



Gebrauchsanweisung	05	DEU
operating instructions	13	ENG
Mode d'emploi	22	FRA
Istruzioni per l'uso	31	ITA
Manual de instrucciones	40	ESP
gebruiksaanwijzing	49	NLD
Bruksanvisning	58	SWE
説明書	67	JPN



D^{med}® **OPTICLUX** Hand 10-1 DL

D^{med}® **OPTICLUX** Hand 10-2 UV

Untersuchungsleuchte
Examination light
Lampe d'examens
Apparecchio per visita
Lámparas de exploración
Onderzoeksverlichting
Undersökningsarmatur
検査用ライト

SYMBOLE; SYMBOLS; SYMBOLES; SIMBOLI; 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:

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; 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 causar la muerte o lesiones graves; Kan leiden tot ernstig of fataal letsel; Kan leda till allvarliga skador eller döden; 死亡又は重傷に至る可能性があります



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

Kann zu Verletzungen führen; Can lead to injury; Peut entraîner des blessures; Può provocare lesioni; Puede causar lesiones; 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; Siga las instrucciones; Volg de gebruiksaanwijzing op; Följ bruksanvisningen; 操作マニュアルに従ってください








CE-Konformitätskennzeichen; CE conformity mark; Marquage CE ; Marcatura di conformità CE; Mercado de conformidad 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 ; Etiquetado como producto sanitario; Etikettering als medisch hulpmiddel; Märkning som medicinsk utrustning; 医療機器としての表示



Nicht in die aktive Lichtquelle starren; Do not stare into the active light source; Ne pas fixer la source de lumière active; Non fissare la sorgente luminosa attiva; No mirar directamente a la fuente de luz en funcionamiento; Staar niet in de ingeschakelde lichtbron ; Titta in i den aktiva ljuskällan ; 点灯している光源を見つめないでください

	Gerät der Schutzklasse II; Protection class II device; Classe de protection II ; Dispositivo con classe di protezione II; Aparato con clase de protección 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; Retourdraad voor de stroom ; Neutral returledare för strömmen; 電流のための中立的なリターン導体
L	Stromführender Leiter; Live conductor; Conducteur chargé ; Cavo conduttore di corrente; Conductor energizado; 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); 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; Luchtvochtigheid bij opslag ; Lager luftfuktighet; 保管湿度
	Lagertemperatur; Storage temperature; Température de stockage ; Temperatura magazzino; Temperatura de almacenamiento; Opslagtemperatuur ; Lagertemperatur; 保管温度
	Luftdruck; Air pressure; Pression atmosphérique; Pressione dell'aria; Presión atmosférica; Luchtdruk;; Lufttryck; 気圧
	Entsorgung; Disposal; Recyclage ; Smaltimento; Eliminación; Afvoeren als afval ; Avfallshantering; 廃棄処分
	Hersteller; Manufacturer; Fabricant ; Produttore; Fabricante; Fabrikant; Tillverkare; 製造会社
	Herstellungsdatum; Date of manufacture; Date de fabrication ; Data di produzione; Fecha de fabricación; Fabricagedatum; Tillverkningsdatum; 製造日
REF	Artikelnummer; Item number; N° d'article ; Codice articolo; Número de artículo; Artikelnummer; 商品番号
LOT	Chargencode; Batch code; N° de lot ; Codice di carico; Lote; Batchcode; バッチコード
SN	Serienummer; Serial Number; N° de série ; Numero di serie; Número de serie; Serienummer; シリアル番号
EC REP	Bevollmächtigter in der EU; Authorized representative in the EU; Représentant autorisé en UE ; Delegato nell'UE; Representante autorizado en la UE; Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU; EU での代理人
	Importeur; Importer; Importeur; Importatore; Importador; Importeur; Importör; インポーター
	Vertriebspartner; Sales partner; Partenaire de vente ; Partner di vendita; Socio de ventas; Verkooppartner; Försäljningspartner; 販売パートナーです。



WICHTIG!
DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS SORFÄLLTIG GELESEN
WERDEN!

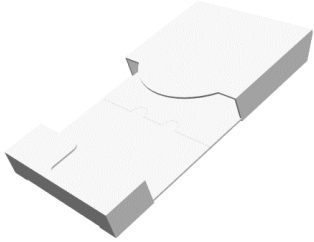

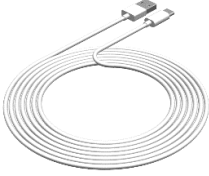



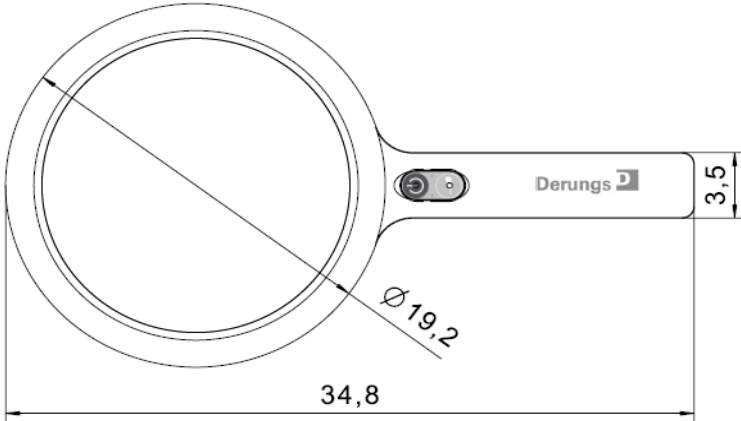
→ **AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN!**

INHALT

1.	VARIANTEN UND LIEFERUMFANG	5
1.1	OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	5
2.	SICHERHEITSHINWEISE	6
2.1	Verwendungszweck.....	6
2.2	Nutzerprofile	6
2.3	Sicherheitshinweise	6
2.4	Warnstufen	6
3.	MONTAGE / AUFBAU	7
3.1	Anleitung Halterung	7
4.	BETRIEB	7
4.1	Gefahrenhinweise.....	7
4.2	Erstinbetriebnahme.....	7
4.3	Bedienung OPTICLUX Hand 10-1 DL	8
4.4	Bedienung OPTICLUX Hand 10-2 UV	8
4.5	Zustandsanzeige über Status-LED's	8
5.	REINIGUNG	8
6.	SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN	9
7.	REPARATUR	9
7.1	Entsorgung	9
8.	ZUSÄTZLICHE HINWEISE	9
9.	FEHLERBEHEBUNG	10
10.	TECHNISCHE DATEN	10
11.	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	11

1. VARIANTEN UND LIEFERUMFANG

1.1 OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV

	<p>Einlage mit Halterungsfunktion</p>
	<p>Befestigungsschraube für Halterung</p>
	<p>USB-C Ladekabel</p>
	<p>Ladenetzteil (nur für EU-Länder)</p>
	<p>Schutzhülle aus Filz</p>
	<p>Handlupenleuchte</p>
	

2. SICHERHEITSHINWEISE

2.1 Verwendungszweck

Die Leuchte Dmed® OPTICLUX Hand 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 wegen eines Lichtausfalls ist ohne Gefährdung für den Patienten jederzeit möglich. Die Leuchte ist nicht zur Verwendung in Operationsräumen vorgesehen.

Zudem kann die Dmed® OPTICLUX Hand auch im medizinischen Umfeld eines Labors oder während der industriellen 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 Fachkraft durchgeführt werden.
- ▶ Die Leuchte darf nicht verändert oder manipuliert werden. Es dürfen nur zugelassene Originalteile verwendet werden. Andere als die bestimmungsgemäße Verwendung mit den Originalteilen kann zu anderen technischen Werten und lebensgefährlichen Gefahren führen.
- ▶ Der Betrieb in entflammaren oder explosionsgefährdeten Bereichen ist verboten. Die Stromversorgung der Leuchte stellt eine potentielle Zündquelle dar.
- ▶ Die Leuchte darf nur in trockenen und staubfreien Räumen betrieben werden.
- ▶ Die Leuchte darf nicht ohne Aufsicht brennen.

- ▶ Keine beschädigte Leuchte verwenden. Auch defekte Kabel stellen eine potentielle Gefährdung dar. Kabel nicht in die Nähe von Wärmequellen oder auf scharfe Kanten legen.
- ▶ **Augenschäden.** Niemals direkt in den Lichtkegel blicken.
- ▶ Beschädigte Gläser ersetzen, bevor die Leuchte wieder in Betrieb genommen wird.
- ▶ Die Leuchte darf im Betriebszustand nicht 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.
- ▶ Handlupenleuchte bei Nichtgebrauch stets in der Schutzhülle aufbewahren. Achtung: (Brand- und Verbrennungsgefahr)
- ▶ 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.
- ▶ Bei einer Untersuchung, bei der die Augen in Kontakt zu UV-Licht kommen können (nur bei Woodlight-Version) muss der Anwender den Patienten darauf hinweisen, die Augen geschlossen zu halten.
- ▶ Die Leuchte ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren vorgesehen (ausgenommen: Batterie).
- ▶ Beim Einsatz mehrerer Leuchten gleichzeitig darf während dem Betrieb die Gesamtbeleuchtungsstärke E_e im Leuchtfeld $1000\text{W}/\text{m}^2$ nicht überschritten werden.
- ▶ Beim Einsatz mehrerer Leuchten gleichzeitig darf während dem Betrieb die maximale UV-Beleuchtungsstärke $E_{uv} < 10\text{W}/\text{m}^2$ nicht überschritten werden.

2.4 Warnstufen



GEFAHR

Warnungen vor Gefahren, die bei Missachtung der Massnahmen **zu Tod oder schweren Verletzungen** führen können.



WARNUNG

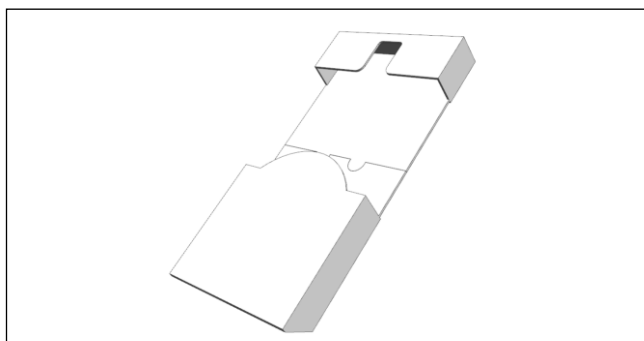
Warnungen vor Gefahren, die bei Missachtung der Massnahmen **Verletzungen** führen können.

VORSICHT

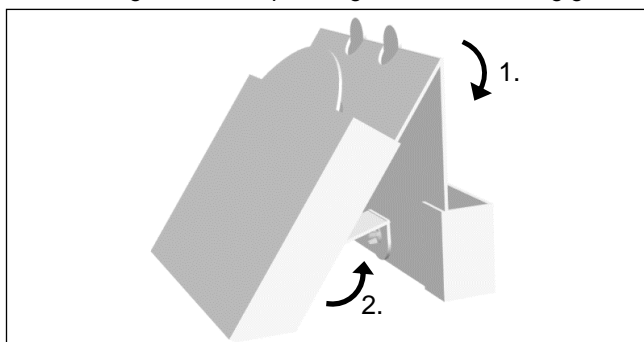
Warnungen vor Gefahren, die bei Missachtung der Massnahmen zu **Sachschäden** führen können.

3. MONTAGE / AUFBAU

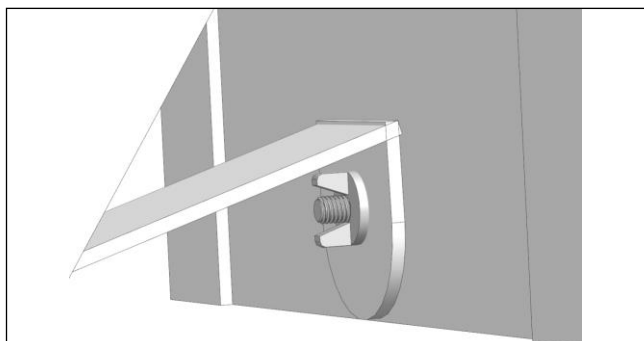
3.1 Anleitung Halterung



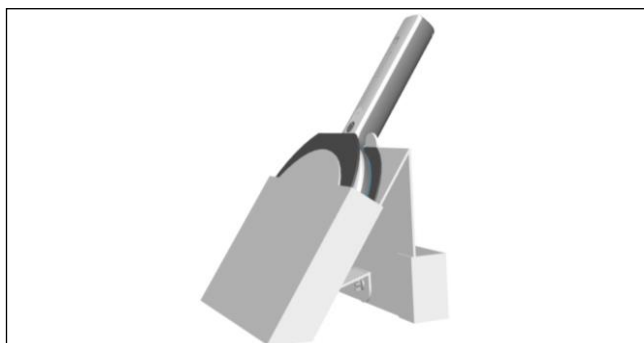
- ▶ Die mitgelieferte Verpackung wird zur Halterung gefaltet



- ▶ 1. Die Verpackung einmal mittig falten
- ▶ 2. Die Lasche aus dem Boden lösen und nach oben klappen



- ▶ Die mitgelieferte Befestigungsschraube in das Loch der Lasche einstecken und verschrauben.



- ▶ Wenn die Handlupenleuchte in der Halterung platziert wird muss sie immer mit der Filzhülle geschützt werden.

4. BETRIEB

4.1 Gefahrenhinweise

GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

- ▶ Gerät darf nicht betrieben und angewendet werden, wenn es Mängel aufweist durch die Patienten, Bedienpersonal oder Dritte gefährdet werden können. Sichtprüfung und Funktionstest vor der Anwendung
- ▶ Nur originales oder nach EN 60601-1 bzw. EN 60950 geprüftes Ladenetzteil und Netzkabel verwenden
- ▶ Bei Anzeichen von Schäden am Netzkabel, dieses sofort durch ein neues ersetzen
- ▶ Anschlussspannung und Frequenz muss mit den Daten auf dem Typenschild übereinstimmen.

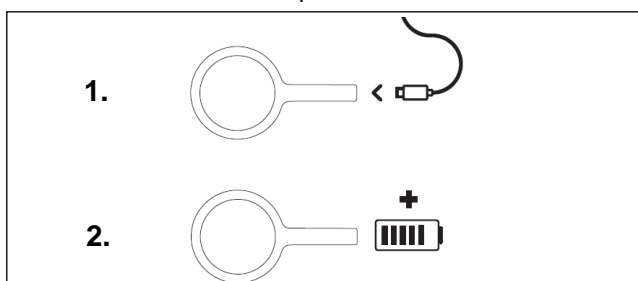
WARNUNG

Warnung vor Augenschäden

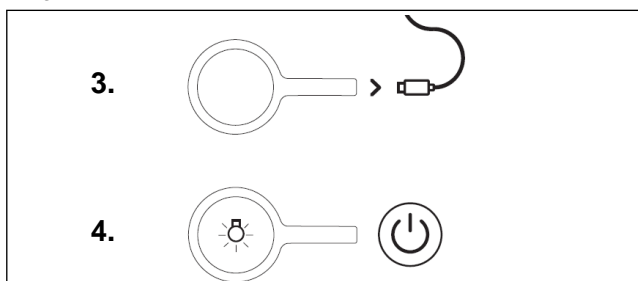
- ▶ Dieses Produkt emittiert möglicherweise gefährliche Strahlung. Niemals direkt in den Lichtkegel blicken.
- ▶ Die von diesem Produkt emittierte Strahlung entspricht den Expositionsgrenzwerten zur Reduzierung des Risikos photobiologischer Gefährdungen auf der Grundlage der IEC 62471.

4.2 Erstinbetriebnahme

Bei Auslieferung befindet sich die Leuchte in einem batterieschonenden «Transport-Modus»



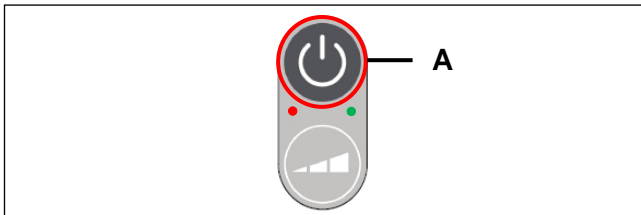
Um den «Transport-Modus» zu deaktivieren, muss die Leuchte vor dem ersten Einsatz, einmal komplett aufgeladen werden.



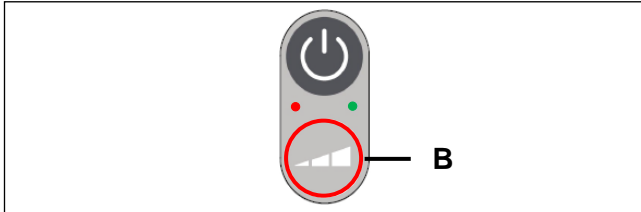
VORSICHT

- ▶ Die Handlupenleuchte ist während des Ladevorganges einem Batterieschonenden Zustand und kann nicht eingeschalten werden.

4.3 Bedienung OPTICLUX Hand 10-1 DL

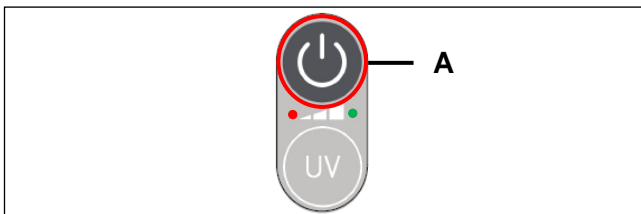


- ▶ Ein- / Ausschalten durch einmal drücken der Taste (A)

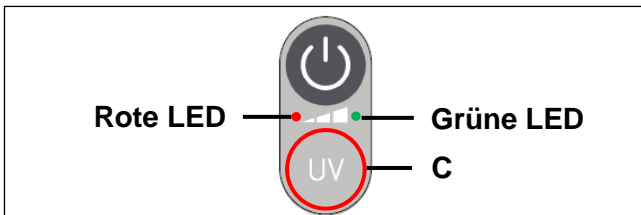


- ▶ Dimmen durch gedrückt halten der Taste (B)

4.4 Bedienung OPTICLUX Hand 10-2 UV



- ▶ Ein- / Ausschalten durch einmal drücken der Taste (A)
- ▶ Dimmen durch gedrückt halten der Taste (A)



- ▶ Durch drücken der UV Taste (C) kann zwischen den beiden Modi (Tageslicht oder Woodlight) gewechselt werden.

4.5 Zustandsanzeige über Status-LED's

● GRÜNE LED – LADEZUSTAND	
LED leuchtet	Ladevorgang aktiv
LED blinkt	Ladezustand niedrig
LED leuchtet nicht	Ladevorgang beendet / inaktiv
Während des Ladevorganges ist die Handlupenleuchte in einem Akkuschonenden Modus und kann nicht eingeschaltet werden.	

● ROTE LED – «FEHLERANZEIGE»	
LED leuchtet nicht	Kein Fehler vorhanden
LED blinkt	Fehler vorhanden, Servicecenter kontaktieren.

5. REINIGUNG

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

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

VORSICHT

Sachschaden durch falsche Reinigung

- ▶ Die Leuchte ist nur für Wischdesinfektion ausgelegt.
- ▶ 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

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

VORSICHT

Schmutz mindert die Leuchtkraft

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



- ▶ Die Linse mit nicht kratzenden Reinigungstuch (z.B. Brillenputztuch) und geeignetem Reinigungsmittel (siehe „empfohlene Desinfektionsmittel“) reinigen.

VORSICHT

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

6. SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

- ▶ Ladenetzteil vom Netz trennen und Leuchte ausschalten
- ▶ Ladenetzteil und Ladekabel müssen mindestens einmal im Jahr auf Beschädigungen überprüft werden.

VORSICHT

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

JÄHRLICH:

- ▶ Ladenetzteil und Ladekabel auf Beschädigungen überprüfen und ggf. ersetzen
- ▶ Auf Deformationen / Risse an Kunststoffteilen prüfen
- ▶ Auf Lösen von Teilen prüfen

7. REPARATUR

GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag und Brandgefahr

- ▶ Im Servicefall muss die Leuchte vor der Demontage von der Netzspannung getrennt werden.
- ▶ Für allfällige Reparaturen dürfen nur Originalteile verwendet werden.
- ▶ Beschädigte Batterien dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden.

