrario, podría volcar y provocar lesiones graves.
- ▶ Queda prohibida su utilización en zonas con riesgo de explosión. El suministro eléctrico para la lámpara constituye una fuente potencial de ignición.
- ▶ La lámpara sólo debe ser utilizada en espacios secos y libres de polvo.
- ▶ La lámpara no debe permanecer encendida sin vigilancia.

- ▶ La lámpara solo debe conectarse a la red eléctrica mediante un conductor protector con el fin de evitar una descarga eléctrica.
- ▶ Para las lámparas de clase de protección I, el conductor de protección deberá conectarse siempre a la carcasa de la lámpara.
- ▶ No utilice lámparas dañadas. Igualmente, los cables y asideros defectuosos constituyen un riesgo. Mantenga los cables alejados de fuentes de calor y de bordes afilados.
- ▶ No coloque nunca cargas sobre el cabezal de la lámpara ni sobre el sistema de brazo.
- ▶ No cubra la lámpara con un paño ni con nada similar cuando está encendida.
- ▶ Las ranuras de ventilación (si las hay) deberán permanecer siempre despejadas durante el funcionamiento.
- ▶ No utilice la lámpara cerca de fuentes de calor externas que excedan la temperatura ambiental máxima recomendada para la lámpara.
- ▶ No utilice la lámpara en condiciones ambientales distintas a las previstas.
- ▶ Evite su uso junto con productos sanitarios que puedan reaccionar de manera sensible bajo un espectro de luz en el área visible (p. ej., bajo luz pulsada o luz con alta intensidad de iluminación).
- ▶ Utilice la lámpara únicamente para el fin aquí mencionado.
- ▶ El fabricante no debe hacerse responsable de los daños causados por el uso distinto al previsto o por no observar las instrucciones y advertencias de seguridad.
- ▶ Cuando se usan varias lámparas simultáneamente, no se debe exceder la irradiancia total de 1000 W/m² en el campo de luz.
- ▶ Antes de conectarla a la red eléctrica, verifique la compatibilidad de los datos de la red con los datos del dispositivo.
- ▶ La lámpara debe sujetarse durante el transporte en el interior de la clínica.

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

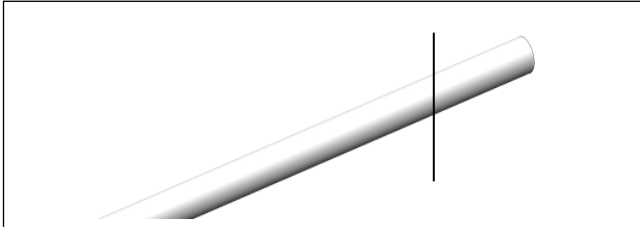
Advertencias de riesgos que pueden conducir **a daños materiales** en caso de incumplimiento de las medidas.

3. MONTAJE : VISIANO 20-2 C T1

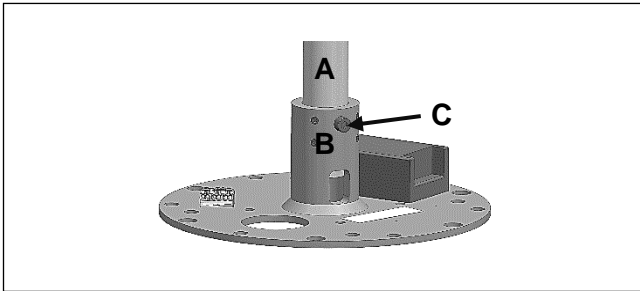
3.1 Especificaciones de carga

Momento de curvatura M_B	25 Nm
Fuerza del peso vertical F_G	90 N

3.2 Recortar el tubo para techo



- ▶ Antes de recortar el tubo para techo, retire el cable.
- ▶ Recorte y desbarbe el tubo para techo en el extremo superior con una sierra para metal hasta alcanzar la longitud deseada.
- ▶ Longitud mínima: 300 mm



- ▶ Retire el tornillo de fijación «C».
- ▶ Inserte el tubo de techo «A» en el soporte de techo «B» y agujereee a través del orificio existente en el soporte del techo con $d = 9$ mm. Agujereee el orificio opuesto por separado.
- ▶ Nota: Pase el cable después de serrar y taladrar desde la parte inferior del tubo hasta la parte superior (primero, el conector de 3 pines)

3.3 Montaje del soporte para techo

- ▶ El material de fijación no está incluido.

⚠ ADVERTENCIA

El montaje debe llevarlo a cabo personal debidamente cualificado

- ▶ El montaje debe ser realizado exclusivamente por personal técnico cualificado. Sin los conocimientos necesarios se generan riesgos para la vida de las personas.
- ▶ Para el montaje son necesarias dos personas.

⚠ PELIGRO

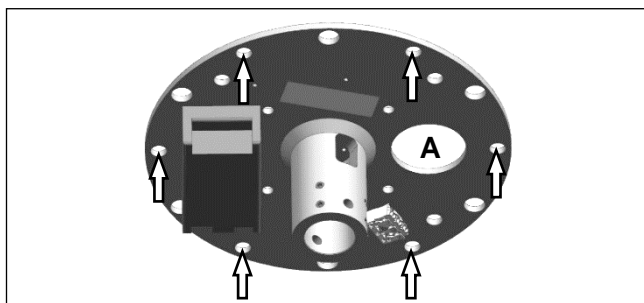
Peligro de muerte por caída de la lámpara.

- ▶ La fijación en techo solo debe realizarse en techos con una clase de estabilidad del hormigón B25 (C20/25) o mayor.
- ▶ Los componentes de refuerzo del techo macizo no deben entrar en contacto durante el montaje en el techo. En caso de duda, es necesario que un técnico autorizado confirme se puede montar sobre esa superficie de montaje. Un ingeniero estructural debe planificar, comprobar y confirmar la capacidad de carga de la construcción del techo.
- ▶ Los orificios deben ser perforados de forma profesional manteniendo las tolerancias de orificio para los anclajes de refuerzo autorizadas por el fabricante. En caso de cometer un error al perforar, por ejemplo, en una barra de acero, es preciso contactar con un ingeniero estructural.
- ▶ Monte la lámpara de manera que los topes de altura no estén permanentemente sometidos a presión durante el funcionamiento.
- ▶ En caso de enyesado o revestimiento antes del hormigón, el anclaje de fijación debe quedar bien fijo en el hormigón.
- ▶ Los tornillos deben ser cuidadosamente apretados mediante una llave dinamométrica conforme a las especificaciones del fabricante acerca del elemento de montaje.

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

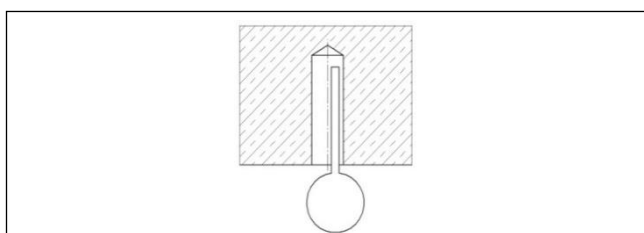
- ▶ El cable de alimentación debe desconectarse de la red mediante un interruptor externo con cerradura y asegurarse de que no se vuelve a encender.



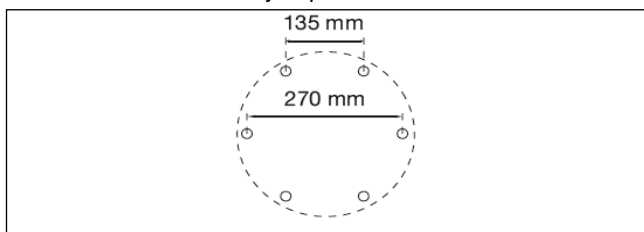
- ▶ Marque 6 marcas de orificio.
- ▶ Tenga en cuenta la posición del orificio «A» en relación con la toma de corriente.

ATENCIÓN

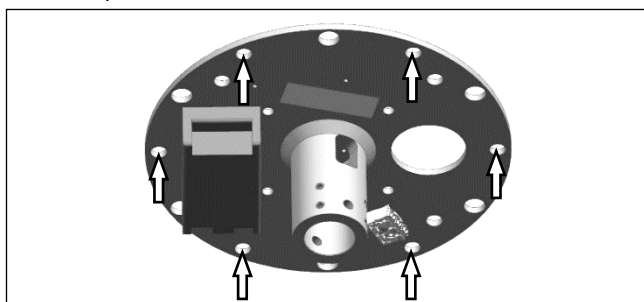
Utilice el equipamiento de protección necesario conforme a las especificaciones del fabricante de la herramienta



- ▶ Perfore los orificios y soplelos con fuelle



- ▶ Compruebe las distancias de los orificios

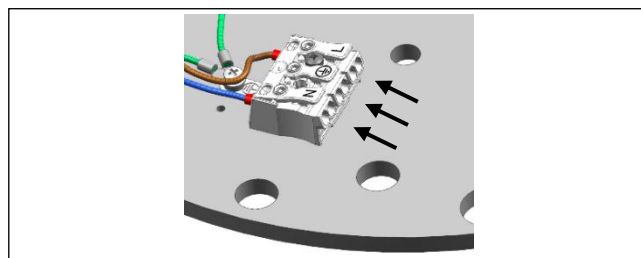


- ▶ Mantenga el soporte para techo contra el techo e inserte el anclaje de techo.
- ▶ Apriete la fijación conforme a las especificaciones del fabricante.

⚠ PELIGRO

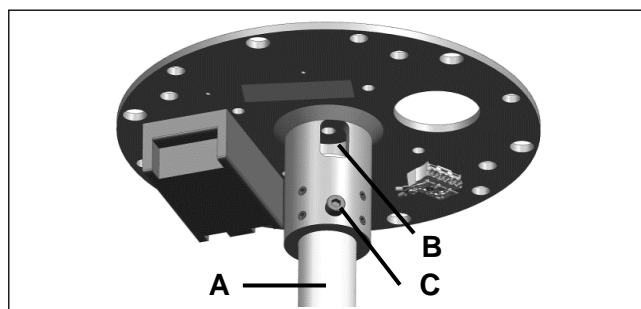
Peligro de muerte por descarga eléctrica

- ▶ No la conecte a la corriente hasta haber instalado el cabezal de la lámpara
- ▶ Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo se puede conectar a una red eléctrica que disponga de conductor de protección

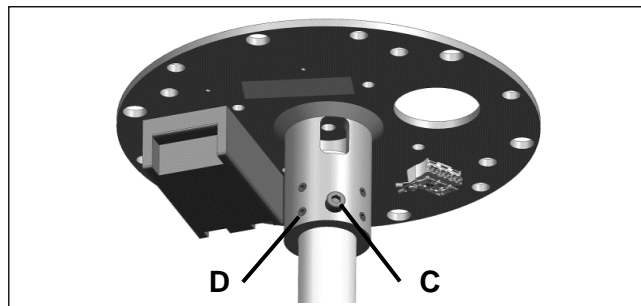


- ▶ Conecte la lámpara a la red eléctrica.

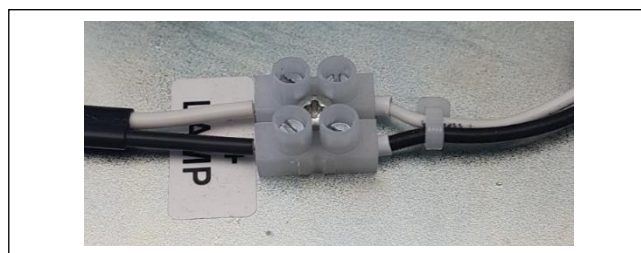
3.4 Montaje del tubo para techo



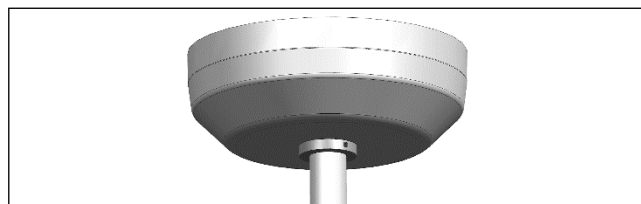
- ▶ Pase el cable del tubo de techo por el orificio «B» del soporte de techo.
- ▶ Introduzca el tubo «A» en el soporte de techo.
- ▶ Asegúrelo con un tornillo de seguridad «C» y la tuerca M8



- ▶ Apriete el tornillo de bloqueo «C» M8 y la tuerca (20 Nm).
- ▶ Apriete los 4 tornillos de fijación «D» (5 Nm).



- ▶ Conecte el cable secundario en el borne.
- ▶ Respete la polaridad:
+ = negro
- = blanco



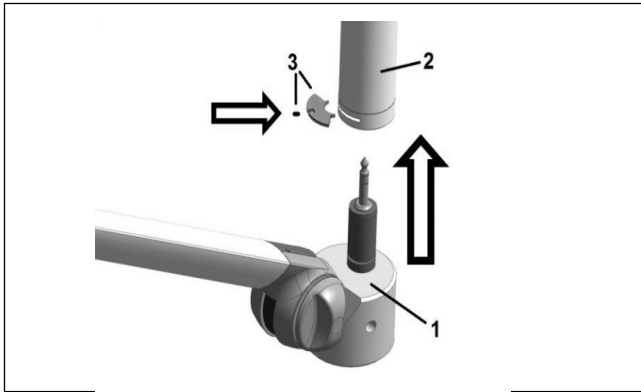
- ▶ Deslice la cubierta y el anillo sobre el soporte para techo y atorníllelos.

3.5 Montaje de la lámpara en el tubo para techo

⚠️ ADVERTENCIA

Si la fijación no es la adecuada, la lámpara podría caerse

- ▶ El elemento de seguridad debe atornillarse completa y correctamente



- ▶ Inserte la lámpara con el adaptador 1 en el tubo para techo 2
- ▶ Introduzca el elemento de seguridad con el tornillo de fijación 3 y atorníllelo al máximo.
- ▶ Aflójelo ¼ de vuelta para asegurar así la función del eje de giro

4 MONTAJE VISIANO 20-2 P TX

4.1 Especificaciones de carga

Momento de curvatura M_B	25 Nm
Fuerza del peso vertical F_G	20N

4.2 Montaje

- ▶ Las lámparas están equipadas con un conector. Por lo tanto, deben colocarse con uno de los accesorios del apartado 9.

5. FUNCIONAMIENTO

ATENCIÓN

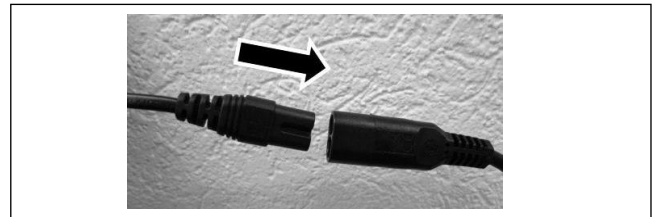
- ▶ Este producto emite radiaciones potencialmente peligrosas. Nunca mire fijamente al cono luminoso. Puede causar irritaciones en los ojos.
- ▶ La radiación emitida por este producto cumple con los límites de exposición para reducir el riesgo de peligros fotobiológicos según la normativa IEC 62471: GR 1 (riesgo mínimo)

⚠️ PELIGRO

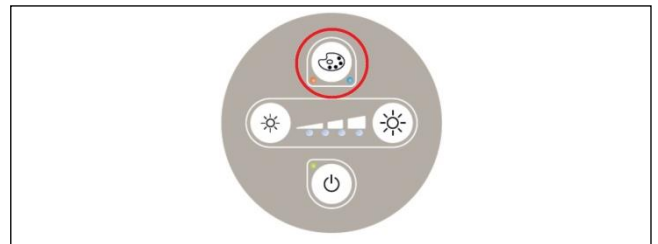
Peligro de muerte por descarga eléctrica

- ▶ No conecte ningún cable de alimentación dañado
- ▶ Si detecta algún indicio de daño en el cable de alimentación, sustitúyalo de inmediato
- ▶ La tensión y la frecuencia de la alimentación eléctrica deben coincidir con los datos que figuran en la placa de características.
- ▶ Conéctela únicamente a la red eléctrica con conductor de protección

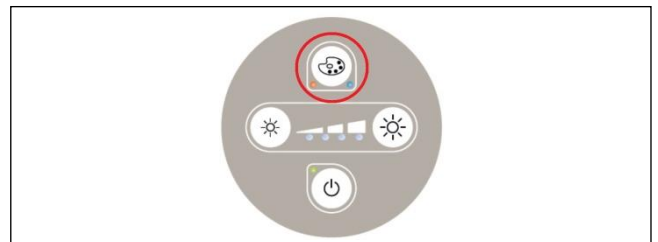
VISIANO 20-2 P TX



- ▶ Conecte el cable
- ▶ Conecte el cable a la red eléctrica
- ▶ Realice una prueba de funcionamiento antes de cada uso:
- ▶ deben encenderse todos los ledes del cono de luz.

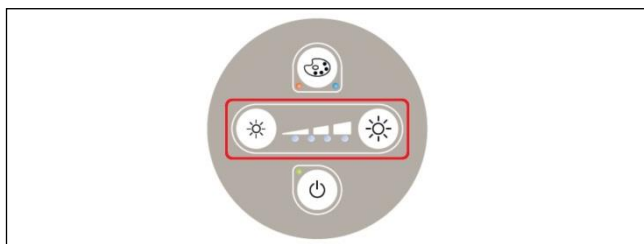


- ▶ Encender y apagar la luminaria



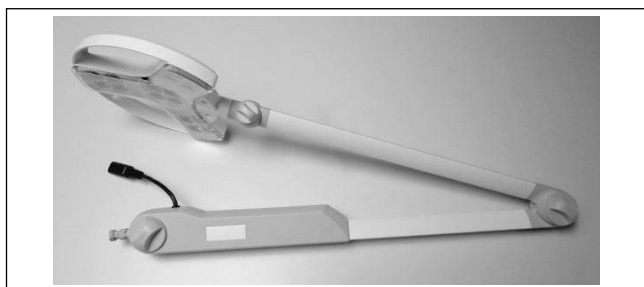
- ▶ Establezca la temperatura de color deseada de acuerdo con la siguiente tabla:

COLOR	COL. TEMP.	RECOMENDACIÓN
Azul	Blanco frío	Ideal para identificar los vasos sanguíneos individuales para el seguimiento de heridas y pequeños procedimientos
Naranja	Blanco cálido	Ideal para varios tipos de exámenes de la piel



- ▶ Regule la intensidad deseada en pasos de 25%

5.1 Posición de transporte



- ▶ Transporte la lámpara siempre en esta posición.

6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

- ▶ Antes de los trabajos de limpieza y desinfección, desconecte la fuente de alimentación y asegúrese que no se puede encender de manera involuntaria.

ATENCIÓN

Se pueden producir daños materiales debidos a una limpieza incorrecta

- ▶ Para limpiar el dispositivo, utilice únicamente productos que no afecten a la funcionalidad de la lámpara.
- ▶ Para limpiar el dispositivo, no utilice detergentes con disolvente, cloro o agentes abrasivos, ya que estos productos pueden provocar, entre otros, grietas en las piezas de plástico.
- ▶ Los productos utilizados deben estar aprobados para su uso en plásticos como PC, PMMA, PA y ABS
- ▶ Los desinfectantes concentrados pueden provocar daños en la lámpara.
- ▶ Consulte la concentración y el tiempo de exposición en la hoja que acompaña al producto de limpieza.
- ▶ El uso de trapos inadecuados puede provocar arañazos.

DESINFECTANTES RECOMENDADOS

- | | |
|-------------------------------------|--------------------|
| ▶ Bacillol 30 Foam | ▶ Terralin PAA |
| ▶ Dismozon plus | ▶ Terralin Protect |
| ▶ Kohrsolin Extra | ▶ Virex Tb |
| ▶ Lysoformin | ▶ CaviCide 1 |
| ▶ Mediclean | ▶ Gemicidal Bleach |
| ▶ Meliseptol Foam Pure | ▶ Hexaquart XL |
| ▶ Microbac Tissues | |
| ▶ Líquido sensible a los microcidas | |

ATENCIÓN

La suciedad reduce la luminosidad

- ▶ Mantenga el panel limpio limpiándolo con frecuencia
- ▶ Solo se permite la limpieza con un paño.



- ▶ Limpie el panel de PA con un paño no abrasivo y con un producto de limpieza adecuado.

ATENCIÓN

Para reducir al máximo el riesgo de transmisión de enfermedades, además de respetar las instrucciones de este manual del usuario, debe cumplir la normativa de seguridad y salud en el trabajo y los requisitos de los organismos nacionales competentes en materia de higiene y desinfección.

7. INSPECCIONES DE SEGURIDAD

PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

- ▶ Desconecte el aparato de la red eléctrica
- ▶ Al menos una vez al año debe comprobar que el cable de conexión no está dañado.

ATENCIÓN

- ▶ El mantenimiento y las reparaciones únicamente deben ser realizadas por electricistas cualificados
- ▶ El perfil de usuario correspondiente se describe en el capítulo 2, Instrucciones de seguridad.

