



Gebrauchsanweisung	6	DEU
Operating instructions	11	ENG
Mode d'emploi	16	FRA
Istruzioni d'uso	22	ITA
使用説明書	27	JPN



D^{med}® **halux** LED 20-3 P

D^{med}® **halux** LED 20-1 P

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

SYMBOLE; SYMBOLS; SYMBOLES ; SIMBOLI; 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 symbol indicates all instructions that are important for safety. Failure to comply with them can lead to injury or damage to the luminaire or the equipment. In combination with the following signal words the warning symbol 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:

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

GEFAHR; DANGER; DANGER ; PERICOLO; 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; 死亡又は重傷に至る可能性があります

WARNUNG; WARNING; AVERTISSEMENT ; AVVERTENZA; 警告

Kann zu Verletzungen führen; Can lead to injury; Peut entraîner des blessures ; Può provocare lesioni; 負傷する可能性があります



Gebrauchsanweisung befolgen; Comply with operating instructions; Suivre le mode d'emploi ; Seguire le istruzioni d'uso; 使用説明書に従ってください



CE-Konformitätskennzeichen; CE conformity mark; Marquage CE ; Marcatura di conformità CE; CEマーキング



Ein; On; En marche ; On; オン



Aus; Off; À l'arrêt ; Off; オフ



Gerät der Schutzklasse II; Protection class II device; Appareil de classe de protection II ; Dispositivo con classe di protezione II; 保護等級IIの装置



Lager Luftfeuchtigkeit; Storage humidity; Humidité de l'air lors du stockage ; Umidità dell'aria magazzino; 保管湿度



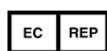
Lagertemperatur; Storage temperature; Température de stockage ; Temperatura magazzino; 保管温度



Entsorgung; Disposal; Recyclage ; Smaltimento; 廃棄処分



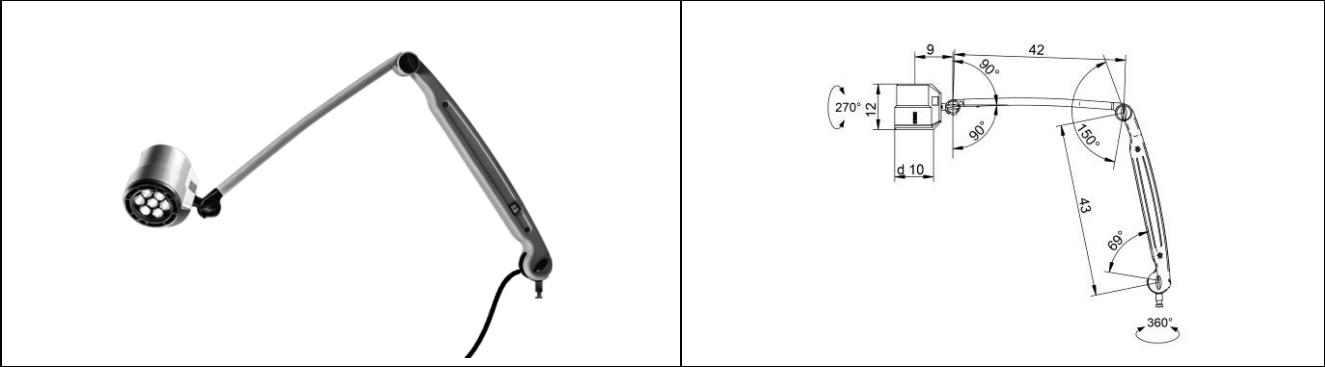
Hersteller; Manufacturer; Fabricant ; Produttore; 製造会社



Bevollmächtigter in der EU; Authorized representative in the EU; Représentant autorisé en UE ; Delegato nell'UE; EU での代理人

VARIANTEN; VARIANTS; VARIANTES ; VARIANTI; 製品の種類

halux LED 20-3/-1 P FX



halux LED 20-3/-1 P SX



INHALT

1	SICHERHEITSHINWEISE	6
1.1	Verwendungszweck	6
1.2	Nutzerprofile	6
1.3	Sicherheitshinweise	6
1.4	Warnstufen	6
2	LIEFERUMFANG	6
2.1	halux LED 20-3/-1 P FX	6
2.2	halux LED 20-3/-1 P SX	6
3	MONTAGE	7
4	BETRIEB	7
4.1	halux LED 20-3 P FX / SX	7
4.2	halux LED 20-1 P FX / SX	7
5	DESINFEKTIONSREINIGUNG	7
6	SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN	8
7	DEMONTAGE	8
7.1	Entsorgung	8
8	ZUBEHÖR	8
9	ZUSÄTZLICHE HINWEISE	8
10	FEHLERBEHEBUNG	9
11	TECHNISCHE DATEN	9
12	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	10

CONTENTS

1	SAFETY INSTRUCTIONS	11
1.1	Intended use	11
1.2	User profiles	11
1.3	Safety instructions	11
1.4	Warning levels	11
2	SCOPE OF SUPPLY	11
2.1	halux LED 20-3/-1 P FX	11
2.2	halux LED 20-3/-1 P SX	11
3	MOUNTING	12
4	OPERATION	12
4.1	halux LED 20-3 P FX / SX	12
4.2	halux LED 20-1 P FX / SX	12
5	DISINFECTION CLEANING	12
6	SAFETY INSPECTIONS	13
7	DEMOUNTING	13
7.1	Disposal	13
8	ACCESSORIES	13
9	ADDITIONAL INSTRUCTIONS	13
10	TROUBLESHOOTING	14
11	TECHNICAL DATA	14
12	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	15

TABLE DES MATIÈRES

1	CONSEILS DE SÉCURITÉ	16
1.1	Usage	16
1.2	Profils utilisateurs	16
1.3	Conseils de sécurité	16
1.4	Niveaux d'avertissement	16
2	CONTENU DE LA LIVRAISON	16
2.1	halux LED 20-3/-1 P FX	16
2.2	halux LED 20-3/-1 P SX	16
3	MONTAGE	17
4	FONCTIONNEMENT	17
4.1	halux LED 20-3 P FX / SX	17
4.2	LED halux 20-1 P FX / SX	17
5	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	17
6	CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ	18
7	DÉMONTAGE	18
7.1	Recyclage	18

8	ACCESSOIRES	18
9	REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES.....	19
10	DÉPANNAGE.....	20
11	DONNÉES TECHNIQUES.....	20
12	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	21

SOMMARIO

1	NOTE DI SICUREZZA.....	22
	1.1 Destinazione d'uso.....	22
	1.2 Profilo Utente.....	22
	1.3 Note di sicurezza.....	22
	1.4 Livelli di avvertenza.....	22
2	FORNITURA.....	22
	2.1 halux LED 20-3/-1 P FX.....	22
	2.2 halux LED 20-3/-1 P SX.....	22
3	ASSEMBLAGGIO	23
4	FUNZIONAMENTO	23
	4.1 halux LED 20-3 P FX / SX	23
	4.2 halux LED 20-1 P FX / SX	23
5	PULIZIA DISINFETTANTE.....	23
6	CONTROLLI RILEVANTI AI FINI DELLA SICUREZZA	24
7	SMONTAGGIO	24
	7.1 Smaltimento	24
8	ACCESSORI.....	24
9	AVVERTENZE AGGIUNTIVE.....	24
10	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	25
11	DATI TECNICI	25
12	COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ (CEM).....	26

目次

1	安全上の注意事項	27
	1.1 用途.....	27
	1.2 対象ユーザー.....	27
	1.3 安全上の注意事項.....	27
	1.4 危険の段階	27
2	納品内容	27
	2.1 halux LED 20-3/-1 P FX	27
	2.2 halux LED 20-3/-1 P SX	28
3	取付け.....	28
4	使い方.....	28
	4.1 halux LED 20-3 P FX / SX.....	28
	4.2 halux LED 20-1 P FX / SX.....	28
5	消毒清掃	28
6	安全技術上の点検	29
7	取外し.....	29
	7.1 廃棄処分.....	29
8	アクセサリ.....	29
9	追加的な注意事項	30
10	トラブルシューティング	31
11	技術仕様	31
12	電磁両立性(EMC)	32

1 SICHERHEITSHINWEISE

1.1 Verwendungszweck

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

1.2 Nutzerprofile

Medizinische Fachkraft

Sind alle Personen, die eine medizinische Ausbildung absolviert haben und in Ihrem ausgebildeten Berufsfeld arbeiten.