7.1 Entsorgung

Geben Sie die Leuchte nicht in den Hausmüll. Geben Sie die Leuchte gemäß den örtlichen Vorschriften in einer Entsorgungsstelle ab oder geben Sie sie einem Händler mit entsprechendem Service.

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.



Bei dem Akku handelt es sich um einen Überwachungsbedürftigen Stoff.

Der Akku muss vom restlichen Produkt getrennt, und gemäß den nationalen Bestimmungen gesondert entsorgt werden.

Der Akku muss vor der Entsorgung komplett entladen sein und die Kontaktstellen müssen isoliert werden.

8. 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 Repräsentanten und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden

9. FEHLERBEHEBUNG

Störung	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung	Nutzerprofile
Leuchte brennt nicht	Akku leer	Akku vollständig laden	Alle
Leuchte kann nicht geladen werden	Keine Netzspannung	Netzspannung prüfen, alle Anschlüsse kontrollieren	Elektrofachkraft
Leuchte kann nicht geladen werden	Ladenetzteil / Ladekabel defekt	Ladenetzteil / Ladekabel ersetzen	Alle
Leuchte brennt nicht, rote LED blinkt	Defekte Elektronik-Komponente	Herstellerservice kontaktieren	Nur durch Herstellerservice


10. TECHNISCHE DATEN

Elektrische Werte:	
Nenn-Anschlussspannung für Ladenetzteil	100-240V
Frequenzbereich	50-60Hz
Maximale Leistungsaufnahme Ladevorgang OPTICLUX Hand 10-1 DL / 10-2 UV	6.5 VA – 10.5 VA
Ladestrom Ladenetzteil	0.06 A
Ladenetzteil sekundärseitig	5VDC
Lichttechnische Werte*:	
Zentrale Beleuchtungsstärke E _v bei 15 cm Abstand (380 – 780nm, 6500K)	8'000 lx
Zentrale Beleuchtungsstärke E _e bei 15 cm Abstand (315-400nm, Wood-Licht)	7.1W/m ²
Leuchtfelddurchmesser d10 bei 15 cm Abstand	Ø = 30 cm
Farbtemperatur	6500 K
Farbwiedergabe Index Ra	95
Farbwiedergabe Index R9	90
Gesamtbestrahlungsstärke E _e bei max. Intensität	<25 W/m ²
	* -10% / +20% Toleranz
Umgebungsbedingungen für Transporte, Lagerung und Betrieb:	
Umgebungstemperatur (Lagerung und Transport)	< 1 Monat: -20°C bis +50°C < 3 Monate: -20°C bis +40°C < 1 Jahr: -20°C bis +20°C
Umgebungstemperatur (Betrieb)	+10°C bis +35°C
rel. Luftfeuchte (nicht kondensierend) (Lagerung und Transport)	max. 70%
rel. Luftfeuchte (nicht kondensierend) (Betrieb)	max. 70%
Gewicht:	
OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	0.6Kg
Betriebsart:	
	Dauerbetrieb
Klassifizierung:	
OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	Schutzklasse II
Schutzart gemäss IEC 60529	IP 20
Klassifizierung gemäss EU-VERORDNUNG 2017/745 (MDR), Artikel 51 U.S. FDA Device Class	Klasse I Klasse I
Elektrische Sicherheitsprüfung und EMV gemäss:	IEC 60601-1 ; IEC 60601-1-2
Blaulichtgefahr gemäss IEC 62471	RG 1 (geringes Risiko)
Lebensdauer	
Lebensdauer weisse LEDs	50'000h L80/B50
Lebensdauer UV-LEDs	30'000h L70/B50
Lebensdauer der Batterie	> 500 Ladezyklen (Kapazitätsrückgang ca. 20%)

11. 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
Gefahr durch zu geringen Schutzabstand
Wenn mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte zu nah an diesem Gerät verwendet werden, können Fehlfunktionen auftreten, die den Patienten gefährden.
Einen Schutzabstand von mindestens 0,3 m (1,0 ft) ist einzuhalten.

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: $3 V_{\text{rms}}$ ISM-Bänder und Amateurfunkbänder: $6 V_{\text{rms}}$	

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)



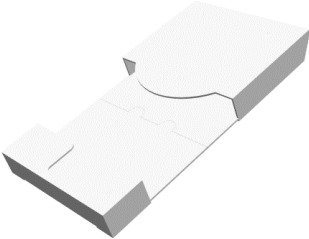
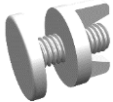
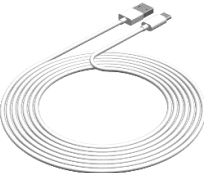



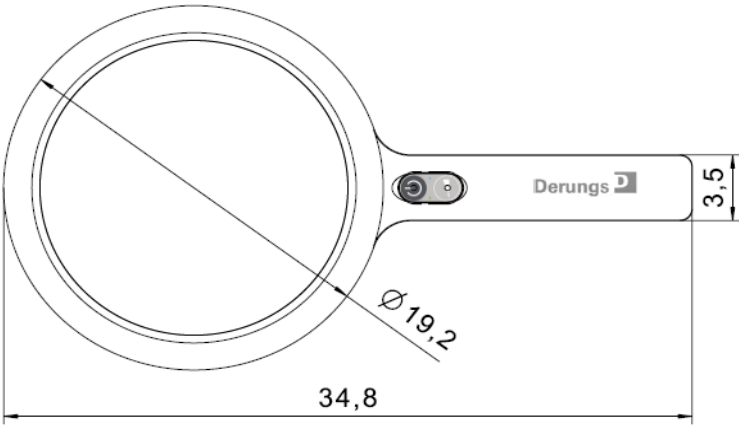
IMPORTANT!
THESE OPERATING INSTRUCTIONS MUST BE READ BEFORE USING THE PRODUCT.
BE READ CAREFULLY!
KEEP → FOR FUTURE REFERENCE!

CONTENT

1.	VARIANTS AND SCOPE OF DELIVERY	14
1.1	OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 20-2 UV	14
2.	SAFETY INSTRUCTIONS	15
2.1	Intendend use	15
2.2	User profiles	15
2.3	Safety manual.....	15
2.4	Warning levels	15
3.	ASSEMBLY / SETUP	16
3.1	Holder instructions.....	16
4.	OPERATION	16
4.1	Hazard warnings.....	16
4.2	First operation.....	16
4.3	Operating the OPTICLUX Hand 10-1 DL.....	17
4.4	Operating the OPTICLUX Hand 10-2 UV	17
4.5	Status display LEDs.....	17
5.	CLEANING	17
6.	SAFETY INSPECTIONS	18
7.	REPAIRS	18
7.1	Disposal.....	18
8.	ADDITIONAL INFORMATION	18
9.	TROUBLESHOOTING	18
10.	TECHNICAL DATA	19
11.	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	20

1. VARIANTS AND SCOPE OF DELIVERY

1.1 OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 20-2 UV

	<p>Inlay with holding function</p>
	<p>Mounting screw for bracket</p>
	<p>USB-C Charging Cable</p>
	<p>Power supply unit (for EU-Countries)</p>
	<p>Protective felt cover</p>
	<p>Handlamp magnifier luminaire</p>
	

2. SAFETY INSTRUCTIONS

2.1 Intended use

The luminaire Dmed® OPTICLUX Hand is an examination luminaire. It is intended to illuminate the body of a patient locally up to a distance of approx. 15 cm from the treating surface in order to support the dermatological diagnosis and treatment. The diagnosis can be interrupted at any time due to a light failure without endangering the patient. The luminaire is not intended for use in operating rooms.

In addition, the Dmed® OPTICLUX Hand can also be used in the medical environment of a laboratory or during industrial quality control.

2.2 User profiles

Medical Specialist

Are all persons who have completed medical training and work in their trained professional field.

Cleaning specialist

Is familiar with national and workplace hygiene regulations.

Electrician

He is trained in electronics and electrical engineering and knows the relevant standards and regulations.

Qualified specialist

Due to his technical training, knowledge and experience as well as knowledge of the regulations, he is able to carry out the assembly / disassembly.

2.3 Safety manual

- ▶ 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) must be done only by qualified professionals.
- ▶ 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 cause life-threatening hazards.
- ▶ Operation in combustible or explosion-prone areas is prohibited. The luminaire's power 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.
- ▶ Do not use a damaged luminaire. Defective cord locations also represent a potential hazard. Do not place the cord near heat sources or sharp edges.
- ▶ **Eye damage:** Never look directly into the light cone.
- ▶ Replace damaged glass before operating the luminaire again.
- ▶ The luminaire must not be covered when operational.
- ▶ 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.

- ▶ Always store the hand magnifying lamp in the protective cover when not in use. Attention: (Fire and burn hazard)
- ▶ 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 a 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.
- ▶ During an examination in which the eyes may come into contact with UV light (Wood light version only), the user must advise the patient to keep his or her eyes closed.
- ▶ The luminaire is intended to last 10 years (not including the battery).
- ▶ When using several lights simultaneously, the total illuminance E_e in the light field $1000\text{W}/\text{m}^2$ must not be exceeded during operation.
- ▶ When using several lamps simultaneously, the maximum UV illuminance $E_{uv} < 10\text{W}/\text{m}^2$ must not be exceeded during operation.

2.4 Warning levels



DANGER

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



WARNING

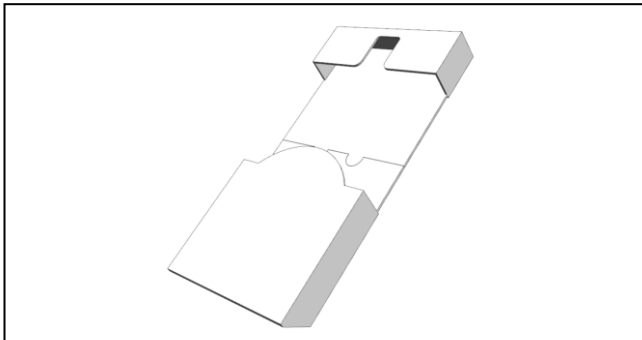
Warning of hazards that can result in **injury** if instructions are not followed.

CAUTION

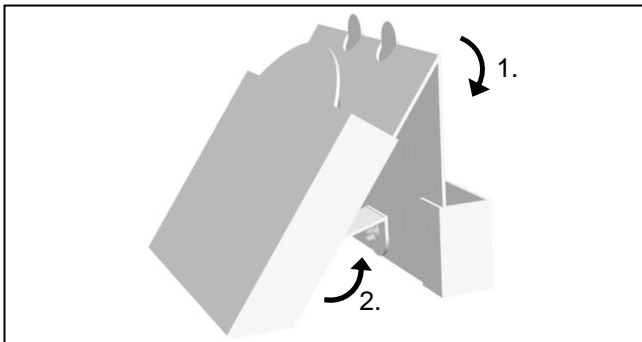
Warning of hazards that can cause **material damage** if instructions are not followed.

3. ASSEMBLY / SETUP

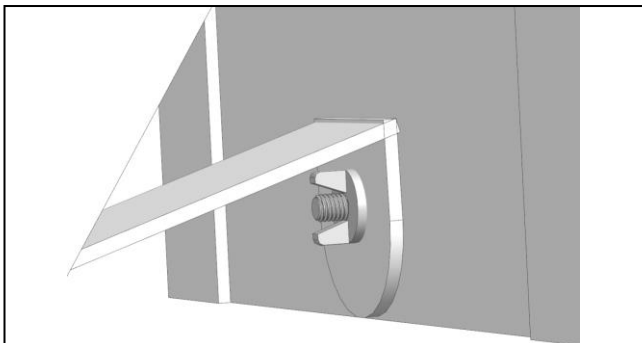
3.1 Holder instructions



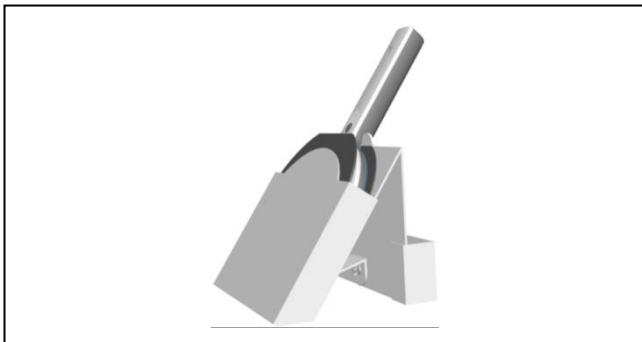
- ▶ The supplied packaging is folded into a holder.



- ▶ 1. Fold the packaging once in the middle
- ▶ 2. Detach the strap from the bottom and fold it upward.



- ▶ Insert the fastening screw (included) into the tab's hole and tighten it.



- ▶ If the hand magnifying lamp is placed in the holder, it must always be protected in the felt case.

4. OPERATION

4.1 Hazard warnings

⚠ DANGER

Death hazard from electric shock

- ▶ The device must not be operated or used if it shows defects that may endanger patients, operating personnel or third parties. Visually inspect and function test before using.
- ▶ Use only an original charger or one tested according to EN 60601-1 or EN 60950.
- ▶ 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.

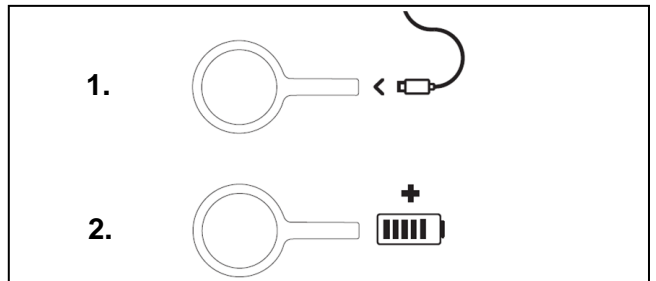
⚠ WARNING

Eye injury warning

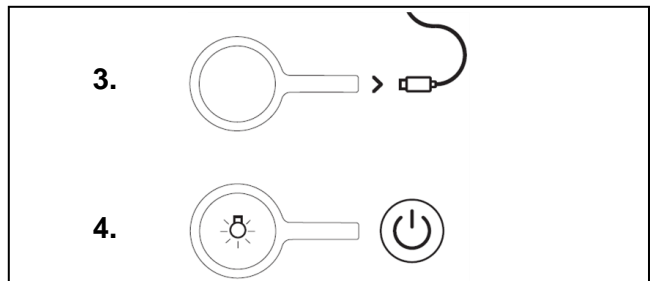
- ▶ This product may emit dangerous radiation. Never look directly into the light cone.
- ▶ The radiation emitted by this product conforms to the exposure limit value for reducing the risk of photobiological hazards based on IEC 62471.

4.2 First operation

When delivered, the luminaire is in a battery-saving transport mode.



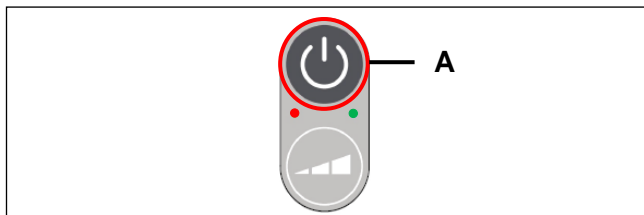
To deactivate the transport mode, the luminaire must be completely charged once before first use.



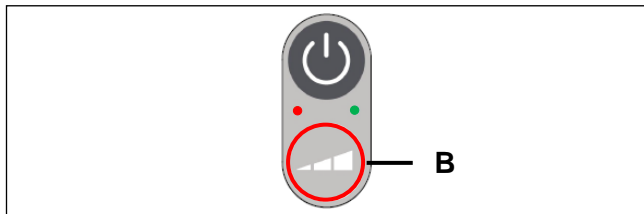
CAUTION

- ▶ During the charging process, the hand magnifying lamp is in battery-saving status and cannot be turned on.

4.3 Operating the OPTICLUX Hand 10-1 DL

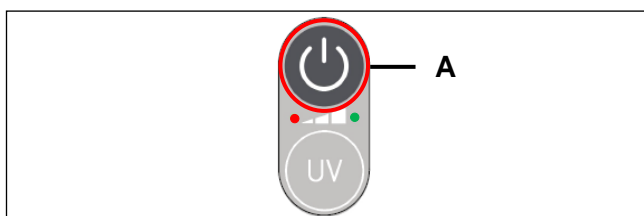


- ▶ Press button (A) once to turn on or off.

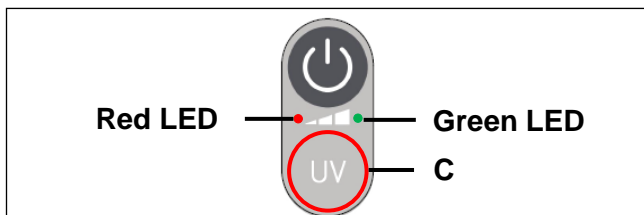


- ▶ To dim, press and hold button (B).

4.4 Operating the OPTICLUX Hand 10-2 UV



- ▶ Press button (A) once to turn on or off.
- ▶ To dim, press and hold button (A).



- ▶ Pressing the UV button (C) switches between the two modes (daylight or Wood light).

4.5 Status display LEDs

● GREEN LED – CHARGING STATUS

LED on	Charging process active
LED flashes	Charge low
LED does not turn on	Charging process finished / inactive

During the charging process, the hand magnifying lamp is in battery saving status and **cannot** be turned on.

● RED LED – ERROR DISPLAY

LED does not turn on	No error present
LED flashes	Error present — contact service

5. CLEANING

⚠ 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

- ▶ The luminaire is designed only for wipe disinfection.
- ▶ 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

- ▶ Bacilol 30 Foam
- ▶ Dismozon Plus
- ▶ Kohrsolin Extra
- ▶ Lysoformin
- ▶ Mediclean
- ▶ Meliseptol Foam Pure
- ▶ Microbac Tissuses
- ▶ Mikrozid Sensitive Liquid
- ▶ Terralin PAA
- ▶ Terralin Protect
- ▶ Virex Tb
- ▶ CaciCide 1
- ▶ Gemicidal Bleach
- ▶ Hexaquart XL

CAUTION

Dirt reduces the light strength

- ▶ Clean the cover regularly to keep it clear.
- ▶ Only wipe cleaning allowed.




- ▶ Clean the lens with a nonabrasive cleaning cloth (such as an eyeglass cloth) and a suitable cleaning agent (see “Recommended disinfectants”).

CAUTION

- ▶ To minimize the risk of disease transmission, in addition to complying with this operating manual, you must also comply with the applicable occupational health and safety regulations and the requirements of authorities responsible for hygiene and disinfection.

6 SAFETY INSPECTIONS

 **DANGER**

Death hazard from electric shock

- ▶ Unplug the charger and turn off the luminaire.
- ▶ The charger and charging cable must be checked at least once a year for damage.

CAUTION

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

EVERY YEAR

- ▶ Check the charger and charging cable for damage and replace if necessary.
- ▶ Check for deformations and cracks in the plastic parts.
- ▶ Check for loose parts.

9. TROUBLESHOOTING

Fault	Possible cause	Correction	User profile
The luminaire doesn't go on	Dead battery	Fully charge the battery	All
Luminaire can't be charged	No power supply	Check voltage, check all connections	Qualified electrician
Luminaire can't be charged	Charger / charging cable defective	Replace charger / charging cable	All
Luminaire doesn't go on, red LED flashes	Defective electronic component	Contact manufacturer's service department	Only by manufacturer's service department

7. REPAIRS

DANGER


Death hazard from electric shock and fire

- ▶ For service, the luminaire must be unplugged from the power supply before removal.
- ▶ Only original parts are to be used for all repairs.
- ▶ Damaged batteries must never be reused.

7.1 Disposal

Do not discard the luminaire with household waste. Follow local regulations and take the luminaire to a disposal site or hand it over to a dealer with an appropriate service department.

The products listed above are over 95% recyclable. For a high percentage of the used materials to either be physically reused or used for energy after the end of their life cycle, the luminaires have been designed with recycling in mind.



The battery contains materials subject to monitoring.

The battery must be separated from the rest of the product and disposed of separately according to national regulations.