ANUALMENTE:

- ▶ Verifique si el cable de conexión está dañado y cámbielo si es necesario
- ▶ Compruebe que no haya daños en la pintura ni grietas en las piezas de plástico.
- ▶ Compruebe que no haya deformación ni daño en el sistema estructural
- ▶ Compruebe que no haya componentes sueltos

8. DESMONTAJE

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

Antes de desmontar la lámpara, debe desconectar todos los conectores de la red eléctrica.

8.1 Eliminación

No tire la lámpara con la basura doméstica. Deposite la lámpara y conforme a la normativa local vigente en un centro de recogida de residuos o entréguela a una empresa que cuente con este servicio.

Corte el cable directamente en la carcasa.



Los productos arriba indicados son reciclables al 95 %. Las lámparas han sido diseñadas para que, una vez finalizada su vida útil, los materiales utilizados puedan volver a reciclarse o para generar un alto porcentaje de energía. No contienen sustancias perjudiciales ni que requieran un control especial.

9. ACCESORIOS

**Abrazadera para mesa
(N.º art.: D14.228.000 – negro)**



**Sujeción universal
(N.º art.: Nr.D13.430.000 – blanco puro)**



**Raíl de montaje
(N.º art.: D13.269.000 aluminio)**



**Soporte para pared
(N.º art.: D13.231.000 – blanco puro)**



**Soporte con ruedas
(N.º art.: D15.595.000)**



10. 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 emitida por este producto cumple con los límites de exposición para reducir el riesgo de peligros fotobiológicos según la normativa IEC 62471.

11. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Solución del problema	Perfiles de usuario
La lámpara no se enciende	Fallo de contacto	Encender de nuevo	Todos
La lámpara no se enciende	No hay suministro eléctrico	Verificar la tensión de la red y revisar todas las conexiones	Electricista
La lámpara no se enciende	Defecto del módulo led	Avisar al servicio técnico del fabricante	Únicamente por parte del servicio técnico del fabricante

12. DATOS TÉCNICOS


Datos eléctricos:	
Voltaje de entrada nominal	100 – 240 V AC
Rango de frecuencias	50-60 Hz
Consumo de energía	21-26 W (21-27VA)
Corriente de entrada	0.12-0.21 A
Factor de potencia	0.96 - 1
Lado secundario de la Fuente de alimentación	24 V DC
Valores fotométricos:	
Intensidad de Iluminación central E_c a una de distancia 0,5 m (1.64 pies)	60'000 lx *
Diámetro del campo de iluminación d_{10} a una de distancia 0,5 m (1.64 pies)	$\varnothing = 21$ cm (8.3") *
Diámetro del campo de iluminación d_{50} a una de distancia 0,5 m (1.64 pies)	$\varnothing = 12$ cm (4.7") *
Temperatura de color	4500K / 3500K *
índice de reproducción cromática R_a	>95
índice de color rojo R_9	>90
Irradiación total E_e con intensidad máxima	<240 W/m ²
Ratio de irradiación E_e e iluminación	4 mW/m ² /lx
	* -10% / +20% tolerancia
Condiciones ambientales para el transporte, almacenamiento y la operación:	
Temperatura ambiental (almacenamiento y transporte)	-20°C to +70°C (-4°F to +158°F)
Temperatura ambiental (funcionamiento)	+10°C to +35°C (+50°F to +95°F)
Humedad relativa del ambiente (sin condensación) (almacenamiento y transporte)	max. 90%
Humedad relativa del ambiente (sin condensación) (funcionamiento)	max. 75%
Peso:	
Cabezal de la luminaria	0.6kg (1.3 lb)
VISIANO 20-2 C T1	9kg (19.8 lb)
VISIANO 20-2 P TX	2kg (4.4 lb)
Modo de funcionamiento:	
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuó

Clasificación:	
VISIANO 10-1 C T1 / VISIANO 10-2 C T1 VISIANO 10-1 P TX / VISIANO 10-2 P TX	Tipo de protección I (modelo C) Tipo de protección II (modelo P)
Tipo de protección según IEC 60529	IP 20
Clasificación según 93/42/EWG – anexo IX (medical device class) U.S. FDA clase dispositivo	Clase I Clase I
Comprobación de la seguridad eléctrica y de la compatibilidad electromagnética (CEM) según:	AAMI ES60601-1: 2005/A2 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1: 2013
Riesgo de luces azules según la norma IEC 62471	GR 1 (riesgo mínimo)
Vida útil de la fuente luminosa:	
Vida útil de los ledes	50 000 hL80/B50
Vida útil de los ledes UV	30 000 hL70/B50

13. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

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


Este dispositivo ha sido probado en cuanto a su compatibilidad electromagnética con los accesorios de la lista de accesorios. Únicamente se pueden utilizar otros accesorios si no afectan a la compatibilidad electromagnética. El uso de accesorios no conformes puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una reducción de la resistencia a la interferencia electromagnética del dispositivo.

 ADVERTENCIA
Peligro por falta de distancia de seguridad Si se utilizan dispositivos móviles de comunicación de alta frecuencia muy cerca de esta unidad, pueden producirse fallos de funcionamiento que podrían poner en peligro al paciente. Se debe mantener una distancia de seguridad de al menos 0,3 m (1,0 ft).

Entorno electromagnético

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

Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de alta frecuencia EN 55011 (CISPR 11) Irradiado: 30 MHz a 1 GHz Conducido: 150 kHz a 30 MHz	Clase B, grupo 1	Este producto sanitario está destinado a ser utilizado en cualquier establecimiento, incluidos los edificios residenciales y los que están conectados directamente (sin transformador) a la misma red de baja tensión que los edificios residenciales.
Emisiones de armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo (IEC 61000-3-3)	Se cumple el requisito	

Resistencia a la interferencia de	Nivel de prueba y entorno electromagnético respetado	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (IEC 61000-4-2)	Descarga de contactos: ±8 kV Descarga de aire: ±15 kV	Son preferibles los suelos de madera, hormigón o azulejo cerámico. Con revestimiento de suelo sintético, la humedad atmosférica relativa deberá ser del 30 % como mínimo.
Transitorios rápidos Variables de interferencia eléctrica/ /Picos (IEC 61000-4-4)	Cable de alimentación: ±2 kV Líneas de entrada de señal más largas/líneas de salida de señal: ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debería equivaler a un contexto empresarial u hospitalario concreto.
Pulsos de tensión/picos (IEC 61000-4-5)	Tensión: Conductor externo a conductor externo: ± 1 kV Conductor externo a conductor de protección: ± 2 kV	
Caídas de tensión e interrupciones breves de la tensión de alimentación (IEC 61000-4-11)	30 % a 100 %, 10 ms a 5 s, diferentes ángulos de fase	
Campo magnético en la frecuencia de la alimentación eléctrica (IEC 61000-4-8)	de 50 Hz a 60 Hz: 30 A/m	Cerca de este dispositivo médico no se deben operar dispositivos con campos magnéticos de frecuencia de red inusualmente intensos (estaciones de transformador, etc.).
Variable de perturbación de alta frecuencia irradiada (IEC 61000-4-3)	de 80 MHz a 2,7 GHz: 10 V/m	Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
Valores de perturbación de alta frecuencia conducida (IEC 61000-4-6)	de 150 kHz a 80 MHz: 3 V _{rms} Bandas ISM y bandas de radioaficionados: 6 V _{rms}	

Distancias de seguridad recomendadas desde los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles		
Potencia nominal del emisor [W]	150 kHz-800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz-2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0:01	0,12 m (0,39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0.1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)



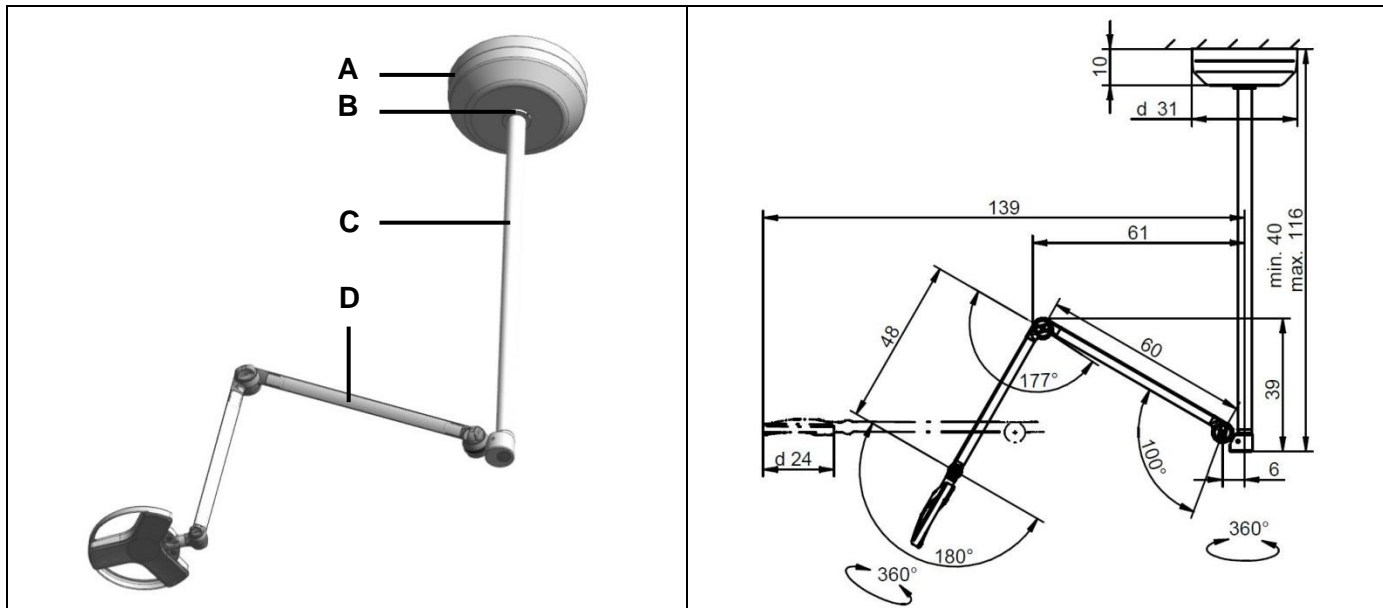
IMPORTANTE!
ESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES TEM DE SER LIDO
NA ÍNTEGRA ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO!
 → **GUARDAR PARA UTILIZAR MAIS TARDE!**

CONTEÚDO

1.	VERSÕES E ÂMBITO DE FORNECIMENTO	60
1.1	VISIANO 20-2 C T1	60
1.2	VISIANO 20-2 P TX	60
2.	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	61
2.1	Utilização prevista	61
2.2	Perfis de utilizador	61
2.3	Instruções de segurança	61
2.4	Níveis de aviso	61
3.	MONTAGEM do VISIANO 20-2 C T1	62
3.1	Especificações de carga	62
3.2	Encurtar o tubo de teto	62
3.3.	Instalação do suporte de teto	62
3.4.	Instalação do tubo de teto	63
3.5	Montar o candeeiro no tubo de teto	63
4.	MONTAGEM do VISIANO 20-2 P TX	64
4.1	Especificações de carga	64
4.2	Montagem	64
5.	FUNCIONAMENTO	64
5.1	Posição de transporte	64
6.	LIMPEZA E DESINFEÇÃO	65
7.	INSPEÇÕES DE SEGURANÇA	65
8.	DESMONTAGEM	65
8.1	Eliminação	66
9.	ACESSÓRIOS	66
10.	NOTAS ADICIONAIS	66
11	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	67
12	DADOS TÉCNICOS	67
13.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)	68

1. VERSÕES E ÂMBITO DE FORNECIMENTO

1.1 VISIANO 20-2 C T1



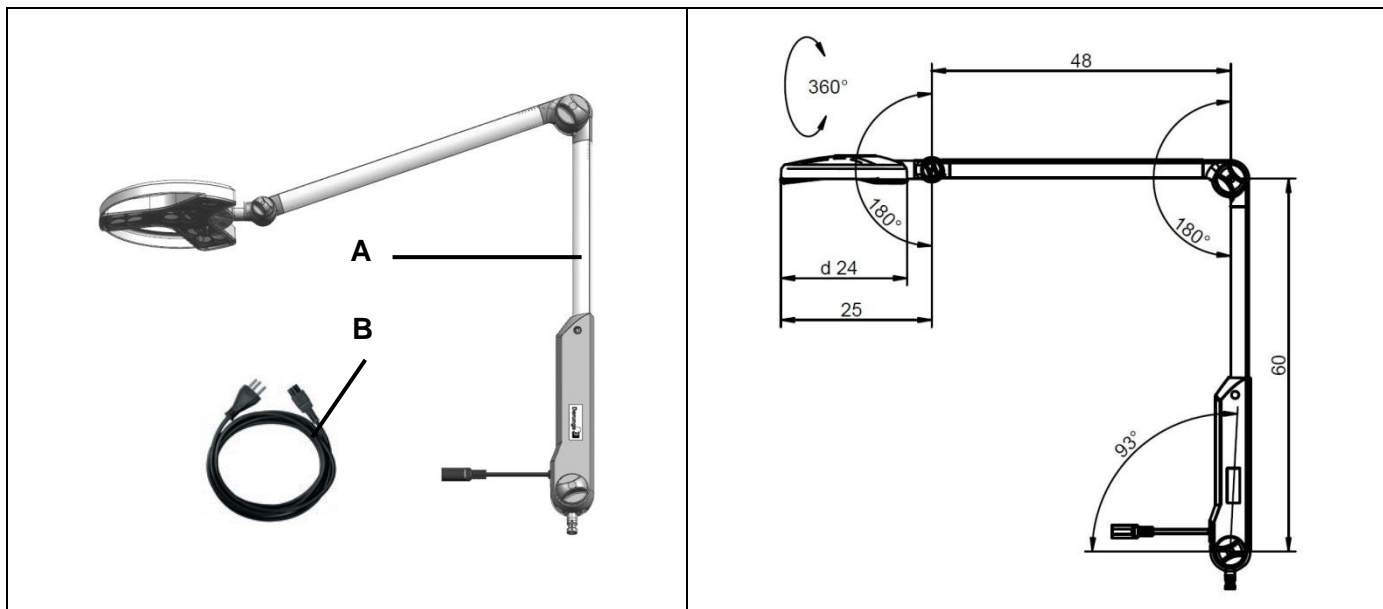
A: Placa de teto e cobertura

C: Tubo de teto

B: Anel de retenção

D: Sistema de braço com cabeça do candeeiro

1.2 VISIANO 20-2 P TX



A: Sistema de braço com cabeça do candeeiro

B: Cabo de alimentação

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

2.1 Utilização prevista

O candeeiro Dmed® VISIANO é um candeeiro de exame. Destina-se a iluminar localmente o corpo de um doente para apoiar o diagnóstico e o tratamento dermatológico, a uma distância próxima de até 15 cm da superfície a tratar. Uma interrupção do diagnóstico ou do tratamento causada por uma falha de luz é sempre possível, sem representar qualquer risco para o doente. O candeeiro não pode ser utilizado em blocos operatórios.

Além disso, o Dmed® VISIANO também pode ser utilizado no ambiente médico de laboratório ou no controlo de qualidade.

2.2 Perfis de utilizador

Profissional de saúde

Todas as pessoas que concluíram uma formação médica e trabalham no domínio profissional para o qual se formaram.

Especialista em limpeza

Formação em matéria de regulamentação nacional e de higiene no local de trabalho.

Eletricista qualificado

Tem formação em eletrónica e eletrotécnica e conhece as normas e regulamentos aplicáveis.

Especialista qualificado


Pessoa qualificada, devido à sua formação técnica, conhecimentos e experiência e conhecimento das regras, para efetuar a montagem/desmontagem.


2.3 Instruções de segurança

- ▶ Utilização por profissionais de saúde
- ▶ O manual é parte integrante do produto e tem de ser conservado e disponibilizado 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 efetuada por um técnico qualificado.
- ▶ A luminária não pode ser alterada ou manipulada. Só podem ser utilizadas peças originais homologadas. Qualquer utilização diferente da prevista, utilizando peças originais, pode alterar os parâmetros técnicos e representar um perigo de morte.
- ▶ Não exceda o peso máximo e não se pendure, apoie ou trepe no braço, pois tal pode fazer com que o dispositivo tombe, o que pode resultar em lesões graves.
- ▶ É proibida a utilização em zonas potencialmente explosivas. O circuito de alimentação elétrica da luminária constitui uma potencial fonte de ignição.
- ▶ A luminária apenas pode ser utilizada em salas secas e sem pó.
- ▶ A luminária não deve ser deixada ligada sem supervisão.
- ▶ Para evitar choques elétricos, ligue a luminária à rede elétrica utilizando apenas um cabo equipado com condutor de terra de proteção (PE).

- ▶ No caso de luminárias da classe de proteção I, o condutor de terra de proteção (PE) tem de ser ligado à estrutura da luminária.
- ▶ Não utilize uma luminária danificada. Cabos defeituosos e uma pega defeituosa também representam um perigo potencial. Não coloque o cabo na proximidade de fontes de calor, nem sobre arestas afiadas.
- ▶ Não coloque cargas adicionais na cabeça da luminária e no sistema de braço.
- ▶ A luminária não pode ser coberta com um pano ou objeto semelhante durante o funcionamento.
- ▶ As aberturas de ventilação (caso existam) têm de estar sempre livres de obstruções durante o funcionamento!
- ▶ A luminária não pode ser utilizada na proximidade de fontes de calor externas que excedam a temperatura ambiente máxima da luminária.
- ▶ A luminária não pode ser utilizada fora das condições ambientais especificadas.
- ▶ Não utilize em conjunto com dispositivos médicos que possam ser sensíveis, e reagir, a um espectro de luz na gama visível (p. ex., luz pulsante e/ou luz com elevada intensidade de iluminação).
- ▶ A luminária só pode ser utilizada para a utilização prevista aqui descrita.
- ▶ O fabricante não pode ser responsabilizado por quaisquer danos resultantes de uma utilização diferente da prevista ou da inobservância das instruções e avisos de segurança.
- ▶ Quando se utiliza mais do que uma luminária em simultâneo, a intensidade total de iluminação não pode exceder $E_e 1000 \text{ W/m}^2$.
- ▶ Antes da ligação à rede elétrica, é essencial verificar se os dados da rede correspondem aos dados do dispositivo.
- ▶ A luminária tem de ser mantida em segurança durante o transporte na clínica.

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.

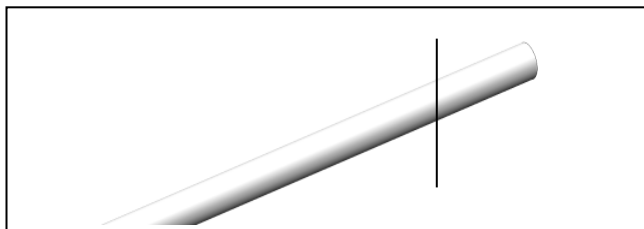
CUIDADO
Aviso de perigos que podem causar danos materiais se as instruções não forem seguidas.

3. MONTAGEM do VISIANO 20-2 C T1

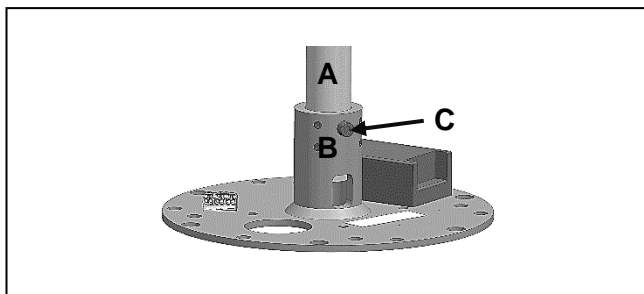
3.1 Especificações de carga

Momento fletor, M_B	25 Nm
Peso vertical, F_G	90 N

3.2 Encurtar o tubo de teto



- ▶ Antes de encurtar o tubo de teto, retire o cabo do tubo de teto.
- ▶ Para obter o comprimento desejado, encurte a extremidade superior do tubo de teto utilizando uma serra, e tire as rebarbas na zona cortada.



- ▶ Retire o parafuso de fixação «C».
- ▶ Insira o tubo de teto «A» no suporte de teto «B» e perfure o orifício existente no suporte de teto utilizando uma broca de 9 mm. Faça o furo oposto separadamente.
- ▶ Nota: depois de serrar o tubo e fazer os furos, puxe o cabo desde o lado inferior do tubo até ao lado superior do mesmo (puxando primeiro a ficha de 3 pinos).

3.3. Instalação do suporte de teto

- ▶ Os acessórios de fixação não estão incluídos no fornecimento.

⚠ PERIGO

Montagem por pessoal qualificado.

- ▶ A montagem tem de ser efetuada apenas por pessoal qualificado. A falta de conhecimentos adequados pode constituir um perigo de morte.
- ▶ São necessárias duas pessoas para a montagem.

⚠ PERIGO

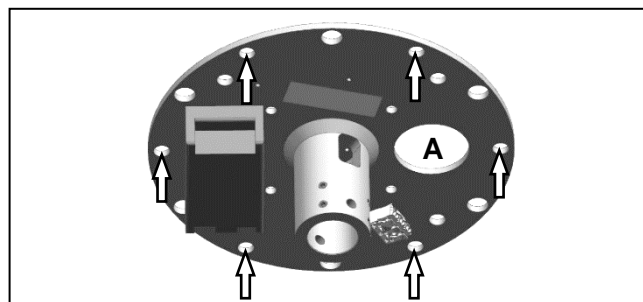
Perigo de morte devido à queda da luminária.

