Derungs
MEDICAL LIGHTING

Montage- und Gebrauchsanweisung	04	DEU
Installation and operating instructions	17	ENG
Mode d’emploi	30	FRA
Istruzioni per il montaggio e l'uso	43	ITA
Instrucciones de montaje y funcionamiento	56	ESP
Instruções de instalação e de utilização	69	POR
Montage- en gebruiksaanwijzing	82	NLD
Bruksanvisning	95	SWE
取り付けおよび使用の説明書	108	JAP



Dmed® VISIANO 20-2 Pro C T1

Dmed® VISIANO 20-2 Pro P TX

Dmed® VISIANO 20-2 C T1

Dmed® VISIANO 20-2 P TX

Untersuchungsleuchte

Examination light

Lampe d’examens

Apparecchio per visita

Luz de examen

Candeeiro de exame

Onderzoeksverlichting

Undersökningsarmatur

検査用ライト

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

	Gebrauchsanweisung befolgen; Comply with operating Instructions; Suivre le mode d'emploi; Seguire le istruzioni d'uso; Respete las instrucciones de operación; Cumprir as instruções de funcionamento; Volg de gebruiksaanwijzing op; Följ bruksanvisningen; 使用説明書に従ってください
	CE-Konformitätskennzeichen; CE conformity mark ; Marquage CE ; Marcatura di conformità CE; Distintivo de conformidad con la CE; Marca de conformidade CE; CE-keurmerk; CE-märkning; CE 準拠記号
	Kennzeichnung als Medizinprodukt; Labelling as a medical device; Etiquetage en tant que dispositif médical; Etichettatura come dispositivo medico; Distintivo de producto sanitario; Rotulagem como dispositivo médico; Etikettering als medisch hulpmiddel; Märkning som medicinsk utrustning; 医療機器としての表示
	Schutzerdung, Gerät der Schutzklasse I; Protective earth, protection class I device; Mise à la terre, classe de protection I; Dispositivo con classe di protezione I; Conexión a tierra, aparato de clase de protección I; Terra de proteção, dispositivo da classe de proteção I; Veiligheidsaarding, apparaat met beschermingsklasse I; Skyddsjordning, apparat av skyddsklass I; 保護接地、保護等級 I の装置
	Gerät der Schutzklasse II; Protection class II device ; Classe de protection II; Dispositivo con classe di protezione II; Aparato de clase de protección II; Dispositivo da classe de proteção II; Apparaat met beschermingsklasse II; Enhet av skyddsklass II; 保護等級 II の装置

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



WICHTIG!

DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS SORFÄLLTIG GELESEN WERDEN!

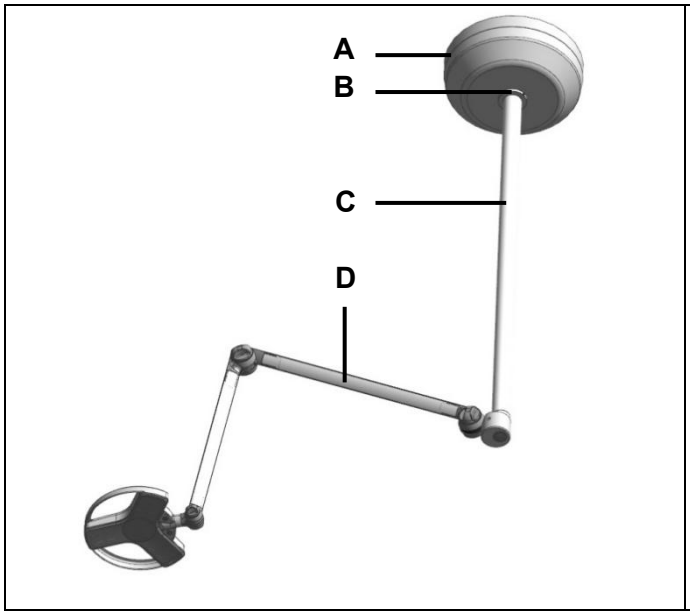
→ AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN!