Before disposal, the battery must be completely drained and the contacts must be insulated.

8 ADDITIONAL INFORMATION

The luminaire itself is maintenance free.

Additional documents may be requested from the manufacturer for this product.

Using this luminaire does not pose a risk to other equipment.

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

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

10. TECHNICAL DATA

Electrical data:	
Rated input voltage for charger	100-240V
Frequency range	50-60Hz
Maximum power consumption charging process OPTICLUX Hand 10-1 DL / 10-2 UV	6.5 VA – 10.5 VA
Charging current for charger	0.06 A
Charger secondary side	5VDC
Photometric values*:	
Central illumination intensity E_v at 15 cm distance (380 – 780nm, 6500K)	8,000 lx
Central irradiance E_e at 15 cm (0.5 feet) distance (315 – 400nm, Wood light)	7.1 W/m ²
Light field diameter d10 at 15 cm distance	Ø = 30 cm
Color temperature	6500 K
Color rendering index Ra	95
Color rendering index R9	90
Total irradiance E_e at max. intensity	<25 W/m ²
	* -10% / +20% tolerance
Ambient conditions for transport, storage and operation:	
Ambient temperature (storage and transport)	< 1 month: -20°C to +50°C < 3 months: -20°C to +40°C < 1 year: -20°C to +20°C
Ambient temperature (operation)	+10°C to +35°C
Rel. humidity (non-condensing) (storage and transport)	max. 70%
Rel. humidity (non-condensing) (operation)	max. 70%
Weight:	
OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	0.6 kg
Operating mode:	
Operating mode	Continuous operation
Classification:	
OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	Protection class II
Degree of protection according to IEC 60529	IP 20
Classification according to EU REGULATION 2017/745 (MDR), article 51	Class I
U.S. FDA Device Class	Class I
Electrical safety testing and EMC according to:	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2
Blue light hazard according to IEC 62471	RG 1 (low risk)
Life cycle	
Life cycle of white LEDs	50,000h L80/B50
Life cycle UV LEDs	30,000 h L70/B50
Battery life	> 500 charging cycles (capacity decrease approx. 20%)

11. 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
Hazard due to inadequate safety distance
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.

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.
Emissions from Harmonics (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%.
Rapid 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 brief interruptions in the power supply (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	12 m (39 ft)	23 m (76 ft)



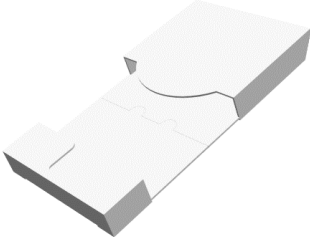
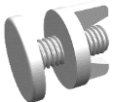




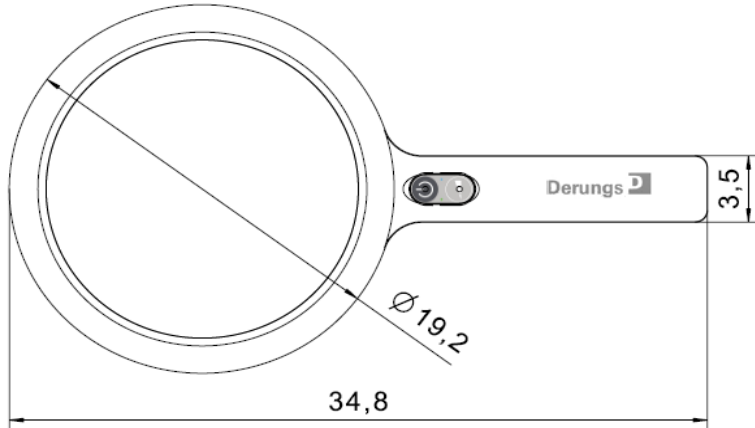
IMPORTANT !
LIRE IMPÉRATIVEMENT ET ATTENTIVEMENT CE MODE D'EMPLOI
AVANT L'EMPLOI DU PRODUIT !
 → À CONSERVER POUR RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE !

TABLE DES MATIÈRES

1.	VARIANTES ET FOURNITURE	23
1.1	OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	23
2	CONSIGNES DE SÉCURITÉ	24
2.1	Usage prévu	24
2.2	Profils des utilisateurs.....	24
2.3	Consignes de sécurité	24
2.4	Niveaux d'alerte.....	24
3.	MONTAGE (SUR SUPPORT)	25
3.1	Instructions pour le support	25
4	FONCTIONNEMENT	25
4.1	Notification de dangers.....	25
4.2	Première mise en service	25
4.3	Emploi de l'OPTICLUX Hand 10-1 DL.....	26
4.4	Emploi de l'OPTICLUX Hand 10-2 UV.....	26
4.5	Affichage de l'état par témoin LED	26
5	NETTOYAGE	26
6	CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ	27
7.	RÉPARATION	27
7.1	Mise au rebut.....	27
8.	REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES	27
9.	DÉPANNAGE	27
10.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	28
11.	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	29

1. VARIANTES ET FOURNITURE

1.1 OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV

	<p>Boîtier avec fonction de support</p>
	<p>Vis de fixation pour le support</p>
	<p>Câble de charge USB-C</p>
	<p>Prise de charge sur réseau (pour les pays de l'UE seulement)</p>
	<p>Étui de protection en feutre</p>
	<p>Loupe lumineuse à main</p>
 <p>Dimensions techniques de la loupe lumineuse à main :</p> <ul style="list-style-type: none"> Largeur totale : 34,8 Largeur de la poignée : 3,5 Diamètre de la lentille : $\varnothing 19,2$ 	

2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

2.1 Usage prévu

La lampe Dmed® OPTILUX à main est une lampe d'examen. Elle sert à éclairer localement le corps d'un patient afin de faciliter le diagnostic et le traitement dermatologiques en éclairant localement et à proximité (jusqu'à une distance d'env. 15 cm) la surface à traiter. Une interruption du diagnostic ou du traitement suite à une panne est à tout moment possible sans danger pour le patient. La lampe n'est pas prévue pour une utilisation en salle d'opération.

De plus, la Dmed® OPTICLUX Hand est également utilisable en contexte médical, en laboratoire, ou industriel, pour le contrôle de la 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.
- ▶ Toute opération sur la lampe (réparations incl.) est à réaliser par des ouvriers qualifiés seulement.
- ▶ 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.
- ▶ L'utilisation en zones inflammables ou explosives est interdite. L'alimentation électrique du luminaire représente une source potentielle d'inflammation.
- ▶ N'utiliser la lampe dans des pièces sèches et exemptes de poussière.
- ▶ Ne pas laisser le luminaire allumé sans surveillance.
- ▶ Ne pas utiliser de lampes endommagées. Les câbles défectueux représentent également un danger potentiel. Ne pas poser les câbles à proximité de sources de chaleur ou de rebords tranchants.

- ▶ **Irritation des yeux.** Ne pas regarder directement le cône de lumière.
- ▶ Remplacer les verres endommagés avant de remettre la lumière en service.
- ▶ Ne pas recouvrir la lampe pendant son fonctionnement.
- ▶ Lors du fonctionnement, les ouvertures d'aération (si présentes) doivent toujours rester dégagées !
- ▶ Ne pas utiliser la lampe à proximité de sources externes de chaleur dépassant la température ambiante maximale admissible de la lampe.
- ▶ Ranger la loupe lumineuse dans son étui de protection lorsqu'elle n'est pas utilisée. Attention : risque d'incendie et de brûlure.
- ▶ Ne pas utiliser la lampe dans des conditions ambiantes autres que celles prévues.
- ▶ Ne pas utiliser avec des dispositifs médicaux pouvant réagir de façon sensible à un spectre lumineux dans la plage visible (par ex. en cas de lumière pulsée et/ou d'éclairage de forte puissance lumineuse).
- ▶ N'utiliser le luminaire que 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.
- ▶ Lors d'un examen au cours duquel les yeux risqueraient d'être exposés à la lumière UV (seulement pour la version avec lampe de Wood), l'utilisateur doit demander au patient de garder les yeux fermés.
- ▶ La durée de vie prévue du luminaire est de 10 ans (exceptée la batterie).
- ▶ En cas d'utilisation simultanée de plusieurs luminaires, l'éclairement total E_e dans le champ lumineux de $1000\text{W}/\text{m}^2$ ne doit pas être dépassé pendant le fonctionnement.
- ▶ En cas d'utilisation simultanée de plusieurs lampes, l'éclairement UV maximal $E_{uv} < 10\text{W}/\text{m}^2$ ne doit pas être dépassé pendant le fonctionnement.

2.4 Niveaux d'alerte

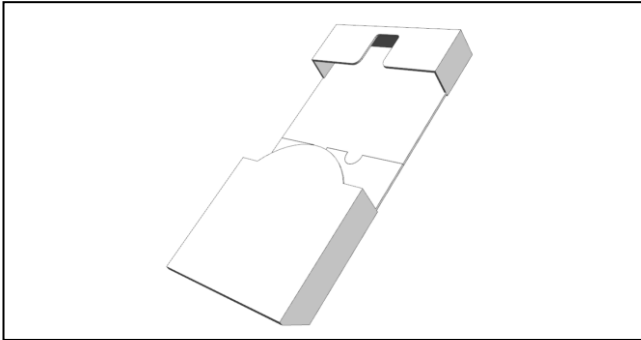
	DANGER
Signalement de dangers pouvant entraîner la mort ou des blessures graves en cas de non-respect des consignes.	

	AVERTISSEMENT
Signalement de dangers pouvant entraîner des blessures en cas de non-respect des consignes.	

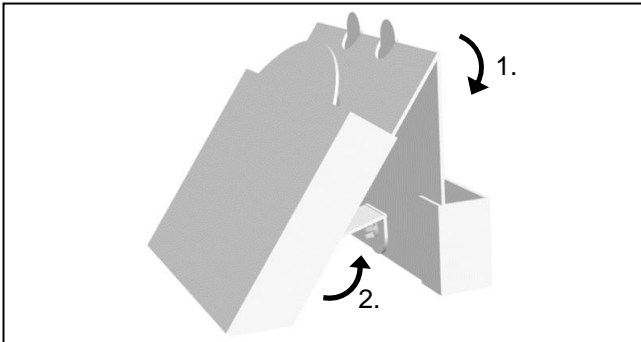
MISE EN GARDE	
Signalement de dangers pouvant entraîner des dommages matériels en cas de non-respect des consignes.	

3. MONTAGE (SUR SUPPORT)

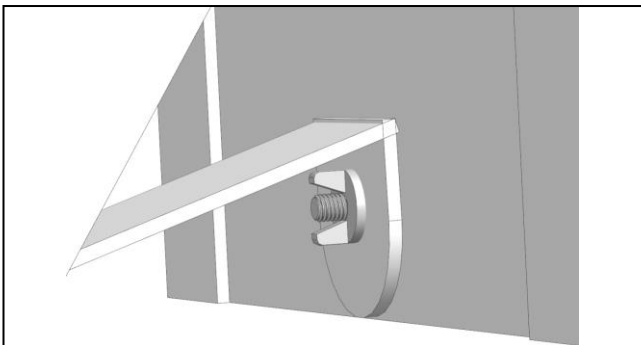
3.1 Instructions pour le support



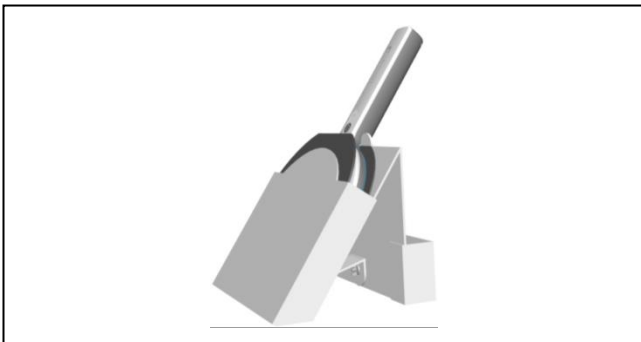
- L'emballage livré se plie pour former un support.



- 1. Plier une fois l'emballage au milieu.
- 2. Détacher la patte du fond et la rabattre vers le haut.



- Introduire la vis de fixation fournie dans l'orifice de la patte et la visser.



- Toujours protéger la loupe lumineuse à main dans son étui en feutre lorsqu'elle est placée sur son support.

4 FONCTIONNEMENT

4.1 Notification de dangers

⚠ DANGER

Danger de mort par choc électrique

- Ne pas faire fonctionner et utiliser l'appareil lorsqu'il présente des vices risquant de porter préjudice aux patients, au personnel opérateur ou à des tiers. Effectuer un Contrôle visuel et test de fonctionnement avant l'utilisation.
- N'utiliser que la prise et le câble de charge d'origine ou une prise et un câble de charge certifiés conformes à EN 60601-1 ou EN 60950.
- 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.

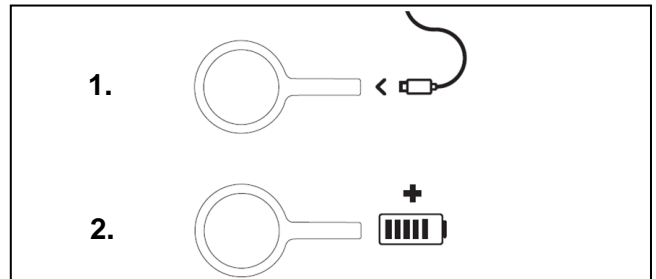
⚠ AVERTISSEMENT

Risque de lésions oculaires

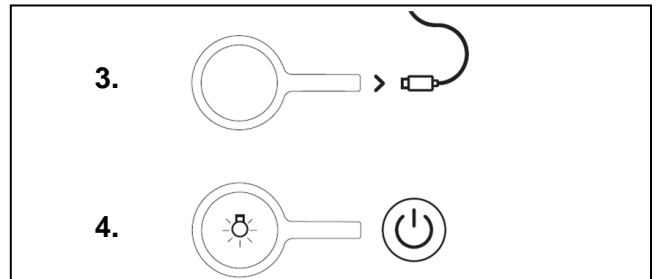
- Ce produit émet potentiellement des rayonnements dangereux. Ne pas regarder directement le cône de lumière.
- Le rayonnement émis par ce produit est conforme aux limites d'exposition de la norme CEI 62471 afin de réduire les risques photobiologiques.

4.2 Première mise en service

À la livraison, le luminaire se trouve dans un « mode de transport » économisant la batterie.



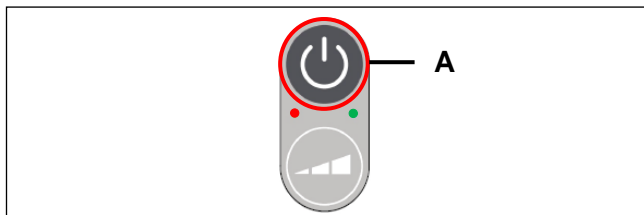
Pour désactiver le « mode de transport », charger une fois complètement le luminaire avant son premier emploi.



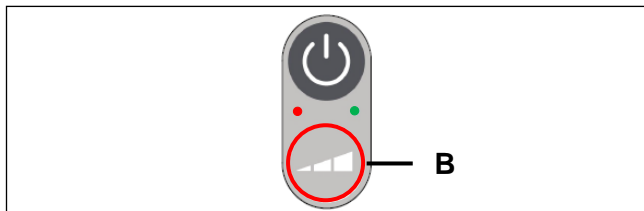
MISE EN GARDE

- La loupe lumineuse à main se trouve dans un état d'économie d'énergie pendant le processus de charge pendant lequel il n'est ainsi pas possible de l'allumer.

4.3 Emploi de l'OPTICLUX Hand 10-1 DL

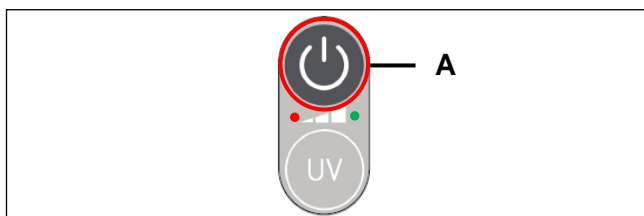


- ▶ Appuyer une fois sur la touche (A) pour allumer ou éteindre

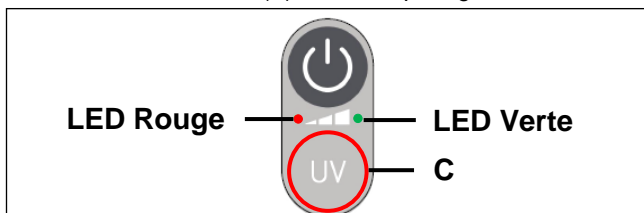


- ▶ Maintenir la touche (B) enfoncée pour graduer la lumière

4.4 Emploi de l'OPTICLUX Hand 10-2 UV



- ▶ Appuyer une fois sur la touche (A) pour allumer ou éteindre
- ▶ Maintenir la touche (A) enfoncée pour graduer la lumière



- ▶ Pour passer d'un mode à l'autre (lumière diurne et lampe de Wood), appuyer sur la touche UV (C).

4.5 Affichage de l'état par témoin LED

● LED VERTE – CHARGE	
LED allumée	Procédure de charge en cours
LED clignotante	État de charge bas
LED éteinte	Procédure de charge terminée/inactive
La loupe lumineuse à main se trouve dans un état d'économie de la batterie pendant le processus de charge, pendant lequel il n'est ainsi pas possible de l'allumer.	

● LED ROUGE – « SIGNALEMENT DE DÉFAUT »	
LED éteinte	Aucun défaut
LED clignotante	Défaut, contacter le ServiceCenter.

5 NETTOYAGE

⚠ 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

Domages matériels en cas de nettoyage inapproprié

- ▶ Le luminaire n'est conçu que pour une désinfection par essuyage.
- ▶ 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 des luminaires 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

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

MISE EN GARDE

La poussière réduit la puissance lumineuse.

- ▶ Maintenir le cache dans un état propre en le nettoyant régulièrement.
- ▶ Seul le nettoyage par essuyage est autorisé.



- ▶ Nettoyer la lentille avec un chiffon de nettoyage non abrasif (un chiffon de nettoyage de lunettes, par ex.) et un détergent adéquat (voir « Désinfectants recommandés »).

MISE EN GARDE

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

6 CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ

DANGER

Danger de mort par choc électrique

- ▶ Débrancher la prise du réseau et éteindre le luminaire.
- ▶ Contrôler l'état de la prise et du câble de charge au moins une fois par an pour déceler tout dommage.

MISE EN GARDE

- ▶ Seul des ouvriers spécialisés qualifiés sont habilités à procéder aux opérations de maintenance et de réparation.
- ▶ Le profil utilisateur correspondant est indiqué au chap. 1 Conseils de sécurité.

UNE FOIS PAR AN :

- ▶ Inspecter la prise et le câble de charge et les remplacer en cas de dommages.
- ▶ Contrôler la présence éventuelle de déformation / fissures sur les pièces en plastique.
- ▶ Contrôler qu'aucune pièce ne se détache

9. DÉPANNAGE

Défaut	Cause probable	Dépannage	Profils utilisateur
La lampe ne s'allume pas	Batterie vide	Charger complètement la batterie	Tous
Charge du luminaire impossible	Aucune tension d'alimentation	Contrôler la tension d'alimentation ainsi que tous les raccords	Électriciens qualifiés
Charge du luminaire impossible	Prise de charge défectueuse / câble de charge défectueux	Remplacer la prise / le câble de charge	Tous
Le luminaire ne s'allume pas, la LED rouge clignote	Composants électroniques défectueux	Contacteur le SAV du fabricant	SAV du fabricant uniquement

7. RÉPARATION

DANGER

Danger de mort par choc électrique et risque d'incendie

- ▶ Si un entretien est nécessaire, séparer le luminaire de la tension réseau avant de le démonter.
- ▶ Utiliser uniquement des pièces de rechange d'origine pour toute réparation.
- ▶ Ne réutiliser en aucun cas des batteries endommagées.

7.1 Mise au rebut

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

Les produits mentionnés ci-dessus sont recyclables à plus de 95 %. Ces luminaires ont été construits de sorte à permettre une exploitation optimale des matériaux ou de l'énergie inhérente de leurs composants lors du recyclage une fois la durée de vie de ces produits écoulée.