- ▶ O suporte de teto só pode ser montado em tetos com uma classe de estabilidade de betão B25 (C20/25) ou superior.
- ▶ Durante a montagem, não deve existir contacto com peças sólidas de reforço do teto. Em caso de dúvida, um técnico autorizado deve aprovar a instalação na superfície de instalação específica. A capacidade de carga da estrutura do teto tem de ser previamente planeada, verificada e confirmada por um engenheiro de estruturas.
- ▶ A perfuração tem de ser efetuada por profissionais, de acordo com as tolerâncias de perfuração aprovadas pelo fabricante das buchas de fixação. Em caso de perfuração incorreta, por exemplo, ao perfurar uma viga de reforço, é necessário recorrer a um engenheiro de estruturas.
- ▶ Instale a luminária de modo a que os batentes verticais não fiquem sujeitos a esforços permanentes durante o funcionamento.
- ▶ No caso de rebocos ou revestimentos que revistam o betão, as buchas de fixação têm de ser completamente introduzidas no betão.
- ▶ Os parafusos têm de ser cuidadosamente apertados com uma chave dinamométrica, de acordo com as especificações do fabricante das buchas de fixação.

⚠ PERIGO

Perigo de morte por choque elétrico.

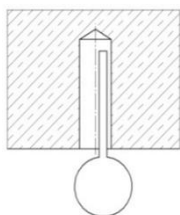
- ▶ Todos os polos do cabo de alimentação têm de ser desligados da rede elétrica através de um interruptor externo bloqueável.



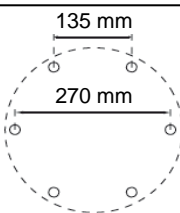
- ▶ Marque os 6 pontos de perfuração.
- ▶ Tenha em atenção a posição da abertura «A» para efeitos de ligação à rede elétrica.

AVISO

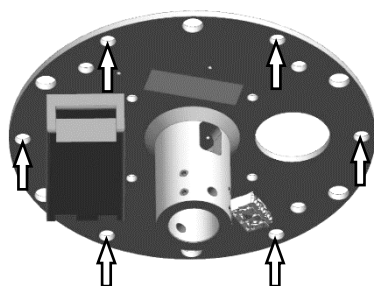
Utilize equipamento de proteção de acordo com as instruções do fabricante da ferramenta.



- ▶ Faça os furos e sopre com fole.



- ▶ Verifique as distâncias entre os orifícios perfurados.

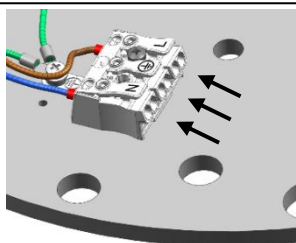


- ▶ Segure o suporte de teto contra o teto e martele as buchas de fixação.
- ▶ Aperte os parafusos de acordo com as instruções do fabricante.

PERIGO

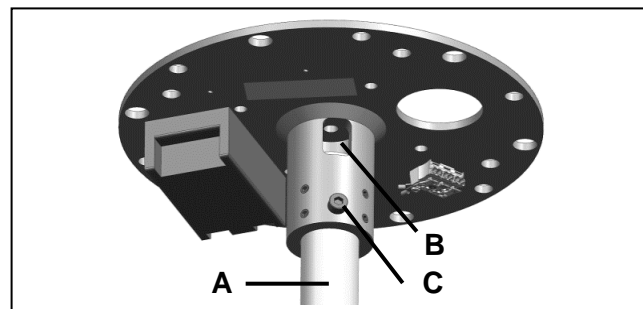
Perigo de morte por choque elétrico.

- ▶ Não ligue a alimentação elétrica antes de a cabeça da luminária ter sido instalada.
- ▶ Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo só pode ser ligado a uma rede de alimentação equipada com condutor de terra de proteção (PE).

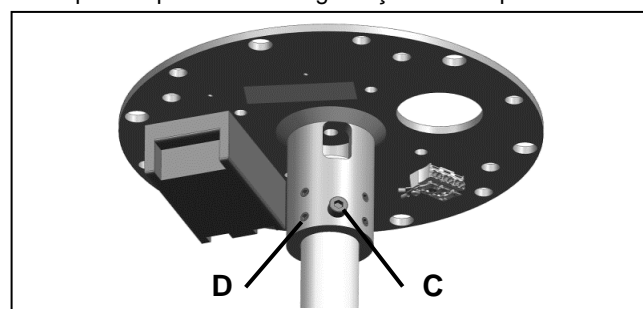


- ▶ Ligue a alimentação elétrica.

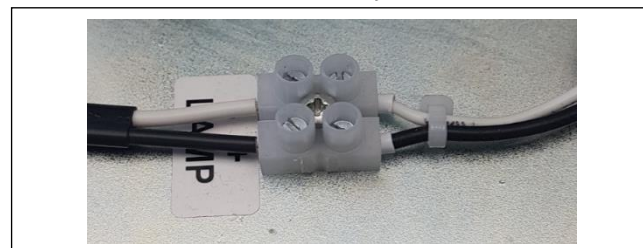
3.4. Instalação do tubo de teto



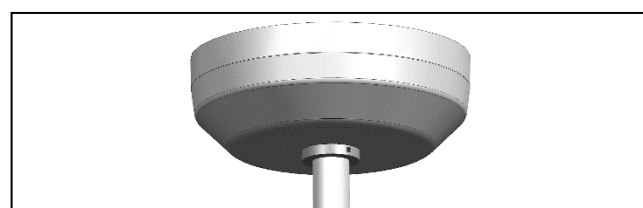
- ▶ Puxe o cabo do tubo de teto através da abertura «B» no suporte de teto.
- ▶ Introduza o tubo de teto «A» no suporte de teto.
- ▶ Aperte o parafuso de segurança «C» e a porca M8.



- ▶ Aperte o parafuso de segurança M8 «C» e a porca (20 Nm).
- ▶ Aperte os 4 parafusos de fixação «D» (5 Nm).



- ▶ Ligue o cabo secundário ao ponto de ligação.
- ▶ Preste atenção à polaridade:
+ = preto (fase)
- = branco (neutro)



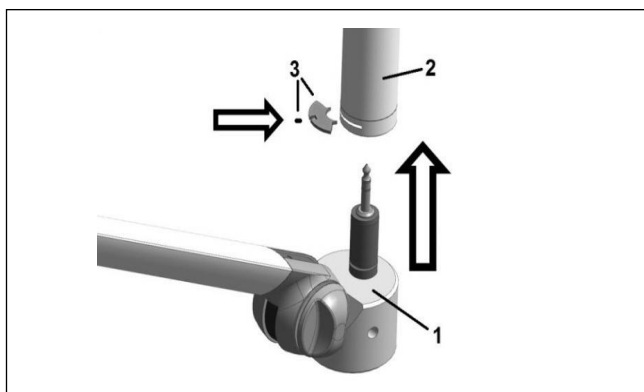
- ▶ Faça deslizar a cobertura de teto e o anel sobre o suporte de teto, e aperte-os bem.

3.5 Montar o candeeiro no tubo de teto

AVISO

O candeeiro cairá se a fixação for feita incorretamente.

- ▶ O elemento de fixação tem de ser aparafusado completa e corretamente.



- ▶ Introduza o candeeiro e o adaptador «1» no tubo de teto «2».
- ▶ Introduza o elemento de fixação com o pino roscado «3» e aparafuse no batente.
- ▶ Desaperte um quarto de volta, de modo a assegurar o funcionamento do eixo de rotação.

4. MONTAGEM do VISIANO 20-2 P TX

4.1 Especificações de carga

Momento fletor, M_B	25 Nm
Peso vertical, F_G	20 N

4.2 Montagem

- ▶ O candeeiro está equipado com um pino adaptador. O candeeiro tem de ser posicionado num dos acessórios descritos no capítulo 9.

5. FUNCIONAMENTO

CUIDADO

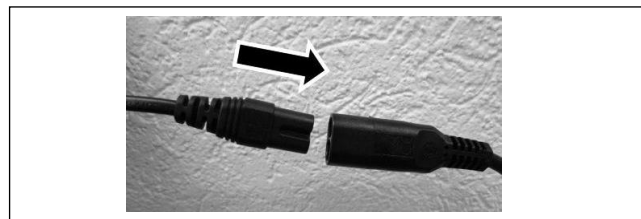
- ▶ Este produto emite radiação ótica potencialmente perigosa. Não olhe diretamente para o cone de luz. Pode ocorrer irritação ocular.
- ▶ A radiação ótica emitida por este produto está em conformidade com os limites de exposição para a redução do risco de perigos fotobiológicos estabelecidos pela IEC 62471: RG 1 (baixo risco).

⚠ PERIGO

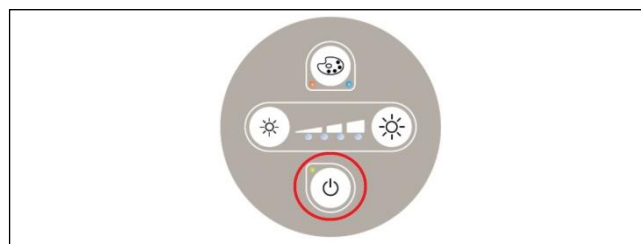
Perigo de morte por choque elétrico.

- ▶ Não ligue nenhum cabo de alimentação danificado.
- ▶ Se o cabo de alimentação apresentar danos, substitua-o imediatamente por um novo.
- ▶ A tensão e a frequência da rede de alimentação têm de corresponder aos dados impressos na placa de identificação.
- ▶ Ligue apenas a uma rede elétrica equipada com condutor de terra de proteção (PE).

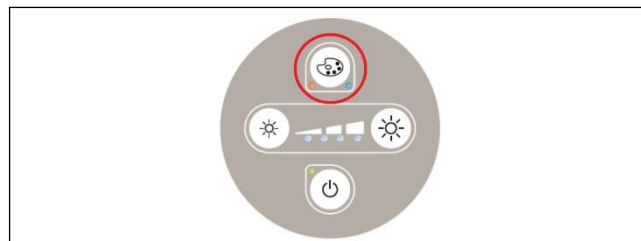
VISIANO 10-1 C T1 / VISIANO 10-2 C T1



- ▶ Introduza o cabo de alimentação.
- ▶ Ligue o cabo à rede de alimentação.
- ▶ Efetue um teste de funcionamento antes de cada utilização:
- ▶ Todos os LED do cone de luz têm de acender.

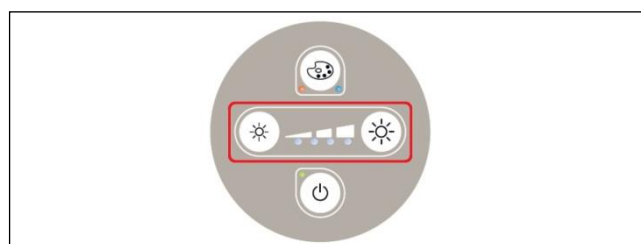


- ▶ Ligar/desligar o módulo LED



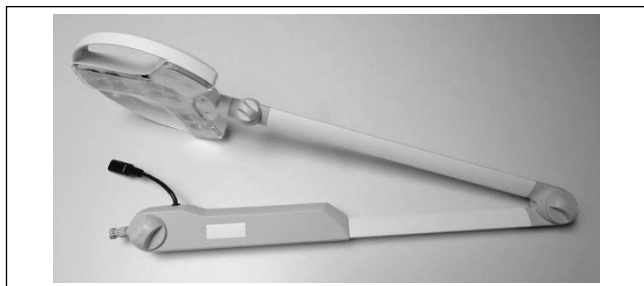
- ▶ Defina a temperatura de cor pretendida de acordo com a tabela seguinte:

COR	TEMP. COR	RECOMENDAÇÃO
azul	branco frio	Ideal para identificar vasos individuais para tratamento de seguimento de lesões e pequenos procedimentos
laranja	branco quente	Ideal para vários tipos de exames da pele



- ▶ Ajuste a iluminação pretendida em passos de 25% de regulação.

5.1 Posição de transporte



- ▶ Transporte o candeeiro apenas nesta posição.

6. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

PERIGO

Perigo de morte por choque elétrico.

- ▶ Antes de efetuar a limpeza e desinfeção, desligue o conector da tomada e assegure que o dispositivo não possa ser inadvertidamente ligado novamente.

CUIDADO

Danos materiais devido a limpeza incorreta.

- ▶ Para a limpeza, utilize apenas produtos que não prejudiquem o funcionamento da luminária.
- ▶ Para a limpeza, não utilize detergentes à base de solventes, cloro ou abrasivos, uma vez que podem originar rachas nas peças de plástico e causar outros danos.
- ▶ Os agentes utilizados têm de estar aprovados para utilização em plásticos como PC, PMMA, PA e ABS.
- ▶ O desinfetante concentrado pode danificar a luminária.
- ▶ Para obter informações sobre concentrações e tempos de aplicação, consulte as informações fornecidas com o produto utilizado.
- ▶ A utilização de panos inadequados pode causar riscos.

DESINFETANTES RECOMENDADOS

- | | |
|-----------------------------|---------------------|
| ▶ Bacillo 30 Foam | ▶ Terralin PAA |
| ▶ Dismozon Plus | ▶ Terralin Protect |
| ▶ Kohrsolin Extra | ▶ Virex Tb |
| ▶ Lysoformin | ▶ CaviCide 1 |
| ▶ Mediclean | ▶ Lixívia germicida |
| ▶ Meliseptol Foam Pure | ▶ Hexaquart XL |
| ▶ Toalhetes Mikrobac | |
| ▶ Mikrozyd Sensitive Liquid | |

CUIDADO

A sujidade reduz a intensidade da luz.

- ▶ Mantenha o vidro do candeeiro limpo, limpando-o regularmente.
- ▶ Só é permitida a limpeza com um pano.



- ▶ Limpe o vidro de PA com um pano de limpeza não abrasivo e um produto de limpeza adequado.

CUIDADO

Para minimizar o risco de transmissão de doenças, têm de ser observados, para além destas instruções de utilização, os regulamentos de saúde e segurança aplicáveis e os requisitos das autoridades nacionais responsáveis pela higiene e desinfeção.

7. INSPEÇÕES DE SEGURANÇA

PERIGO

Perigo de morte por choque elétrico.

- ▶ Desligue o candeeiro da rede elétrica.
- ▶ A presença de danos no cabo de alimentação tem de ser verificada, pelo menos, uma vez por ano.

CUIDADO

- ▶ A manutenção e as reparações só podem ser efetuadas por eletricitistas qualificados.
- ▶ O perfil de utilizador correspondente é indicado no Capítulo 2 «Instruções de segurança».

TODOS OS ANOS:

- ▶ Verifique se o cabo de alimentação está danificado e substitua-o, se necessário.
- ▶ Verifique a existência de deformações e fissuras nas peças de plástico.
- ▶ Verifique se o sistema de suporte de carga apresenta deformações ou danos.
- ▶ Verifique se existem peças soltas.

8. DESMONTAGEM

PERIGO

Perigo de morte por choque elétrico.

Antes de desmontar a luminária, desligue todos os pinos da fonte de alimentação.

8.1 Eliminação

Não elimine a luminária juntamente com resíduos domésticos. Siga os regulamentos locais e elimine a luminária através de um ponto de recolha de resíduos, ou entregue-a a um revendedor que disponha do serviço adequado. Corte o cabo de alimentação diretamente à saída da estrutura da luminária.



Os produtos acima referidos são recicláveis em mais de 95%. As luminárias foram concebidas para serem recicláveis, de forma a que uma elevada percentagem dos materiais utilizados possa ser reciclada ou utilizada para gerar energia após o fim da vida útil destes produtos. Não contêm materiais perigosos ou que exijam controlo.

9. ACESSÓRIOS

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



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



Grampo de carril
(Art. n.º: D13.269.000)



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



Suporte com rodízios
(Art. n.º: D15.595.000)



10. NOTAS ADICIONAIS

A luminária, em si, não requer manutenção.

Mediante pedido, pode ser solicitada ao fabricante documentação adicional referente a este produto.

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

Para poupar energia, a luminária apenas deverá estar ligada quando estiver, de facto, a ser utilizada.

Todos os incidentes graves relacionados com o produto **têm de ser comunicados** ao fabricante ou ao seu representante, e à autoridade competente do país em que o utilizador está estabelecido.

11 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Falha	Causa possível	Resolução do problema	Perfis de utilizador
A luz não acende	Problema de contacto	Ligar novamente	Todos
A luz não acende	Sem tensão de rede	Verificar a tensão de rede e todas as ligações	Eletricista
A luz não acende	Módulo LED com defeito	Contactar a assistência técnica do fabricante	Apenas pela assistência técnica do fabricante

12 DADOS TÉCNICOS


Dados elétricos:	
Tensão nominal de entrada	100-240 V CA
Gama de frequências	50-60 Hz
Consumo de energia	21-26 W (21-27 VA)
Corrente de entrada	0,12-0,21 A
Fator de potência	0,96-1
Secundário da alimentação elétrica	24 V CC
Valores fotométricos:	
Iluminação central, E _c , a 0,5 m de distância	60 000 lx *
Diâmetro do campo iluminado d ₁₀ a uma distância de 0,5 m	Ø = 21 cm *
Diâmetro do campo iluminado d ₅₀ a uma distância de 0,5 m	Ø = 12 cm *
Temperatura de cor	4500 K / 3500 K *
Índice de restituição cromática Ra	>95
Índice de restituição cromática R9	>90
Irradiância total E _e na intensidade máxima	<240 W/m ²
Rácio entre a irradiância E _e e a Iluminação E _c	4 mW/m ² /lx
	* Tolerância de -10% / +20%
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 relativa (sem condensação) (em funcionamento)	máx. 75%
Peso:	
Cabeça do candeeiro	0,6 kg
VISIANO 20-2 C T1	9 kg
VISIANO 20-2 P TX	2 kg
Modo de funcionamento:	
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo

Classificação:	
VISIANO 20-2 C T1 VISIANO 20-2 P TX	Classe de proteção I (versão C) Classe de proteção II (versão P)
Grau de proteção de acordo com a norma IEC 60529	IP 20
Classificação de acordo com a diretiva 93/42/EWG - anexo IX (classe de dispositivo médico) EUA Classe de dispositivo FDA	Classe I Classe I
Ensaio de segurança elétrica e CEM de acordo com:	AAMI ES60601-1: 2005/A2 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1 :2013
Perigo de luz azul de acordo com a norma EN/IEC 62471	RG 2 (risco moderado)
Vida útil da fonte de luz:	
Vida útil dos LED	50 000 h (L70/B50)

13. 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.

A compatibilidade eletromagnética deste dispositivo foi testada com os acessórios indicados na lista de acessórios. Só podem ser utilizados outros acessórios se a compatibilidade eletromagnética não for afetada. A utilização de acessórios não conformes pode provocar emissões eletromagnéticas amplificadas ou uma diminuição da resistência do dispositivo a interferências eletromagnéticas.


 AVISO
Perigo devido a distância de segurança inadequada A utilização de dispositivos de comunicação móvel por alta frequência na proximidade deste dispositivo pode dar origem a avarias, as quais podem colocar o doente em perigo. Tem de ser mantida uma distância de segurança de, pelo menos, 0,3 m.

Ambiente eletromagnético

O dispositivo só deve ser utilizado nos ambientes indicados na secção «Utilização prevista» do manual de instruções.

O dispositivo médico destina-se apenas a ser utilizado no ambiente eletromagnético indicado abaixo.

Emissões	Corresponde a	Ambiente eletromagnético
Emissões de AF EN 55011 (CISPR 11) Irradiadas: 30 MHz a 1 GHz Conduzidas: 150 kHz a 30 MHz	Classe B, Grupo 1	O dispositivo médico destina-se a ser utilizado em todas as instalações, incluindo edifícios residenciais e instalações que estejam diretamente (sem transformador) ligadas à mesma rede de baixa tensão que o edifício residencial.
Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Emissões de Flutuações de tensão/cintilação (IEC 61000-3-3)	O requisito é cumprido.	