Reinigungsfachkraft

Ist in die nationalen und arbeitsplatzgebundenen Hygienebestimmungen eingewiesen.

Elektrofachkraft

Ist in den Bereichen Elektronik sowie Elektrotechnik ausgebildet und kennt die relevanten Normen und Bestimmungen.

Qualifizierte Fachkraft



Ist aufgrund seiner fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen sowie Kenntnis der Bestimmungen in der Lage, die Montage / Demontage durchzuführen.

1.3 Sicherheitshinweise

- ▶ Betrieb durch medizinische Fachkraft
- ▶ Die Anleitung ist Teil des Produkts und muss aufbewahrt sowie allen späteren Nutzern zugänglich gemacht werden.
- ▶ Alle Arbeiten an der Leuchte (inkl. Reparaturen) dürfen nur durch eine qualifizierte Elektrofachkraft durchgeführt werden. Die Montage darf ausschliesslich von einerqualifizierten 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 explosionsgefährdeten Bereichen ist verboten. Die Stromversorgung der Leuchte stellt eine potentielle Zündquelle dar.
- ▶ Die Leuchte darf nur in trockenen und staubfreien Räumen betrieben werden.
- ▶ Die Leuchte darf nicht ohne Aufsicht brennen.
- ▶ Keine beschädigte Leuchte verwenden. Auch defekte Kabelstellen eine potentielle Gefährdung dar. Kabel nicht in die Nähe von Wärmequellen oder auf scharfe Kanten legen.
- ▶ Augenschäden. Niemals direkt in den Lichtkegel blicken.
- ▶ Beschädigte Gläser ersetzen, bevor die Leuchte wieder in Betrieb genommen wird.
- ▶ Den Leuchtenkopf und das Armsystem nie zusätzlich beladen.
- ▶ Die Leuchte darf im Betriebszustand nicht mit einem Tuch oder Ähnlichem abgedeckt werden.
- ▶ Die Lüftungsöffnungen (falls vorhanden) müssen im Betriebsfall immer frei sein!

- ▶ Leuchte darf nicht in der Nähe von externen Wärmequellen betrieben werden, die die maximale Umgebungstemperatur der Leuchte überschreiten.
- ▶ Leuchte darf nicht ausserhalb der vorgesehenen Umgebungsbedingungen verwendet werden.
- ▶ Leuchte darf nur für den hier erwähnten Verwendungszweck verwendet werden.
- ▶ Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die infolge der Nutzung abweichend vom bestimmungsgemässen Gebrauch, oder der Nichtbeachtung von Sicherheitshinweisen und Warnungen, verursacht werden.

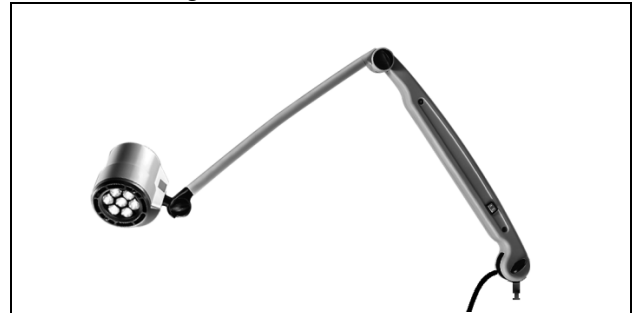
1.4 Warnstufen

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

2 LIEFERUMFANG

2.1 halux LED 20-3/-1 P FX

im Lieferumfang enthalten:



- 1x **Leuchte**
- 1x **Netzkabel**

2.2 halux LED 20-3/-1 P SX

im Lieferumfang enthalten:



- 1x **Leuchte**
- 1x **Netzkabel**

3 MONTAGE

- Die Leuchten sind mit einem Einsteckzapfen ausgestattet. Die Leuchte muss damit in einem in Kap. 8 erwähnten Zubehör positioniert werden.

Lastdaten:

Biegemoment M_B	15 Nm
Senkrechte Gewichtskraft F_G	15 N

4 BETRIEB

⚠ GEFAHR

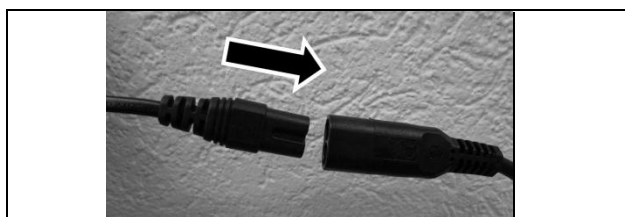
Lebensgefahr durch Stromschlag

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

⚠ WARNUNG

Warnung vor Augenschäden

- Niemals direkt in den Lichtkegel blicken

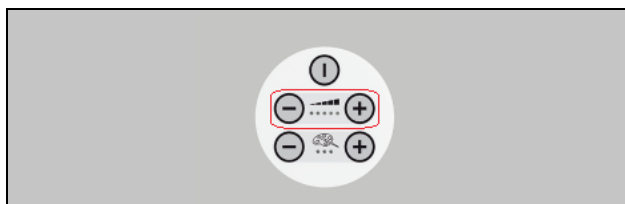


- Kabel einstecken
- Kabel ans Netz anschliessen
- Vor jeder Benutzung Funktionstestdurchführen: alle LED's im Lichtkegel müssen leuchten.

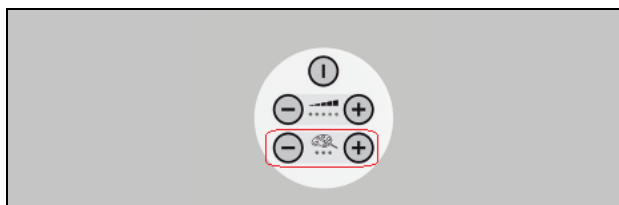
4.1 halux LED 20-3 P FX / SX



- LED-Modul ein/ausschalten



- Gewünschte Beleuchtungsstärke in 20%-Dimmschritten einstellen



- Gewünschte Farbtemperatur gemäss folgender Tabelle einstellen:

FARBE	FARBTEMP.	EMPFEHLUNG
blau (kaltweiss)	4400K	Ideal zur Erkennung einzelner Gefässe zur Wundnachbehandlung und bei kleinen Eingriffen
weiss (neutralweiss)	3800K	Ideal für allgemeine Untersuchungen
rot (warmweiss)	3300K	Ideal für diverse Arten von Hautuntersuchungen

4.2 halux LED 20-1 P FX / SX



- Leuchte ein/ausschalten

5 DESINFEKTIONSREINIGUNG

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

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

VORSICHT

Sachschaden durch falsche Reinigung

- Zur Desinfektion dürfen nur solche Mittel verwendet werden, welche die Funktionsfähigkeit der Leuchte nicht beeinträchtigen.
- Zur Desinfektionsreinigung 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.

VORSICHT

Schmutz mindert die Leuchtkraft

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



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

VORSICHT

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

6 SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

- ▶ Stecker vom Netz trennen und Schalter auf Aus-Stellung bringen.
- ▶ Anschlussleitung muss mindestens einmal im Jahr auf Beschädigungen überprüft werden.

VORSICHT

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


7 DEMONTAGE

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

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

7.1 Entsorgung

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

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

8 ZUBEHÖR

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



Universalbefestigung (Art. Nr.: D13.430.000 - reinweiss)



Schienenbefestigung (Art. Nr.: D13.269.000)



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



Rollstativ RL (Art. Nr.: D14.022.000)



9 ZUSÄTZLICHE HINWEISE

Die Leuchte selbst ist wartungsfrei.