La batterie contient des substances soumises à surveillance.

Il faut séparer la batterie du reste du produit et la mettre au rebut comme déchet spécial conformément aux dispositions nationales.

Décharger complètement la batterie avant de la mettre au rebut et isoler ses points de contact.

8. REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

Le luminaire est sans entretien.

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

L'utilisation de ce luminaire ne présente aucun de parasitage d'autres appareils.

Pour économiser de l'énergie, n'allumer la lampe que lorsqu'elle est 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.

10. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Valeurs électriques :	
Tension d'entrée nominale pour la prise de charge	100-240V
Plage de fréquence	50-60Hz
Consommation électrique maximum Processus de charge OPTICLUX Hand 10-1 DL / 10-2 UV	6.5 VA – 10.5 VA
Courant de charge pour la prise de charge	0,06 A
Prise de charge au secondaire	5VDC
Données photométriques* :	
Intensité lumineuse centrale E_v à une distance de 15 cm (380 – 780nm, 6500K)	8 000 lx
Puissance intensité d'irradiation centrale E_e à une distance de 0.5 m (315 – 400nm, Wood light)	7.1 W/m ²
Diamètre du champ éclairé d10 à une distance de 15 cm	Ø = 30 cm
Température de couleur	6500 K
Indice de rendu de couleur Ra	95
Indice de rendu de couleur R9	90
Puissance d'irradiation E_e totale à l'intensité max.	< 25 W/m ²
	* Tolérance : -10 % / +20 %
Conditions environnementales requises (transport, stockage et fonctionnement) :	
Température ambiante (stockage et transport)	< 1 mois : -20°C à +50°C < 3 mois : -20°C à +40°C < 1 an : -20°C à +20°C
Température ambiante (fonctionnement)	+10°C à +35°C
Humidité réelle de l'air (sans condensation) (stockage et transport)	Max. 70%
Humidité réelle de l'air (sans condensation) (fonctionnement)	Max. 70%
Poids :	
OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	0,6 kg
Mode de fonctionnement :	
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Classification :	
OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	Classe de protection II
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 :	CEI 60601-1 ; CEI 60601-1-2
Risque en lumière bleue selon CEI 62471	RG 1 (faible risque)
Durée de vie	
Durée de vie des LED blanches	50 000 h L80/B50
Durée de vie des LED UV	30 000 h L70/B50
Durée de vie de la batterie	> 500 cycles de charge (diminution de la capacité d'environ 20%)

11. 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 d'harmoniques (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 %.
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	
Chutes de tension et interruptions brèves de la tension d'alimentation (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 à 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)



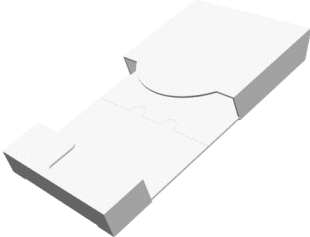





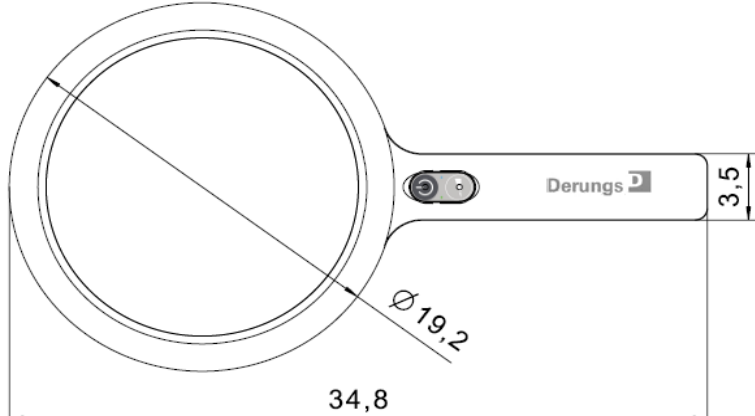
IMPORTANTE!
LE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO DEVONO ESSERE LETTE ATTENTAMENTE
PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO!
 → **CONSERVARLE PER RIFERIMENTO FUTURO!**

SOMMARIO

1.	VARIANTI E VOLUME DI FORNITURA	32
1.1	OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	32
2.	NOTE DI SICUREZZA	33
2.1	Destinazione d'uso	33
2.2	Profili utente.....	33
2.3	Note di sicurezza	33
2.4	Livelli di avvertenza	33
3.	ASSEMBLAGGIO/COSTRUZIONE	34
3.1	Supporto per manuale di istruzioni	34
4.	FUNZIONAMENTO	34
4.1	Avvertenze di pericolo	34
4.2	Prima messa in funzione	34
4.3	Funzionamento OPTICLUX Hand 10-1 DL.....	35
4.4	Funzionamento OPTICLUX Mano 10-2 UV	35
4.5	Indicazione di stato tramite LED di stato.....	35
5.	PULIZIA	35
6.	CONTROLLI RILEVANTI AI FINI DELLA SICUREZZA	36
7.	RIPARAZIONE	36
7.1	Smaltimento.....	36
8.	AVVERTENZE AGGIUNTIVE	36
9.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	37
10.	DATI TECNICI	37
11.	COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA (CEM)	38

1. VARIANTI E VOLUME DI FORNITURA

1.1 OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV

	Inserto con funzione di supporto
	Vite di fissaggio per il supporto
	Cavo di ricarica USB-C
	Caricabatterie (solo per i paesi dell'UE)
	Copertura protettiva in feltro
	Apparecchio di illuminazione con lente d'ingrandimento a mano
	

2. NOTE DI SICUREZZA

2.1 Destinazione d'uso

L'apparecchio d'illuminazione Dmed® OPTICLUX Hand è un apparecchio per visita. È destinato all'illuminazione puntuale del corpo del paziente per visita, diagnosi o trattamento. È possibile interrompere la diagnosi o il trattamento in caso di malfunzionamento della luce in qualunque momento senza alcun rischio per il paziente. L'apparecchio d'illuminazione non è destinato all'uso in sala operatoria.

Inoltre, Dmed® OPTICLUX Hand può essere utilizzato anche nell'ambiente medico di un laboratorio o durante il controllo di qualità industriale.

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 gli interventi sull'apparecchio d'illuminazione (comprese le riparazioni) devono essere eseguiti 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.
- ▶ Il funzionamento in ambienti infiammabili o a rischio di esplosione è vietato. L'alimentazione elettrica degli apparecchi d'illuminazione rappresenta una potenziale fonte di innesco.
- ▶ L'apparecchio d'illuminazione deve funzionare esclusivamente in ambienti asciutti e privi di polvere.
- ▶ L'apparecchio d'illuminazione non deve rimanere incustodito mentre è acceso.
- ▶ Non utilizzare apparecchi d'illuminazione danneggiati. Anche i cavi difettosi rappresentano un potenziale pericolo. Non posizionare i cavi nelle vicinanze di fonti di calore o su spigoli vivi.

- ▶ **Rischio di danni agli occhi.** Non guardare mai direttamente il cono di luce.
- ▶ Sostituire i vetri se danneggiati prima di far funzionare nuovamente l'apparecchio d'illuminazione.
- ▶ L'apparecchio d'illuminazione non deve essere coperto durante il funzionamento.
- ▶ 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.
- ▶ Quando non viene utilizzata, tenere sempre l'apparecchio d'illuminazione con lente di ingrandimento manuale nel suo coperchio di protezione. Attenzione: (pericolo di incendio e di ustioni)
- ▶ 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.
- ▶ In caso di visite, in cui gli occhi possono entrare in contatto con la luce UV (solo con la versione lampada di Wood), l'utente deve chiedere al paziente di tenere gli occhi chiusi.
- ▶ L'apparecchio d'illuminazione è stato progettato per una durata di 10 anni (escluse le batterie).
- ▶ Quando si utilizzano più apparecchi contemporaneamente, l'illuminamento totale E_e nel campo di luce di $1000\text{W}/\text{m}^2$ non deve essere superato durante il funzionamento.
- ▶ Quando si utilizzano più lampade contemporaneamente, durante il funzionamento non si deve superare l'illuminamento UV massimo $E_{uv} < 10\text{W}/\text{m}^2$.

2.4 Livelli di avvertenza

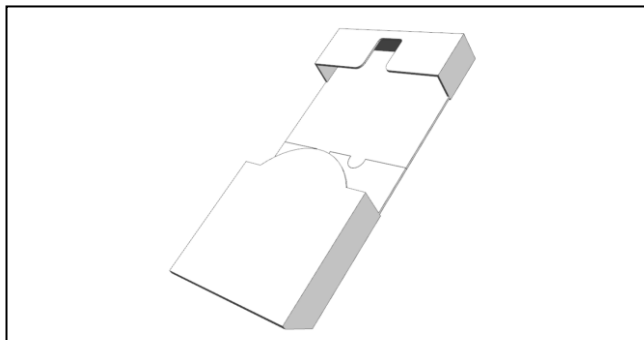
	PERICOLO
Avvertenze relative a pericoli che, in caso di mancata osservanza delle misure possono provocare la morte o gravi lesioni .	

	AVVERTENZA
Avvertenze relative a pericoli che, in caso di mancata osservanza delle misure possono provocare lesioni .	

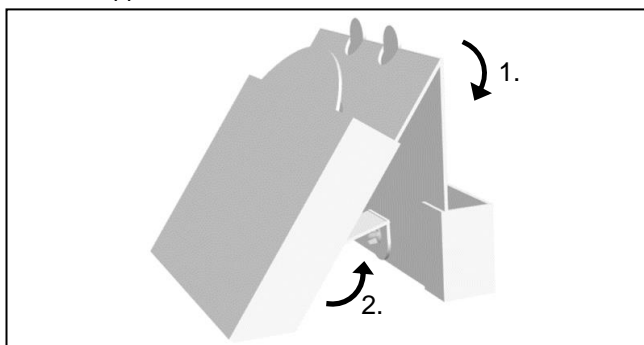
PRUDENZA	
Avvertenze relative a pericoli che, in caso di mancata osservanza delle misure, possono provocare danni materiali .	

3. ASSEMBLAGGIO/COSTRUZIONE

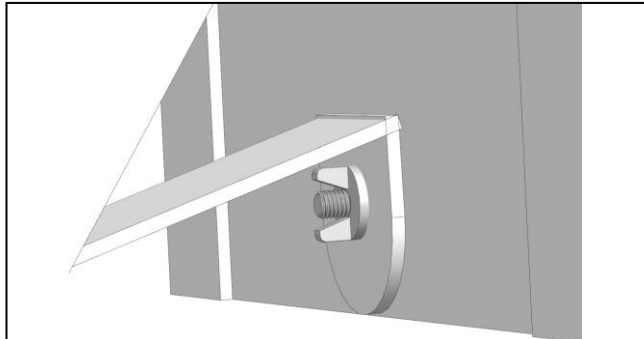
3.1 Supporto per manuale di istruzioni



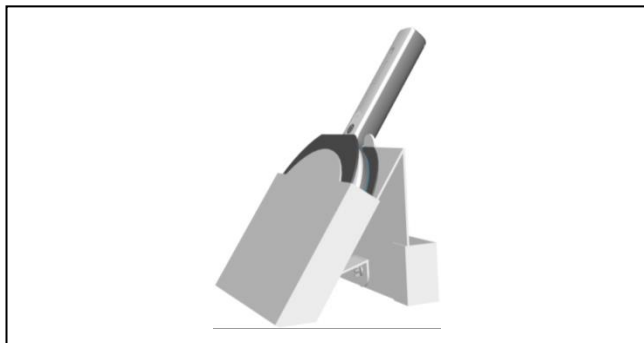
- L'imballaggio in dotazione è piegato in modo da formare un supporto



- 1. Piegare l'imballaggio una volta al centro
- 2. Togliere il lembo dal fondo e piegarlo verso l'alto



- Inserire la vite di fissaggio in dotazione nel foro del lembo e avvitare in posizione.



- Quando l'apparecchio d'illuminazione con lente d'ingrandimento manuale viene posizionato nel supporto, deve essere sempre protetto con la copertura in feltro.

4. FUNZIONAMENTO

4.1 Avvertenze di pericolo

PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica

- L'apparecchio non può essere azionato e utilizzato se presenta difetti che potrebbero mettere in pericolo i pazienti, il personale operativo o terzi. Ispezionarlo visivamente e test di funzionamento prima dell'uso
- Utilizzare solo caricabatterie e cavi di alimentazione originali o testati secondo EN 60601-1 o EN 60950
- 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.

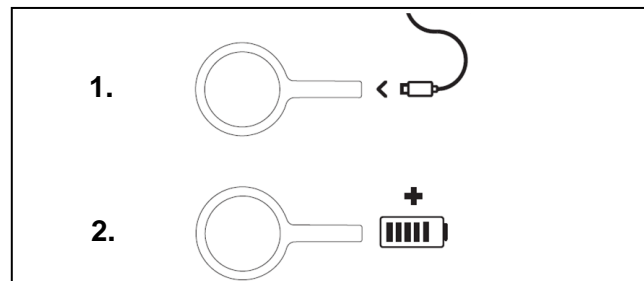
AVVERTENZA

Avvertenza su possibili danni agli occhi

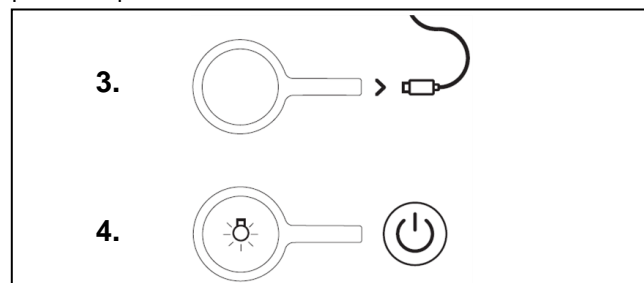
- Questo prodotto emette radiazioni potenzialmente pericolose; non guardare mai direttamente il cono di luce. Possono verificarsi danni oculari.
- La radiazione emessa da questo prodotto è conforme ai valori limite di esposizione per la riduzione del rischio di pericoli fotobiologici in base alla norma IEC 62471.

4.2 Prima messa in funzione

Alla consegna, l'apparecchio d'illuminazione si trova in "modalità di trasporto" a risparmio di batterie



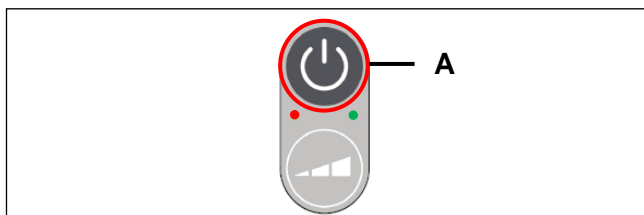
Per disattivare la "modalità di trasporto", l'apparecchio d'illuminazione deve essere completamente carico una volta prima del primo utilizzo.



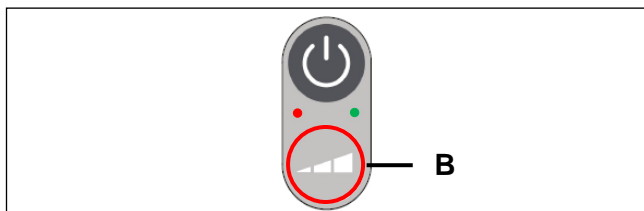
PRUDENZA

- L'apparecchio d'illuminazione con lente di ingrandimento manuale è in stato di risparmio energetico durante il processo di ricarica e non può essere acceso.

4.3 Funzionamento OPTICLUX Hand 10-1 DL

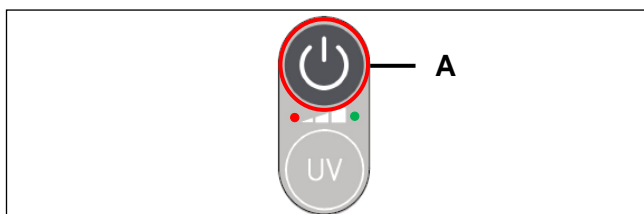


- ▶ Accensione e spegnimento premendo una volta il tasto (A)

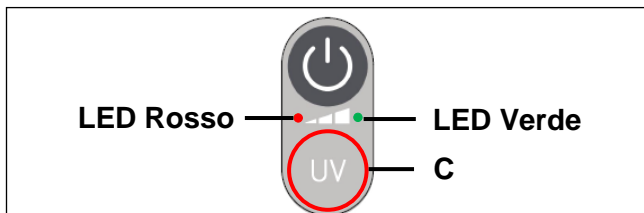


- ▶ Regolazione della luminosità premendo e tenendo premuto il tasto (B)

4.4 Funzionamento OPTICLUX Mano 10-2 UV



- ▶ Accensione e spegnimento premendo una volta il tasto (A)
- ▶ Regolazione della luminosità premendo e tenendo premuto il tasto (A)



- ▶ Premendo il tasto UV (C) è possibile passare da una modalità all'altra (luce diurna o lampada di Wood).

4.5 Indicazione di stato tramite LED di stato

● LED VERDE - STATO DI CARICA	
Il LED si illumina	Caricamento in corso
Il LED lampeggia	Livello di carica basso
Il LED non si illumina	Caricamento terminato/inattivo
Durante il processo di ricarica, l'apparecchio d'illuminazione con lente d'ingrandimento manuale è in modalità di risparmio batteria e non può essere accesa.	

● LED ROSSO - "INDICAZIONE DI ERRORE"	
Il LED non si illumina	Nessun errore presente
Il LED lampeggia	Errore presente, contattare il centro di assistenza.

5. PULIZIA

⚠ PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica

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

PRUDENZA

Danni materiali in caso di pulizia errata

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

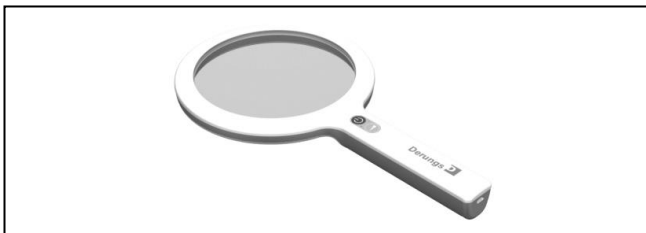
DISINFETTANTI CONSIGLIATI

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

PRUDENZA

La sporcizia riduce la luminosità

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



- Pulire la lente con un panno di pulizia antigraffio (p.es. panno per la pulizia degli occhiali) e un detergente adatto (vedere "Disinfettanti consigliati").

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.

6. CONTROLLI RILEVANTI AI FINI DELLA SICUREZZA



PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica

- Scollegare il caricabatterie dalla rete elettrica e spegnere l'apparecchio d'illuminazione
- Il caricabatterie e il cavo di ricarica devono essere sottoposti a ispezione almeno una volta l'anno.

PRUDENZA

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

OGNI ANNO:

- Controllare che il caricabatterie e il cavo di ricarica non siano danneggiati e, se necessario, sostituirli
- Verificare la presenza di deformazioni/fratture su parti in plastica
- Controllare l'allentamento delle parti

7. RIPARAZIONE



PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica e pericolo di incendio

- In caso di manutenzione, l'apparecchio d'illuminazione deve essere scollegato dalla tensione di rete prima dello smontaggio.
- Per le riparazioni è consentito utilizzare solo parti originali.
- Le batterie danneggiate non devono mai essere riutilizzate.

7.1 Smaltimento

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

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



La batteria contiene sostanze che richiedono un monitoraggio.

La batteria deve essere separata dal resto del prodotto e smaltita separatamente secondo le normative nazionali.

La batteria deve essere completamente scarica prima dello smaltimento e i punti di contatto devono essere isolati.

8. 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.