Imunidade contra	Nível de ensaio e ambiente eletromagnético a manter	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (IEC 61000-4-2)	Descarga em contacto: ± 8 kV Descarga no ar: ± 15 kV	Pavimentos de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Para pavimentos revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Perturbações elétricas transitórias rápidas/explosões (IEC 61000-4-4)	Cabo de alimentação: ± 2 kV Linhas de entrada de sinal/linhas de saída de sinal mais longas: ± 1 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente empresarial ou hospitalar típico.
Tensão de impulso/sobretensões (IEC 61000-4-5)	Tensão: Condutor externo contra condutor externo: ± 1 kV Condutor externo contra cabo de terra: ± 2 kV	
Quedas de tensão e interrupções breves da tensão de alimentação (IEC 61000-4-11)	30% a 100%, 10 ms a 5 s, vários ângulos de fase	
Campo magnético à frequência de alimentação (IEC 61000-4-8)	50 Hz e 60 Hz: 30 A/m	Não devem ser utilizados na proximidade do dispositivo médico equipamentos com campos magnéticos de frequência de linha invulgarmente fortes (postos de transformação, etc.).
Perturbação AF emitida (IEC 61000-4-3)	80 MHz a 2,7 GHz: 10 V/m	Na proximidade de equipamento identificado com o símbolo seguinte, é possível a ocorrência de perturbações: 
Interferência AF conduzida (IEC 61000-4-6)	150 kHz a 80 MHz: 3 V _{rms} ISM e bandas de radioamador: 6 V _{rms}	

Distâncias de segurança recomendadas relativamente a equipamentos de comunicações por AF portáteis e móveis		
Potência nominal do transmissor [W]	150 kHz - 800 MHz d = 1,2 p	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3 p
0,01	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	7,3 m
100	12 m	23 m



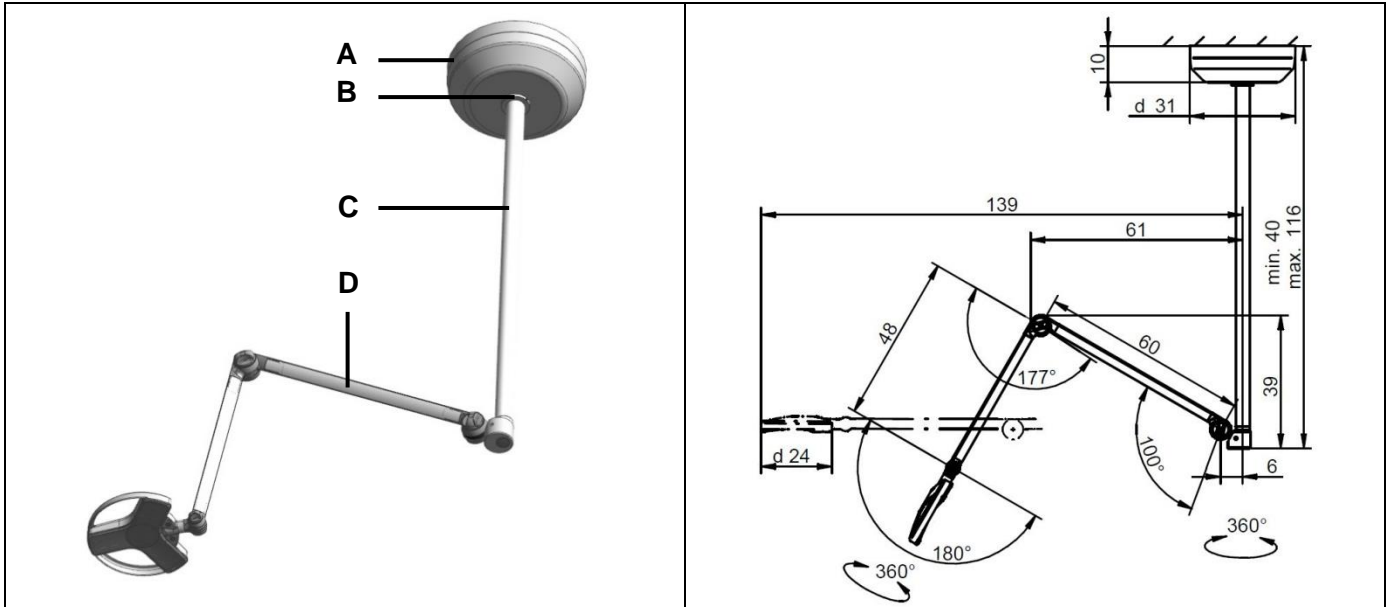
BELANGRIJK!
DEZE GEBRUIKSAANWIJZING MOET VOOR GEBRUIK VAN HET
PRODUCT ZORGVULDIG WORDEN GELEZEN!
 → **BEWAAR DEZE VOOR LATERE RAADPLEGING!**

INHOUD

1.	VARIANTEN EN VERPAKKINGSINHOUD.....	71
1.1	VISIANO 20-2 C T1	71
1.2	VISIANO 20-2 P TX.....	71
2.	VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN	72
2.1	Toepassing.....	72
2.2	Gebruikersprofielen	72
2.3	Veiligheidsvoorschriften.....	72
2.4	Waarschuwingsniveaus	72
3.	MONTAGE: VISIANO 20-2 C T1	73
3.1	Belastingsgegevens.....	73
3.2	Plafondbuis verkorten	73
3.3.	Montage plafondhouder.....	73
3.4.	Montage plafondbuis	74
3.5	Armatuur aan plafondbuis monteren	75
4	MONTAGE VISIANO 20-2 P TX.....	75
4.1	Belastingsgegevens.....	75
4.2	Montage.....	75
5.	WERKING.....	75
5.1	Transportstand	76
6.	REINIGING EN DESINFECTIE	76
7.	VEILIGHEIDSTECHNISCHE CONTROLES.....	76
8.	DEMONTAGE.....	77
8.1	Afvoeren als afval	77
9.	ACCESSOIRES.....	77
10.	AANVULLENDE AANWIJZINGEN	77
11.	PROBLEEMOPLOSSING.....	78
12.	TECHNISCHE GEGEVENS	78
13.	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC).....	79

1. VARIANTEN EN VERPAKKINGSINHOUD

1.1 VISIANO 20-2 C T1



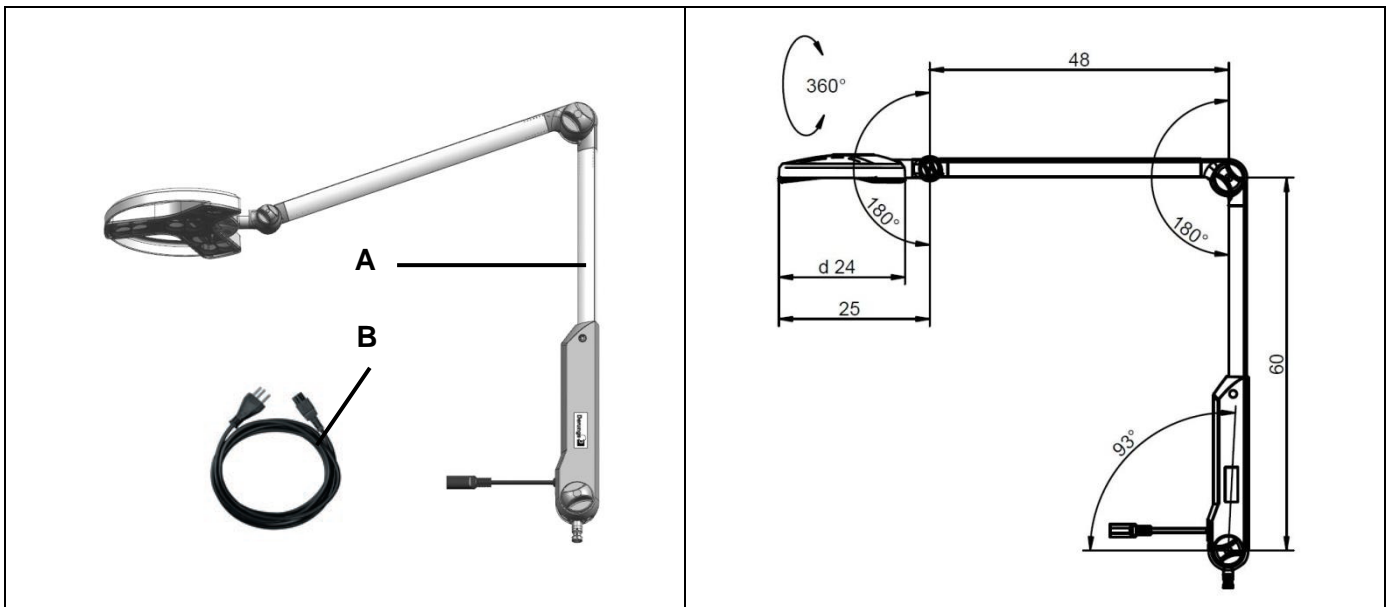
A: Plafondplaat en kap

B: Klemring

C: Plafondbuis

D: Armsysteem met armatuurkop

1.2 VISIANO 20-2 P TX



A: Armsysteem met armatuurkop

B: Netsnoer

:

2. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

2.1 Toepassing

Het armatuur Dmed® VISIANO is een onderzoeksarmatuur. Het doel is het lichaam van een patiënt van dichtbij, op een afstand van ongeveer 15 cm, lokaal te verlichten ter ondersteuning van een dermatologische diagnose en behandeling van het te behandelen oppervlak. Het afbreken van de diagnose of behandeling door lichtuitval is op elk moment mogelijk zonder dat dit gevaar voor de patiënt oplevert. Het armatuur is niet bedoeld voor gebruik in operatiekamers.

Daarnaast kan de Dmed® VISIANO ook in de medische omgeving van een laboratorium of voor de kwaliteitscontrole worden gebruikt. Daarnaast kan de Dmed® VISIANO ook in de medische omgeving van een laboratorium of voor de kwaliteitscontrole worden gebruikt.

2.2 Gebruikersprofielen

Medisch vakpersoneel

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

Schoonmaakpersoneel

Is bekend met 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 zijn gemaakt.
- ▶ Alle werkzaamheden aan de armatuur (waaronder reparaties) mogen alleen door gekwalificeerd elektrotechnisch vakpersoneel worden uitgevoerd. De montage mag uitsluitend door gekwalificeerd vakpersoneel worden uitgevoerd.
- ▶ Het armatuur mag niet worden gewijzigd of gemanipuleerd. Er mogen alleen toegelaten originele onderdelen worden gebruikt. Een andere toepassing dan het beoogde gebruik met originele onderdelen kan leiden tot andere technische waarden en levensgevaarlijke situaties.
- ▶ Overschrijd het maximale gewicht niet, ga niet aan het apparaat hangen, leun er niet tegen aan of klim er niet op omdat het apparaat daardoor kan kantelen hetgeen ernstig letsel kan veroorzaken.
- ▶ Gebruik in ruimtes met explosiegevaar is verboden. De elektrische voeding van het armatuur is potentieel een ontstekingsbron.
- ▶ Het armatuur mag alleen in droge en stofvrije ruimtes worden gebruikt.

- ▶ Het armatuur mag niet zonder toezicht branden.
- ▶ Om elektrische schokken te voorkomen mag het armatuur alleen op een gearde groep worden aangesloten.
- ▶ Bij armaturen van beschermingsklasse I moet de aardkabel beslist zijn verbonden met de armatuurbehuizing.
- ▶ Gebruik geen beschadigd armatuur. Ook een defect snoer en een defecte handgreep zijn potentieel gevaarlijk. Leg het snoer niet in de buurt van warmtebronnen of op scherpe randen.
- ▶ De armatuurkop en het armsysteem mogen nooit extra worden belast.
- ▶ Het armatuur mag in werkende toestand niet met een doek of iets dergelijks worden afgedekt.
- ▶ Terwijl het armatuur brandt moeten de ventilatieopeningen (indien aanwezig) steeds vrij blijven!
- ▶ Het armatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van externe warmtebronnen die de maximale omgevingstemperatuur van het armatuur overschrijden.
- ▶ Het armatuur mag niet anders dan onder de genoemde omgevingsomstandigheden worden gebruikt.
- ▶ Gebruik het armatuur niet samen met medische hulpmiddelen die bij een lichtspectrum in het zichtbare bereik gevoelig kunnen reageren (bijv. bij pulserend licht en/of licht met hoge verlichtingssterkte).
- ▶ Het armatuur mag alleen voor het hier vermelde gebruiksdoel worden toegepast.
- ▶ De fabrikant kan niet voor schade aansprakelijk gesteld worden, die ontstaat door gebruik dat afwijkt van het bedoelde gebruik of het niet aanhouden van veiligheidsvoorschriften en waarschuwingen.
- ▶ Bij het gelijktijdig gebruik van meerdere armaturen mag in het lichtveld de totale bestralingssterkte Ee tijdens het gebruik niet hoger zijn dan 1000 W/m².
- ▶ Voor het aansluiten op de netspanning moet worden gecontroleerd of de netgegevens overeenkomen met de apparaatgegevens.
- ▶ Het armatuur moet bij het verplaatsen binnen de kliniek worden vastgehouden.

2.4 Waarschuwningsniveaus



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

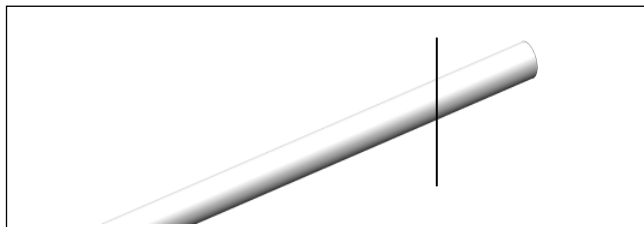
Waarschuwingen voor gevaren, die bij niet genomen maatregelen kunnen leiden tot **materiële schade**.

3. MONTAGE: VISIANO 20-2 C T1

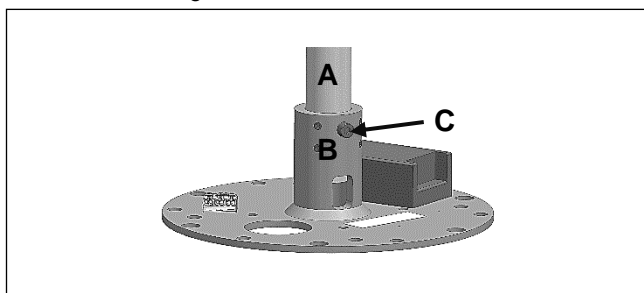
3.1 Belastingsgegevens

Buigmoment M_B	25 Nm
Verticale gewichtskracht F_G	90 N

3.2 Plafondbuis verkorten



- ▶ Verwijder het snoer uit de plafondbuis voordat u de plafondbuis gaat verkorten.
- ▶ Zaag de plafondbuis aan de bovenzijde met een ijzerzaag op maat en ontbraam de buis.
- ▶ Minimale lengte 300 mm



- ▶ Verwijder bevestigingsschroef 'C'.
- ▶ Zet de plafondbuis 'A' in de plafondbevestiging 'B' en boor door het bestaande gat van de plafondhouder een gat van 9 mm. Boor het tegenoverliggende gat afzonderlijk.
- ▶ Aanwijzing: Trek het snoer, na het zagen en boren, van het onderste buiseinde naar het bovenste buiseinde (de 3-polige stekker als eerste)

3.3. Montage plafondhouder

- ▶ Het **bevestigingsmateriaal** is niet bij de levering inbegrepen.

WAARSCHUWING

Montage door gekwalificeerd personeel

- ▶ De montage mag alleen door een gekwalificeerde vakman worden uitgevoerd. Zonder de juiste kennis kunnen levensbedreigende situaties ontstaan.
- ▶ Voor de montage zijn twee personen nodig

GEVAAR

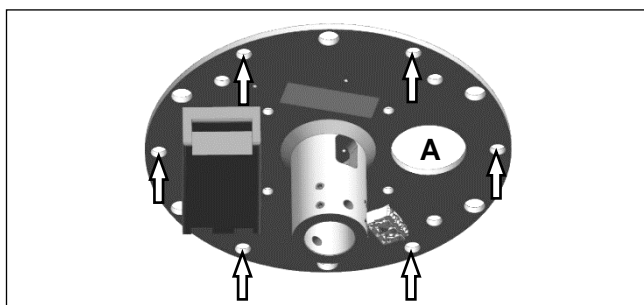
Levensbedreigende situatie door vallend armatuur.

- ▶ De plafondbevestiging mag alleen worden aangebracht aan plafonds met een betonsterkteklasse B25 (C20/25) of hoger.
- ▶ Wapeningsdelen van een massief plafond mogen daarbij geen contact maken. Bij twijfel moet een erkende vakman de montage op de voorgenomen plaats goedkeuren. Het draagvermogen van het plafond moet van tevoren door een bouwkundige worden gepland, gecontroleerd en bevestigd.
- ▶ De boringen moeten deskundig en in overeenstemming met de door de fabrikant van de bevestigingsankers goedgekeurde toleranties voor de boringen worden uitgevoerd. Bij een verkeerde boring, bijvoorbeeld het aanboren van een wapeningsstaal, moet een bouwkundige worden ingeschakeld.
- ▶ Monteer de armaturen zodanig dat de hoogtestops tijdens het bedrijf niet voortdurend belast worden.
- ▶ Als er een pleisterlaag of bekleding op het beton is aangebracht moet het bevestigingsanker volledig in het beton worden geslagen.
- ▶ De schroeven moeten met een momentsleutel zorgvuldig worden vastgedraaid met een aandraaimoment volgens opgave van de fabrikant van de bevestigingsankers.

GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok.

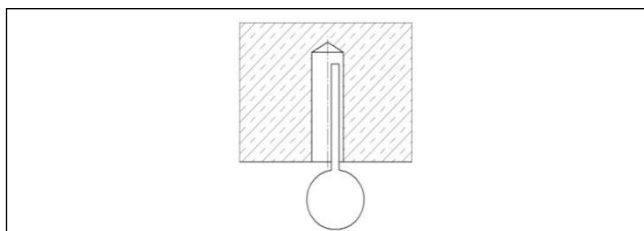
- ▶ Het netsnoer moet door middel van een externe vergrendelbare schakelaar met alle polen van de netspanning worden gescheiden en tegen herinschakeling worden beveiligd.



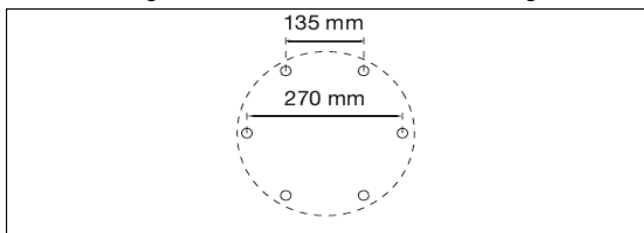
- Breng 6 boormarkeringen aan.
- Let op de positie van opening 'A' in verband met de stroomaansluiting.

VOORZICHTIG

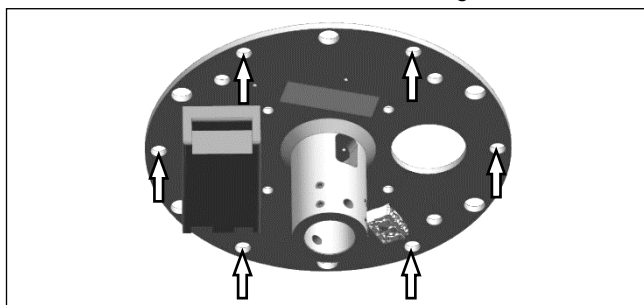
Draag beschermingsmiddelen volgens de instructies van de fabrikant van het gereedschap



- Boor de gaten en blaas ze met een blaasbalg uit



- Controleer de afstand tussen de boringen

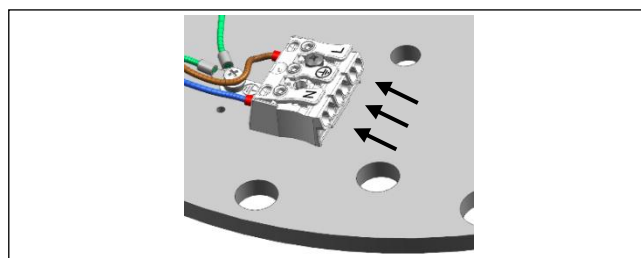


- Houd de plafondbevestiging tegen het plafond en sla de bevestigingsankers erin.
- Draai de bevestiging vast volgens instructies van de fabrikant.

⚠ GEVAAR

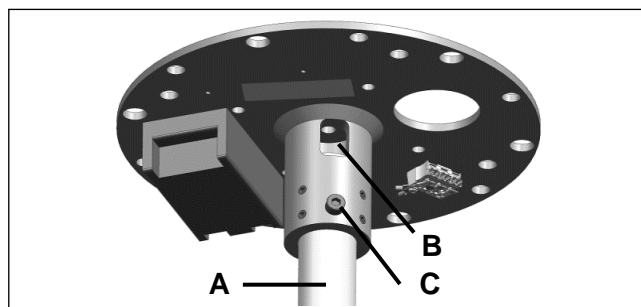
Levensgevaar door elektrische schok.

- Schakel de netspanning niet in voordat de armatuurkop is geïnstalleerd.
- Om het risico van een elektrische schok te voorkomen mag dit apparaat alleen op een geaarde groep worden aangesloten

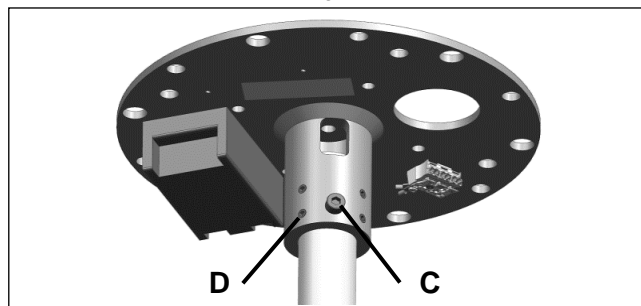


- Netspanning aansluiten.