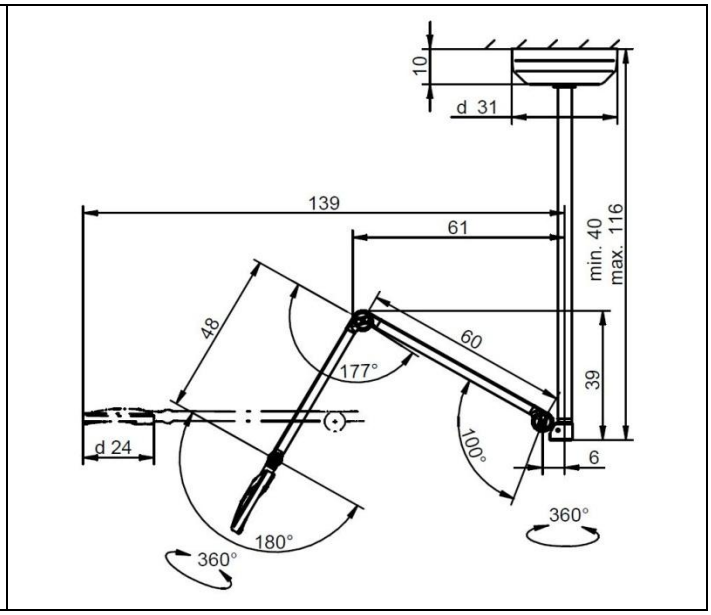
INHALT

1. VARIANTEN UND LIEFERUMFANG 5
   - 1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1 5
   - 1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX 5
2. SICHERHEITSHINWEISE 6
   - 2.1 Verwendungszweck 6
   - 2.2 Nutzerprofile 6
   - 2.3 Sicherheitshinweise 6
   - 2.4 Warnstufen 6
3. MONTAGE: VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1 7
   - 3.1 Lastdaten 7
   - 3.2 Kürzen des Deckenrohrs 7
   - 3.3 Montage Deckenhalter 7
   - 3.4 Montage Deckenrohr 8
   - 3.5 Leuchte an Deckenrohr montieren 8
4 MONTAGE: VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX 9
   - 4.1 Lastdaten 9
   - 4.2 Montage 9
5. BETRIEB 9
   - 5.1 Transportstellung 9
6. REINIGUNG UND DESINFEKTION 10
8. DEMONTAGE 10
   - 8.1 Entsorgung 10
9. ZUBEHÖR 11
10. ZUSÄTZLICHE HINWEISE 11
11. FEHLERBEHEBUNG 12
12. TECHNISCHE DATEN 12
13. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) 14