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

10 FEHLERBEHEBUNG

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

11 TECHNISCHE DATEN


Elektrische Werte:	
Nenn-Anschlussspannung	100-240V oder 120V oder 220-240V siehe Typenschild der Leuchte
Frequenzbereich	50/60Hz
Leistungsaufnahme (20-3) (20-1)	15-22VA (12-18W) 9VA / 15VA (8.5W / 9.5W)
Eingangsstrom (20-3) / (20-1)	0.09A-0.15A / 0.07A
Lichttechnische Werte:	
Zentrale Beleuchtungsstärke E_c bei 0.5m Abstand	40'000 lx *
Leuchtfelddurchmesser d_{10} bei 0.5m Abstand	$\varnothing = 18 \text{ cm}^*$
Leuchtfelddurchmesser d_{50} bei 0.5m Abstand	$\varnothing = 9 \text{ cm}^*$
Farbtemperatur (20-3) (20-1)	4400K / 3800K / 3300K * 4400K *
Farbwiedergabe Index R_a	>93
Farbwiedergabe Index R_9	>90
Gesamtbestrahlungsstärke E_e bei max. Intensität	<180 W/m ² * -10% / +20% Toleranz
Umgebungsbedingungen für Transporte, Lagerung und Betrieb:	
Umgebungstemperatur (Lagerung und Transport)	-20°C bis +70°C
Umgebungstemperatur (Betrieb)	+10°C bis +35°C
rel. Luftfeuchte (nicht kondensierend) (Lagerung und Transport)	max. 90%
rel. Luftfeuchte (nicht kondensierend) (Betrieb)	max. 75%
Gewicht:	
halux LED 20-3/-1 P FX	1.4kg
halux LED 20-3/-1 P SX	1.4kg
Betriebsart:	
Betriebsart	Dauerbetrieb
Klassifizierung:	
halux LED 20-3/-1 P FX / SX	Schutzklasse II
Schutzart gemäss IEC 60529	IP 20
Klassifizierung gemäss Richtlinie 93/42 EWG - Anhang IX (Medizinproduktklasse)	Klasse I
Elektrische Sicherheitsprüfung und EMV gemäss:	EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-41 EN/IEC 60601-1-2
GMDN-Code	12276
Lebensdauer der Lichtquelle:	
Lebensdauer LED	30'000h (L70/B50)

12 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

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

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

d = empfohlener Schutzabstand [m], P = Nennleistung des Senders [W]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein.

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen		
Nennleistung des Senders [W]	150 kHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
0.01	0.035 m (0.11 ft)	0.07 m (0.23 ft)
0.1	0.11 m (0.36 ft)	0.22 m (0.72 ft)
1	0.35 m (1.15 ft)	0.7 m (2.30 ft)
10	1.11 m (3.64 ft)	2.21 m (7.25 ft)
50	2.47 m (8.10 ft)	4.95 m (16.24 ft)
100	3.5 m (11.48 ft)	7 m (22.97 ft)

1 SAFETY INSTRUCTIONS

1.1 Intended use

The D^{med}® halux LED luminaire is an examination light. Its intended use is to illuminate the body of the patient to support diagnosis or treatment. An interruption of the diagnosis or treatment caused by a light failure is possible at any time without risk for the patient. The luminaire is not intended for use in operating rooms.

1.2 User profiles

Medical professional

A medical professional is any person who has completed medical training and is working in his or her professional field.

Cleaning professional

A cleaning professional, as referred to here, must be familiar with national and workplace-related hygiene regulations.

Electrician

An electrician, as referred to here, must have been trained in the fields of electronics and electrical engineering and be familiar with the relevant standards and regulations.

Qualified professional



A qualified professional, as referred to here, must be capable of mounting and demounting the luminaire thanks to professional training, knowledge and experience and knowledge of the relevant regulations.

1.3 Safety instructions

- ▶ Operation by a medical professional
- ▶ The instructions form part of the product. They must be retained and made accessible to all subsequent users.
- ▶ Any work on the luminaire (including repairs) must be carried out by qualified electricians only. Mounting must be performed by a qualified professional only.
- ▶ The luminaire must not be altered or manipulated in any way. Only approved original parts must be used. Any use other than the intended use with original parts may give rise to different technical values and life-threatening danger.
- ▶ Operation in potentially explosive areas is prohibited. The luminaire power supply is a potential ignition source.
- ▶ The luminaire must only be operated in dry, dust-free rooms.
- ▶ The luminaire must not be left switched on without supervision.
- ▶ Do not use any luminaire that is damaged. Defective cables are also potential hazards. Do not place the cable close to any heat source or on sharp edges.
- ▶ Luminaires which are equipped with a hospital grade plug (UL 817, only US- and Canada version), the earth connector is used as a functional earth within the luminaire.
- ▶ Damage to the eyes. Never look directly into the light source.
- ▶ Replace any glass that is damaged before operating the luminaire again.
- ▶ Never place additional loads on the luminaire head or the arm.

- ▶ The luminaire must not be covered by a cloth or any similar item while it is in operation.
- ▶ The ventilation openings (where they exist) must be unobstructed whenever the luminaire is in operation.
- ▶ The luminaire must not be operated near to external heat sources that exceed the maximum ambient temperature for the luminaire.
- ▶ The luminaire must not be used in environmental conditions other than those for which it is intended.
- ▶ The luminaire must only be used for the intended use described in this document.
- ▶ The manufacturer cannot be held responsible for any injury or damage that is caused as a result of any use other than the intended use or of any failure to comply with safety instructions and warnings.

1.4 Warning levels

 DANGER
Indication of hazards that can lead to death or serious injury if instructions are disregarded.
 WARNING
Indication of hazards that can lead to injury if instructions are disregarded.
CAUTION
Indication of hazards that can lead to damage to property if instructions are disregarded.

2 SCOPE OF SUPPLY

2.1 halux LED 20-3/-1 P FX

The following are included in the scope of supply:



- 1x Luminaire
- 1x Power cable

2.2 halux LED 20-3/-1 P SX

The following are included in the scope of supply:



- 1x Luminaire
- 1x Power cable

3 MOUNTING

- ▶ The luminaires are equipped with an adapter pin. This must be used to position the luminaire in one of the accessories described in chapter 8.

Load data:

Bending moment M_B	15 Nm
Vertical weight F_G	15 N

4 OPERATION

⚠ DANGER

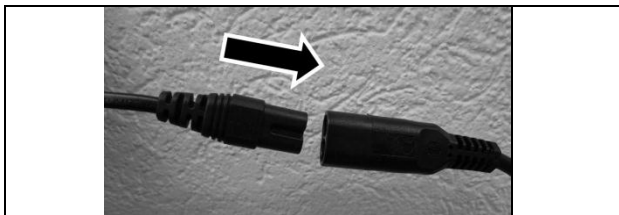
Danger of death from electric shock

- ▶ Do not insert any power cable that is damaged.
- ▶ If there is any sign of damage to the power cable, replace it immediately with a new one.
- ▶ The supply voltage and frequency must match the data on the type plate.

⚠ WARNING

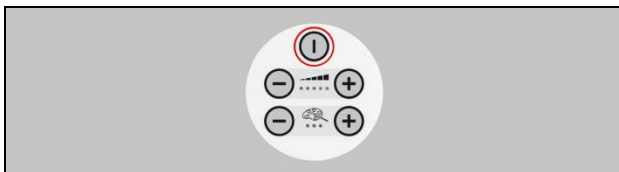
Risk of eye damage

- ▶ Never look directly into the light source

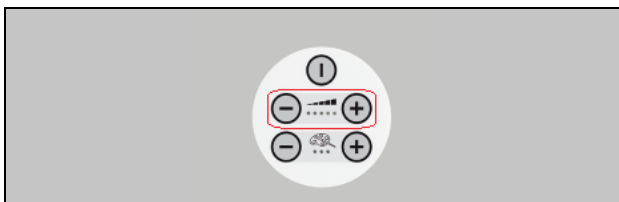


- ▶ Insert power cable into the luminaire
- ▶ Connect the power cable to the mains
- ▶ Perform a functional test before every use: all LEDs in the light cone must illuminate.

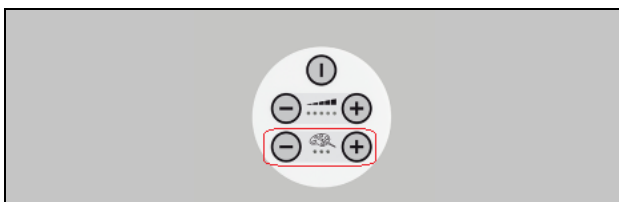
4.1 halux LED 20-3 P FX / SX



- ▶ Switch the LED module on/off



- ▶ Set the desired illuminance in 20% dimmer steps



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

COLOR	COL. TEMP.	RECOMMENDATION
Blue (cold white)	4400K	Ideal for identifying individual vessels for wound follow-up treatment and small procedures
White (neutral white)	3800K	Ideal for general examinations
Red (warm white)	3300K	Ideal for various types of skin examinations

4.2 halux LED 20-1 P FX / SX



- ▶ Switch the luminaire on/off

5 DISINFECTION CLEANING

⚠ DANGER

Danger of death from electric shock

- ▶ Switch off the power and secure against unintended switching on before disinfectant cleaning.