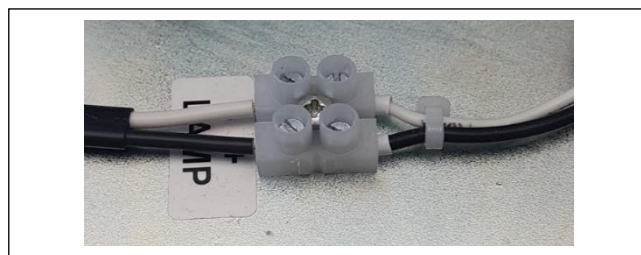
3.4. Montage plafondbuis



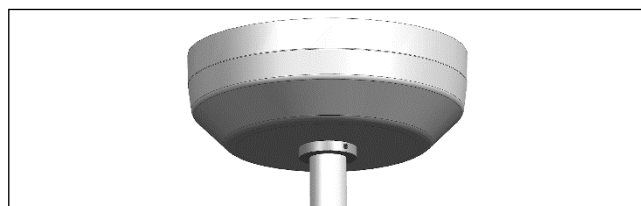
- Trek het snoer van de plafondbuis door opening 'B' van de plafondhouder.
- Zet de plafondbuis 'A' in de plafondhouder
- Zet deze vast met de borgschroef 'C' en de M8-moer.



- Draai de borgschroef 'C' en de M8-moer vast (20 Nm).
- Draai alle 4 draadeinden 'D' vast (5 Nm).



- Secundaire kabel op de klem aansluiten
- Let op de polariteit
+ = zwart
- = wit



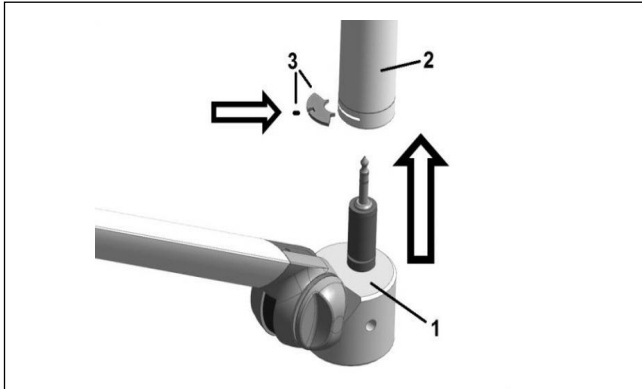
- Schuif de plafondkap en ring over de plafondbevestiging en schroef deze vast.

3.5 Armatuur aan plafondbuis monteren

WAARSCHUWING

Het armatuur kan vallen bij ondeugdelijke bevestiging.

- ▶ Het borgelement moet er volledig en correct worden ingeschroefd.



- ▶ Steek het armatuur met de adapter 1 in de buis 2
- ▶ Breng het borgelement en de draadstift 3 aan en schroef deze in tot de aanslag.
- ▶ Draai de stift weer een kwartslag los zodat de turnover-as goed kan functioneren.

4 MONTAGE VISIANO 20-2 P TX

4.1 Belastingsgegevens

Buigmoment M_B	25 Nm
Verticale gewichtskracht F_G	20 N

4.2 Montage

- ▶ De armaturen zijn voorzien van een insteektap. Het armatuur moet daarmee in een in hoofdstuk 9 genoemd accessoire worden gepositioneerd.

5. WERKING

VOORZICHTIG

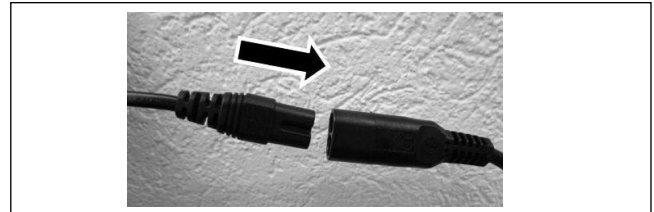
- ▶ Dit product kan mogelijk gevaarlijke optische straling afgeven. Kijk niet rechtstreeks in de lichtkegel. Dit kan oogirritatie veroorzaken.
- ▶ De door dit product uitgezonden straling komt overeen met de blootstellingsgrenswaarden voor het verminderen van het risico van fotobiologisch gevaar op basis van IEC 62471 RG1 (gering risico)

GEVAAR

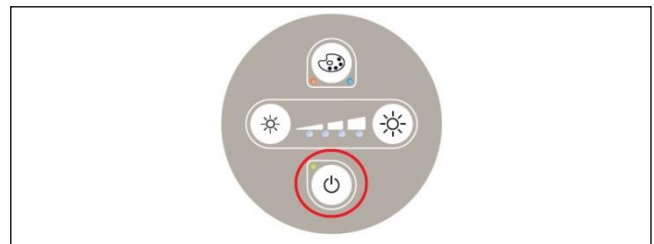
Levensgevaar door elektrische schok.

- ▶ Steek geen beschadigde netsnoeren in stopcontacten.
- ▶ Als er aanwijzingen zijn dat het netsnoer is beschadigd moet dit meteen worden vervangen door een nieuw snoer.
- ▶ Aansluitspanning en frequentie moeten overeenstemmen met wat op het typeplaatje vermeld staat.
- ▶ Het apparaat mag alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.

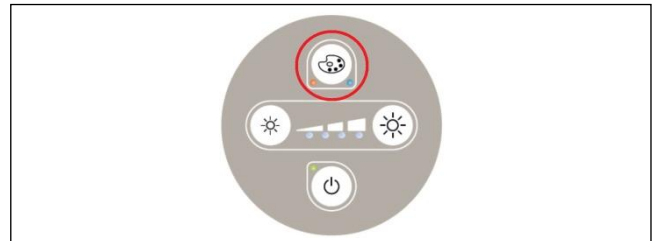
VISIANO 20-2 P TX



- ▶ Snoer insteken
- ▶ Snoer op het net aansluiten
- ▶ Voer voor ieder gebruik een functietest uit:
- ▶ alle leds in de lichtkegel moeten branden.

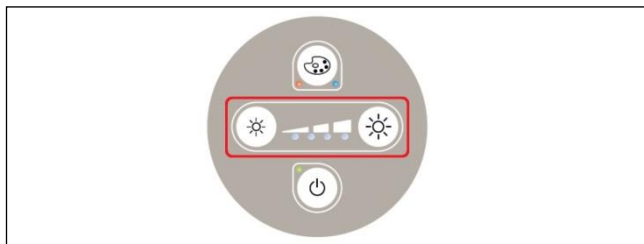


- ▶ Led-module aan-/uitschakelen



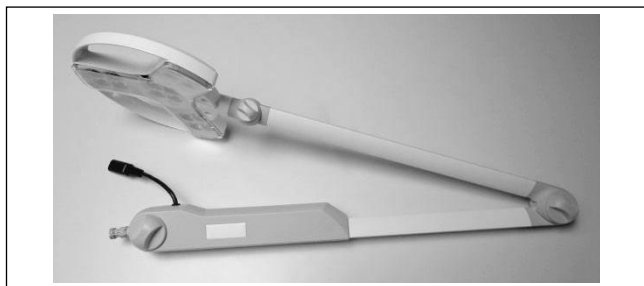
- ▶ Stel de gewenste kleurtemperatuur in volgens onderstaande tabel:

KLEUR	KLEURTEMP.	AANBEVELING
blauw	koud wit	Ideaal voor het herkennen van afzonderlijke vaten voor wondnabehandeling en bij kleine ingrepen.
oranje	warm wit	Ideaal voor diverse typen huidonderzoek.



- ▶ Stel de gewenste verlichtingssterkte in met stappen van 25%.

5.1 Transportstand



- ▶ Verplaats en vervoer het armatuur alleen in deze stand.

6. REINIGING EN DESINFECTIE

GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok

- ▶ Voor de desinfectie-reiniging moet de netaansluiting spanningvrij zijn. Neem maatregelen zodat per ongeluk inschakelen onmogelijk is.

VOORZICHTIG

Materiële schade door verkeerde reiniging

- ▶ Bij het reinigen mogen alleen middelen gebruikt worden die geen nadelige uitwerking hebben op het functioneren van het 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 het armatuur door geconcentreerde desinfectiemiddelen.
- ▶ Voor de concentratie en de inwerktijd raadpleegt u de bijsluiter van het gebruikte middel.
- ▶ Krassen door verkeerde doeken.

AANBEVOLEN DESINFECTIEMIDDELEN

- | | |
|-----------------------------|--------------------|
| ▶ Bacillol 30 Foam | ▶ Terralin PAA |
| ▶ Dismozon Plus | ▶ Terralin Protect |
| ▶ Kohrsolin Extra | ▶ Virex Tb |
| ▶ Lysoformin | ▶ CaviCide 1 |
| ▶ Mediclean | ▶ Gemicidal Bleach |
| ▶ Meliseptol Foam Pure | ▶ Hexaquant XL |
| ▶ Microbac Tissues | |
| ▶ Mikrozyd Sensitive Liquid | |

VOORZICHTIG

Vuil vermindert de lichtintensiteit

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



- ▶ Reinig het PA-glas met een niet-schurende reinigingsdoek en een geschikt reinigingsmiddel.

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 aangehouden, in aanvulling op deze handleiding.

7. VEILIGHEIDSTECHNISCHE CONTROLES

GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok.

- ▶ Trek de stekker uit het stopcontact
- ▶ Het aansluitsnoer moet minstens eenmaal per jaar op beschadigingen worden gecontroleerd.

VOORZICHTIG

- ▶ Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door elektrotechnici.
- ▶ Het betreffende gebruikersprofiel staat in hoofdstuk 2 Veiligheidsaanwijzingen.

JAARLIJKS:

- ▶ Controleer het aansluitsnoer op beschadigingen en vervang het eventueel
- ▶ Controleer op lakschade/scheuren in kunststof onderdelen
- ▶ Controleer op vervorming of beschadiging van het draagsysteem
- ▶ Controleer op losse onderdelen

8. DEMONTAGE**⚠ GEVAAR****Levensgevaar door elektrische schok.**

Voor de demontage moet het armatuur met alle polen van de netspanning worden losgenomen.

8.1 Afvoeren als afval

Gooi het armatuur niet weg als huisvuil. Het armatuur moet volgens de geldende voorschriften worden ingeleverd bij een inleverpunt 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 voor een groot deel kunnen worden hergebruikt voor fabricage of energieopwekking. Ze bevatten geen gevaarlijke of speciale maatregelen vereisende stoffen.

9. ACCESSOIRES**Tafelklem****(Art. nr: D14.228.000 – zwart)****Universele bevestiging****(Art. nr. D13.430.000 – zuiver wit)****Railbevestiging****(Art. nr. D13.269.000 aluminium)****Wandhouder****(Art. nr. D13.231.000 - zuiver wit)****Verrijdbaar statief****(Art. nr. D15.595.000)****10. AANVULLENDE AANWIJZINGEN**

Het armatuur zelf is onderhoudsvrij.

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

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

Zet, om energie te besparen, het armatuur alleen aan als dit 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 uitgezonden straling komt overeen met de blootstellingsgrenswaarden voor het verminderen van het risico van fotobiologisch gevaar op basis van IEC 62471.

11. PROBLEEMOPLOSSING

Storing	Mogelijke oorzaak	Probleemoplossing	Gebruikersprofielen
Armatuur brandt niet	Contactstoring	Opnieuw inschakelen	Allen
Armatuur brandt niet	Geen netspanning	Netspanning controleren, alle aansluitingen controleren	Elektrotechnicus
Armatuur brandt niet	Led-module defect	Neem contact op met de klantenservice van de fabrikant	Alleen door klantenservice

12. TECHNISCHE GEGEVENS

Elektrische waarden:	
Nominale voedingsspanning	100 – 240 V AC
Frequentiebereik	50-60 Hz
Opgenomen vermogen	21-26 W (21-27VA)
Ingangsstroom	0.12-0.21 A
Arbeidsfactor	0.96 - 1
Voedingsadapter secundair	24 V DC
Lichttechnische waarden:	
Centrale verlichtingssterkte E_c op een afstand van 0.5m	60'000 lx *
Lichtvelddoorsnede d_{10} op een afstand van 0.5m	$\varnothing = 21 \text{ cm}^*$
Lichtvelddoorsnede d_{50} op een afstand van 0.5m	$\varnothing = 12 \text{ cm}^*$
Kleurtemperatuur	4500K / 3500K *
Kleurweergave-index R_a	> 95
Kleurweergave-index R_9	> 90
Totale bestralingssterkte E_e bij max. intensiteit	< 240 W/m ²
Verhouding tussen bestalingssterkte E_e en bestralingssterkte E_c	4 m ² /lx
	* -10% / +20% tolerantie
Omgevingcondities voor transport, opslag en gebruik:	
Omgevingstemperatuur (opslag en transport)	-20°C tot +70°C
Omgevingstemperatuur (in bedrijf)	+10°C tot +35°C
Rel. vochtigheid (niet-condenserend) (opslag en transport)	max. 90%
Rel. vochtigheid (niet-condenserend) (in bedrijf)	max. 75%
Gewicht:	
Lampkop	0.6kg
VISIANO 20-2 C T1	9kg
VISIANO 20-2 P TX	2kg
Bedrijfsmodus:	
Bedrijfsmodus	continu bedrijf
Classificatie:	

VISIANO 20-2 C T1	Beschermingsklasse I (C-uitvoering)
VISIANO 20-2 P TX	Beschermingsklasse II (P-uitvoering)
Beschermingsniveau volgens IEC 60529	IP 20
Classificering conform EU-VERORDENING 2017/745 (MDR), artikel 51 U.S. FDA Device Class	Klasse I Klasse I
Elektrische veiligheidscontrole en EMC volgens:	AAMI ES60601-1 : 2005/A2 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1 :2013
Blauwlichtrisiko volgens EN/IEC 62471	RG 2 (gemiddeld risico)


Levensduur van de lichtbron:

Levensduur led	50'000h (L70/B50)
----------------	-------------------

13. 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.


Dit apparaat wordt met accessoires uit de accessoirelijst op elektromagnetische compatibiliteit getest. Andere accessoires mogen alleen worden gebruikt als de elektromagnetische compatibiliteit niet worden belemmerd. Het gebruik van niet-conforme accessoires kan tot hogere elektromagnetische emissies of een verlaagde elektromagnetische immuniteit van het apparaat leiden.

 WAARSCHUWING
Gevaar door een te kleine veiligheidsafstand
Als mobiele hoogfrequente communicatieapparaten te dicht bij dit apparaat worden gebruikt, kunnen fouten optreden die gevaarlijk zijn voor de patiënt.
Er moet een veiligheidsafstand van minimaal 0,3 m (1,0 ft) worden aangehouden.

Elektromagnetische omgeving

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

Emissies	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
HF-emissies EN 55011 (CISPR 11) Gestraald: 30 MHz tot 1 GHz Geleid: 150 kHz tot 30 MHz	Klasse B, groep 1	Het medische hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van huishoudelijke omgevingen die rechtstreeks (zonder transformator) aangesloten zijn op hetzelfde laagspanningsnet als gebouwen voor woondoeleinden.
Emissies door Harmonische (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Emissies door Spanningsfluctuaties / -flikkering (IEC 61000-3-3)	Eis wordt nageleefd	

Immunititeit tegen	Testniveau en na te leven elektromagnetische omgeving	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (IEC 61000-4-2)	Contactontlading: ± 8 kV Ontlading via de lucht: ± 15 kV	Vloeren van hout, beton of keramische tegels hebben de voorkeur. Bij synthetische vloeren moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle transiënten elektrische transiënt/bursts (IEC 61000-4-4)	Netsnoer: ± 2 kV Langere signaal-ingangsledingen/signaal-uitgangsledingen: ± 1 kV	De kwaliteit van de netvoeding moet die voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Stootspanningen (surges) (IEC 61000-4-5)	Spanning: Fase tegen fase: ± 1 kV Fase tegen aardkabel: ± 2 kV	
Kortstondige spanningsdaling en korte onderbrekingen van de voedingsspanning (IEC 61000-4-11)	30% tot 100%, 10 ms tot 5 s, verschillende fasehoeken	
Magneetveld bij netfrequentie (IEC 61000-4-8)	50Hz en 60Hz: 30 A/m	In de nabijheid van het medische hulpmiddel mogen geen installaties met buitengewoon sterke magneetvelden op de netfrequentie in bedrijf zijn (voorbeeld: een transformatorstation).
Uitgestraalde HF-transiënt (IEC 61000-4-3)	80 MHz tot 2,7 GHz: 10 V/m	Er kan zich een storing voordoen in de buurt van de met het volgende symbool gemarkeerde apparatuur: 
Geleide HF-transiënten (IEC 61000-4-6)	150 kHz tot 80 MHz: $3 V_{rms}$ ISM-banden en amateurbanden: $6 V_{rms}$	

Aanbevolen afstanden tot draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur		
Nominaal vermogen van de zender [W]	150 kHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{p}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{p}$
0,01	0,12 m / 0,39 ft	0,23 m / 0,76 ft
0,1	0,38 m / 1,25 ft	0,73 m / 2,4 ft
1	1,2 m / 3,9 ft	2,3 m / 7,6 ft
10	3,8 m / 12,5 ft	7,3 m / 23,9 ft
100	12 m / 39 ft	23 m / 76 ft



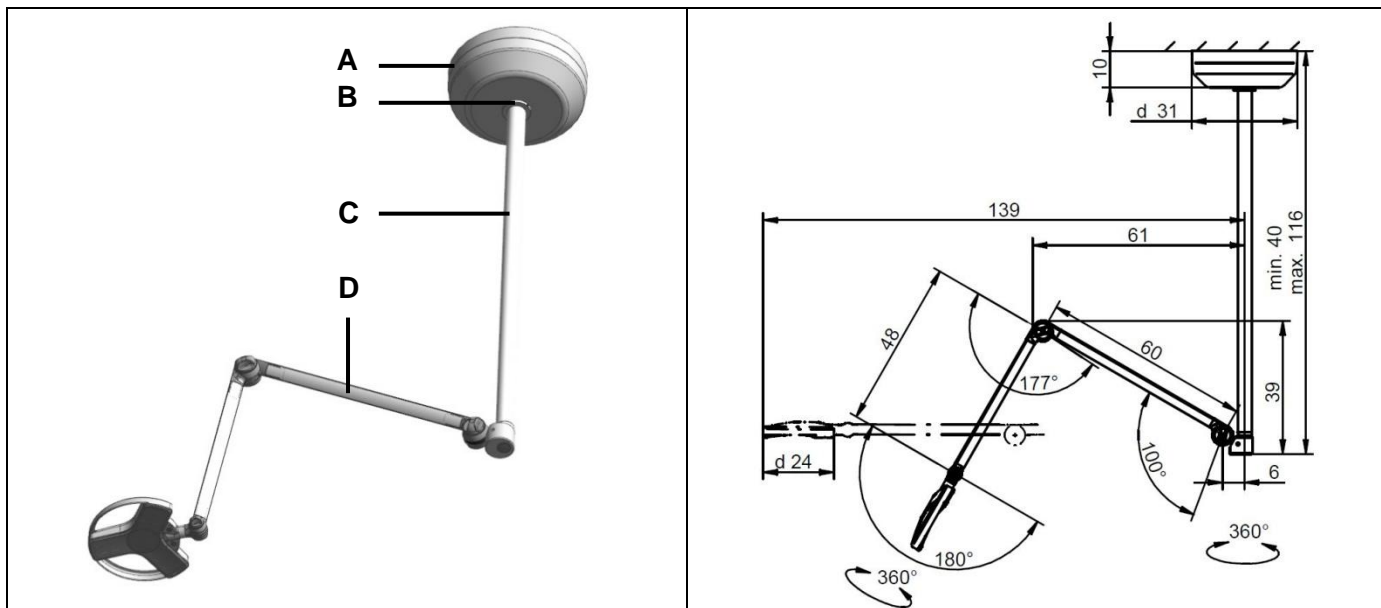
VIKTIGT!
DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS IGENOM NOGGRANT INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS!
 → DEN SKA BEVARAS SOM REFERENS FÖR EVENTUELLT SENARE BRUK!