1. VARIANTEN UND LIEFERUMFANG

1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1





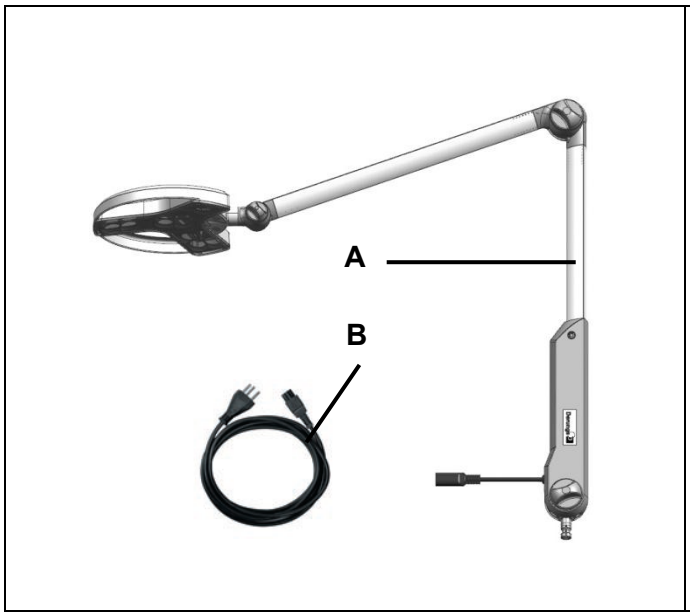
A: Deckenplatte und Haube

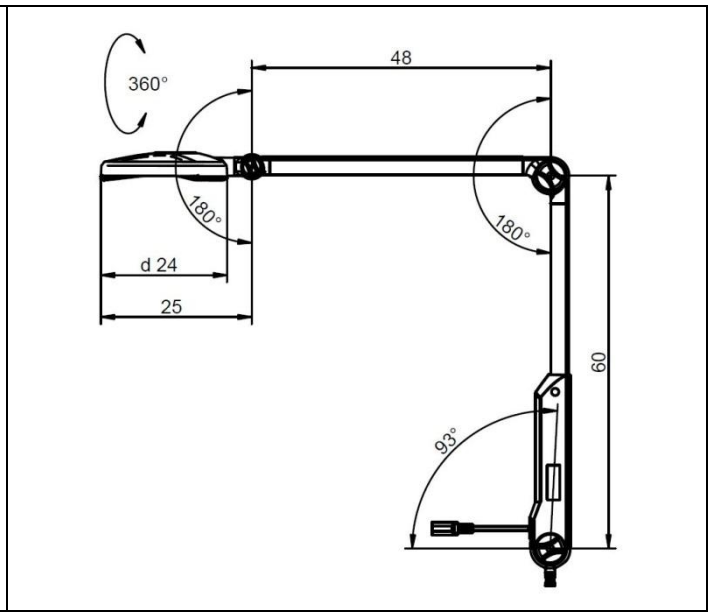
B: Haltering

C: Deckenrohr

D: Armsystem mit Leuchtenkopf

1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX





A: Armsystem mit Leuchtenkopf

B: Netzkabel

2. SICHERHEITSHINWEISE

2.1 Verwendungszweck

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

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

2.2 Nutzerprofile

Medizinische Fachkraft

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

Reinigungsfachkraft

Ist in die nationalen und arbeitsplatzgebundenen Hygiene-bestimmungen eingewiesen.

Elektrofachkraft

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

Qualifizierte Fachkraft

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

2.3 Sicherheitshinweise

- Betrieb durch medizinische Fachkraft
- Die Anleitung ist Teil des Produkts und muss aufbewahrt sowie allen späteren Nutzern zugänglich gemacht werden.
- Alle Arbeiten an der Leuchte (inkl. Reparaturen) dürfen nur durch eine qualifizierte Elektrofachkraft durchgeführt werden. Die Montage darf ausschliesslich von einer qualifizierten Fachkraft durchgeführt werden.
- Die Leuchte darf nicht verändert oder manipuliert werden. Es dürfen nur zugelassene Originalteile verwendet werden. Andere als die bestimmungs-gemässe Verwendung mit den Originalteilen kann zu anderen technischen Werten und lebensgefährlichen Gefahren führen.
- Das Maximalgewicht nicht überschreiten, sich nicht daran hängen, anlehnen oder darauf steigen, da sonst das Gerät kippen kann und dies zu schweren Verletzungen führen kann.
- Der Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen ist verboten. Die Stromversorgung der Leuchte stellt eine potentielle Zündquelle dar.
- Die Leuchte darf nur in trockenen und staubfreien Räumen betrieben werden.
- Die Leuchte darf nicht ohne Aufsicht brennen.
- Die Leuchte nur an Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschliessen, um elektrischen Schlag zu vermeiden.
- Bei Leuchten der Schutzklasse I muss der Schutzleiter unbedingt mit dem Leuchtengehäuse verbunden werden.
- Keine beschädigte Leuchte verwenden. Auch defekte Kabel und ein defekter Handgriff stellen eine potentielle Gefährdung dar. Kabel nicht in die Nähe von Wärmequellen oder auf scharfe Kanten legen.
- Den Leuchtenkopf und das Armsystem nie zusätzlich beladen.
- Die Leuchte darf im Betriebszustand nicht mit einem Tuch oder Ähnlichem abgedeckt werden.
- Die Lüftungsöffnungen (falls vorhanden) müssen im Betriebsfall immer frei sein!
- Leuchte darf nicht in der Nähe von externen Wärmequellen betrieben werden, die die maximale Umgebungstemperatur der Leuchte überschreiten.
- Leuchte darf nicht ausserhalb der vorgesehenen Umgebungsbedingungen verwendet werden.
- Nicht zusammen mit Medizinprodukten verwenden, die bei einem Lichtspektrum im sichtbaren Bereich empfindlich reagieren können (z.B. bei pulsierendem Licht und /oder Licht mit hoher Beleuchtungsstärke
- Leuchte darf nur für den hier erwähnten Verwendungszweck verwendet werden.
- Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die infolge der Nutzung abweichend vom bestimmungsgemässen Gebrauch, oder der Nichtbeachtung von Sicherheitshinweisen und Warnungen, verursacht werden.
- Beim Einsatz mehrerer Leuchten gleichzeitig darf während dem Betrieb die Gesamtbeleuchtungsstärke Ee im Leuchtfeld 1000W/m² nicht überschritten werden.
- Vor dem Anschluss an das Versorgungsnetz, muss die Übereinstimmung der Netzdaten mit den Gerätedaten überprüft werden.
- Die Leuchtte muss beim innerklinischen Transport festgehalten werden.