CAUTION

Damage to property caused by incorrect cleaning

- ▶ Use only disinfectants that will not affect the functional capability of the light.
- ▶ No cleaning agents containing solvents, chlorine or abrasive products must be used. Those agents can cause damage to the plastic parts.
- ▶ The cleaning and disinfection agents must be suitable and approved for plastics like PC, PMMA, PA and ABS.
- ▶ Concentrated disinfectants may damage the light.
- ▶ Pay attention to the specifications from the data sheet of the agent for concentration and effectiveness time.
- ▶ Unsuitable cloths can cause scratches.

CAUTION

Dirt decreases luminosity

- ▶ Clean regularly to keep the cover clean.
- ▶ Only disinfection by wiping is permitted.



- ▶ Clean the PC cover with a suitable cleaning cloth and a suitable cleaning agent.

CAUTION

To minimize the risk of disease transmission, in addition to complying with this user manual, you must also comply with the applicable occupational health and safety regulations and the requirements of national bodies with responsibilities for hygiene and disinfection.

6 SAFETY INSPECTIONS

DANGER

Danger of death from electric shock

- ▶ Remove the plug from the mains and put the switch in the "OFF" position.
- ▶ The power supply cable must be checked for damage at least once per year.

CAUTION

- ▶ Maintenance and repairs must only be carried out by qualified electricians.
- ▶ The corresponding user profile is described in Chapter 1, Safety instructions.

7 DEMOUNTING

DANGER

Danger of death due to electric shock

- ▶ Disconnect from the power supply and secure against unintended switching on before disassembling.

7.1 Disposal

Do not dispose of the luminaire in household refuse. Dispose of the luminaire at a disposal point in accordance with local regulations or take them to a dealer that provides an appropriate disposal service. Cut off the cable at the housing.



The products listed above are more than 95% recyclable. The luminaires have been constructed to be compatible with recycling so that a high proportion of the materials used in these products can be recycled or converted into energy after the end of life cycle. They contain no materials that are dangerous or that need to be monitored.

8 ACCESSORIES

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



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



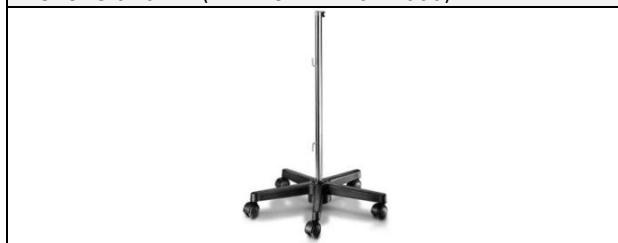
Rail clamp (Art. no.: D13.269.000)



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



Roller stand RL (Art. no.: D14.022.000)



9 ADDITIONAL INSTRUCTIONS

The luminaire itself is maintenance-free.

You can obtain additional documents about this product from the manufacturer upon request. These luminaires do not affect any other devices. To save energy, the luminaire should only be switched on when actually needed.

10 TROUBLESHOOTING

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

11 TECHNICAL DATA

Electrical data:

Rated input voltage	100-240V or 120V or 220-240V see luminaire type plate
Frequency range	50/60Hz
Power consumption (20-3) (20-1)	15-22VA (12-18W) 9VA / 15VA (8.5W / 9.5W)
Input current (20-3) / (20-1)	0.09A-0.15A / 0.07A

Photometric values:

Central illuminance E_c at 0.5m (1.64 feet) distance	40'000 lx *
Light field diameter d_{10} at 0.5m (1.64 feet) distance	$\varnothing = 18 \text{ cm (7.1")} *$
Light field diameter d_{50} at 0.5m (1.64 feet) distance	$\varnothing = 9 \text{ cm (3.54")} *$
Color temperature (20-3) (20-1)	4400K / 3800K / 3300K * 4400K *
Color rendering index R_a	>93
Color rendering index R_9	>90
Total irradiance E_e at maximum intensity	<180 W/m ² * -10% / +20% tolerance

Ambient conditions for transport, storage and operation:

Ambient temperature (storage and transport)	-20°C to +70°C (-4°F to +158°F)
Ambient temperature (operation)	+10°C to +35°C (+50°F to +95°F)
Relative humidity (non-condensing) (storage and transport)	max. 90%
Relative humidity (non-condensing) (operation)	max. 75%

Weight:

halux LED 20-3/-1 P FX	1.4kg (3.09 lb)
halux LED 20-3/-1 P SX	1.4kg (3.09 lb)

Operating mode:

Operating mode	Continuous operation
----------------	----------------------

Classification:


halux LED 20-1 P FX / SX	Protection class II
Degree of protection as per IEC 60529	IP 20
Classification according to Directive 93/42/EEC - Annex IX (medical device classes)	Class I
Electrical safety test and EMC according to:	EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-41 EN/IEC 60601-1-2
GMDN Code	12276

Service life of light source:

LED life cycle	30'000h (L70/B50)
----------------	-------------------

12 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Electromagnetic emission guidelines		
The medical device is intended for operation in an electromagnetic environment such as the one specified below. The user must ensure that it is operated in such an environment.		
Emissions	Compliance	Electromagnetic environment
High-frequency emissions (CISPR 11)	Group 1	The medical device uses HF energy exclusively for its internal function. This means that its HF emissions are very low, and it is unlikely that adjacent electronic devices will experience interference.
High-frequency emissions (CISPR 11)	Class B	The medical device is intended for use in all facilities, including residential buildings and facilities that are directly connected (without a transformer) to the same low voltage network as residential buildings.
Emissions from harmonics (IEC 61000-3-2)	Class C	
Emissions from voltage fluctuations/flicker (IEC 61000-3-3)	Compliant	

Electromagnetic interference immunity guidelines			
The medical device is intended for operation in an electromagnetic environment such as the one specified below. The user must ensure that it is operated in such an environment.			
Immunity to	IEC 60601-1-2 testing level	Compliance level of the medical device	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: ± 6 kV Air discharge: ± 8 kV	± 6 kV ± 15 kV	Floors made of timber, concrete or ceramics tiles are preferred. Where synthetic floor covering is used the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transients/bursts (IEC 61000-4-4)	Power supply cables: ± 2 kV Longer input and output cables: ± 1 kV	± 2 kV Not applicable	The quality of the supply voltage should match that of a typical business or hospital environment.
Surge voltages/surges (IEC 61000-4-5)	± 1 kV phase-to-phase voltage ± 2 kV phase-to-ground voltage	± 1 kV n/a	The quality of the supply voltage should match that of a typical business or hospital environment.
Magnetic field in the power supply frequency (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	100 A/m	In proximity of this medical device, do not operate devices with unusually strong network-frequency magnetic fields (transformer stations etc.).
Voltage sags and short interruptions to the supply voltage (IEC 61000-4-11)	Sag >95 %, 0.5 cycles Sag 60 %, 5 cycles Sag 30 %, 25 cycles Sag >95 %, 5 seconds	Sag >95 %, 0.5 cycles Sag 60 %, 5 cycles Sag 30 %, 25 cycles Sag >95 %, 5 seconds	The quality of the supply voltage should match that of a typical business or hospital environment. If the user requires continued function during any interruption of the energy supply system, we recommend that the medical device be powered by an uninterrupted power supply or a battery.
Radiated HF disturbances (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	10 V/m	Recommended minimum distance of portable and mobile radio devices of radiated power PEIRP to the medical device, including its cables: $d = 0.35\sqrt{P}$
Conducted HF disturbances (IEC 61000-4-6)	3 $V_{\text{rms-value}}$ 150 kHz - 80 MHz:	10 $V_{\text{rms-value}}$	Recommended minimum distance of portable and mobile radio devices of radiated power PEIRP to the medical device, including its cables: 80 MHz - 800 MHz: $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz: $d = 0.7\sqrt{P}$
d = recommended safe distance [m], P = Rated Power of the sender [W]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level for all frequencies.			
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with: 			

Recommended safe distances from portable and mobile HF communications equipment		
Rated Power of the transmitter [W]	150 kHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
0.01	0.035 m (0.11 ft)	0.07 m (0.23 ft)
0.1	0.11 m (0.36 ft)	0.22 m (0.72 ft)
1	0.35 m (1.15 ft)	0.7 m (2.30 ft)
10	1.11 m (3.64 ft)	2.21 m (7.25 ft)
50	2.47 m (8.10 ft)	4.95 m (16.24 ft)
100	3.5 m (11.48 ft)	7 m (22.97 ft)

1 CONSEILS DE SÉCURITÉ

1.1 Usage

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

1.2 Profils utilisateurs

Professionnels de santé

Toutes les personnes ayant suivi une formation médicale et travaillant dans le domaine correspondant à leur formation.