INNEHÅLL

1.	VARIANTER OCH LEVERANSOMFÅNG	82
1.1	VISIANO 20-2 C T1	82
1.2	VISIANO 20-2 P TX	82
2	SÄKERHETSANVISNINGAR	83
2.1	Avsedd användning	83
2.2	Användarprofil	83
2.3	Säkerhetsanvisningar	83
2.4	Varningsnivåer	83
3.	MONTERING: VISIANO 20-2 C T1	84
3.1	Belastning	84
3.2	Avkortning av takarmen	84
3.3	Montering av takfäste	84
3.4	Montering av takarm	85
3.5	Montera armaturen på takarmen	86
4	MONTAGE VISIANO 20-2 P TX	86
4.1	Belastning	86
4.2	Montering	86
5	DRIFT	86
5.1	Transportläge	87
6.	RENGÖRING OCH DESINFEKTION	87
7	SÄKERHETSTEKNISKA KONTROLLER	87
8	DEMONTERING	88
8.1	Avfallshantering	88
9	TILLBEHÖR	88
10	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	88
11	FELAVHJÄLPNING	89
12	TEKNISKA DATA	89
13	ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMV)	90

1. VARIANTER OCH LEVERANSOMFÅNG

1.1 VISIANO 20-2 C T1



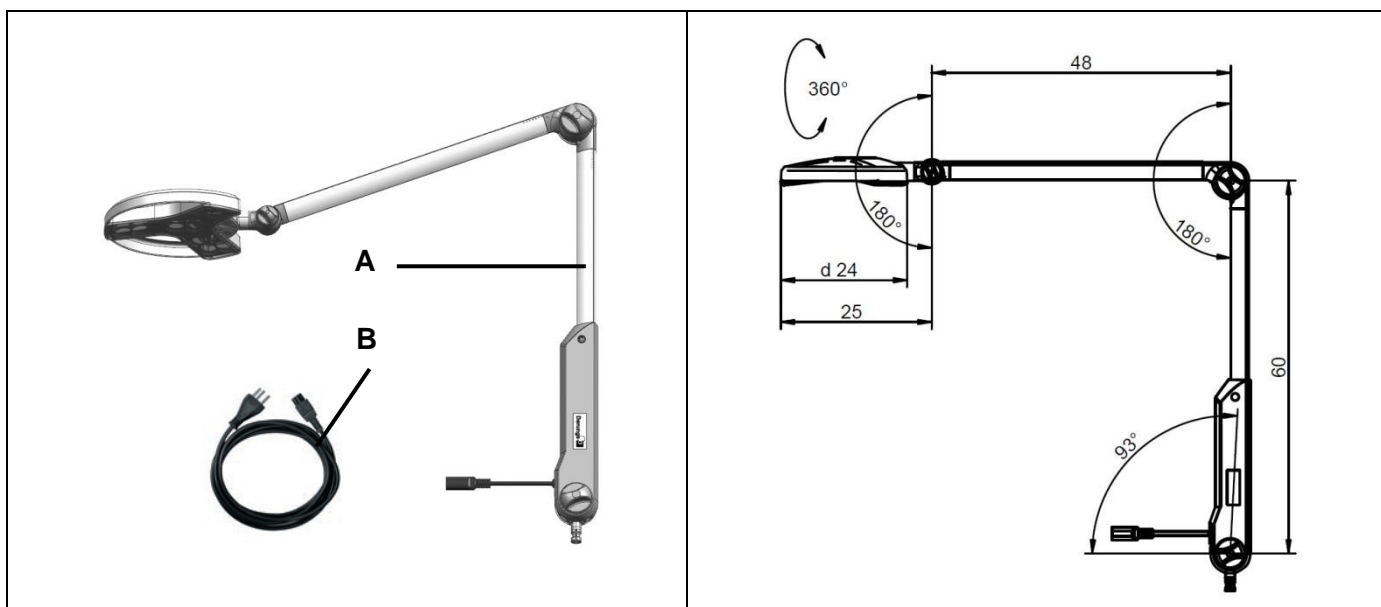
A: Täckplatta och kåpa

B: Stödring

C: Takarm

D: Armsystem med lamphuvud

1.2 VISIANO 20-2 P TX



A: Armsystem med lamphuvud

B Strömkabel

:

2 SÄKERHETSANVISNINGAR

2.1 Avsedd användning

Armaturen Dmed® VISIANO är en undersökningsarmatur. Den är avsedd att, som stöd för dermatologisk diagnos eller behandling, belysa en patients kropp i ett närområde ända till ett avstånd på ca 15 cm från ytan som ska behandlas. 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.

Dessutom kan Dmed® VISIANO även användas i medicinska sammanhang i laboratoriemiljö eller vid kvalitetskontroll.

2.2 Användarprofil

Vårdpersonal

Är alla personer som fullgjort medicinsk utbildning och arbetar inom sitt yrkesområde.

Rengöringspersonal

Har instruerats i vilka hygienbestämmelser som gäller i landet och på arbetsplatsen.

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.
- ▶ Armaturen får inte ändras eller manipuleras. Endast godkända originaldelar får användas. Annan än avsedd användning med originaldelar kan leda till andra tekniska värden och livshotande faror.
- ▶ Den maximala vikten får inte överskridas, det är inte tillåtet att hänga i, luta sig eller kliva på lampan, eftersom apparaten i sådana fall kan komma att tippa, vilket kan leda till svåra kroppsskador.
- ▶ 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.
- ▶ Anslut bara armaturen till en strömförsörjning med skyddsledare så att elektrisk chock undviks.

- ▶ Vid armaturer av skyddsklass I ska skyddsledaren ovillkorligen vara ansluten till armaturhuset.
- ▶ Använd inte armaturen om den är skadad. Även defekta sladdar eller ett defekt handgrepp utgör ett potentiellt hot. Dra inte kabeln nära värmekällor eller vassa kanter.
- ▶ Belasta aldrig armaturhuvudet och armsystemet ytterligare.
- ▶ I driftläge får armaturen inte täckas med tyg eller liknande.
- ▶ Ventileringshål ska (om sådana finns) alltid hållas fria under drift!
- ▶ Armaturen får inte användas i närheten av externa värmekällor som överskrider armaturens maximala omgivningstemperatur.
- ▶ Armaturen får endast användas under de angivna omgivningsförhållandena.
- ▶ Får ej användas tillsammans med läkemedel som kan reagera känsligt för ljus i det synliga ljusspektrumet (t.ex. vid pulserande ljus och/eller ljus med hög ljusintensitet).
- ▶ Armaturen får endast användas för ändamålen som anges här.
- ▶ Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som uppstår till följd av användning som avviker från den avsedda användningen eller orsakas av att säkerhetsinstruktioner och varningar inte följts.
- ▶ Ifall flera armaturer används samtidigt får den totala irradiansen E_e inte överskrida $1\,000\text{ W/m}^2$ när de är tända.
- ▶ Innan anslutning till strömförsörjningen måste kontrolleras att apparatens data överensstämmer med strömnätets data.
- ▶ Armaturen måste hållas fast vid transport inom kliniken.

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.

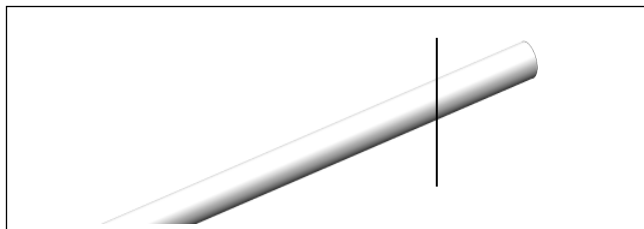
OBSERVERA
Varningar för faror som kan resultera i materialsador om inte åtgärderna följs.

3. MONTERING: VISIANO 20-2 C T1

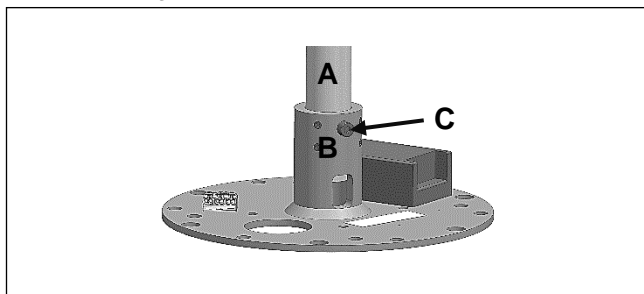
3.1 Belastning

Böjningsmoment M_B	25 Nm
Vertikal massa F_G	90 N

3.2 Avkortning av takarmen



- ▶ Innan takarmen kortas av måste kabeln tas ut ur takarmen.
- ▶ Kapa takarmen till önskad längd i den övre änden med en metallsåg och grada den.
- ▶ Minimilängd 300 mm



- ▶ Ta bort fästskruven «C».
- ▶ Sätt in takarmen «A» i takfästet «B» och borra ett hål med $d=9$ mm genom det bestående hålet i takfästet. Hålet på den motstående sidan borrar separat.
- ▶ OBS! Dra igenom kabeln efter sågning och borring från den nedre ändan av röret till den övre (3-polig stickpropp först).

3.3 Montering av takfäste

- ▶ Fästmaterial ingår inte i leveransen.

⚠ VARNING

Montering ska utföras av kvalificerad personal

- ▶ Montering ska utföras av en behörig expert. Utan sådan kunskap uppstår det livshotande faror.
- ▶ Det krävs två personer för montering.

⚠ FARA

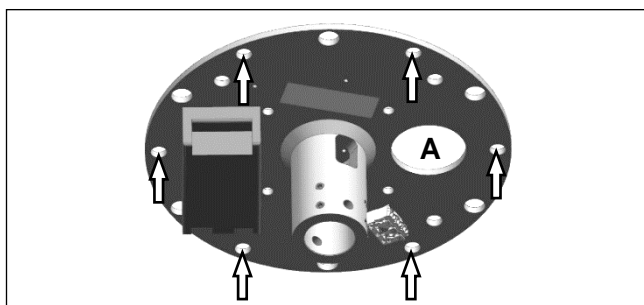
Livshotande fara på grund av nedfallande armatur.

- ▶ Takfäste får endast utföras på tak med betonghållfasthetsklass på B25 (C20/25) eller större.
- ▶ Se till att inte komma i kontakt med eventuella armeringsdelar i det fasta taket. Vid tveksamheter ska en kvalificerad expert bekräfta monteringen på respektive underlag. Takkonstruktionen måste planeras, granskas och godkännas av en byggnadskonstruktör.
- ▶ Hålen måste vara fackmannamässigt utförda och följa toleranserna som anges av förankringselementens tillverkare. Om man råkar borra fel, exempelvis borra i armeringen måste en byggnadskonstruktör kopplas in.
- ▶ Montera armaturen så att stoppanslagen i höjded inte utsätts för påfrestningar hela tiden under driften.
- ▶ Om betongen är putsad eller har panel måste fästankarna slås in helt i betongen.
- ▶ Skruvarna ska dras åt noggrant med en momentnyckel enligt anvisningarna från tillverkaren av fästankaret.

⚠ FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

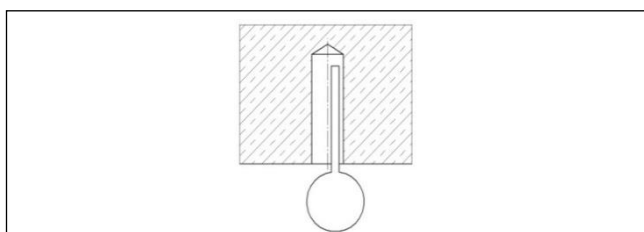
- ▶ Strömkabeln måste kunna frångöras från elnätet med en extern, låsbar allpolig strömbrytare som kan skyddas mot obehörig tillkoppling.



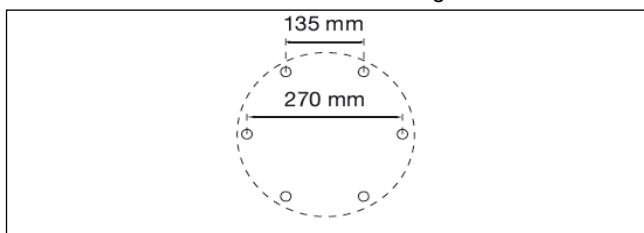
- ▶ Rita in sex bormarkeringar.
- ▶ Observera öppningen «A» där elanslutningen görs.

OBSERVERA

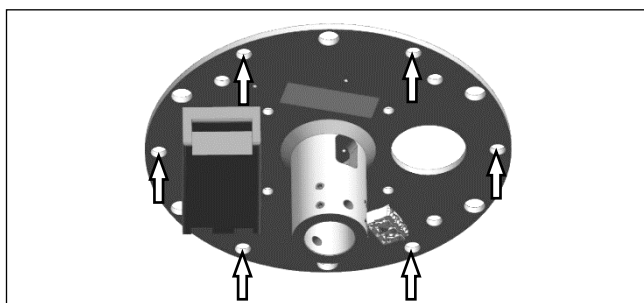
Använd skyddsutrustning enligt verktygstillverkarens uppgifter



- ▶ Borra hål och blås rent med bläsbälg



- ▶ Kontrollera avståndet mellan hålen

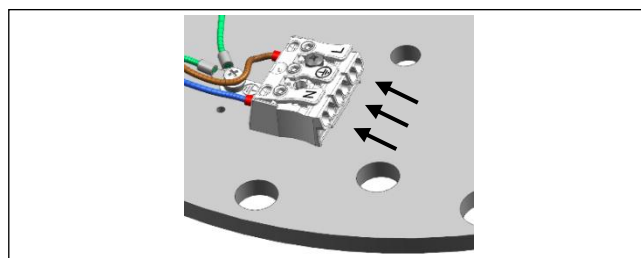


- ▶ Håll takfästet mot taket och slå i fästankaret.
- ▶ Dra åt fästelementen enligt tillverkarens anvisningar.

⚠ FARA

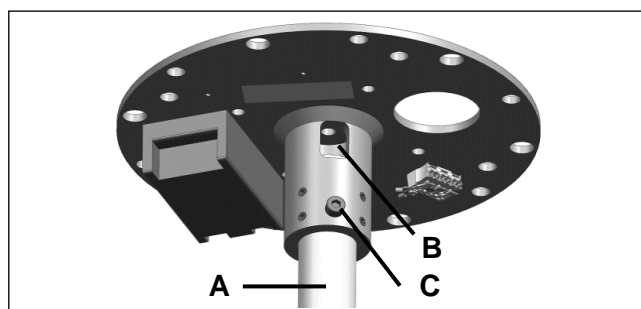
Livsfara på grund av elektrisk chock

- ▶ Slå inte till nätspänningen innan lamphuvudet har installerats.
- ▶ För att undvika riskerna av en strömstöt får denna apparat endast anslutas till en strömförsörjning som är utrustad med skyddsledare.

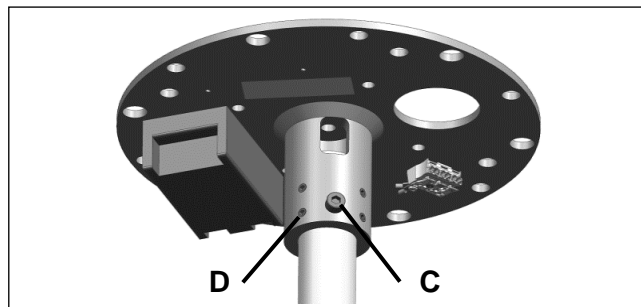


- ▶ Anslut nätkablarna.

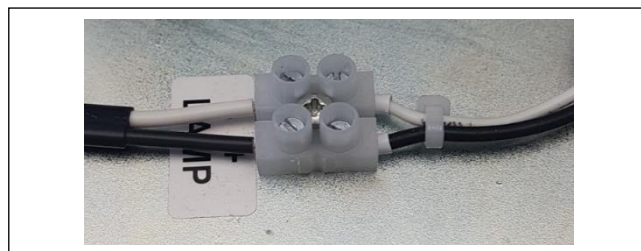
3.4 Montering av takarm



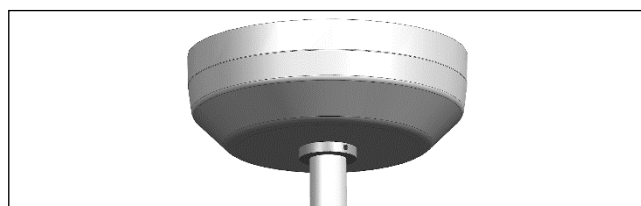
- ▶ Dra takrörets kabel genom öppningen «B» på takfästet
- ▶ Sätt in takarmen «A» i takfästet.
- ▶ Säkra med låsskruven «C» och M8-mutter.



- ▶ Dra åt låsskruven «C» M8 och muttern (20 Nm).
- ▶ Dra åt alla fyra pinnsskruvar «D» (5 Nm).



- ▶ Anslut den andra kabeln till uttaget
- ▶ Observera polerna:
+ = svart
- = vit



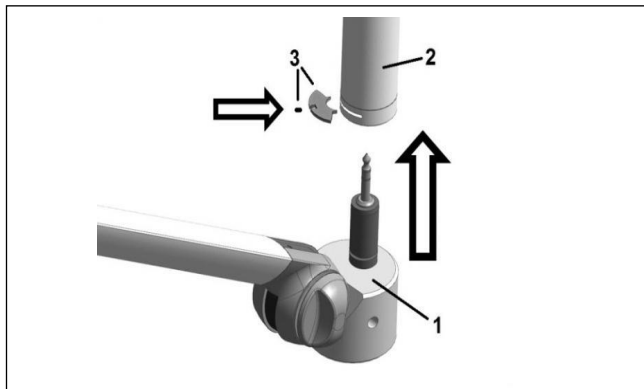
- ▶ Skjut på takkåpan och ringen över takfästet och skruva fast dem.

3.5 Montera armaturen på takarmen

⚠ VARNING

Nedfallande armatur vid felaktig montering

- ▶ Låselementet måste skruvas i helt och på rätt sätt.



- ▶ För in armaturen i i takröret 2 med adaptorn 1
- ▶ Sätt i säkringslementet med **gängtappen 3** och skruva i tills det tar emot
- ▶ Lossa ¼ varv så att vändningsaxeln fungerar

4 MONTAGE VISIANO 20-2 P TX

4.1 Belastning

Böjmoment M_B	25Nm
Vertikal gravitation F_G	20N

4.2 Montering

- ▶ Lamporna är försedda med ett inkopplingsstift. Armaturen måste därför placeras i ett tillbehör som beskrivs i kapitel 9.

5 DRIFT

OBSERVERA

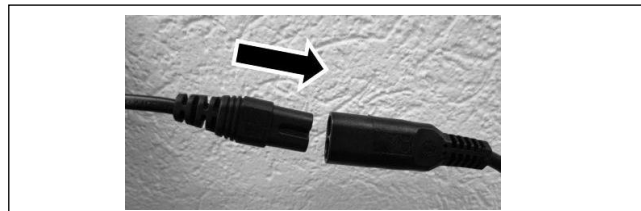
- ▶ Denna produkt kan ge upphov till farlig optisk strålning. Titta aldrig direkt in i ljuskäglan. Det kan orsaka ögonirritationer.
- ▶ Strålningen som emitteras från denna produkt uppfyller exponeringsgränsvärdena, som är till för att minska riskerna för fotobiologiska skador enligt IEC 62471: RG 1 (låg risk).

⚠ FARA

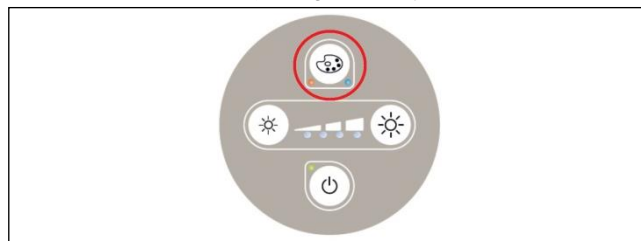
Livsfara på grund av elektrisk chock

- ▶ Använd inte skadad strömkabel.
- ▶ Vid tecken på skador på strömkabeln ska den omedelbart bytas ut mot en ny.
- ▶ Nätspänning och frekvens ska motsvara uppgifterna på typskylten.
- ▶ Anslut till elnätet endast med skyddsledare

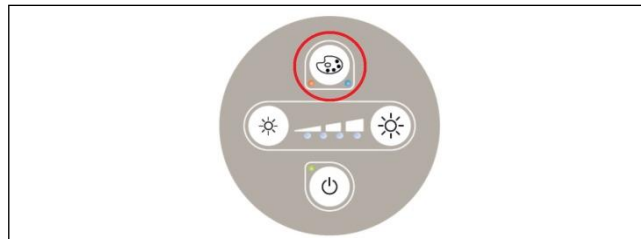
VISIANO 20-2 P TX



- ▶ Sätt i kabeln
- ▶ Anslut kabeln till nätet
- ▶ Gör ett funktionstest före varje användning:
- ▶ Alla LED-lampor i ljuskäglan ska lysa.

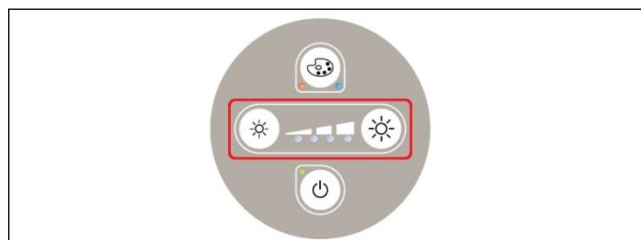


- ▶ Påkoppling/avstängning av LED-modul



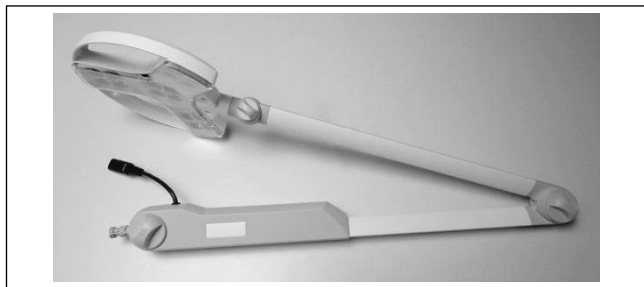
- ▶ Ställ in önskad färgtemperatur enligt följande tabell:

FÄRG	FÄRGTEMP.	REKOMMENDATION
blå	kallt vit	Idealisk för identifiering av enskilda kärl för efterbehandling av sår och vid små ingrepp
orange	varmt vit	Idealisk för olika typer av hudundersökningar



- ▶ Ställ in önskad belysningsstyrka i dimningssteg på 25 %

5.1 Transportläge



- ▶ Transportera armaturen endast i detta läge.

6. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

- ▶ Före desinfektion och rengöring ska strömmen stängas av och säkras mot obehörig tillkoppling.

OBSERVERA

Sakskador på grund av felaktig rengöring

- ▶ För desinfektion får endast sådana medel användas som inte påverkar armaturens funktionalitet.
- ▶ För desinfektionsrengöring får inga lösningsmedel, klor- eller slipmedelshaltiga rengöringsmedel användas, eftersom sådana medel bland annat kan orsaka sprickbildning i plastdelar.
- ▶ De medel som används ska 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

- ▶ Bacillo 30 Foam
- ▶ Dismozon Plus
- ▶ Kohrsolin Extra
- ▶ Lysoformin
- ▶ Mediclean
- ▶ Meliseptol Foam Pure
- ▶ Microbac Tissues
- ▶ Mikrozyd Sensitive Liquid
- ▶ Terralin PAA
- ▶ Terralin Protect
- ▶ Virex Tb
- ▶ CaviCide 1
- ▶ Gemicidal Bleach
- ▶ Hexaquart XL

OBSERVERA

Smuts reducerar lyskraften

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



- ▶ Rengör PMMA-skärmen med en icke-slipande rengöringsduk och ett lämpligt rengöringsmedel.

OBSERVERA

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

7 SÄKERHETSTEKNISKA KONTROLLER

FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

- ▶ Dra ut stickkontakten ur eluttaget
- ▶ 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 2 Säkerhetsanvisningar.

ÅRLIGEN:

- ▶ Granska strömförsörjningskabeln med avseende på skador och ersätt vid behov.
- ▶ Granska plastdelarna med avseende på lackskador och sprickbildning.
- ▶ Kontrollera ifall den bärande stommen är skadad eller deformerad.
- ▶ Kontrollera att inga komponenter sitter löst.

8 DEMONTERING

FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

Före demonteringen måste lampans alla poler frångiljas från nätspänningen.

8.1 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, i slutet av produktens livscykel, ska kunna återvinnas till en så hög andel som möjligt, har lamporna utformats med återvinning i åtanke. De innehåller därför inga farliga ämnen eller ämnen som kräver övervakning.

9 TILLBEHÖR

Bordsklämma

(art.nr: D14.228.000 – svart)



Universalfäste

(art. nr: D13.430.000 – kritvit)



Fäste med skenor

(art. nr: D13.269.000 aluminium)



Vägghållare

(art. nr: D13.231.000– kritvit)



Rullstativ

(art. nr: D15.595.000)



10 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.

Strålningen som emitteras från denna produkt motsvarar och uppfyller gränsvärdena av IEC 62471, som är till för att minska riskerna för fotobiologiska skador.

11 FELAVHJÄLPNING

Fel	Möjlig orsak	Felsökning	Användarprofil
Armaturen tänds inte	Kontaktfel	Koppla på igen	Alla
Armaturen tänds inte	Ingen nätspänning	Kontrollera nätspänningen och alla anslutningar	Elektriker
Armaturen tänds inte	LED-modul defekt	Kontakta tillverkarens serviceavdelning	Endast genom tillverkarens service

12 TEKNISKA DATA


Elektriska värden:	
Nominell nätspänning	100 – 240 V AC
Frekvensområde	50-60 Hz
Energiförbrukning	21-26 W (21-27VA)
Ingångsström	0.12-0.21 A
Effektfaktor	0.96 - 1
Strömförsörjning sekundärsida	24 V DC
Fotometriska värden:	
Central belysningsstyrka Ec vid 0.5 m avstånd	60'000 lx *
Ljusfältsdiameter d10 vid 0.5 m avstånd	Ø = 21 cm *
Ljusfältsdiameter d50 vid 0.5 m avstånd	Ø = 12 cm *
Färgtemperatur	4500K / 3500K *
Färgåtergivningsindex Ra	>95
Färgåtergivningsindex R9	>90
Total irradians Ee vid max. intensitet	<240 W/m ²
Kvoten av irradiansen Ee och belysningsstyrkan Ec	4 mW/m ² /lx
	* -10 % / +20 % tolerans
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 %
Vikt	
Armaturhuvud	0.6kg
VISIANO 20-2 C T1	9 kg
VISIANO 20-2 P TX	2kg
Driftsätt:	
Driftsätt	Kontinuerlig drift

Klassificering:	
VISIANO 20-2 C T1	Skyddsklass I (C-version)
VISIANO 20-2 P TX	Skyddsklass II (P-version)
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 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1 :2013
Risk för blåljusskada enligt EN/IEC 62471	RG 2 (medelhög risk)
Ljuskällans livslängd:	
Livslängd för LED	50'000 h (L70/B50)

13 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMV)

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

Denna apparat har testats med tillbehör från tillbehörslistan med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet. Annat tillbehör får endast användas ifall det inte påverkar den elektromagnetiska kompatibiliteten på ett negativt sätt. Användning av ej konformt tillbehör kan leda till förstärkt elektromagnetisk emission eller medföra att apparatens elektromagnetiska störningsskydd minskar.


 VARNING
Fara på grund av att min. skyddsavståndet underskridits Ifall hörfrekventa kommunikationsapparater används för nära apparaten kan det leda till felfunktioner som kan vara skadliga för patienten. Iaktta ett skyddsavstånd på minst 0,3 m (1,0 ft).

Elektromagnetisk omgivning

Apparaten får endast tas i drift i sådana omgivningar som omnämns i kapitlet "Avsedd användning" i bruksanvisningen.

Den medicintekniska produkten är avsedd för drift i en av nedanstående elektromagnetiska driftsmiljöer.

Emissioner	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning
HF-emissioner EN 55011 (CISPR 11) Via strålning: 30 MHz till 1 GHz Via ledning: 150 kHz bis 30 MHz	Klass B, grupp 1	Den medicintekniska produkten är avsedd för användning i alla anläggningar, inklusive bostäder och sådana anordningar som är direktanslutna (utan transformator) på samma lågspänningsnät som bostadshus.
Emission av ovanliggande frekvenskomponenter IEC 61000-3-2	Klass A	
Emission av spänningssvängningar/flimrande IEC 61000-3-3	Kraven iaktas	

Immunitet mot	Granskningsnivå och gällande lämplig elektromagnetisk omgivning	Elektromagnetisk omgivning
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	Kontakturladdning: ± 8 kV Lufturladdning: ± 15 kV	Rekommenderade golv är utav trä, betong, eller keramikklinters. Vid syntetiska golvtytor borde den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabb transient Elektriska störningsstorheter Utbrott (IEC 61000-4-4)	Strömkabel: ± 2 kV Längre signal-ingångsledningar/signal-utgångsledningar: ± 1 kV	Leveransspänningens kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stötspänningar/överspänningar IEC 61000-4-5	Spänning: Yttre ledning mot yttre ledning: ± 1 kV Yttre ledning mot skyddsledare: ± 2 kV	
Spänningsfall och korta avbrott av försörjningsspänningen IEC 61000-4-11	30 % till 100 %, 10 ms till 5 s., olika fasvinklar	
Magnetfält vid nätfrekvens IEC 61000-4-8	50Hz och 60Hz: 30 A/m	I närheten av den medicintekniska produkten bör inga enheter med exceptionellt starka kraftfrekventa magnetfält (transformatorstationer etc.) kan användas
Emitterade HF-störstorheter IEC 61000-4-3	80 MHz till 2,7 GHz: 10 V/m	I närheten av utrustning märkt med följande symbol, kan fel uppstå: 
Ledda HF-störstorheter IEC 61000-4-6	150 kHz till 80 MHz: 3 V _{rms} ISM-band och amatörradioband: 6 V _{rms}	

Rekommenderade skyddsavstånd till bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning		
Effekt av sändare [W]	150 kHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0.1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)

**重要!**

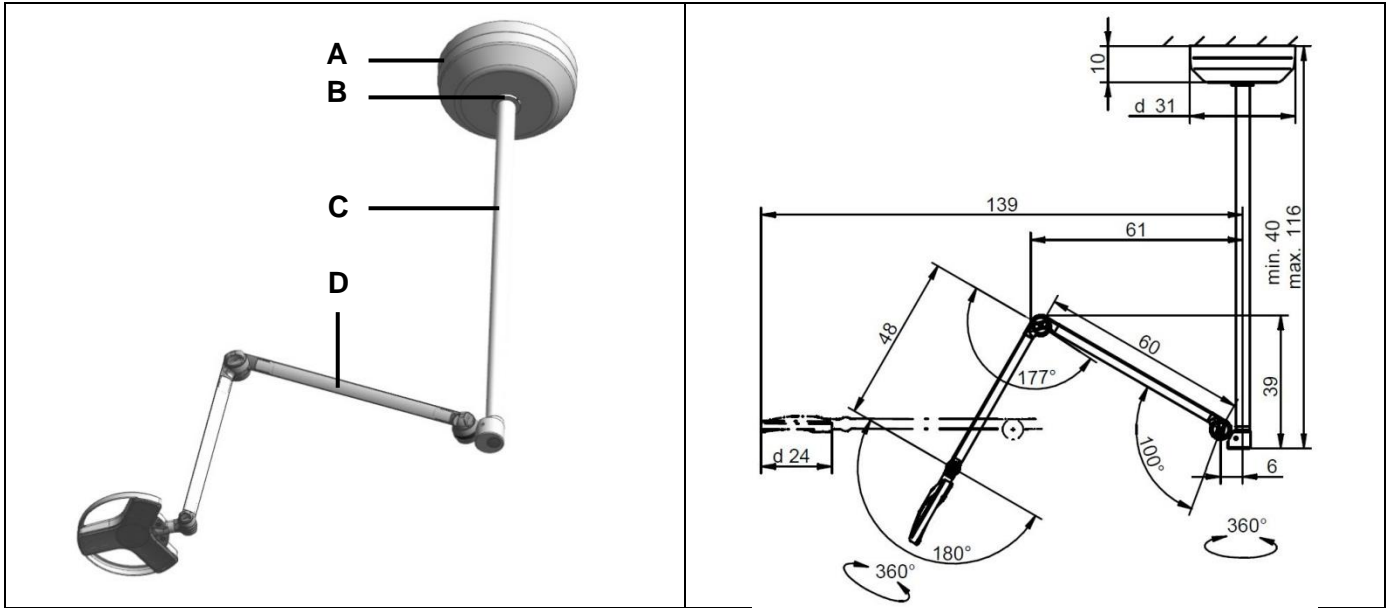
この使用説明書を製品の使用前に注意深くお読みください!
→後に参照するために保管してください!

目次

1.	製品種類および納品物の範囲	93
1.1	VISIANO 20-2 C T1	93
1.2	VISIANO 20-2 P TX	93
2.	安全のための注意事項	94
2.1	使用目的	94
2.2	使用対象者	94
2.3	安全の手引き	94
2.4	警告レベル	94
3.	取り付け: VISIANO 20-2 C T1	95
3.1	負荷データ	95
3.2	天井管を短くする	95
3.3	天井用ブラケットの取り付け	95
3.4	天井管の組み立て	96
3.5	天井のパイプに取り付けられたライト	97
4	VISIANO 20-2 P TX の取り付け	97
4.1	負荷データ	97
4.2	取り付け	97
5.	操作	97
5.1	搬送位置	98
6.	清掃および消毒	98
7.	安全技術上の点検	98
8.	分解	99
8.1	廃棄	99
9.	付属品	99
10.	追加的な注意事項	99
11.	トラブルシューティング	100
12.	技術データ	100
13.	電磁 両立性(EMC)	101

1. 製品種類および納品物の範囲

1.1 VISIANO 20-2 C T1



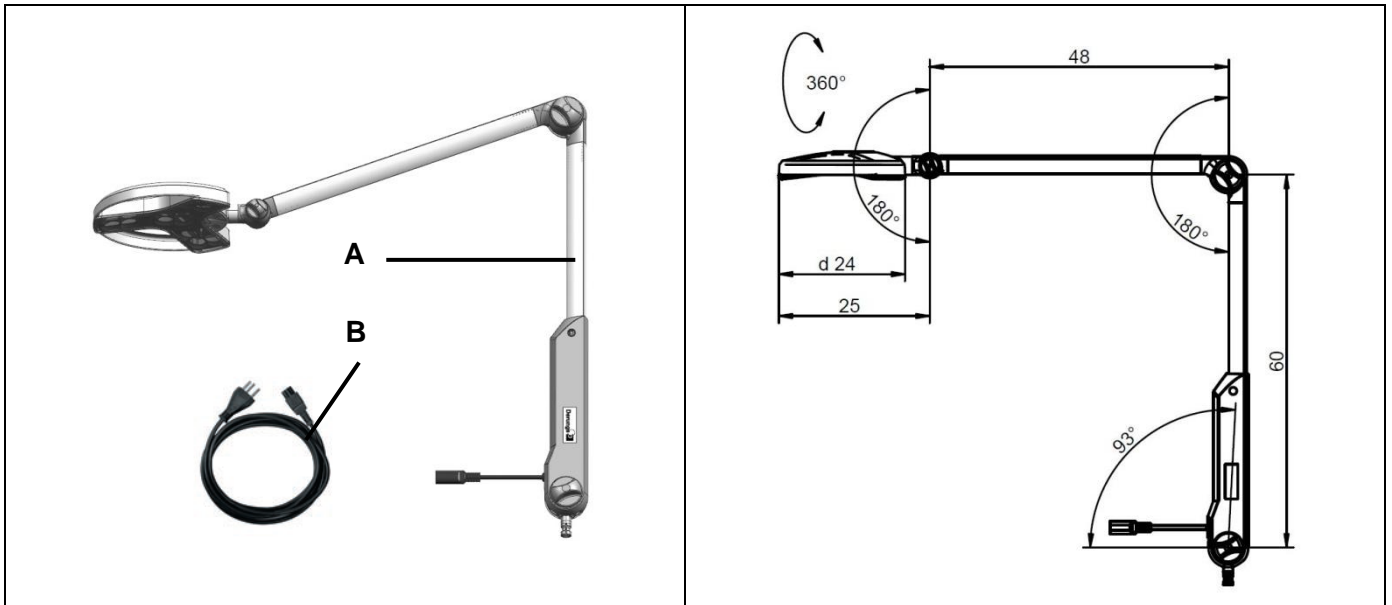
A: 天板とフード

B: 保持リング

C: 天井管

D: ライトヘッドの付いたアームシステム

1.2 VISIANO 20-2 P TX



D: ライトヘッドの付いたアームシステム

B: 電源ケーブル

2. 安全のための注意事項

2.1 使用目的

Dmed® VISIANOライトは検査用ライトです。このライトは患者の身体を局所的に照らし、対象の表面から約15 cmまでの至近距離で皮膚科の診断と治療を支援するために設計されています。ライトが消えても、患者を危険な状態にすることなく、いつでも診断または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。

さらに、Dmed® VISIANOは、実験室の医療環境または品質管理においても使用できます。

2.2 使用対象者

医療関連の技術者

医療系の教育修了者であり、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。

清掃専門業者

国内および職場の衛生規則について指導を受けている者を指します。

電気技術者

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。

有資格技術者


技術教育を修了し、関連知識および経験を有し、規則に関する知識に基づいて取り付け/取り外しができる者を指します。


2.3 安全の手引き

- ▶ 医療関連の技術者による運用
- ▶ この説明書は製品の一部であり、保管したうえで、後に使用する全ての人に利用可能な状態にしてください。
- ▶ ライトに関する全ての作業（修理を含む）ができるのは有資格電気技術者のみです。取り付けができるのは有資格技術者のみです。
- ▶ 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。純正部品を使用して使用目的に沿った使用を行わない場合には、技術仕様から外れたり生命への危険が生じたりする場合があります。
- ▶ 機器が転倒して重傷に至る場合があるため、最大重量を超えないでください。機器にぶら下がったり、機器の上に乗ったりしないでください。
- ▶ 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、乾燥した、ほこり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。

- ▶ 感電を避けるために、ライトは保護接地導体を備えた供給電源にのみ接続してください。
- ▶ 保護クラスIのライトでは、保護接地導体を必ずライトハウジングと接続しておいてください。
- ▶ 損傷のあるライトを使用しないでください。ケーブルの不良およびハンドルの不良も潜在的に危険です。ケーブルを熱源の近くに置いたり、縁のとがった物に乗せたりしないでください。
- ▶ ライトヘッドおよびアームシステムには絶対に重量をかけ過ぎないようにしてください。
- ▶ ライトが点灯中には布や類似品を掛けないでください。
- ▶ 換気用開口部（存在する場合は）、点灯中には常に覆わないようにしてください！
- ▶ 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使用しないでください。
- ▶ 可視範囲の光スペクトル（例えば、脈動光および/または高照度の光）に敏感に反応する可能性のある医療機器と一緒に使用しないでください。
- ▶ ライトの使用は、ここに記載された使用目的に限られます。
- ▶ 製造者は、使用目的に沿った使用とは異なる使用、または安全上の注意事項および警告を無視した結果として発生した損傷については免責されます。
- ▶ 複数のランプを同時に使用する場合には、使用中に光照射野の全放射強度Eeが1000W/m²を超えないようにしてください。
- ▶ 供給電源に接続する前に、ネットワークデータが機器データと一致していることを確認してください。
- ▶ 院内搬送の際には、ライトを固定しておく必要があります。

2.4 警告レベル

 危険
措置を怠ると 死亡や重傷 に至る場合がある危険についての警告。

 警告
措置を怠ると 負傷 に至る場合がある危険についての警告。

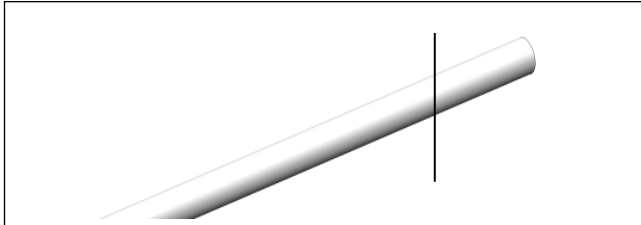
注意
措置を怠ると 物損 に至る場合がある危険についての警告。

3. 取り付け: VISIANO 20-2 C T1

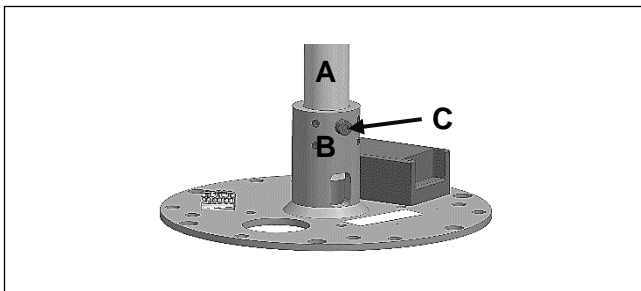
3.1 負荷データ

曲げモーメント M_b	25 Nm
垂直方向の自重 F_G	90 N

3.2 天井管を短くする



- ▶ 天井管を短くする前に、天井管からケーブルを取り外してください。
- ▶ 金属のこぎりを用いて天井管を上端でお望みの長さになり切り詰め、バリ取りをします。
- ▶ 長さの最小値300mm



- ▶ 固定ネジ「C」を取り外します。
- ▶ 天井管「A」を天井用ブラケット「B」に差し込み、天井用ブラケットに空いている穴を通して $d=9\text{mm}$ で作孔します。反対側の穴も別個に作孔します。
- ▶ 注意事項: のこぎりで切断してから作孔した後に、ケーブルを管の下側から管の上側へ（3極コネクタを先にし）通します

3.3 天井用ブラケットの取り付け

- ▶ **固定材** は納品の範囲に **含まれていません**。

⚠ 警告

有資格者による取り付け

- ▶ 取り付けは、資格のある技術者が行う必要があります。適切な知識がない場合、生命を脅かす危険性が生じます。
- ▶ 取り付けには2人を必要とします。

⚠ 危険

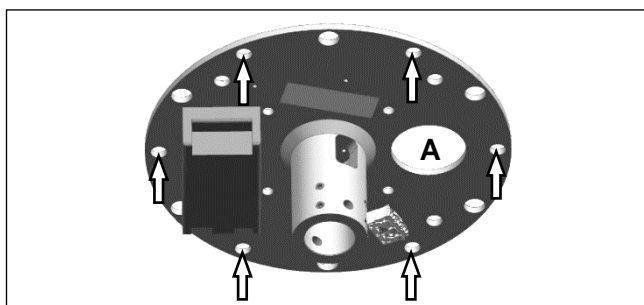
ライトが落下することによる、生命に関わる危険。

- ▶ 天井用固定器具は、コンクリート強度等級B25 (C20/25)以上の天井にのみ取り付けることができます。
- ▶ その際には、天井本体の補強部材に接触しないようにしてください。疑義がある場合は、有資格の専門技術者が、それぞれの取り付けベース上の取り付けを確認する必要があります。天井構造の耐荷重については、事前に構造技術者による計画、検査および確認が必要です。
- ▶ 作孔は、固定アンカーのメーカーが許可した作孔公差を守って専門的に実行する必要があります。作孔に失敗した場合には -例えば、補強筋に孔を開けた場合- 構造技術者に相談する必要があります。
- ▶ ライトの取り付けに際しては、使用中に高さ止めに負荷がかかり続けられないようにしてください。
- ▶ コンクリートの手前に軽量天井材がある場合は、固定アンカーをコンクリートに完全に打ち込む必要があります。
- ▶ ねじは固定アンカーのメーカーの指示に従い、トルクレンチで慎重に締め付けてください。