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Anomalia	Possibile causa	Risoluzione dei problemi	Profilo utente
L'apparecchio d'illuminazione non si accende	Batteria scarica	Caricare completamente la batteria	Tutti
L'apparecchio d'illuminazione non può essere caricato	Tensione di rete assente	Controllare la tensione di rete, controllare tutti i collegamenti	Elettricista
L'apparecchio d'illuminazione non può essere caricato	Caricabatterie/cavo di ricarica difettoso	Sostituire il caricabatterie/cavo di ricarica	Tutti
L'apparecchio d'illuminazione non si accende, il LED rosso lampeggia	Componente elettronico difettoso	Contattare il centro di assistenza del produttore	Solo da parte del centro di assistenza del produttore

10. DATI TECNICI


Valori elettrici:	
Tensione nominale di alimentazione per il caricabatterie	100-240V
Gamma di frequenza	50-60Hz
Potenza massima assorbita Ricarica OPTICLUX Hand 10-1 DL/10-2 UV	6.5 VA – 10.5 VA
Corrente di carica caricabatterie	0.06 A
Lato secondario caricabatterie	5VDC
Dati fotometrici*:	
Illuminamento centrale E_v a 15 m di distanza (380 – 780nm, 6500K)	8.000 lx
Irradianza centrale E_e a 0.5m di distanza (315 – 400nm, Wood light)	7.1 W/m ²
Diametro del campo di illuminazione d_{10} a distanza di 15 cm	$\varnothing = 30$ cm
Temperatura colore	6500 K
Indice Ra di resa cromatica	95
Indice resa cromatica R9	90
Irraggiamento totale E_e alla massima intensità	<25 W/m ²
	* Tolleranza -10% / +20%
Condizioni ambientali per trasporto, stoccaggio e funzionamento:	
Temperatura ambiente (stoccaggio e trasporto)	< 1 mese: da -20 °C a +50 °C < 3 mesi: da -20°C a +40 °C < 1 anno: da -20 °C a +20 °C
Temperatura ambiente (funzionamento)	da +10 °C a +35 °C
Umidità relativa dell'aria (privo di condensa) (stoccaggio e trasporto)	max. 70%
Umidità relativa dell'aria (privo di condensa) (funzionamento)	max. 70%
Peso:	
OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	0,6 kg
Modalità di funzionamento:	
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Classificazione:	
OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	Classe di protezione II
Grado di protezione secondo IEC 60529	IP 20
Classificazione secondo REGOLAMENTO UE 2017/745 (MDR), Articolo 51 U.S. FDA Device Class	Classe I Classe I
Controllo di sicurezza elettrica e CEM ai sensi di:	IEC 60601-1 ; IEC 60601-1-2
Pericolo di luce blu secondo IEC 62471	RG 1 (basso rischio)

Durata di vita	
Durata LED bianchi	50.000h L80/B50
Durata LED UV	30.000h L70/B50
Durata della batteria	> 500 cicli di carica (diminuzione della capacità di circa il 20%)

11 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
<p>Pericolo dovuto ad una distanza di protezione insufficiente</p> <p>Se si utilizzano dispositivi mobili di comunicazione ad alta frequenza troppo vicini a questo dispositivo, possono verificarsi malfunzionamenti che mettono in pericolo il paziente.</p> <p>Deve essere mantenuta una distanza di protezione di almeno 0,3 m (1,0 ft).</p>

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 armoniche (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	Si preferiscono pavimenti in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Per pavimenti sintetici l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Interferenze elettriche veloci transienti Bursts (IEC 61000-4-4)	Cavo di alimentazione: ± 2 kV Linee di ingresso del segnale/linee di uscita del segnale più lunghe: ± 1 kV	
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	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri.
Cali di tensione e brevi interruzioni della tensione di alimentazione (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	

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	12 m (39 ft)	23 m (76 ft)



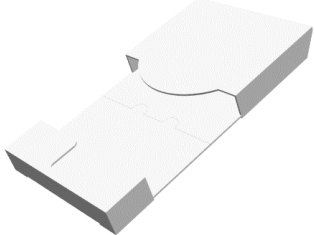

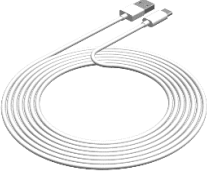



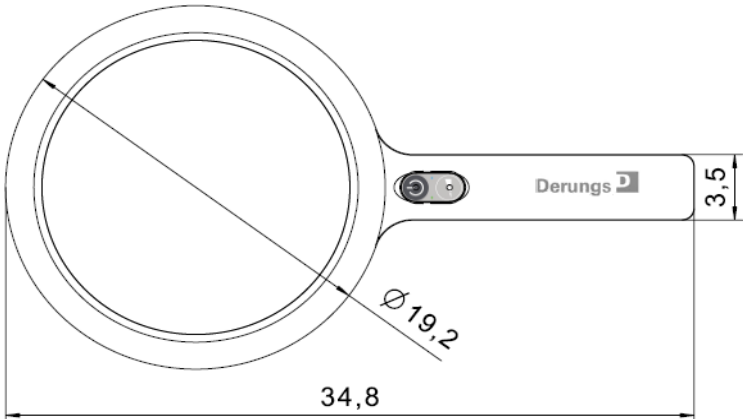
¡IMPORTANTE!
ES IMPRESCINDIBLE LEEER ESTAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO
→ CONSÉRVELAS PARA PODER CONSULTARLAS EN EL FUTURO

ÍNDICE

1.	VARIANTEN UND LIEFERUMFANG	41
1.1	OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	41
2.	SICHERHEITSHINWEISE	42
2.1	Verwendungszweck.....	42
2.2	Nutzerprofile	42
2.3	Sicherheitshinweise	42
2.4	Warnstufen	42
3.	MONTAGE / AUFBAU	43
3.1	Anleitung Halterung	43
4.	BETRIEB	43
4.1	Gefahrenhinweise.....	43
4.2	Erstinbetriebnahme.....	43
4.3	Bedienung OPTICLUX Hand 10-1 DL	44
4.4	Bedienung OPTICLUX Hand 10-2 UV	44
4.5	Zustandsanzeige über Status-LED's	44
5.	REINIGUNG	44
6.	SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN	45
7.	REPARATUR	45
7.1	Entsorgung	45
8.	ZUSÄTZLICHE HINWEISE	45
9.	FEHLERBEHEBUNG	45
10.	TECHNISCHE DATEN	46
11.	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	47

1. MODELOS Y CONTENIDO

1.1 OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV

	<p>Producto con función de soporte</p>
	<p>Tornillo de montaje para el soporte</p>
	<p>Cable de carga USB-C</p>
	<p>Adaptador de red (solo para países de la UE)</p>
	<p>Funda protectora de filtro</p>
	<p>Luminaria de lupa</p>
	

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

2.1 Uso previsto

La lámpara Dmed® OPTICLUX Hand 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 en cualquier momento sin poner en peligro al paciente. La luz no está destinada a ser utilizada en los quirófanos.

Además, el Dmed® OPTICLUX Hand también puede utilizarse en el entorno médico de un laboratorio o durante un control de calidad industrial.

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 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.
- ▶ Queda prohibida su utilización en zonas inflamables o 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.
- ▶ No utilice lámparas dañadas. Asimismo, los cables defectuosos constituyen un riesgo. Mantenga los cables alejados de fuentes de calor y de bordes afilados.
- ▶ **Lesiones oculares.** Nunca mire directamente al cono luminoso.
- ▶ Sustituya los cristales dañados antes de volver a poner en funcionamiento la lámpara.

- ▶ No cubra la lámpara 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.
- ▶ Guarde siempre la luminaria de lupa en la funda protectora cuando no la utilice. Atención: (peligro de incendio y de quemaduras)
- ▶ 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 (por 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 durante la exploración los ojos puedan entrar en contacto con la luz ultravioleta (solo en la versión Woodlight), el usuario debe indicar al paciente que mantenga los ojos cerrados.
- ▶ La lámpara ha sido diseñada para ofrecer una vida útil de diez años (excepto la batería).
- ▶ Cuando se usan varias lámparas simultáneamente, no se debe exceder la irradiancia total de 1000 W/m² en el campo de luz.
- ▶ Cuando se usan varias lámparas simultáneamente, no se debe exceder la iluminancia UV total de 10W/m².

2.4 Niveles de advertencia

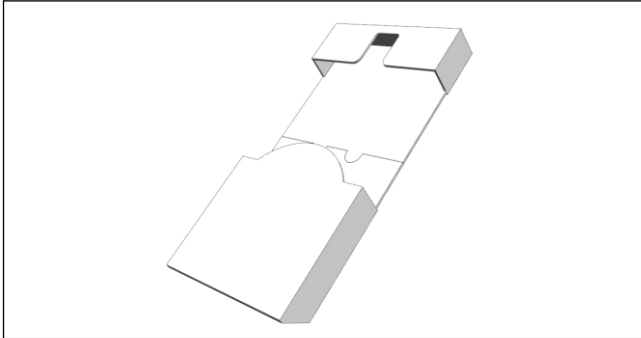
	PELIGRO
Advertencias de riesgos que pueden conducir a la muerte o a lesiones físicas graves en caso de incumplimiento de las medidas.	

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

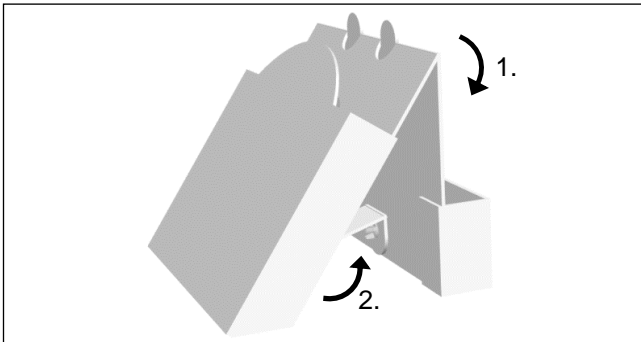
ATENCIÓN
Advertencias de riesgos que pueden conducir a daños materiales en caso de incumplimiento de las medidas.

3. MONTAJE/DESMONTAJE

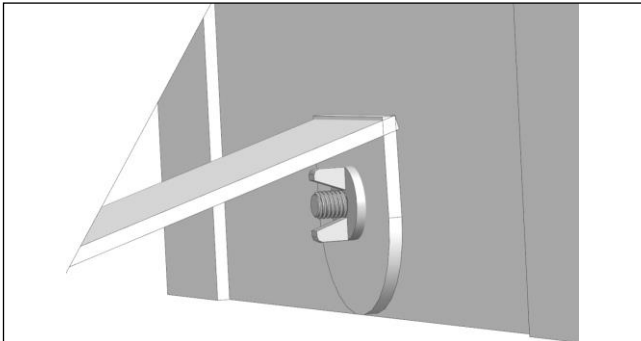
3.1 Instrucciones del soporte



- ▶ En el embalaje suministrado sirve de soporte



- ▶ 1. Doble el embalaje por la mitad.
- ▶ 2. Suelte la solapa de la parte inferior y dóblela hacia arriba.



- ▶ Introduzca el tornillo de fijación suministrado en el orificio de la solapa y atorníllelo.



- ▶ Cuando la luminaria de lupa se coloca en el soporte, debe estar siempre protegida con la funda de fieltro.

4. FUNCIONAMIENTO

4.1 Indicaciones de seguridad

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

- ▶ El aparato no debe ser operado ni utilizado si detecta defectos que puedan poner en peligro a los pacientes, al usuario o a terceros. Realice una inspección visual y una prueba de funcionamiento antes de usarlo.
- ▶ Utilice únicamente el adaptador de red y el cable originales o aprobados por la norma EN 60601-1 o EN 60950.
- ▶ 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.

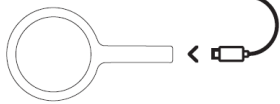
⚠ ADVERTENCIA

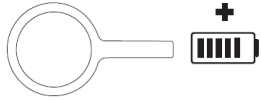
Peligro de lesiones oculares

- ▶ Este producto puede emitir radiaciones peligrosas. Nunca mire directamente al cono luminoso.
- ▶ La radiación emitida por este producto cumple con los límites de exposición para reducir el riesgo de peligros fotobiológicos según la normativa IEC 62471.

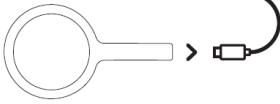
4.2 Primer puesta en marcha


Al entregarla, la luminaria está en «modo de transporte» para ahorrar batería.

1. 

2. 

Para desactivar el «modo de transporte», cargue completamente la lámpara una vez antes usarla por primera vez.

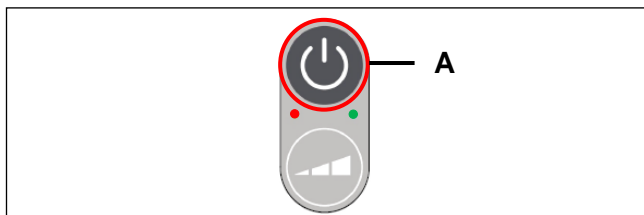
3. 

4. 

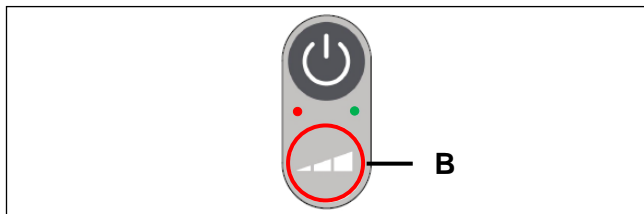
ATENCIÓN

- ▶ La luminaria de lupa está en modo de ahorro de batería durante el proceso de carga y no se puede encender.

4.3 Manejo de la OPTICLUX Hand 10-1 DL

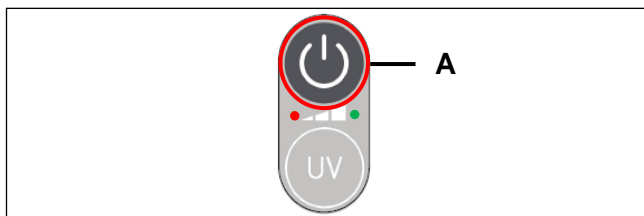


- ▶ Enciéndala y apáguela pulsando una vez el botón (A)

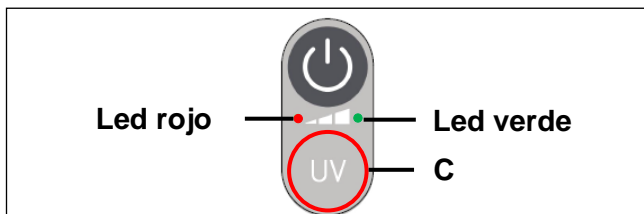


- ▶ Regule la intensidad pulsando y manteniendo pulsado el botón (B)

4.4 Manejo de la OPTICLUX Hand 10-2 UV



- ▶ Enciéndala y apáguela pulsando una vez el botón (A)
- ▶ Regule la intensidad pulsando y manteniendo pulsado el botón (A)



- ▶ Pulsando el botón UV (C) se puede cambiar entre los dos modos (luz diurna o luz de Wood).

4.5 Indicación de estado mediante ledes de estado

● LED VERDE – CARGA	
El led se ilumina	Proceso de carga activo
El led parpadea	Batería baja
El led no se enciende	Proceso de carga completado / inactivo
Durante el proceso de carga, la luminaria de lupa está en modo de ahorro de batería y no se puede encender.	

● LED ROJO – «INDICACIÓN DE ERROR»	
El led no se enciende	No hay ningún error
El led parpadea	Hay un error, póngase en contacto con el servicio técnico.

5. LIMPIEZA

⚠ 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

- ▶ Desinfecte la lámpara únicamente mediante frotado.
- ▶ 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

- ▶ Bacilol 30 Foam
- ▶ Dismozon Plus
- ▶ Kohrsolin Extra
- ▶ Lysoformin
- ▶ Mediclean
- ▶ Meliseptol Foam Pure
- ▶ Microbac Tissuses
- ▶ Mikrozid Sensitive Liquid
- ▶ Terralin PAA
- ▶ Terralin Protect
- ▶ Virex Tb
- ▶ CaciCide 1
- ▶ Gemicidal Bleach
- ▶ Hexaquart XL

ATENCIÓN

La suciedad reduce la luminosidad

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



- ▶ Limpie la lente con un paño de limpieza que no raye (por ejemplo, una gamuza para limpiar gafas) y un producto de limpieza adecuado (véase «Desinfectantes recomendados»).

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.

6. INSPECCIONES DE SEGURIDAD

PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

- ▶ Desconecte el adaptador de red y apague la lámpara.
- ▶ Al menos una vez al año debe comprobar que el adaptador de red y cable no están dañados.

ATENCIÓN

- ▶ El mantenimiento y las reparaciones únicamente deben ser realizadas por profesionales cualificados
- ▶ El perfil de usuario correspondiente se describe en el capítulo 1, Instrucciones de seguridad.

ANUALMENTE:

- ▶ Verifique si el adaptador de red y cable están dañados y cámbielos si es necesario
- ▶ Compruebe que no haya deformaciones ni grietas en las piezas de plástico
- ▶ Compruebe que no haya componentes sueltos

9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Solución del problema	Perfiles de usuario
La lámpara no se enciende	Batería baja	Batería cargada completamente	Todos
No se puede cargar la lámpara	No hay suministro eléctrico	Verificar la tensión de la red y revisar todas las conexiones	Electricista
No se puede cargar la lámpara	Defecto en el adaptador de red o en el cable	Sustituir el adaptador de red o el cable	Todos
La lámpara no se enciende, el led rojo parpadea	Defecto en algún componente electrónico	Avisar al servicio técnico del fabricante	Únicamente por parte del servicio técnico del fabricante

7. REPARACIÓN

PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica y peligro de quemaduras

- ▶ En caso de tener que realizar labores de mantenimiento, desconecte la lámpara antes de desmontarla.
- ▶ En las reparaciones, utilice únicamente piezas originales.
- ▶ Nunca deben reutilizarse las baterías dañadas.

7.1 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.

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.



La batería es un producto que requiere un control especial.

La batería debe separarse del resto y eliminarse por separado de acuerdo con la normativa nacional.

Antes de su eliminación, la batería debe estar completamente descargada y los puntos de contacto deben estar aislados.

8. 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.