Agents d'entretien et de nettoyage

Personnes familiarisées avec les règles d'hygiène nationales et propres aux différents postes de travail.

Électriciens qualifiés

Personnes formées dans le domaine de l'électronique et de l'électrotechnique et connaissant les normes et directives en vigueur.

Professionnel qualifié

Personne en mesure de procéder au montage / démontage en raison de sa formation technique, de ses connaissances et expériences ainsi que de ses connaissances des directives en vigueur.

1.3 Conseils de sécurité

- ▶ Utilisation par un professionnel de santé
- ▶ La notice fait partie intégrante du produit et doit être conservée puis mise à la disposition de tous les utilisateurs à venir.
- ▶ Toutes les opérations sur la lampe (réparations incl.) doivent uniquement être effectuées par un électricien qualifié. Seul un personnel qualifié est habilité à procéder au montage.
- ▶ La lampe ne doit pas être modifiée ou manipulée. Seules des pièces de rechange d'origine autorisées doivent être utilisées. Toute utilisation non conforme à l'emploi réglementaire avec les pièces d'origine peut entraîner des écarts au niveau des valeurs techniques ainsi que des dangers pour la vie d'autrui.
- ▶ Le fonctionnement en zone explosive est interdit. La source de courant de la lampe représente une source d'ignition potentielle.
- ▶ La lampe doit uniquement être utilisée dans des endroits secs et exempts de poussière.
- ▶ La lampe ne doit pas rester allumée 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.
- ▶ Luminaires qui sont équipés d'une prise aux normes hospitalières (UL 817, version US et Canada uniquement), la fiche de prise à la terre est utilisée comme une prise à la terre fonctionnelle à l'intérieur du luminaire.
- ▶ Irritation des yeux. Ne pas regarder directement le cône de lumière.
- ▶ Remplacer les verres endommagés avant de remettre la lumière en marche.
- ▶ Ne jamais surcharger la tête de lampe et le système de bras.

- ▶ Lorsqu'elle est en marche, la lampe ne doit en aucun cas être recouverte d'un tissu ou de tout autre objet semblable.
- ▶ Lors du fonctionnement, les ouvertures d'aération (si disponibles) doivent toujours rester dégagées !
- ▶ La lampe ne doit pas être utilisée à proximité de sources de chaleur externes, dépassant la température ambiante maximale de la lampe.
- ▶ La lampe ne doit pas être utilisée dans un autre environnement que celui qui a été prévu.
- ▶ La lampe doit uniquement être utilisée dans le respect des conditions décrites ici.
- ▶ Le fabricant rejette toute responsabilité en cas de dégât lié à une utilisation non réglementaire, ou au non-respect des conseils de sécurité et des avertissements.

1.4 Niveaux d'avertissement



DANGER

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



AVERTISSEMENT

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

PRUDENCE

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

2 CONTENU DE LA LIVRAISON

2.1 halux LED 20-3/-1 P FX

contenus dans la livraison :



1x **lampe**

1x **câble d'alimentation**

2.2 halux LED 20-3/-1 P SX

contenus dans la livraison :



1x **lampe**

1x **câble d'alimentation**

3 MONTAGE

- ▶ Les lampes sont dotées d'un embout. La lampe doit ainsi être positionnée dans un accessoire mentionné au chap. 8.

Données de charge:

Cintrage M_B	15 Nm
Poids vertical F_G	15 N

4 FONCTIONNEMENT

DANGER

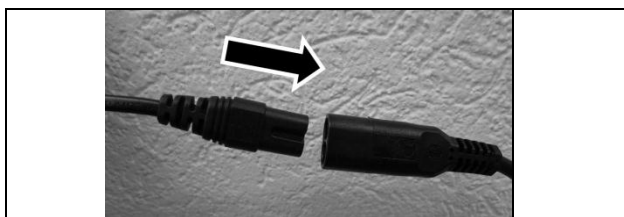
Danger de mort par choc électrique

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

AVERTISSEMENT

Risque de lésions oculaires

- ▶ Ne jamais regarder directement le cône de lumière

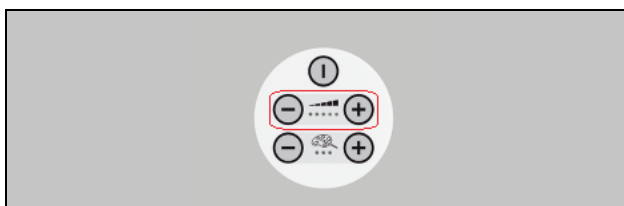


- ▶ Insérer le câble
- ▶ Brancher le câble sur le réseau
- ▶ Avant chaque utilisation, effectuer un test de fonctionnement : toutes les LED du cône de lumière doivent s'allumer.

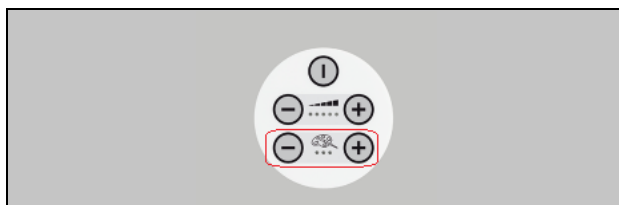
4.1 halux LED 20-3 P FX / SX



- ▶ Activer / désactiver la lampe LED



- ▶ Régler la puissance lumineuse souhaitée par étapes de 20 %



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

COULEUR	TEMP. DE COULEUR	RECOMMANDATION
Bleu (blanc froid)	4400K	Idéale pour l'identification des différents ustensiles en vue du traitement d'une plaie ou lors de petites interventions
Blanc (blanc neutre)	3800K	Idéale pour les examens généraux
Rouge (blanc chaud)	3300K	Idéale pour les différents types d'examen de la peau

4.2 LED halux 20-1 P FX / SX



- ▶ Mise en route / coupure de la lumière

5 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

DANGER

Danger de mort par choc électrique

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

PRUDENCE**Dégâts matériels en cas de nettoyage inapproprié**

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

PRUDENCE**La poussière réduit la puissance lumineuse**

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



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

PRUDENCE

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 fiche du secteur et amener l'interrupteur en position Arrêt.
- ▶ Les éventuels dégâts sur le câble d'alimentation doivent être contrôlés au moins une fois par an.

PRUDENCE

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

7 DÉMONTAGE

 **DANGER**

Danger de mort par choc électrique

- ▶ Avant le démontage, mettre le raccordement au secteur hors tension et le protéger contre tout redémarrage involontaire.

7.1 Recyclage

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

Couper le câble directement sur le boîtier.



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

8 ACCESSOIRES

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



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



Adaptation pour rail (réf. : D13.269.000)



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



Piètement 5 branches à roulettes RL (réf. : D14.022.000)



9 REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

La lampe est sans entretien.

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

L'utilisation de cette lampe ne présente aucun danger pouvant influencer les autres appareils.