⚠ 危険

感電による生命への危険

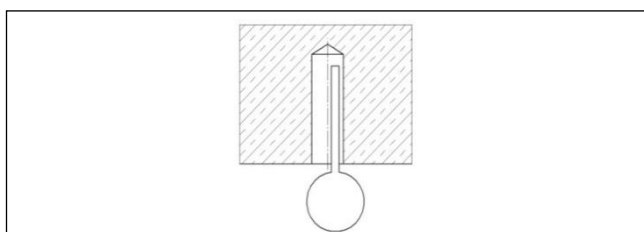
- ▶ 電源ケーブルは、ロック可能な外部スイッチによって全極を主電源から切り離し、再度電源がオンにならないように固定する必要があります。



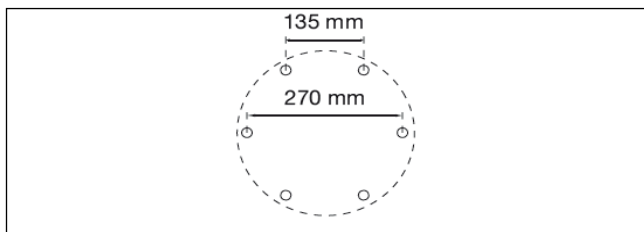
- ▶ 6つの作孔マークを描きつける。
- ▶ 電源接続のために、「A」の開口部の位置に注意してください。

注意

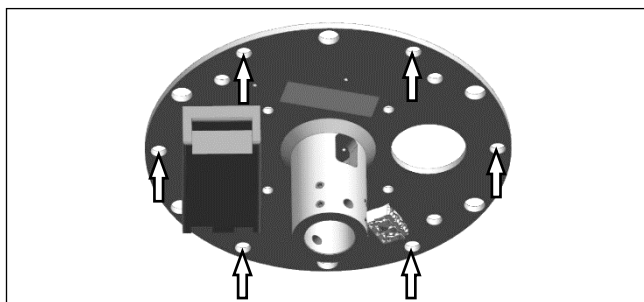
ツールメーカーの指示に従って保護具を着用してください



- ▶ 穴を開け、ふいごで吹き出します



- ▶ 作孔の距離を点検します

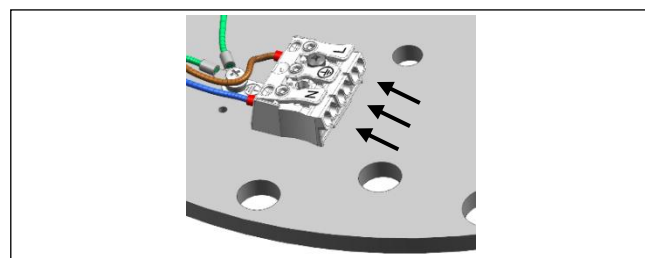


- ▶ 天井用ブラケットを天井に保持し、固定アンカーを打ち込みます。
- ▶ メーカーの指示に従って固定器具を締め付けます。

⚠ 危険

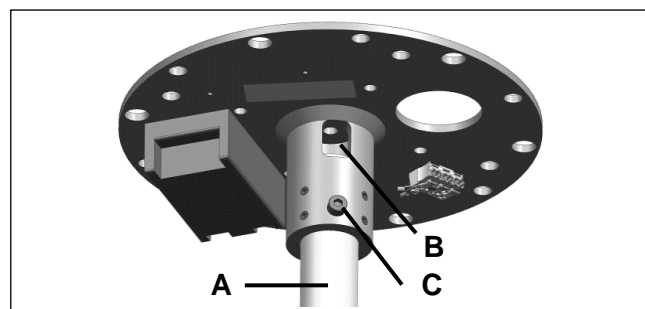
感電による生命への危険

- ▶ ライトヘッドを取り付ける前に、主電源をオンにしないでください
- ▶ 感電のリスクを避けるために、この機器は保護接地導体を備えた供給電源にのみ接続してください。

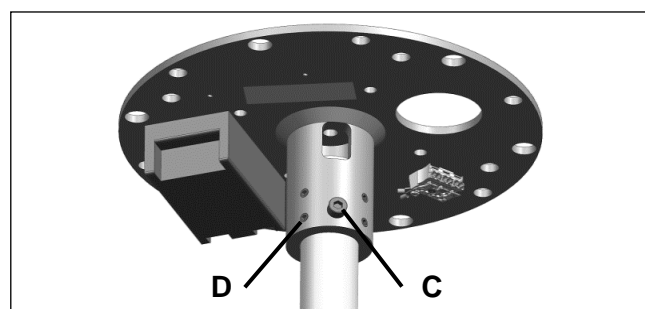


- ▶ 主電源を接続します。

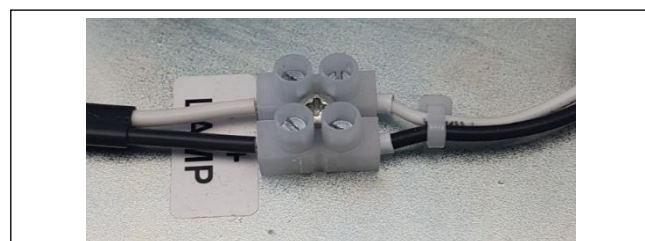
3.4 天井管の組み立て



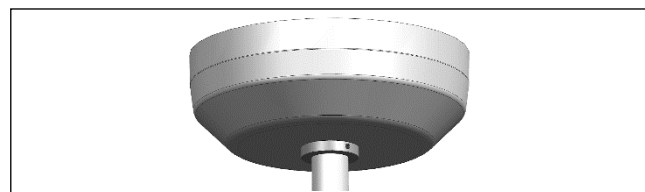
- ▶ 天井管のケーブルを天井用ブラケットの開口部「B」を通して引き出します。
- ▶ 天井管「A」を天井用ブラケットに差し込みます。
- ▶ 安全ネジ「C」およびM8ナットを用いて固定します。



- ▶ 安全ネジ「C」 M8およびナットを締め付けます(20NM)。
- ▶ 4つのねじ込みピン「D」を締め付けます(5NM)。



- ▶ 端子に二次線を接続します
- ▶ 極性を守ってください。
+ = 黒
- = 白



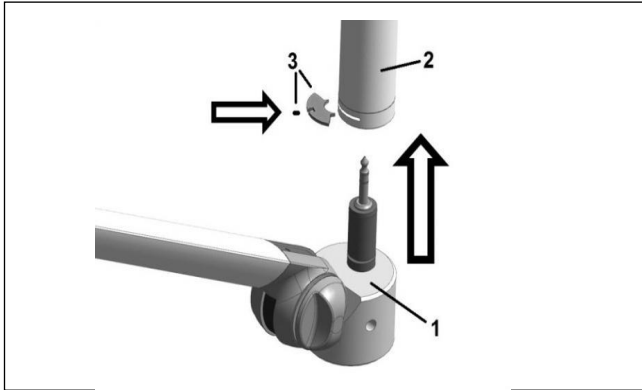
- ▶ 天井フードおよびリングを天井ブラケットの上にスライドさせてネジ止めします。

3.5 天井のパイプに取り付けられたライト

警告

不適切な取り付け方によるライトの落下

- ▶ ヒューズ素子は、完全かつ正確にネジ止めする必要があります



- ▶ アダプター付きライト 1 をシーリングパイプ 2 に 差し込みます
- ▶ ネジ付きピン 3 をヒューズ素子にはめ込み、止まるまでねじを締めます
- ▶ ¼ 回して緩め、ターンオーバー軸の機能を確保します

4 VISIANO 20-2 P TX の取り付け

4.1 負荷データ

曲げモーメントM _B	25Nm
垂直方向の荷重F _G	20N

4.2 取り付け

- ▶ ランプに差し込みタップが付いています。これを使用してランプを9章に記載されているアクセサリに固定します。

5. 操作

注意

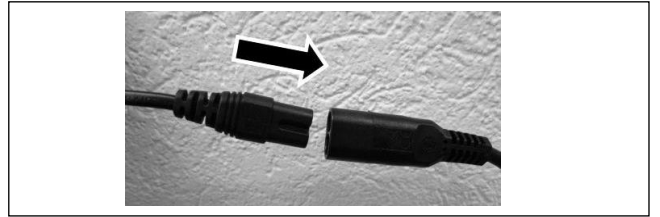
- ▶ 本製品は危険な光放射を放出する可能性があるため、電球を直視しないでください。目に刺激を与える恐れがあります。
- ▶ 本製品から発する放射は、IEC 62471: RG 1 (低リスク区分)に基づいて、光生物学的危険性のリスクを低減するための暴露限度値に対応しています。

危険

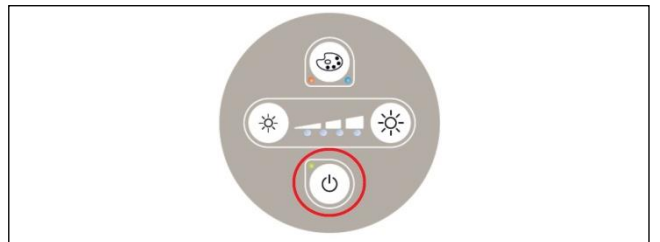
感電による生命への危険

- ▶ 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
- ▶ 接続電圧および周波数は、銘板に記載のデータと一致していなければなりません。
- ▶ 保護接地導体を備えた供給電源にのみ接続してください

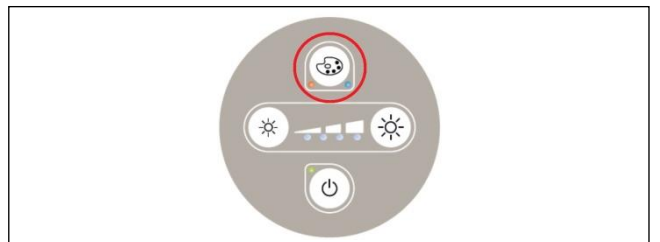
VISIANO 20-2 P TX



- ▶ ケーブルを差し込みます
- ▶ ケーブルを電源に接続します
- ▶ 各使用前に、機能テストを実行します:
- ▶ ライトのすべてのLEDが点灯している必要があります。

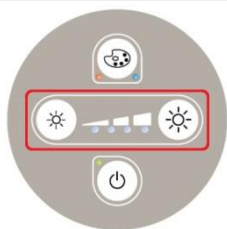


- ▶ LED モジュールをオン/オフ



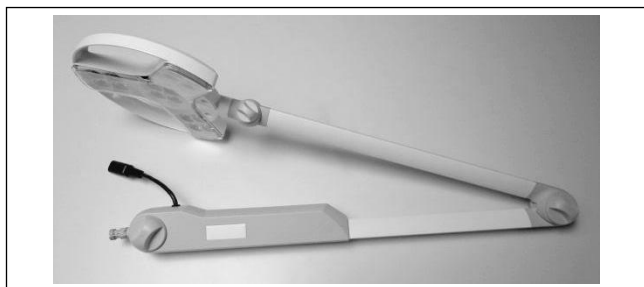
- ▶ お望みの色温度は次の表に従い調整してください:

色	色温度	推奨
青	コールドホワイト	傷口の処理や小規模の介入の際にこの組織を識別できます
オレンジ	ウォームホワイト	多様な皮膚検査に最適です



- ▶ お望みの明るさに 25% の調整単位で設定できます

5.1 搬送位置



- ▶ ライトはこの位置でのみ搬送してください。

6. 清掃および消毒

⚠ 危険

感電による生命への危険

- ▶ 消毒、清掃の前に電源装置の電源を切り、意図に反してスイッチがオンにならないように保護してください。

注意

間違った清掃による物損

- ▶ 清掃には、ランプの機能に影響を及ぼさない薬剤のみをご使用ください。
- ▶ 消毒清掃には、溶剤、塩素系、または研磨剤を含む洗剤を使用しないでください。これらの洗剤は特に人工樹脂部品を損傷する場合があります。
- ▶ 使用する薬剤は、PC、PMMA、PAおよびABSのような人工樹脂への使用を許可されている必要があります。
- ▶ 濃縮消毒剤によるライトの損傷。
- ▶ 液剤の濃度や効果が発揮されるまでの時間については、使用する液剤の記載内容を参照してください。
- ▶ 不適切な布によるひっかき傷。

推奨される消毒剤

- | | |
|------------------------|--------------------|
| ▶ Bacillol 30 Foam | ▶ Terralin PAA |
| ▶ Dismozon Plus | ▶ Terralin Protect |
| ▶ Kohrsolin Extra | ▶ Virex Tb |
| ▶ Lysoformin | ▶ CaviCide 1 |
| ▶ Mediclean | ▶ Gemicidal Bleach |
| ▶ Meliseptol Foam Pure | ▶ Hexaquart XL |

- ▶ Microbac Tissues
- ▶ Mikrozyd Sensitive Liquid

注意

ほこりは輝度を弱めます

- ▶ カバーを定期的に清掃して清潔に保ってください
- ▶ 拭き取りによる清掃のみを行ってください



- ▶ PAカバーを研磨用でないクリーニングクロスおよび適切な洗剤で清掃してください。

注意

病気の感染リスクを最小限に抑えるため、この使用説明書に加えて、国内の衛生・消毒関連機関による労働衛生規定および要件に従ってください。

7. 安全技術上の点検

⚠ 危険

感電による生命への危険

- ▶ 主電源からコネクタを抜きます
- ▶ 接続ケーブルは少なくとも年1回は損傷がないか点検してください。

注意

- ▶ メンテナンスおよび修理は、資格を持つ電気技術者のみが実施できます。
- ▶ 対象ユーザーについては第2章「安全上の注意事項」に記載されています。

毎年の点検:

- ▶ 接続ケーブルに損傷がないか点検し、場合により交換します。
- ▶ プラスチック部品の塗装損傷/亀裂を点検してください
- ▶ 耐荷重部分の変形や損傷を点検してください
- ▶ 部品のゆるみを点検してください

8. 分解

危険

感電による生命への危険

分解する前に、ライトは全極を主電源から切り離しておく必要があります。

8.1 廃棄

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の直近で切断します。



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。

9. 付属品

テーブルランプ

(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 アルミニウム)



ウォールマウント

(商品番号 D13.231.000 – 純白)



ローラースタンド

(商品番号 D15.595.000)



10. 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、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。

この製品から発する放射は、IEC62471に基づいて、光生物学的危険性のリスクを低減するための暴露限度値に対応しています。

11. トラブルシューティング

障害	考えられる原因	トラブルシューティング	対象ユーザー
ライトが点灯しない	接触不良	再度スイッチを入れる	すべての
ライトが点灯しない	主電源がきていない	電源電圧を検査し、全接続部を点検する	電気技術者
ライトが点灯しない	LEDモジュールの不良	製造会社のサービス担当に連絡する	製造者のサービスのみ行えます

12. 技術データ

電気関連諸元:

定格電源電圧	100 – 240 V AC
周波数範囲	50-60 Hz
出力容量	21-26 W (21-27VA)
入力電流	0.12-0.21A
力率	0.96 - 1
電源二次側	24 V DC

光学的諸元:

中央部輝度 E_c 、間隔 0.5m	60'000 lx *
照光直径 d_{10} 、間隔 0.5m	$\varnothing = 21 \text{ cm} *$
照光直径 d_{50} 、間隔 0.5m	$\varnothing = 12 \text{ cm} *$
色温度	4500K / 3500K *
色再現性指数 R_a	>95
色再現性指数 R_9	>90
最大輝度による総照射量 E_e	<240 W/m ²
照度 E_C に対する放射照度 E_e の比率	4 mW/m ² /lx
	* 公差 -10% / +20%

搬送、保管、使用の環境条件:

周囲温度 (保管及び搬送)	-20°C ~ +70°C
周囲温度 (使用)	+10°C ~ +35°C
相対湿度 (結露なきこと) (保管及び搬送)	最大 90%
相対湿度 (結露なきこと) (使用)	最大 75%

質量:

ライトヘッド	0.6kg
VISIANO 20-2 C T1	9kg
VISIANO 20-2 P TX	2kg

使用モード:

使用モード	連続
-------	----

等級分類:	
VISIANO 20-2 C T1	保護等級 I (Cバージョン)
VISIANO 20-2 P TX	保護等級 II (Pバージョン)
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
電氣的安全性検査及び電磁両立性規格:	AAMI ES60601-1 : 2005/A2 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1 :2013
EN/IEC 62471に基づくブルーライトの危険性	RG 2 (中リスク区分)
光源の耐用期間:	
LED の耐用期間	50'000h (L70/B50)

13. 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。

この機器は、付属品リストにある付属品との電磁両立性についてテスト済みです。他の付属品は、電磁両立性に影響を与えない場合にのみ使用できます。準拠していない付属品を使用すると、機器の電磁放射が増大したり、電磁イミュニティが低下したりする場合があります。

警告

分離距離不足による危険


移動式高周波通信機器をこの機器に近すぎる場所で使用すると、誤動作が発生して患者を危険にさらす場合があります。少なくとも0.3m (1.0 ft)の分離距離を保ってください。

電磁環境

この機器は、使用説明書の「使用目的」セクションで指定された環境でのみ操作できます

この医療機器は、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

放射	適合性	電磁環境
HF放射量 EN 55011 (CISPR 11) 放射: 30 MHz ~ 1 GHz 空間伝導: 150 kHz ~ 30 MHz	クラスB、グループ1	この医療機器は、住宅用建物および住宅用建物と同じ低圧ネットワーク配電方式に（変圧器なしで）直接接続された施設を含むすべての施設での使用を目的としています。
放射量高調波 (IEC 61000-3-2)	クラスA	
放射量電圧変動/フリッカー (IEC 61000-3-3)	要件を満たす	

以下に対するイミュニティ	認証レベル値および守るべき電磁環境	電磁環境
静電気放電 (IEC 61000-4-2)	接触放電: ± 8 kV 空中放電: ± 15 kV	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。合成床では、相対湿度は少なくとも30%でなければなりません。
電気的高速トランジェント攪乱/ バーストイミュニティ IEC 61000-4-4)	電源ケーブル: ± 2 kV 長い信号入力ライン/信号出力ライン: ± 1 kV	電源電圧の品質は一般的な商業施設や病院環境に対応している必要があります。
突発電圧/サージ (IEC 61000-4-5)	電圧: 外部導体に対して外部導体の場合: ± 1 kV 保護導体に対して外部導体の場合: ± 2 kV	
供給電圧の電圧降下と短時間中断 (IEC 61000-4-11)	30% ~ 100%、10 ms ~ 5 s、異なる位相角度	
電源周波数での磁場の強さ (IEC 61000-4-8)	50Hzおよび60Hz: 30 A/m	医療機器周囲では電源周波数による特別に強い磁場を発する装置 (変圧ステーション等) を運用しないでください。
放射HF干渉レベル (IEC 61000-4-3)	80 MHz ~ 2.7 GHz: 10 V/m	次の記号のある装置の周囲では障害の起こる場合があります: 
伝導HF干渉レベル (IEC 61000-4-6)	150 kHz ~ 80 MHz: 3 V _{rms} ISM帯域とアマチュア無線帯域: 6 V _{rms}	

携帯型または移動式高周波通信機器との推奨分離距離		
発信側の定格出力[W]	150 kHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m (0.39フィート)	0.23 m (0.76フィート)
0.1	0.38 m (1.25フィート)	0.73 m (2.4 フィート)
1	1.2 m (3.9フィート)	2.3 m (7.6フィート)
10	3.8 m (12.5フィート)	7.3 m (23.9フィート)
100	12m (39フィート)	23 m (76フィート)

OWN DISTRIBUTORS



GERMANY

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

Mail: info@derungsmedical.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

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

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

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

ITALY

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

NETHERLANDS

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

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

USA

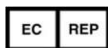
Waldmann Lighting Company
9, W. Century Drive
Wheeling, Illinois 60090
USA
Telephone +1 847 520 1060
Fax +1 847 520 1730
www.waldmannlighting.com
waldmann@waldmannlighting.com



Derungs Licht AG

Hofmattstrasse 12
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



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.
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 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 sólo 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 | Peut être modifié | Con riserva di modifiche | Sujeto a cambios | Sujeito a alterações | Wijzigingen voorbehouden | Salvo modificaciones