2.4 Warnstufen

⚠ GEFAHR

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

⚠ WARNUNG

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

VORSICHT

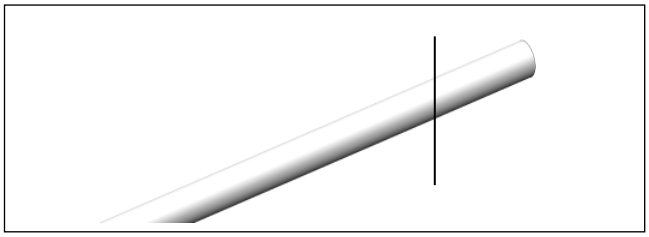
Warnungen vor Gefahren, die bei Missachtung der Massnahmen zu **Sachschäden** führen können.

3. MONTAGE: VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1

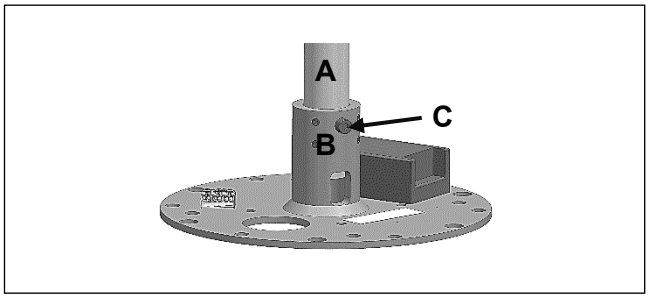
3.1 Lastdaten

Biegemoment M_B	25 Nm
Senkrechte Gewichtskraft F_G	90 N

3.2 Kürzen des Deckenrohrs



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



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

3.3 Montage Deckenhalter

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

⚠ WARNUNG

Montage durch qualifiziertes Personal

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

⚠ GEFAHR

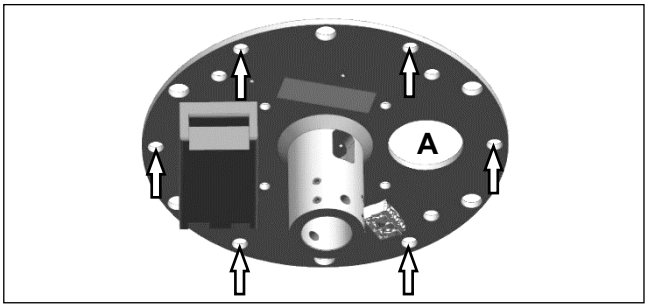
Lebensbedrohliche Gefahr durch abstürzende Leuchte.

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

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag.

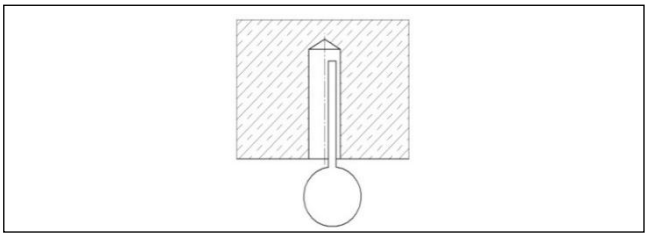
- ▶ Das Netzkabel muss durch einen gesicherten verriegelbaren Schalter an allen Polen vom Netz getrennt und gegen Wiedereinschalten gesichert werden.



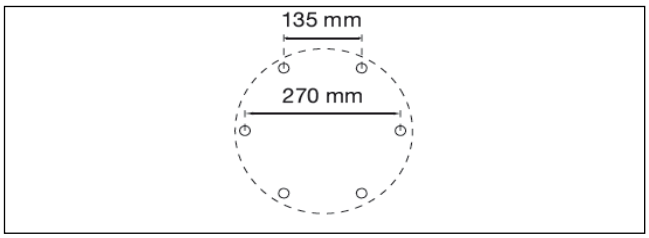
- ▶ 6 Bohrmarkierungen einzeichnen.
- ▶ Position der Öfnnung «**A**» beachten zwecks Stromanschluss.

VORSICHT

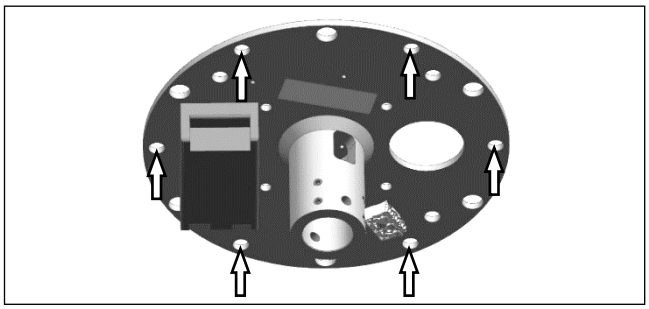
Schutzausrüstung nach erkzeugherstellerangaben tragen



- ▶ Löcher bohren und mit Blasebalg ausblasen



▶ Abstände der Bohrungen überprüfen



▶ Deckenhalterung an Decke halten und Befestigungsanker einschlagen.