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

10 DÉPANNAGE

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

11 DONNÉES TECHNIQUES

Valeurs électriques :

Tension d'entrée nominale	100-240V ou 120V ou 220-240V Voir la plaque signalétique de la lampe
Plage de fréquence	50/60Hz
Puissance absorbée (20-3) (20-1)	15-22VA (12-18W) 9VA / 15VA (8.5W / 9.5W)
Courant d'entrée (20-3) / (20-1)	0.09A-0.15A / 0.07A

Données photométriques :

Puissance lumineuse centrale E_c à une distance de 0,5 m	40'000 lx *
Diamètre du champ éclairé d_{10} à une distance de 0,5 m	$\varnothing = 18 \text{ cm}^*$
Diamètre du champ éclairé d_{50} à une distance de 0,5 m	$\varnothing = 9 \text{ cm}^*$
Température de couleur (20-3) (20-1)	4400K / 3800K / 3300K * 4400K *
Indice de rendu des couleurs R_a	>93
Indice de rendu des couleurs R_9	>90
Puissance lumineuse totale E_e à intensité maximale	<180 W/m ² * -10% / +20% de tolérance

Conditions environnementales requises (transport, stockage et fonctionnement) :

Température ambiante (stockage et transport)	-20°C à +70°C
Température ambiante (fonctionnement)	+10°C à +35°C
Humidité réelle de l'air (sans condensation) (stockage et transport)	Max. 90%
Humidité réelle de l'air (sans condensation) (fonctionnement)	Max. 75%

Poids :

halux LED 20-3/-1 P FX	1.4kg
halux LED 20-3/-1 P SX	1.4kg

Mode de fonctionnement :

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

Classification :


halux LED 20-3/-1 P FX / SX	Classe de protection II
Indice de protection selon IEC 60529	IP 20
Classification selon la directive 93/42 CEE - Annexe IX (catégorie de produits médicaux)	Catégorie I
Contrôle de sécurité électrique et CEM selon :	EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-41 EN/IEC 60601-1-2
Code GMDN	12276

Durée de vie de la source lumineuse :

Durée de vie de la LED	30'000h (L70/B50)
------------------------	-------------------

12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

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

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

Distances de protection recommandées par rapport aux dispositifs de communication HF mobiles et portatifs		
Puissance nominale de l'émetteur [W]	150 kHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
0.01	0.035 m (0.11 ft)	0.07 m (0.23 ft)
0.1	0.11 m (0.36 ft)	0.22 m (0.72 ft)
1	0.35 m (1.15 ft)	0.7 m (2.30 ft)
10	1.11 m (3.64 ft)	2.21 m (7.25 ft)
50	2.47 m (8.10 ft)	4.95 m (16.24 ft)
100	3.5 m (11.48 ft)	7 m (22.97 ft)

1 NOTE DI SICUREZZA

1.1 Destinazione d'uso

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

1.2 Profilo Utente

Personale medico specializzato

Tutte le persone che hanno concluso un corso di studi in Medicina e svolgono la propria attività in campo medico.

Personale addetto alle pulizie

Conosce le norme igieniche nazionali e specifiche dell'ambiente di lavoro.

Elettricista

Ha una formazione nel campo elettronico ed elettrotecnico e conosce le norme e le disposizioni rilevanti.

Personale tecnico qualificato



Per via della formazione tecnica, delle conoscenze ed esperienze, nonché in virtù della conoscenza delle norme di legge, è in grado di eseguire l'assemblaggio e lo smontaggio.

1.3 Note di sicurezza

- ▶ Utilizzo da parte di personale medico
- ▶ Le istruzioni sono parte integrante del prodotto e devono essere conservate e rese accessibile per ogni altro utilizzatore successivo.
- ▶ Tutti i lavori svolti sugli apparecchi d'illuminazione (incl. le riparazioni) devono essere eseguiti esclusivamente da un elettricista qualificato. L'assemblaggio può essere eseguito esclusivamente da personale tecnico qualificato.
- ▶ L'apparecchio d'illuminazione non deve essere modificato o manipolato. Possono essere utilizzati esclusivamente componenti originali autorizzati. Un uso dei componenti originali diverso da quello conforme può comportare alterazioni dei dati tecnici e pericolo di morte.
- ▶ Il funzionamento in ambienti a rischio di esplosione è vietato. L'alimentazione elettrica degli apparecchi d'illuminazione rappresenta una potenziale fonte di innesco.
- ▶ L'apparecchio d'illuminazione deve funzionare esclusivamente in ambienti asciutti e privi di polvere.
- ▶ L'apparecchio d'illuminazione non deve rimanere incustodito mentre è acceso.
- ▶ Non utilizzare apparecchi d'illuminazione danneggiati. Anche i 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.
- ▶ Non aumentare il carico sulla testa dell'apparecchio e sul braccio a snodo.
- ▶ Durante l'uso, non coprire l'apparecchio d'illuminazione con panni o simili.

- ▶ Le feritoie di ventilazione (se presenti) devono essere libere durante l'uso!
- ▶ Non azionare l'apparecchio d'illuminazione vicino a fonti di calore esterne che superino la temperatura ambiente massima delle lampade.
- ▶ Non utilizzare l'apparecchio d'illuminazione in condizioni ambientali diverse da quelle previste.
- ▶ L'apparecchio d'illuminazione deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo di utilizzo qui indicato.
- ▶ Il produttore declina ogni responsabilità per i danni derivanti da un utilizzo diverso da quello conforme alla destinazione d'uso oppure dal mancato rispetto delle note di sicurezza e dalle avvertenze generali.

1.4 Livelli di avvertenza

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

2 FORNITURA

2.1 halux LED 20-3/-1 P FX

in dotazione:



1x **apparecchio d'illuminazione**

1x **cavo di alimentazione**

2.2 halux LED 20-3/-1 P SX

in dotazione:



1x **apparecchio d'illuminazione**

1x **cavo di alimentazione**

3 ASSEMBLAGGIO

- ▶ Gli apparecchi d'illuminazione sono dotati di zoccolo d'innesto. L'apparecchio d'illuminazione deve essere posizionato in un accessorio descritto al cap. 8.

Dati di carico:

Flessione M_B	15 Nm
Peso verticale F_G	15 N

4 FUNZIONAMENTO

⚠ PERICOLO

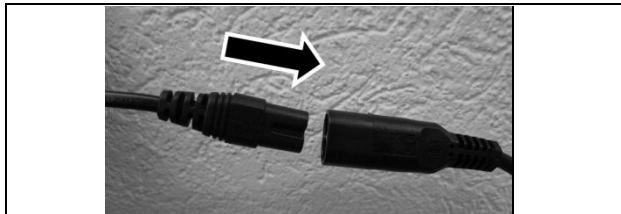
Pericolo di morte per scarica elettrica

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

⚠ AVVERTENZA

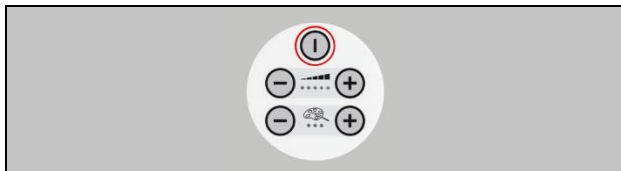
Avvertenza su possibili danni agli occhi

- ▶ Non guardare mai direttamente il cono di luce.

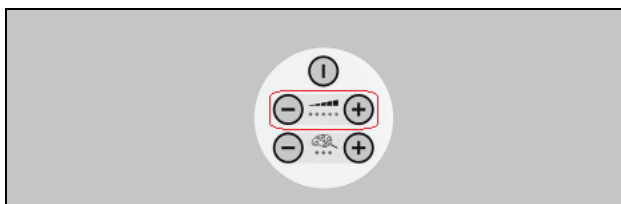


- ▶ Inserire il cavo
- ▶ Collegare il cavo alla rete
- ▶ Prima di ciascun utilizzo, eseguire un test di funzionamento: tutti i led nel cono di luce devono accendersi.

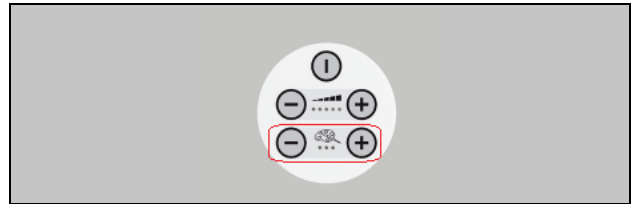
4.1 halux LED 20-3 P FX / SX



- ▶ Accendere/spegnere la lampada LED



- ▶ Regolare l'intensità luminosa desiderata con scatti di dimmering del 20%



- ▶ Regolare la temperatura colore come da tabella seguente:

COLORE	TEMP. COLORE	RACCOMANDA-ZIONE
blu (bianco freddo)	4400K	Ideale per individuare singoli vasi nel post-trattamento delle lesioni e per piccoli interventi
bianco (tono neutro)	3800K	Ideale per visite generiche
rosso (tono caldo)	3300K	Ideale per diversi tipi di visite dermatologiche

4.2 halux LED 20-1 P FX / SX



- ▶ Accensione/spengimento dell'apparecchio d'illuminazione

5 PULIZIA DISINFETTANTE

⚠ PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica

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

PRUDENZA

Danni materiali in caso di pulizia errata

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

PRUDENZA**La sporcizia riduce la luminosità**

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



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

PRUDENZA

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

6 CONTROLLI RILEVANTI AI FINI DELLA SICUREZZA

⚠ PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica

- ▶ Scollegare la spina dalla presa di rete e portare l'interruttore in posizione Off.
- ▶ Il cavo di collegamento deve essere sottoposto a ispezione almeno una volta l'anno.