10. DATOS TÉCNICOS

Valores eléctricos	
Tensión nominal del adaptador de red	100-240 V
Rango de frecuencias	50-60 Hz
Consumo de energía máximo durante la carga OPTICLUX Hand 10-1 DL / 10-2 UV	6,5 VA – 10,5 VA
Corriente de carga del adaptador de red	0,06 A
Adaptador de red secundario	5VDC
Valores luminotécnicos*:	
Iluminancia central E_v a 15 cm de distancia (380-780 nm, 6500K)	8 000 lx
Iluminancia central E_e a 15 cm de distancia (315-400 nm, lámpara de Wood)	7,1 W/m ²
Diámetro de campo luminoso d_{10} a 15 cm de distancia	Ø = 30 cm
Temperatura de color	6500 K
Índice de reproducción del color Ra	95
Índice de reproducción del color R9	90
Irradiancia total E_e a intensidad máxima	<25 W/m ²
	*tolerancia -10 %/+20 %
Condiciones ambientales para el transporte, almacenaje y funcionamiento:	
Temperatura ambiente (durante almacenaje y transporte)	< 1 mes: -20 °C hasta +50 °C < 3 meses: -20 °C hasta +40°C < 1 año: 20 °C hasta +20 °C
Temperatura ambiente (funcionamiento)	+10 °C hasta +35 °C
Humedad relativa (sin condensación) (durante almacenaje y transporte)	máx. 70%
Humedad relativa (sin condensación) (en funcionamiento)	máx. 70%
Peso:	
OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	0.6Kg
Modo de operación:	
Modo de operación	Modo continuado
Clasificación:	
OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	Tipo de protección II
Tipo de protección según IEC 60529	IP 20
Clasificación según el Reglamento de la UE 2017/745 (productos sanitarios), artículo 51	Clase I
Tipo de dispositivo según la FDA de EE. UU.	Clase I
Comprobación de la seguridad eléctrica y de la compatibilidad electromagnética (CEM) según:	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2
Riesgo de luces azules según la norma IEC 62471	GR 1 (riesgo mínimo)
Vida útil	
Vida útil de los ledes blancos	50.000 h L80/B50
Vida útil de los ledes UV	30 000 h L70/B50
Vida útil de la batería	> 500 ciclos de carga (disminución de la capacidad aprox. 20%)

11. 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.
Variables de interferencia eléctrica de transición rápida / 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 suministro (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)



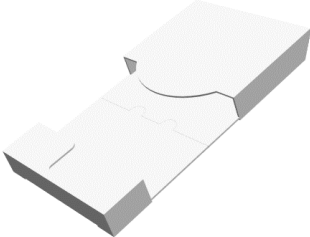
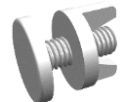




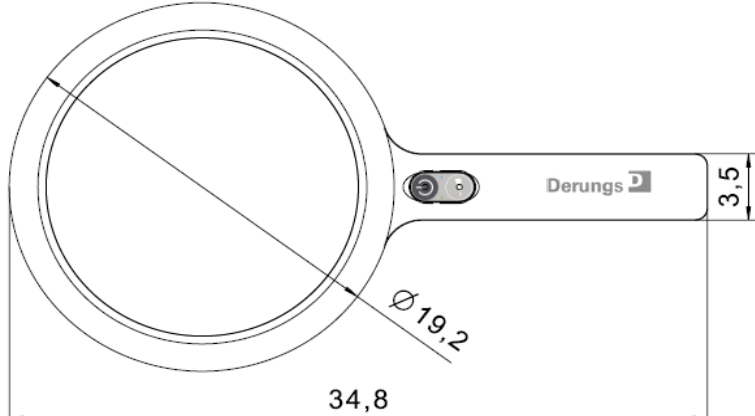
BELANGRIJK!
DEZE GEBRUIKSAANWIJZING MOET VOOR GEBRUIK VAN HET PRODUCT
ZORGVULDIG WORDEN GELEZEN!
 → **BEWAAR DEZE VOOR LATERE RAADPLEGING!**

INHOUD

1.	VARIANTEN EN VERPAKKINGSINHOUD	50
1.1	OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	50
2.	VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN	51
2.1	Toepassing	51
2.2	Gebruikersprofielen	51
2.3	Veiligheidsvoorschriften	51
2.4	Waarschuwingsniveaus	51
3.	MONTAGE / BOUW	52
3.1	Handleiding beugel	52
4.	WERKING	52
4.1	Waarschuwingen	52
4.2	Eerste inbedrijfstelling	52
4.3	Bediening OPTICLUX Hand 10-1 DL	53
4.4	Bediening OPTICLUX Hand 10-2 UV	53
4.5	Statusweergave via status-leds	53
5.	REINIGING	53
6.	VEILIGHEIDSTECHNISCHE CONTROLES	54
7.	REPARATIE	54
7.1	Verwijdering	54
8.	AANVULLENDE AANWIJZINGEN	54
9.	PROBLEEMOPLOSSING	54
10.	TECHNISCHE GEGEVENS	55
11.	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)	56

1. VARIANTEN EN VERPAKKINGSINHOUD

1.1 OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV

	<p>Inleg met houderfunctie</p>
	<p>Bevestigingsschroef voor beugel</p>
	<p>USB-C oplaadkabel</p>
	<p>Oplader (alleen voor EU-landen)</p>
	<p>Beschermhoes van vilt</p>
	<p>Handvergrootglas met armatuur</p>
	

2. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

2.1 Toepassing

De armatuur Dmed® OPTICLUX Hand dient voor onderzoeksverlichting. Het doel is het lichaam van een patiënt plaatselijk te verlichten ter ondersteuning voor een dermatologische diagnose en behandeling tot een afstand van ongeveer 15 cm van de te behandelen oppervlakte lokaal te belichten. Het afbreken van diagnose door lichtuitval is steeds mogelijk zonder dat dit gevaar voor de patiënt oplevert. De armatuur is niet bedoeld voor gebruik in een operatiekamer.

Bovendien kan de Dmed® OPTICLUX Hand ook worden gebruikt in de medische omgeving van een laboratorium of tijdens industriële kwaliteitscontrole.

2.2 Gebruikersprofielen

Medisch vakpersoneel

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

Schoonmaakpersoneel

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

Elektrotechnicus

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


Gekwalificeerd vakpersoneel


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

2.3 Veiligheidsvoorschriften

- ▶ Gebruik door medisch vakpersoneel
- ▶ De handleiding is deel van het product en moet worden bewaard en voor alle latere gebruikers toegankelijk gemaakt zijn.
- ▶ Alle werkzaamheden aan de armatuur (waaronder reparaties) mogen alleen door gekwalificeerd vakpersoneel worden uitgevoerd.
- ▶ De 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.
- ▶ Werking in ontvlambare of potentieel explosieve ruimten is verboden. De elektrische voeding van de armatuur is potentieel een ontstekingsbron.
- ▶ De armatuur mag alleen in droge en stofvrije ruimten worden gebruikt.
- ▶ De armatuur mag niet zonder toezicht branden.
- ▶ Gebruik geen beschadigde armatuur. Ook defecte kabels vormen een potentiële bron van gevaar. Leg kabels niet in de buurt van warmtebronnen of op scherpe randen.
- ▶ **Oogletsel.** Kijk nooit direct in de lichtkegel.
- ▶ Vervang beschadigde glazen voordat de armatuur weer in bedrijf wordt genomen.
- ▶ De armatuur mag niet worden bedekt wanneer deze in bedrijf is.
- ▶ Terwijl de armatuur brandt, moeten de ventilatieopeningen (indien aanwezig) steeds vrij blijven!
- ▶ De armatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van externe warmtebronnen die de maximale omgevingstemperatuur van de armatuur overschrijden.
- ▶ Bewaar het handvergrootglas met armatuur altijd in de beschermhoes wanneer deze niet wordt gebruikt. Waarschuwing: (risico op brand en brandwonden)
- ▶ De armatuur mag niet anders dan onder de voorziene milieuvoorwaarden worden gebruikt.
- ▶ Gebruik de armatuur niet samen met medische producten die bij een lichtspectrum in het zichtbare bereik gevoelig kunnen reageren (bijv. bij pulserend licht en/of licht met hoge lichtsterkte).
- ▶ De 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.
- ▶ Tijdens een onderzoek waarbij de ogen in contact kunnen komen met uv-licht (alleen met de Woodlight-versie), moet de gebruiker de patiënt informeren
- ▶ De armatuur is bedoeld voor een levensduur van 10 jaar (behalve: batterij).
- ▶ Bij gebruik van meerdere armaturen tegelijk mag de totale verlichtingssterkte Ee in het lichtveld van 1000W/m² tijdens het gebruik niet worden overschreden.
- ▶ Bij gebruik van meerdere lampen tegelijk mag de maximale UV-lichtsterkte Euv < 10W/m² tijdens het gebruik niet worden overschreden.

2.4 Waarschuwingsniveaus

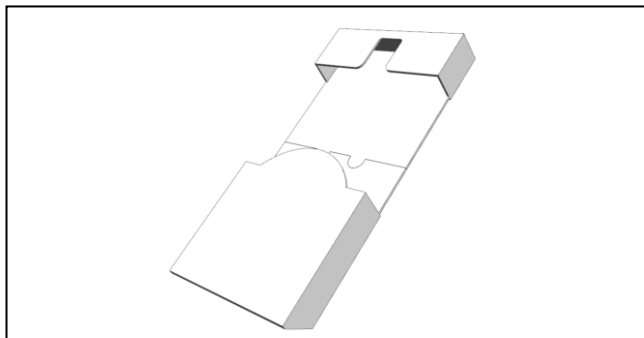
	GEVAAR
Waarschuwingen voor gevaren die bij niet genomen maatregelen kunnen leiden tot ernstig of fataal letsel .	

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

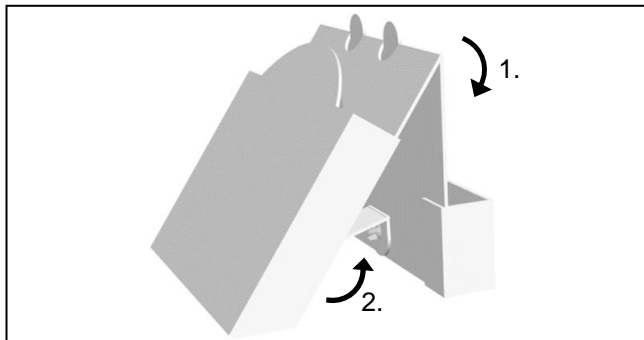
VOORZICHTIG	
Waarschuwingen voor gevaren, die bij niet genomen maatregelen kunnen leiden tot materiële schade .	

3. MONTAGE / BOUW

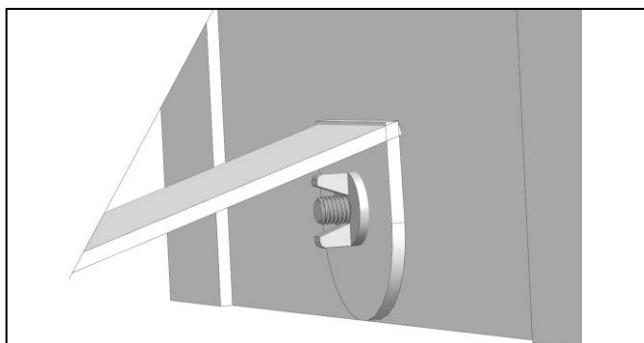
3.1 Handleiding beugel



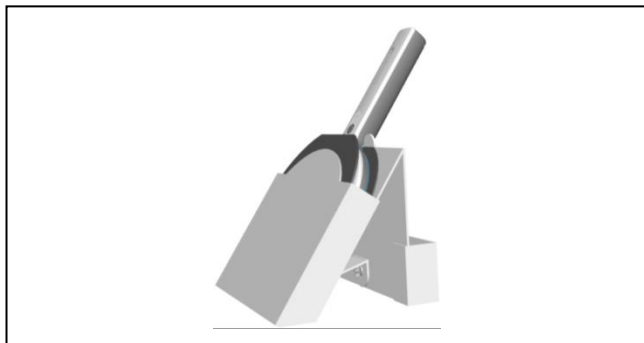
- ▶ De meegeleverde verpakking is in de houder gevouwen



- ▶ 1. Vouw de verpakking in het midden
- ▶ 2. Maak het lipje los van de vloer en klap het naar boven uit



- ▶ Steek de meegeleverde bevestigingsschroef in het gat in de beugel en schroef deze vast.



- ▶ Als het handvergrootglas met armatuur in de houder wordt geplaatst, moet deze altijd worden beschermd met de vilten beschermhoes.

4. WERKING

4.1 Waarschuwingen

⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok

- ▶ Het apparaat mag niet worden bediend en worden gebruikt als het defecten heeft die patiënten, bedieningspersoneel of derden in gevaar kunnen brengen. Visuele inspectie en functietest voor gebruik
- ▶ Gebruik alleen de originele lader en de netkabel dat is getest in overeenstemming met EN 60601-1 of EN 60950
- ▶ Als er aanwijzingen zijn dat de netkabel beschadigd is, moet dit meteen worden vervangen door een nieuw snoer.
- ▶ Aansluitspanning en frequentie moeten overeenstemmen met wat op het typeplaatje vermeld staat.

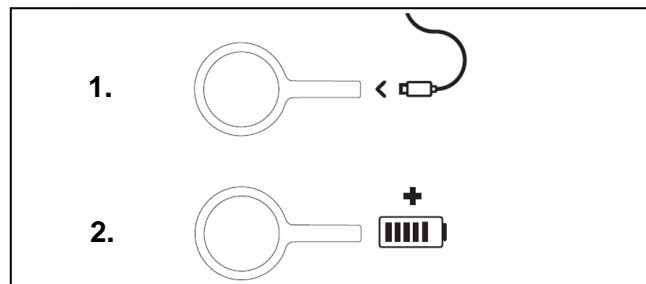
⚠ WAARSCHUWING

Waarschuwing voor oogletsel

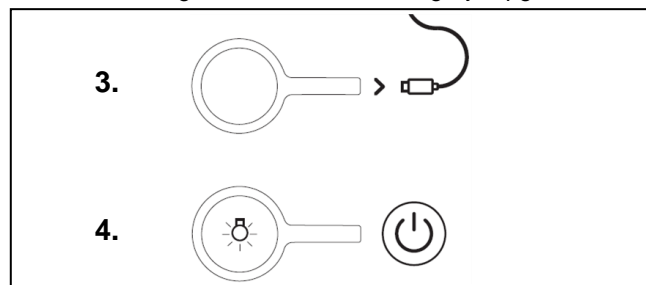
- ▶ Dit product zendt mogelijk gevaarlijke straling uit, kijk nooit direct in de lichtkegel.
- ▶ De door dit product uitgezonden straling komt overeen met de blootstellingsgrenswaarden voor het verminderen van het risico van fotobiologisch gevaar op basis van IEC 62471.

4.2 Eerste inbedrijfstelling

Bij levering bevindt de armatuur zich in een batterijbesparende «transportmodus»



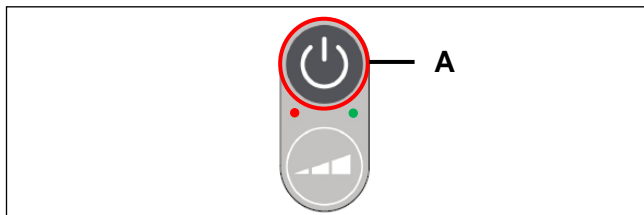
Om de "transportmodus" te deactiveren, moet de armatuur voor het eerste gebruik eenmaal volledig zijn opgeladen.



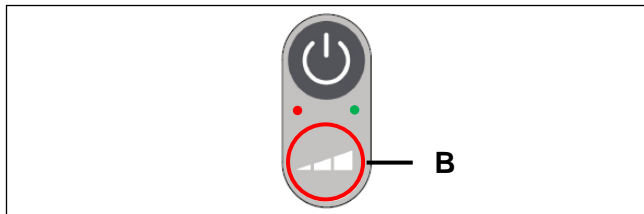
VOORZICHTIG

- ▶ Het handvergrootglas met armatuur staat tijdens het opladen in een batterijbesparende toestand en kan niet worden ingeschakeld.

4.3 Bediening OPTICLUX Hand 10-1 DL

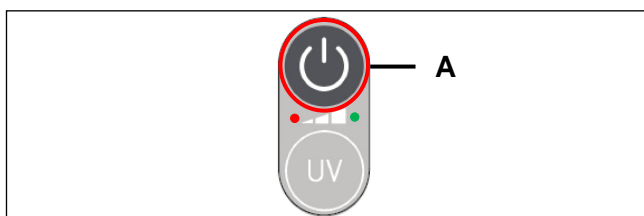


- ▶ Schakel in / uit door eenmaal op knop (A) te drukken

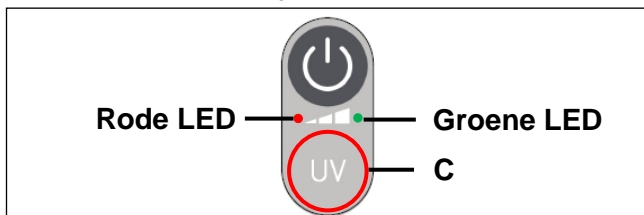


- ▶ Dim door knop (B) ingedrukt te houden

4.4 Bediening OPTICLUX Hand 10-2 UV



- ▶ Schakel in / uit door eenmaal op knop (A) te drukken
- ▶ Dim door knop (A) ingedrukt te houden



- ▶ U kunt schakelen tussen de twee modi (daglicht of woodlicht) door op de uv-knop (C) te drukken.

4.5 Statusweergave via status-leds

● GROENE LED - LAADTOESTAND	
Led brandt	Bezig op te laden
Led knippert	Laadniveau laag
Led brandt niet	Opladen beëindigd / inactief
Tijdens het opladen bevindt het handvergrootglas met armatuur zich in een batterij besparende modus en kan deze niet worden ingeschakeld.	

● RODE LED – «FOUTWEERGAVE»	
Led brandt niet	Geen fout aanwezig
Led knippert	Fout aanwezig, neem contact op met het servicecentrum.

5. REINIGING

⚠ 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

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

AANBEVOLEN DESINFECTIEMIDDELEN

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

VOORZICHTIG

Vuil vermindert de helderheid

- ▶ Houd de afscherming schoon door deze regelmatig te reinigen.
- ▶ Het glas mag alleen worden schoongeveegd.



- ▶ Reinig de lens met een niet-kraasdend reinigungsdoekje (bijv. brilreinigungsdoekje) en een geschikt reinigungsmiddel (zie "Aanbevolen desinfectiemiddel").

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.

6. VEILIGHEIDSTECHNISCHE CONTROLES

⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok

- ▶ Koppel de lader los van het lichtnet en schakel de armatuur uit
- ▶ De oplader en de oplaadkabel moeten minstens eenmaal per jaar op beschadigingen gecontroleerd worden.

VOORZICHTIG

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

JAARLIJKS:

- ▶ Oplader en de oplaadkabel controleren op beschadigingen en eventueel vervangen
- ▶ Op lakschade/scheuren in kunststof onderdelen controleren.
- ▶ Op verwijdering van de plastic onderdelen controleren

9. PROBLEEMOPLOSSING

Storing	Mogelijke oorzaak	Probleemoplossing	Gebruikersprofielen
Armatuur brandt niet	Batterij is leeg	De batterij volledig opladen	Allen
De armaturen kunnen niet worden opgeladen	Geen netspanning	Netspanning controleren, alle aansluitingen nalopen	Elektrotechnicus
De armaturen kunnen niet worden opgeladen	Oplader / oplaadkabel defect	Oplader / oplaadkabel vervangen	Allen
De armatuur brandt niet, de rode led knippert	Defecte elektronische componenten	Neem contact op met de klantenservice van de fabrikant	Alleen door klantenservice

7. REPARATIE

⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schokken en brand

- ▶ In geval van service moet de armatuur worden losgekoppeld van de netspanning voordat deze wordt gedemonteerd.
- ▶ Alleen originele onderdelen mogen worden gebruikt voor eventuele reparaties.
- ▶ Beschadigde batterijen mogen nooit opnieuw worden gebruikt.

7.1 Verwijdering

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

Bovengenoemde producten zijn voor meer dan 95% recyclebaar. De armaturen zijn zodanig gebouwd dat ook na het einde van de levensduur van het product, de gebruikte materialen hergebruikt kunnen worden voor fabricage of energieopwekking.



De batterij is een stof die moet worden gecontroleerd.

De batterij moet worden gescheiden van de rest van het product en apart worden weggegooid volgens de nationale voorschriften.

De batterij moet volledig zijn ontladen voordat u deze weggooit en de contactpunten moeten worden geïsoleerd.

8. AANVULLENDE AANWIJZINGEN

De armatuur zelf is onderhoudsvrij.

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

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

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

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


10. TECHNISCHE GEGEVENS

Elektrische waarden:	
Nominale voedingsspanning voor oplader	100-240V
Frequentiebereik	50-60Hz
Maximaal opgenomen vermogen Opladen OPTICLUX Hand 10-1 DL / 10-2 UV	6.5 VA – 10.5 VA
Laadstroom oplader	0.06 A
Oplader secundaire zijde	5VDC
Lichttechnische waarden*:	
Centrale lichtsterkte E _v op 15 cm afstand (380 – 780nm, 6500K)	8'000 lx
Centrale lichtsterkte E _a bij 15 cm afstand (315 – 400nm, Woodlight)	7.1 W/m ²
Lichtvelddoorsnede d10 op 15 cm afstand	Ø = 30 cm
Kleurtemperatuur	6500 K
Kleurweergave-index Ra	95
Kleurweergave-index R9	90
Totale bestralingssterkte E _e bij max. intensiteit	<25 W/m ²
	* –10% / +20% tolerantie
Milieuvoorwaarden voor transport, opslag en bewerking:	
Omgevingstemperatuur (opslag en transport)	< 1 maand: -20°C tot +50°C < 3 maanden: -20°C tot +40°C < 1 jaar: -20°C tot +20°C
Omgevingstemperatuur (werking)	+10°C tot +35°C
Rel. vochtigheid (niet gecondenseerd) (opslag en transport)	max. 70%
Rel. vochtigheid (niet gecondenseerd) (werking)	max. 70%
Gewicht:	
OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	0.6Kg
Bedrijfsmodus:	
Bedrijfsmodus	Continu bedrijf
Classificering:	
OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	Beschermingsklasse II
Beschermingssoort volgens IEC 60529	IP 20
Classificering volgens EU-VERORDENING 2017/745 (MDR), artikel 51 U.S. FDA Device Class	Klasse I Klasse I
Elektrische veiligheidscontrole en EMC volgens:	IEC 60601-1 ; IEC 60601-1-2
Blauwlichtgevaar volgens IEC 62471	RG 1 (gering risico)
Levensduur	
Levensduur witte leds	50'000h L80/B50
Levensduur uv-leds	30'000h L70/B50
Levensduur van de batterij	> 500 laadcycli (capaciteitsafname ca. 20%)

11. 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 dient een veiligheidsafstand van minimaal 0,3 m (1,0 ft) te 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 werking 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 medisch 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 resonanties (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Emissies door Spanningsfluctuaties / -flikkering (IEC 61000-3-3)	Eis wordt nageleefd	

Immuniteit 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)	Netkabel: ± 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	12m / 39 ft	23 m / 76 ft



VIKTIGT!
DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS IGENOM NOGGRANT
INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS!