PRUDENZA

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

7 SMONTAGGIO

⚠ PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica

- ▶ Prima dello smontaggio eliminare l'alimentazione elettrica dal collegamento alla rete e assicurarla contro l'accensione accidentale.

7.1 Smaltimento



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

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

8 ACCESSORI

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



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



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



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



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



9 AVVERTENZE AGGIUNTIVE

L'apparecchio d'illuminazione è esente da manutenzione.

Su richiesta è possibile ricevere dal produttore ulteriori documenti sul presente prodotto.

L'utilizzo di questo apparecchio d'illuminazione non comporta rischi che possano influire su altri apparecchi.

Per risparmiare energia, occorre accendere l'apparecchio d'illuminazione soltanto se veramente usato.

10 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

11 DATI TECNICI


Valori elettrici:		
Tensione nominale di alimentazione		100-240V o 120V o 220-240V vedere targhetta dell'apparecchio d'illuminazione
Gamma di frequenza		50/60Hz
Potenza assorbita (20-3) (20-1)		15-22VA (12-18W) 9VA / 15VA (8.5W / 9.5W)
Corrente d'ingresso (20-3) / (20-1)		0.09A-0.15A / 0.07A
Dati fotometrici:		
Illuminamento centrale Ec a 0,5m di distanza		40'000 lx *
Diametro del campo di illuminazione d10 a distanza di 0,5m		Ø = 18 cm *
Diametro del campo di illuminazione d50 a distanza di 0,5m		Ø = 9 cm *
Temperatura colore (20-3) (20-1)		4400K / 3800K / 3300K * 4400K *
Indice di resa cromatica Ra		>93
Indice di resa cromatica R9		>90
Irradiazione totale Ee a massima intensità		<180 W/m ² * Tolleranza -10% / +20%
Condizioni ambientali per trasporto, stoccaggio e funzionamento:		
Temperatura ambiente (stoccaggio e trasporto)		da -20°C a +70°C
Temperatura ambiente (funzionamento)		da +10°C a +35°C
Umidità relativa dell'aria (privo di condensa) (stoccaggio e trasporto)		max. 90%
Umidità relativa dell'aria (privo di condensa) (funzionamento)		max. 75%
Peso:		
halux LED 20-3/-1 P FX		1.4kg
halux LED 20-3/-1 P SX		1.4kg
Modalità di funzionamento:		
Modalità di funzionamento		Funzionamento continuo
Classificazione:		
halux LED 20-3/-1 P FX / SX		Classe di protezione II
Grado di protezione secondo IEC 60529		IP 20
Classificazione ai sensi della direttiva 93/42 CEE - appendice IX (classificazione dei dispositivi medici)		Classe I
Controllo di sicurezza elettrica e CEM ai sensi di:		EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-41 EN/IEC 60601-1-2
Codice GMDN		12276
Durata della sorgente luminosa:		
Durata dei LED		30'000h (L70/B50)

12 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

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

Linee guida - resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
Il dispositivo medico è destinato all'uso in un ambiente come descritto sotto. L'utente deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente conforme alla descrizione.			
Resistenza alle interferenze	IEC 60601-1-2 livello di prova	Livello di conformità del dispositivo medico	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) (IEC 61000-4-2)	Scarica da contatto: ± 2 kV Scarica in aria: ± 8 kV	± 6 kV ± 15 kV	Sono da privilegiare pavimenti in legno, calcestruzzo o con piastrelle in ceramica. In caso di pavimenti con rivestimento sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30 %.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci (IEC 61000-4-4)	Cavi elettrici: ± 2 kV Cavi di ingresso e uscita più lunghi: ± 1 kV	± 2 kV Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri.
Transitori ad alta energia/surge (IEC 61000-4-5)	± 1 kV tensione cavo esterno - cavo esterno ± 2 kV tensione cavo esterno - terra	± 1 kV n/a	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri.
Campo magnetico nella frequenza di alimentazione (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	100 A/m	Negli ambienti attigui a quello di utilizzo del dispositivo medico non devono essere utilizzati apparecchi con campi magnetici a frequenza di rete potente (stazioni trasformatore, ecc.).
Buchi di tensione e brevi interruzioni della tensione (IEC 61000-4-11)	Calo >95 %, 0,5 per. Calo 60 %, 5 per. Calo 30 %, 25 per. Calo >95 %, 5 sec.	Calo >95 %, 0,5 per. Calo 60 %, 5 per. Calo 30 %, 25 per. Calo >95 %, 5 sec.	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella degli ambienti commerciali od ospedalieri. Se l'utilizzatore non richiede una funzione avanzata in caso di interruzione dell'alimentazione di corrente, si raccomanda di alimentare il dispositivo medico tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Radiofrequenze irraggiate (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	10 V/m	Distanza minima raccomandata da apparecchi radio mobili e portatili della potenza trasmessa PEIRP dal dispositivo medico e dai rispettivi cavi: $d = 0.35\sqrt{P}$
Disturbi condotti (IEC 61000-4-6)	3 V _{Valore effettivo} 150 kHz - 80 MHz:	10 V _{Valore effettivo}	Distanza minima raccomandata da apparecchi radio mobili e portatili della potenza trasmessa PEIRP dal dispositivo medico e dai rispettivi cavi: 80 MHz - 800 MHz: $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz: $d = 0.7\sqrt{P}$

d = distanza di sicurezza raccomandata [m], P = potenza nominale del trasmettitore [W]. La potenza del campo del trasmettitore radio stazionario in tutte le frequenze deve essere inferiore al livello di conformità in seguito a ispezione in loco.

Nelle vicinanze di apparecchi che riportano il seguente simbolo è possibile la presenza di anomalie: 

Distanze di sicurezza raccomandate per dispositivi di comunicazione ad alta frequenza mobili e portatili		
Potenza nominale del trasmettitore [W]	150 kHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
0.01	0.035 m (0.11 ft)	0.07 m (0.23 ft)
0.1	0.11 m (0.36 ft)	0.22 m (0.72 ft)
1	0.35 m (1.15 ft)	0.7 m (2.30 ft)
10	1.11 m (3.64 ft)	2.21 m (7.25 ft)
50	2.47 m (8.10 ft)	4.95 m (16.24 ft)
100	3.5 m (11.48 ft)	7 m (22.97 ft)

1 安全上の注意事項

1.1 用途

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

1.2 対象ユーザー

医療関連の技術要員

医療系の教育修了者でありその教育を受けた専門分野で勤務する全ての人員を指します。

クリーニング技術要員

国内及び職場規定の衛生規則について指示を受けた者を指します。

電気技術要員

電子・電気分野の教育修了者であり、関連規格や規則についての知識がある者を指します。

有資格技術要員



技術教育の修了、関連知識及び経験さらに規則に関する知識に基づき取付け/取外しができる者を指します。

1.3 安全上の注意事項

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

1.4 危険の段階

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

2 納品内容

2.1 halux LED 20-3/-1 P FX

納品内容：



ランプ1個

電源ケーブル1本

2.2 halux LED 20-3/-1 P SX

納品内容：



ランプ1個

電源ケーブル1本

3 取付け

- ▶ ランプに差し込みタップが付いています。これを使用してランプを8章に記載のアクセサリに固定します。

負荷データ：

曲げモーメント M_B	15 Nm
垂直重力 F_G	15 N

4 使い方

⚠ 危険

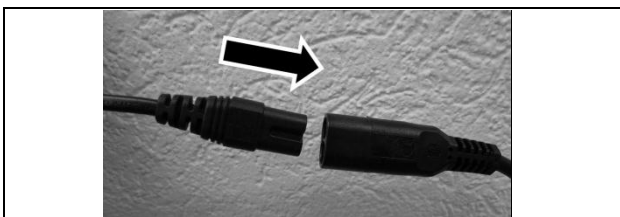
感電による生命への危険

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

⚠ 警告

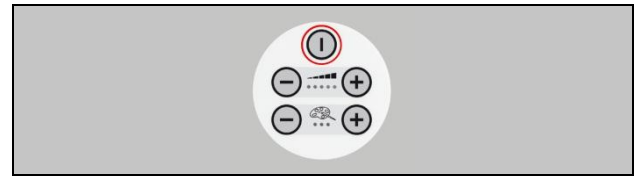
眼の損傷についての警告

- ▶ 電球を直接見ないでください。

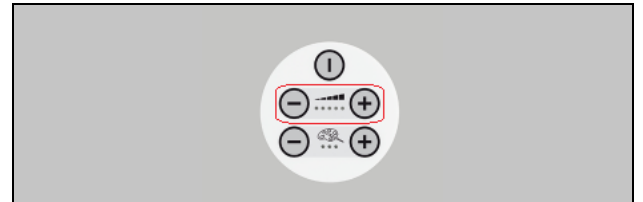


- ▶ ケーブルを差し込みます
- ▶ ケーブルを電源に接続します
- ▶ 使用前には機能テストを実施してください。電球内部の全LEDが点灯しなければなりません。