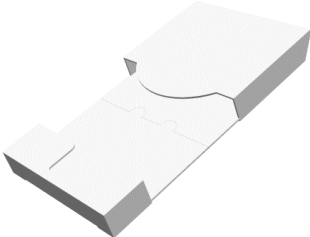





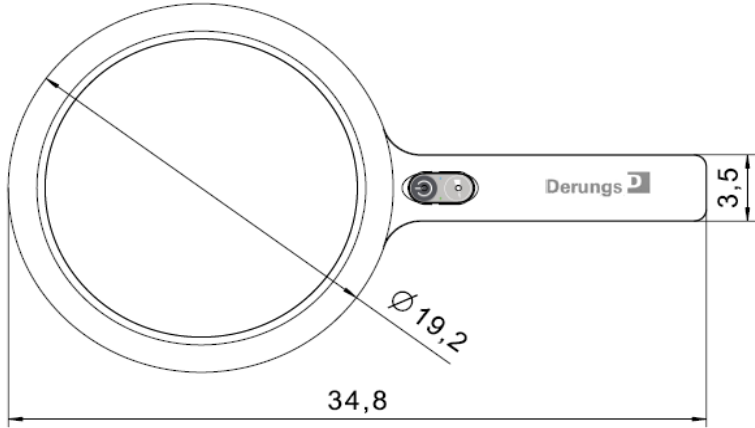
→ DEN SKA BEVARAS SOM REFERENS FÖR EVENTUELLT SENARE BRUK!

INNEHÅLL

1.	VARIANTER OCH LEVERANSOMFÅNG	59
1.1	OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	59
2	SÄKERHETSANVISNINGAR	60
2.1	Avsedd användning	60
2.2	Användarprofil	60
2.3	Säkerhetsanvisningar	60
2.4	Varningsnivåer.....	60
3.	MONTERING / UPPBYGGNAD	61
3.1	Anvisningar för hållaren	61
4	DRIFT	61
4.1	Anvisningar gällande faror	61
4.2	Första driftsättning.....	61
4.3	Betjäning OPTICLUX Hand 10-1 DL.....	62
4.4	Betjäning OPTICLUX Hand 10-2 DL.....	62
4.5	Tillståndsindikering över status LED-lampor.....	62
5	RENGÖRING	62
6	SÄKERHETSTEKNISK KONTROLL	63
7.	REPARATION	63
7.1	Avfallshantering.....	63
8	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	63
9	FELAVHJÄLPNING	63
10	TEKNISKA DATA	64
11	ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMV)	65

1. VARIANTER OCH LEVERANSOMFÅNG

1.1 OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV

	<p>Inlaga med hållarfunktion</p>
	<p>Fästskruv för hållaren</p>
	<p>USB-C laddningskabel</p>
	<p>Nättaggregat för laddning (endast för EU-länder)</p>
	<p>Skyddshylla av filttyg.</p>
	<p>Handlupplampa</p>
	

2 SÄKERHETSANVISNINGAR

2.1 Avsedd användning

Armaturen Dmed® OPTICLUX Hand 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.

Därutöver kan Dmed® OPTICLUX Hand även användas för medicinska användningar i laboratorier eller för industriell kvalitetskontroll.

2.2 Användarprofil

Vårdpersonal

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

Rengöringsspecialist

Har instruerats i nationella och arbetsplats-specifika hygienbestämmelser.

Elektriker

Är utbildad inom elektronik och elteknik och känner till gällande normer och föreskrifter.

Kvalificerad specialist


Kan grundat på sin yrkesutbildning, sina kunskaper och erfarenheter och kännedom om gällande bestämmelser utföra montering/demontering av utrustning.


2.3 Säkerhetsanvisningar

- ▶ Drift av vårdpersonal
- ▶ Bruksanvisningen är en del av produkten som ska tillvaratas och hållas tillgänglig för alla framtida användare.
- ▶ Samtliga arbeten på lampan (inkl. reparaturåtgärder) 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.
- ▶ Användning i lättantändliga eller 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.
- ▶ Använd inte en skadad armatur. Även defekta sladdar utgör ett potentiellt hot. Dra inte kabeln nära värmekällor eller vassa kanter.
- ▶ **Ögonskador.** Titta aldrig direkt in i ljusstrålen.
- ▶ Byt ut skadade glas innan armaturen används igen.
- ▶ Armaturen får inte täckas över när den befinner sig i drift.
- ▶ Ventileringshål ska (om sådana finns) alltid hållas fria under drift!

- ▶ Armaturen får inte användas i närheten av externa värmekällor som överskrider armaturens maximala omgivningstemperatur.
- ▶ Handlupplampan ska förvaras i sin skyddshylla då den inte används. Varning: (fara för brand- och förbrännings-skador)
- ▶ 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.
- ▶ Vid en undersökning där ögonen kan komma i kontakt med UV-ljus (endast för Woodlight-versionen) måste användaren be patienten att blunda och hålla ögonlocken stängda.
- ▶ Armaturen är framtagen för en livscykel på 10 år (förutom batteriet).
- ▶ Om flera lampor används samtidigt, får den totala belysningsförmågan Ee i ljusfältet 1000W / m² inte överskridas under drift.
- ▶ Om flera lampor används samtidigt får den maximala UV-belysningen Euv <10W / m² inte överskridas under drift.

2.4 Varningsnivåer

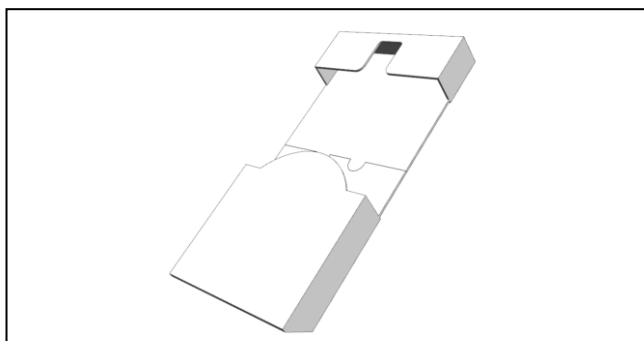
	FARA
Varningar för faror som kan leda till dödsfall eller allvarliga skador om inte åtgärderna följs.	

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

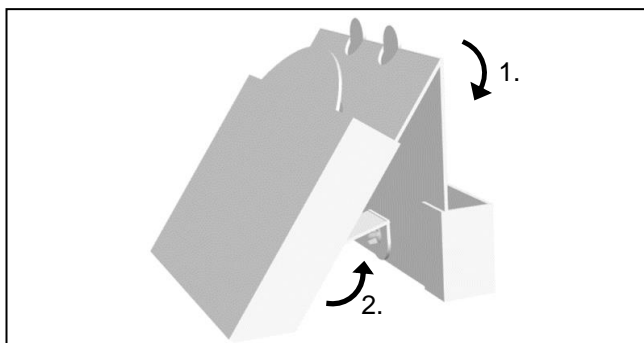
OBSERVERA	
Varningar för faror som kan resultera i materials-kador om inte åtgärderna följs.	

3. MONTERING / UPPBYGGNAD

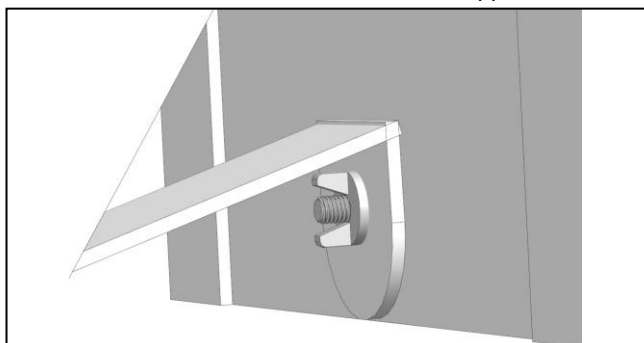
3.1 Anvisningar för hållaren



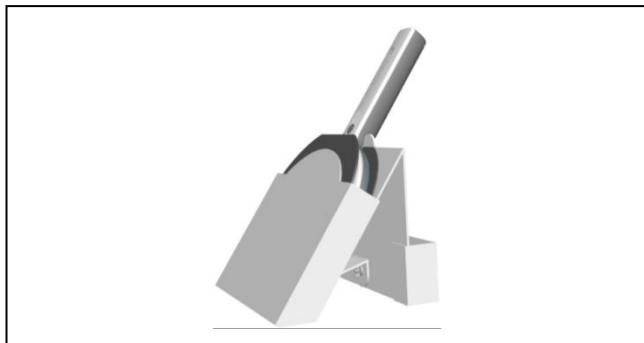
- Den medlevererade förpackningen viks ihop till en hållare



- 1. Vik ihop förpackningen en gång på mitten
- 2. Lossa fliken från botten och vik den uppåt



- Skjut in den medlevererad fästskruven i hålet som finns på fliken och skruva fast.



- När handlupplampan placeras i hållaren ska den alltid skyddas med fodralet utav filtyg.

4 DRIFT

4.1 Anvisningar gällande faror

FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

- Apparaten får inte tas i drift eller användas ifall den uppvisar defekter som kan komma att medföra risker för patienter, betjäningpersonal eller tredje part. Visuellt inspektion och funktionstest före användning
- Som laddningsaggregat och strömkabel får endast originaldelar användas eller sådana som uppfyller och testats enligt normerna EN 60601-1 resp. EN 60950.
- Vid tecken på skador på strömkabeln ska den omedelbart bytas ut mot en ny.
- Nätspänning och frekvens ska motsvara uppgifterna på typskylten.

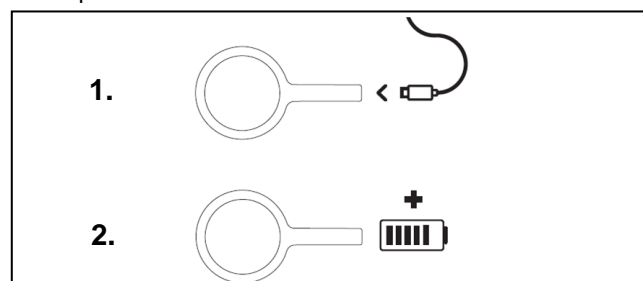
VARNING

Varning för ögonskador

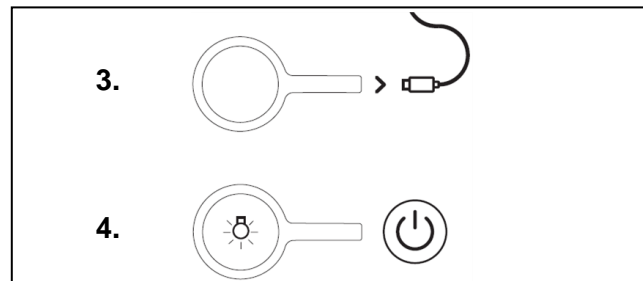
- Denna produkt emitterar möjligtvis farlig strålning. Titta aldrig direkt in i ljuskäglan.
- Strålningen som emitteras från denna produkt motsvarar och uppfyller gränsvärdena av IEC 62471, som är till för att minska riskerna för fotobiologiska skador.

4.2 Första driftsättning

Vid leverans befinner sig armaturen i en batteriskonande «transport-modus»



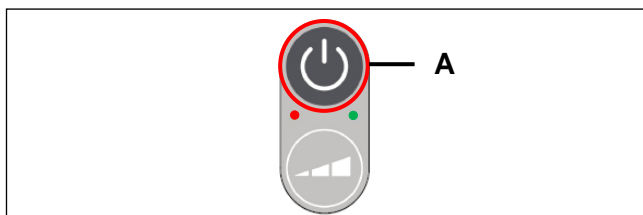
För att avaktivera denna «transport-modus» måste armaturen laddas upp fullständigt innan dess första insats.



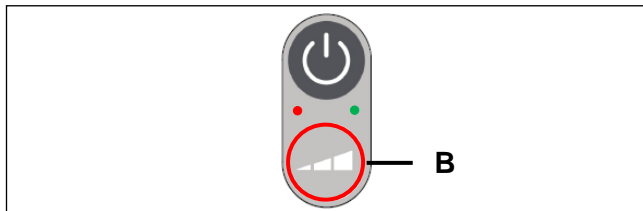
OBSERVERA

- Handlupplampan befinner sig under laddningen i ett batteriskonande tillstånd och kan inte kopplas till då.

4.3 Betjäning OPTICLUX Hand 10-1 DL

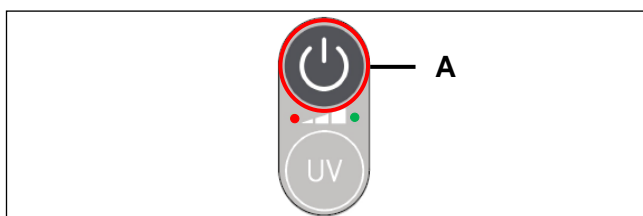


- ▶ Till- / koppling sker genom att knappen (A) trycks en gång

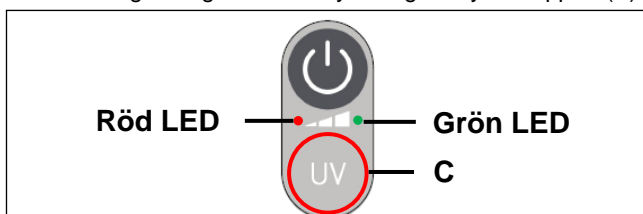


- ▶ Dimning sker genom nedtryckning av tryckknappen (B)

4.4 Betjäning OPTICLUX Hand 10-2 DL



- ▶ Till- / koppling sker genom att knappen (A) trycks en gång
- ▶ Dimning sker genom nedtryckning av tryckknappen (A)



- ▶ Genom att trycka på UV knappen (C) kopplar man om mellan båda driftsätten (dagsljusvitt eller Wood-ljus).

4.5 Tillståndsindikering över status LED-lampor

● GRÖN LED – LADDNINGSTILLSTÅND	
LED lyser	Laddningsförloppet är aktivt
LED blinkar	Laddningsnivån är låg
LED lyser inte	Laddningsförloppet avslutat / inaktiv armatur
Under pågående laddning befinner sig handlupplampan i ett batteriskonande driftsätt och kan därför inte kopplas till.	

● RÖD LED – «FELINDIKATION»	
LED lyser inte	Inget fel föreligger
LED blinkar	Det föreligger ett fel, var god och kontakta servicecentret.

5 RENGÖRING

⚠ FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

- ▶ Före desinfektionsrengöringska elnätsanslutningen stängas av och säkras mot oavsiktlig påkoppling.

OBSERVERA

Sakskador på grund av felaktig rengöring

- ▶ Armaturen är endast konstruerad för avtorkande desinfektionsförfaranden.
- ▶ 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

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

OBSERVERA

Smuts reducerar lyskraften

- ▶ Bländaren ska rengöras regelbundet.
- ▶ Endast torkrengöring är tillåten.



- Linsen ska rengöras med en mjuk, ej repande rengöringsduk (t.ex. en putsduk för glasögon) och ett lämpligt rengöringsmedel (se "Rekommenderade desinfektionsmedel").

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.

6 SÄKERHETSTEKNISK KONTROLL

FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

- Frånskilj laddningsaggregatet från strömkällan och koppla från armaturen.
- Kontrollera minst en gång per år att vare sig laddningsaggregatet eller anslutningskabeln är skadad.

OBSERVERA

- Underhåll och reparationer får endast utföras av kvalificerad fackman.
- Motsvarande användarprofil finns i kapitel 1 Säkerhetsanvisningar.

ÅRLIGEN:

- Granska laddningsaggregatet och anslutningskabeln med avseende på skador och ersätt vid behov.
- Granska plastdelarna med avseende på deformationer och sprickbildning.
- Kontrollera att inga komponenter sitter löst.

9 FELAVHJÄLPNING

Fel	Möjlig orsak	Felsökning	Användarprofil
Armaturen tänds inte	Batteriet är tomt	Ladda upp batteriet fullständigt	Alla
Armaturen kan inte laddas	Ingen nätspänning	Kontrollera nätspänningen och alla anslutningar	Elektriker
Armaturen kan inte laddas	Laddningsaggregatet / anslutningskabeln är defekt	Ersätt laddningsaggregatet / anslutningskabeln	Alla
Armaturen lyser inte, röd LED blinkar	Defekta elektroniska komponenter	Kontakta tillverkarens serviceavdelning	Endast genom tillverkarens service

7. REPARATION

FARA

Det kan uppstå risker för livsfara på grund av elektrisk chock och brandrisker.

- Vid serviceåtgärder måste armaturen skiljas från nätspänningen innan demontering.
- Endast originaldelar får användas vid underhållsreparationer.
- Skadade batterier får under inga omständigheter återanvändas.

7.1 Avfallshantering

Lägg inte armaturen i hushållsavfallet. Hantera den som deponi enligt lokala bestämmelser eller lämna den till en återförsäljare med lämplig service.

Ovan angivna produkter är återvinningsbara till över 95 %. För att materialen ska kunna återvinnas vid slutet av livscykel, till så hög andel som möjligt, har lamporna utformats med återvinning i åtanke. De innehåller därför inga farliga ämnen eller ämnen som kräver övervakning.



För batterierna används ämnen som måste övervakas.

Batterierna ska därför åtskiljas från produkten och avfallhanteras enligt gällande bestämmelser i användarlandet.

Batteriet ska vara fullständigt urladdat vid avfallshanteringen och dess kontaktytor ska isoleras.