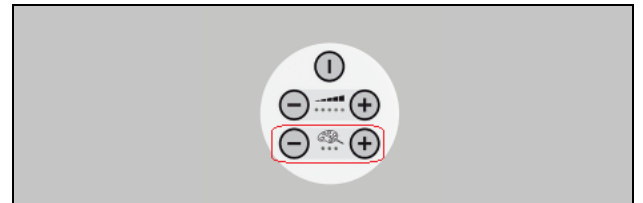
4.1 halux LED 20-3 P FX / SX



- ▶ LEDモジュールをオン/オフ



- ▶ お望みの明るさに20%の調整単位で設定できます



- ▶ お望みの色温度は次の表に従い調整してください：

色	色温度	推奨
青 (コールド ホワイト)	4400K	傷口の処理や小規模 の介入の際にこの 組織を識別できます
白 (中性- ホワイト)	3800K	全般的検査に最適で す
赤 (ウォーム ホワイト)	3300K	多様な皮膚検査に最 適です

4.2 halux LED 20-1 P FX / SX



- ▶ ランプをオン/オフします

5 消毒清掃

⚠ 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、意図的でないスイッチオンに対して保護します。

注意**清掃を不正な方法と行った場合物損の危険があります**

- ▶ 消毒にはランプの機能性を妨げない材料のみご使用ください。
- ▶ 消毒清掃に、溶媒、塩素系、又は、研磨剤を含む洗剤を使用しないでください。これらの洗剤は特に人工樹脂部品を損傷する可能性があります。
- ▶ 使用する薬剤は PC、PMMA、PA、ABS 等の人工樹脂への使用に許可されていることが必要です。
- ▶ ライトが濃縮消毒剤で損傷する可能性があります。
- ▶ 液剤の濃度や効果が発揮されるまでの時間は使用する液剤の説明書に記載の内容に従ってください。
- ▶ 不正な布を使用するとひっかきキズがつく可能性があります。

注意**ダートは輝度を弱めます**

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



- ▶ PCカバーを適切なクリーニングクロス及び洗剤で清掃してください。

注意

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

6 安全技術上の点検**危険****感電による生命への危険**

- ▶ プラグを電源から外し、スイッチをオフにします。
- ▶ 接続ケーブルは少なくとも年一回は損傷がないか点検してください。

注意

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

7 取外し**危険****感電による生命への危険**

- ▶ 取り外しの前に電源装置の電源を切り、意図的でないスイッチオンに対して保護します。

7.1 廃棄処分

ランプを家庭ごみと一緒に処分しないでください。ランプは使用地の規則に従い廃棄処分場に出すか、関連サービス業者に処分させていただきます。



ケーブルをハウジングから直接切断します。

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

8 アクセサリ**テーブルランプ (商品番号: D14.228.000 - 黒)****汎用固定具 (商品番号: D13.430.000 - 純白)****レール固定具 (商品番号: D13.269.000)**

ウォールホルダー (商品番号: D13.231.000 - 純白)



ローラー付き支持脚RL (商品番号: D14.022.000)



9 追加的な注意事項

ランプ本体はメンテナンスフリーです。

ご要望に応じて製造者から本製品についての追加書類
をお届けできます。

このランプを使用することにより他の機器に影響があ
るようなリスクを発生しません。

省エネのためにはランプを使用するときのみスイッチ
を入れてください。

10 トラブルシューティング

障害	考えうる原因	トラブルシューティング	対象ユーザー
ランプが点かない	接点異常	再度スイッチを入れる	全ての
ランプが点かない	電源電圧が無い	電圧を検査し、全接続部を点検する	電気技術要員
ランプが点かない	LED モジュールの不良	製造者のサービスに連絡する	製造者のサービスのみ行えます

11 技術仕様


電気関連諸元:		
定格電源電圧		100-240Vまたは120Vまたは220-240V ランプの銘板に記載
周波数範囲		50/60Hz
消費電力 (20-3)		15-22VA (12-18W)
(20-1)		9VA / 15VA (8.5W / 9.5W)
入力電流 (20-3) / (20-1)		0.09A-0.15A / 0.07A
光学的諸元:		
中央部輝度Ec、間隔0.5m		40'000 lx *
照光直径d10、間隔0.5m		∅ = 18 cm *
照光直径d50、間隔0.5m		∅ = 9 cm *
色温度 (20-3)		4400K / 3800K / 3300K *
(20-1)		4400K *
色再現性指数 Ra		>93
色再現性指数 R9		>90
最大輝度による総照射量Ee		<180 W/m ² * 公差-10% / +20%
搬送、保管、使用の環境条件:		
周囲温度 (保管及び搬送)		-20°C ~ +70°C
周囲温度 (使用)		+10°C ~ +35°C
相対湿度 (結露なきこと) (保管及び搬送)		最大90%
相対湿度 (結露なきこと) (使用)		最大75%
質量:		
halux LED 20-3/-1 P FX		1.4kg
halux LED 20-3/-1 P SX		1.4kg
使用モード:		
使用モード		連続
等級分類:		
halux LED 20-3/-1 P FX / SX		保護等級 II
保護等級 (IEC 60529)		IP 20
等級分類 (指令93/42 EEC - 附則 IX (医療機器等級分類))		クラスI
電気的安全性検査及び電磁両立性規格:		EN/IEC 60601-1 EN/IEC 60601-2-41 EN/IEC 60601-1-2
GMDNコード		12276
光源の耐用期間:		
LEDの耐用期間		30'000h (L70/B50)

12 電磁両立性(EMC)

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

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

d = 推奨される安全距離 [m]、P = センダーの定格出力 [W]。定置型無線送信機の磁界強度は全周波数帯において現場測定に基いて適合閾値未満となっていなければなりません。

次の記号のある装置の周囲では障害があります: 

携帯型又は移動式無線周波通信機器との推奨安全距離		
センダーの定格出力 [W]	150 kHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
0.01	0.035 m (0.11 ft)	0.07 m (0.23 ft)
0.1	0.11 m (0.36 ft)	0.22 m (0.72 ft)
1	0.35 m (1.15 ft)	0.7 m (2.30 ft)
10	1.11 m (3.64 ft)	2.21 m (7.25 ft)
50	2.47 m (8.10 ft)	4.95 m (16.24 ft)
100	3.5 m (11.48 ft)	7 m (22.97 ft)

OWN DISTRIBUTORS

GERMANY

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

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

SWITZERLAND

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

USA

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

AUSTRIA

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

SINGAPORE

Waldmann Lighting Singapore Pte. Ltd.
22 Cross Street, #02-50/51
South Bridge Court
Singapore 048421
Singapore
Telephone +65 6275 8300
Fax +65 6275 8377
www.waldmann.com
sales-sg@waldmann.com

FRANCE

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

CHINA

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

ITALY

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

INDIA

Waldmann Lighting PVT. Ltd.
Plot No. 52
UdyogVihar
Phase-VI, Sector-37
GURGAON-122011, Haryana
INDIA
Telephone +91 124 412 1600
Fax +91 124 412 1611
www.waldmann.com
sales-in@waldmann.com

NETHERLANDS

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



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



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



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

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

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