8 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 lampen används i


10 TEKNISKA DATA

Elektriska värden:	
Nominell anslutningsspänning för laddningsaggregatet	100-240V
Frekvensområde	50-60Hz
Maximal effektupptagning under laddningsförloppet OPTICLUX Hand 10-1 DL / 10-2 UV	6.5 VA – 10.5 VA
Laddningsström laddningsaggregat	0.06 A
Laddningsaggregatets sekundärsida	5VDC
Fotometriska värden*:	
Central belyningsstyrka E_v på 15 cm avstånd (380 – 780nm, 6500K)	8'000 lx
Central bestrålning E_e på 15 cm avstånd (315 - 400 nm, Wood-light)	7.1 W/m ²
Ljusfält diameter d10 vid 15 cm avstånd	Ø = 30 cm
Färgtemperatur	6500 K
Färgåtergivningningsindex Ra	95
Färgåtergivningningsindex R9	90
Total irradians E_e vid max. intensitet	<25 W/m ²
	* -10 % / +20 % tolerans
Omgivningsförhållanden för transport, lagring och drift:	
Omgivningstemperatur (lagring och transport)	< 1 månad: - 20° C bis + 50° C < 3 månader: - 20° C bis + 40° C < 1 år: -20° C till + 20° C
Omgivningstemperatur (drift)	+ 10° C till + 35° C
rel. luftfuktighet (icke-kondenserande) (lagring och transport)	max. 70%
rel. luftfuktighet (icke-kondenserande) (drift)	max. 70%
Vikt	
OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	0.6Kg
Driftsätt:	
Driftsätt	Kontinuerlig drift
Klassificering:	
OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	Skyddsklass II
Skyddsklass enligt IEC 60529	IP 20
Klassifikation enligt EU-FÖRORDNING 2017/745 (MDR), artikel 51 U.S. FDA Device Class	Klass I Klass I
Elektrisk säkerhetsprövning och EMV enligt:	IEC 60601-1 ; IEC 60601-1-2
Blåljusfara enligt IEC 62471	RG 1 (låg risk)
Livscykel	
Livscykel vita LED lampor	50 000 h L80/B50
Livscykel UV - LED lampor	30 000 h L70/B50
Livscykel av batteriet	> 500 laddningscykler (kapacitetsminskning ca 20 %)

11 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
<p>Fara på grund av att min. skyddsavståndet underskridits</p> <p>Ifall högfrekventa 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).</p>

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 till 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 iakttas	

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 golvytor 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)



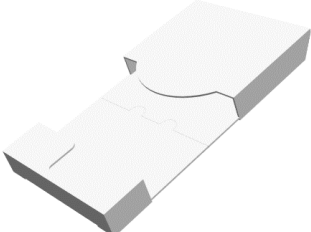

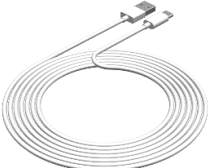



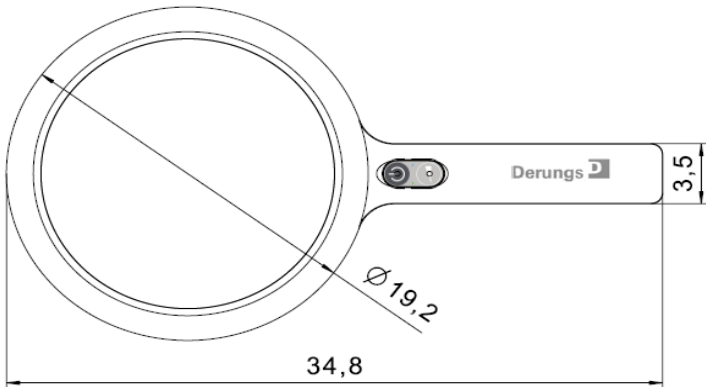
重要!
この使用説明書を製品の使用前に注意深くお読みください!
→後に参照するために保管してください!

目次

1.	製品種類および納品物の範囲	68
1.1	OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	68
2.	安全の手引き	69
2.1	使用目的	69
2.2	使用対象者.....	69
2.3	安全の手引き	69
2.4	警告レベル.....	69
3.	組み立て / 構造	70
3.1	ブラケットの説明書	70
4.	操作	70
4.1	危険性のある動作について.....	70
4.2	初期起動	70
4.3	操作 OPTICLUX Hand 10-1 DL	70
4.4	OPTICLUX Hand 10-2 UV の操作	71
4.5	ステータス LED によるステータス表示	71
5.	清掃	71
6.	安全技術上の点検	72
7.	修理	72
7.1	廃棄	72
8.	追記事項	72
9.	トラブルシューティング	72
10.	仕様データ	72
11.	電磁 両立性(EMC)	74

1. 製品種類および納品物の範囲

1.1 OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV

	<p>ブラケット機能付きインソール</p>
	<p>ブラケット用固定ネジ</p>
	<p>USB-C 充電ケーブル</p>
	<p>充電電源（EU 諸国のみ）</p>
	<p>フェルト製の保護カバー</p>
	<p>ハンド拡大ライト</p>
	

2 安全の手引き

2.1 使用目的

Dmed®OPTICLUX ハンド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®OPTICLUX ハンドライトは、実験室の医療環境で、または産業品質管理中に使用することもできます。

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

国内および職場規定の衛生規則について指示を受けた者を指します。

電気技術者

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。
- ▶ ライトに関するすべての作業（修理を含む）は、資格のある専門家のみが行うことができます。
- ▶ 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。
- ▶ 可燃性または爆発の恐れ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点灯することはできません。
- ▶ 損傷したライトは使用できません。また、欠陥のあるケーブルも潜在的な危険を含んでいます。ケーブルを熱源の近傍や尖ったものの上に置かないでください。
- ▶ **眼に危険なので電球を直接見ないでください。**
- ▶ 損傷したガラスはライトを再び点灯する前に交換してください。
- ▶ このライトは動作状態でカバーをしないようにしてください。
- ▶ 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。
- ▶ このハンド拡大ライトは、使用しないときは常に保護カバーに入れておいてください。警告：（火災および火傷のリスク）
- ▶ 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。
- ▶ 可視帯域のスペクトル光（パルス光波や高輝度光等）に反応する場合のある医療製品と共に使用しないでください
- ▶ ライトはここに記載された用途のためにしか使用できません。
- ▶ 製造者は、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。
- ▶ 目が紫外線に触れる可能性のある検査（Woodlight パージョンのみ）の場合、ユーザーは、目を閉じたままにするよう患者に助言する必要があります。
- ▶ ライトの耐用年数は 10 年となるように設計されています（バッテリーを除く）。
- ▶ 同時に複数のライトを使用する場合、ライトフィールド 1000W/m²の合計照度 E_e が操作中に超えてはなりません。
- ▶ 同時に複数のライトを使用する場合、操作中に最大 UV 照度 E_{uv} <10W/m²を超えないようにしてください。

2.4 警告レベル

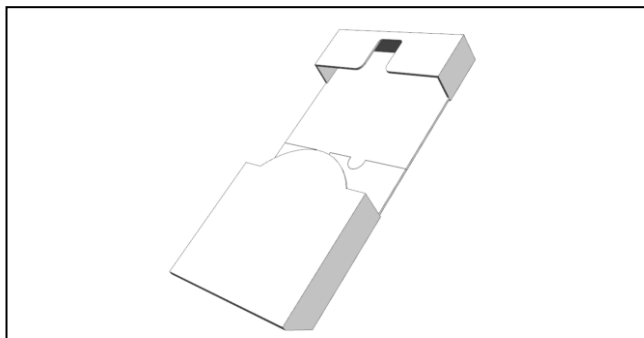
 危険
措置を怠ると 死亡や重傷 に至る場合がある危険についての警告。

 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。

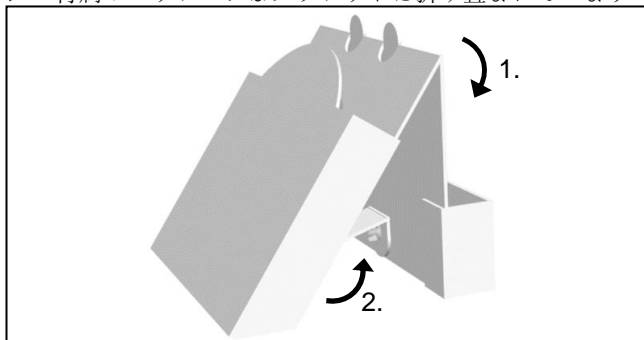
注意
措置を怠ると 物損 に至る場合がある危険についての警告。

3. 組み立て / 構造

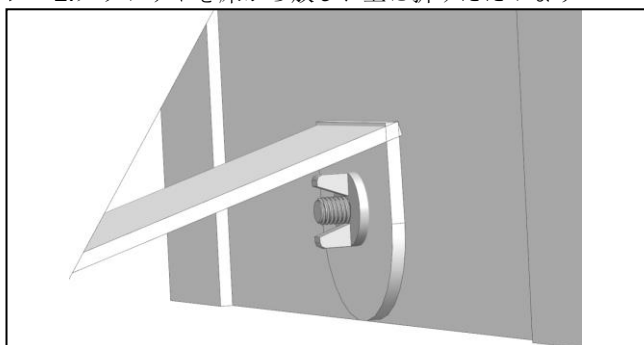
3.1 ブラケットの説明書



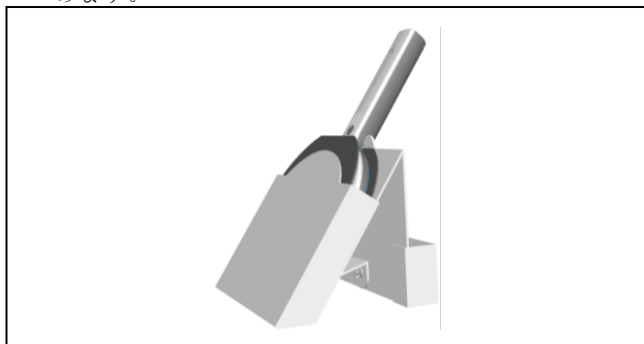
- ▶ 付属のパッケージはブラケットに折り畳まれています



- ▶ 1.パッケージを中央で一度折ります
- ▶ 2.ブラケットを床から放し、上に折りたたみます



- ▶ 付属の固定ネジをブラケットの穴に挿入し、ネジを締めます。



- ▶ ハンド拡大ランプをブラケットに入れる場合は、常にフェルトカバーで保護する必要があります。

4. 操作

4.1 危険性のある動作について

⚠ 危険

感電による生命への危険

- ▶ 患者、手術要員、または第三者を危険にさらす可能性のある欠陥がある場合、デバイスを操作および使用してはなりません。使用前の目視検査と機能テスト
- ▶ 純正部品、および EN 60601-1 または EN 60950 に従ってテストされた充電器または電源ケーブルのみを使用してください
- ▶ 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。

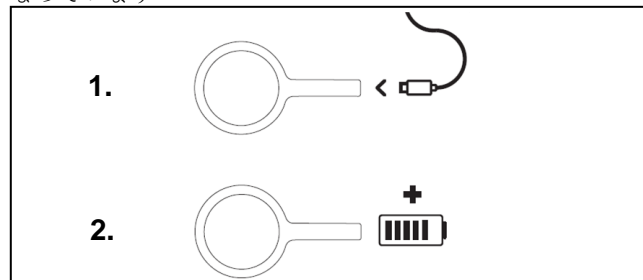
警告

眼の損傷についての警告

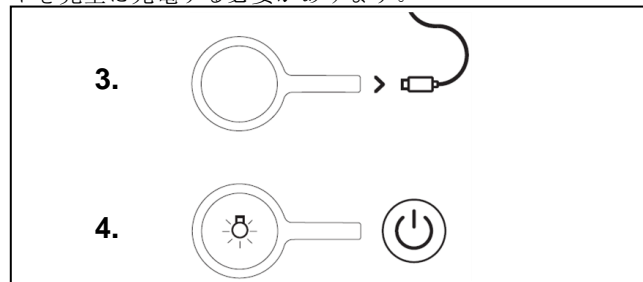
- ▶ 本製品は場合により危険な放射を放出するため、ライトの光を直接見ないでください。
- ▶ この製品から発する放射は、IEC62471 に基づいて、光生物学的危険性のリスクを低減するための暴露限度値に対応しています。

4.2 初期起動

納品時、ライトはバッテリーを節約する「輸送モード」になっています



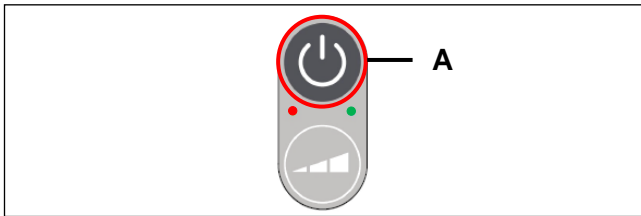
「輸送モード」を無効にするには、最初に使用する前にライトを完全に充電する必要があります。



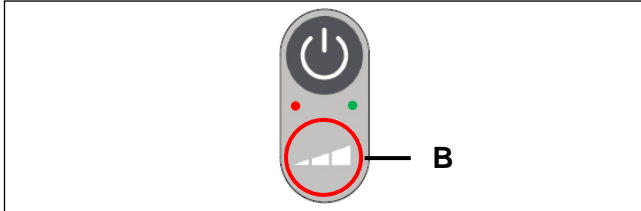
注意

- ▶ ハンド拡大ランプは、充電プロセス中はバッテリーを節約する状態にあり、スイッチを入れることはできません。

4.3 操作 OPTICLUX Hand 10-1 DL

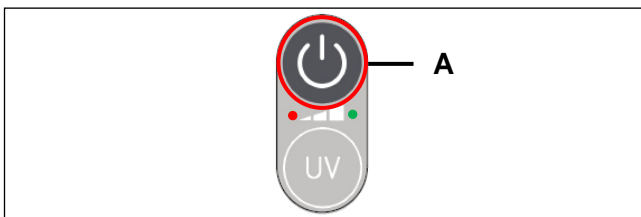


▶ ボタン (A) を 1 回押してオン/オフを切り替えます



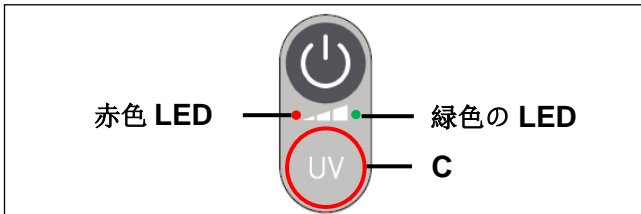
▶ ボタン (B) を押し続けることによる調光

4.4 OPTICLUX Hand 10-2 UV の操作



▶ ボタン (A) を 1 回押してオン/オフを切り替えます

▶ ボタン (A) を押し続けることによる調光



▶ UV ボタン (C) を押すと、2 つのモード (昼光またはウッド灯) を切り替えることができます。

4.5 ステータス LED によるステータス表示

● 緑色の LED-充電状態	
LED が点灯	充電中
LED が点滅	充電状態が低い
LED が点灯しない	充電終了/非アクティブ
充電プロセス中、ハンド拡大ランプはバッテリー節約モードになっており、電源を入れることはできません。	

● 赤色 LED-「エラー表示」	
LED が点灯しない	エラーはありません
LED が点滅	エラーがある場合は、サービスセンターにお問い合わせください。

5. 清掃

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、意図しないスイッチオンに対して保護します。

注意

間違った清掃による物損

- ▶ ランプは消毒を拭くためだけに設計されています。
- ▶ 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

- ▶ Bacilol 30 Foam
- ▶ Dismozon Plus
- ▶ Kohrsolin Extra
- ▶ Lysoformin
- ▶ Mediclean
- ▶ Meliseptol Foam Pure
- ▶ Microbac Tissuses
- ▶ Mikrozid Sensitive Liquid
- ▶ Terralin PAA
- ▶ Terralin Protect
- ▶ Virex Tb
- ▶ CaciCide 1
- ▶ Gemicidal Bleach
- ▶ Hexaquart XL

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



▶ レンズは、傷の付いていないクリーニングクロス (メガネクリーニングクロスなど) と適切な洗浄剤でクリーニングします (「推奨される消毒剤」を参照)。

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。

6. 安全技術上の点検

危険

感電による生命への危険

- ▶ 主電源から充電器を外し、ランプをオフにします
- ▶ 充電器と充電ケーブルは、少なくとも年に 1 回は損傷をチェックする必要があります。

注意

- ▶ メンテナンスおよび修理は、資格を持つ専門家のみが行うことができます。
- ▶ 対象ユーザーについては 1 章「安全上の注意事項」に記載されています。

毎年の点検:

- ▶ 充電器と充電ケーブルの損傷を確認し、必要に応じて交換します
- ▶ プラスチック部品の変形/亀裂の確認
- ▶ 部品のゆるみを点検してください

7. 修理

危険

感電および火災による生命の危険

- ▶ サービスの際には、分解する前にライトを主電源から切り離す必要があります。
- ▶ 修理には純正部品のみを使用できます。
- ▶ 損傷したバッテリーは決して再利用しないでください。

9. 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
ランプが点灯しない	電池が切れた。	バッテリーを完全に充電する	すべての
ライトはロードできません	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
ライトはロードできません	充電電源/充電ケーブルに欠陥があります	充電電源/充電ケーブルを交換します	すべての
ライトは点灯せず、D が点滅しています	電子部品の欠陥	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

10. 仕様データ

7.1 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いただきます。

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が再び素材としてまたはエネルギー源として使用可能となるように、ランプは再利用しやすい設計になっています。

バッテリーは監視が必要な物質です。

バッテリーは、製品の残りの部分から分離し、国内規制に従って個別に廃棄する必要があります。

バッテリーは廃棄する前に完全に放電し、接点を絶縁する必要があります。

8. 追記事項

ランプ本体はメンテナンスフリーです。

ご要望に応じて製造者から本製品についての追加書類をお届けできます。

このランプを使用しても、他の機器に影響を及ぼすようなリスクは発生しません。

省エネのためには、ランプを使用するときのみスイッチを入れてください。

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

電気関連諸元:

電源を充電するための公称供給電圧	100-240V
周波数範囲	50-60Hz
最大消費電力 充電 OPTICLUX Hand 10-1 DL / 10-2 UV	6.5 VA – 10.5 VA
充電電源の充電電流	0.06 A
充電電源二次側	5VDC

光学諸元値*:

中央照度 E_V 15 cm の距離で (380 – 780nm, 6500K)	8,000 lx
中央照度 E_E 15 cm の距離で (315 – 400nm, Wood-Licht)	7.1 W/m ²
光野径 d10 (距離 15 cm)	Ø = 30 cm
色温度	6500 K
演色評価数 Ra	95
演色評価数 R9	90
最大強度時の総放射照度 E_e	<25 W/m ²
	* -10% / +20%公差

搬送、保管、使用の環境条件:

周囲温度 (保管および搬送時)	1 か月未満: -20°C~+50°C 3 か月未満: -20°C~+40°C 1 年以内: -20°C から +20°C
周囲温度 (使用時)	+10°C~+35°C
相対湿度 (結露しないこと) (保管および搬送時)	最大 70%
相対湿度 (結露しないこと) (使用時)	最大 70%

重量:

OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	0.6Kg
--	-------

使用モード:

使用モード	連続使用
-------	------

等級分類:

OPTICLUX Hand 10-1 DL / OPTICLUX Hand 10-2 UV	保護等級 II
保護等級(IEC 60529)	IP 20
等級分類 EU 規則 2017/745 (MDR)、第 51 条適合	クラス I
U.S. FDA デバイス等級	クラス I
電氣的安全性検査及び電磁両立性規格:	IEC 60601-1 ; IEC 60601-1-2
IEC 62471 によるブルーライトの危険性	RG 1 (低リスク区分)


耐用期間

白色 LED の耐用期間	50'000h (L80/B50)
UV LED の耐用期間	30'000h (L70/B50)
バッテリーの耐用期間	> 500 充電サイクル (容量削減約 20%)

11. 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、電磁免疫性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 bis 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	

以下に対する免疫性	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	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生する装置（変圧ステーション等）を運用しないでください。
電源周波数での磁場の強さ (IEC 61000-4-8)	50Hz および 60Hz: 30 A/m	
放射 HF 干渉レベル (IEC 61000-4-3)	80 MHz bis 2,7 GHz: 10 V/m	
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}	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: 

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 ft)	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

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

NETHERLANDS

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

SWITZERLAND

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

SWEDEN

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

AUSTRIA

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

USA

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

FRANCE

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

SINGAPORE

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

ITALY

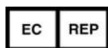
Waldmann Illuminotecnica S.r.l.
Via della Pace, 18 A
20098 San Giuliano Milanese (MI)
Italy
Telephone +39 02 98 24 90 24
Fax +39 02 98 24 63 78
www.waldmann.com
info-it@waldmann.com

Diese Montage- und Gebrauchsanweisung dient ausschliesslich der Kundeninformation und wird nur auf Kundenanforderung aktualisiert oder ausgetauscht.
These installation and operating instructions are for customer information only and will only be updated or replace upon request by the customer.
Ces instructions d'installation et de fonctionnement sont destinées au client uniquement et ne seront mises à jour ou remplacées uniquement sur demande du client.
Le present 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.
Deze montage- en gebruiksaanwijzing is uitsluitend bestemd als informatie voor de klant en wordt alleen op verzoek van de klant bijgewerkt of vervangen.
Este manual de instrucciones de montaje y utilización sirve exclusivamente para informar al cliente y solo se actualiza o sustituye a petición del cliente.
これらの取り付けと操作の手引きはお客様向けに作成したものです。アップデートや交換は要求してください。


Änderungen vorbehalten | Subject to changes | Peut être modifié | Con riserva di modifiche | Sujeto a cambios | Wijzigingen voorbehouden | Salvo modificaciones •



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



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

 Further distribution partners you find at: www.derungslicht.com