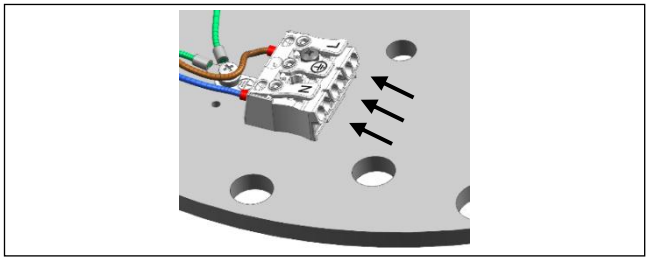
▶ Befestigung gemäss Herstellerangaben festziehen.

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag.

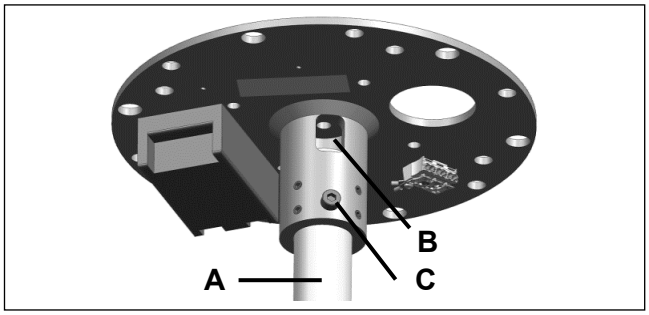
▶ Netzspannung nicht einschalten bevor der Leuchtenkopf nicht installiert wurde

▶ Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden



▶ Netzanschluss erstellen.

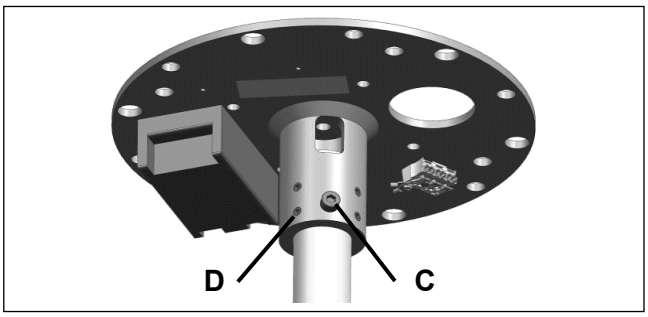
3.4 Montage Deckenrohr



▶ Kabel des Deckenrohrs durch Öffnung «**B**» des Deckenshalters ziehen.

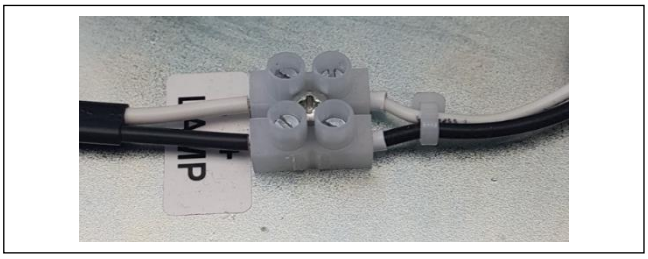
▶ Deckenrohr «**A**» in Deckenhalter einsetzen.

▶ Mit Sicherheitsschraube «**C**» und M8-Mutter sichern.



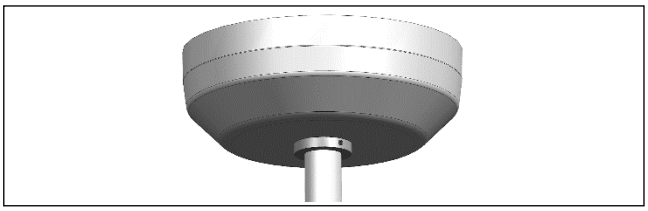
▶ Sicherungsschraube «**C**» M8 und Mutter festziehen (20NM).

▶ Alle 4 Gewindestifte «**D**» festziehen (5NM).



▶ Sekundärkabel an Klemme anschliessen

▶ Polarität beachten:
+ = schwarz
– = weiß



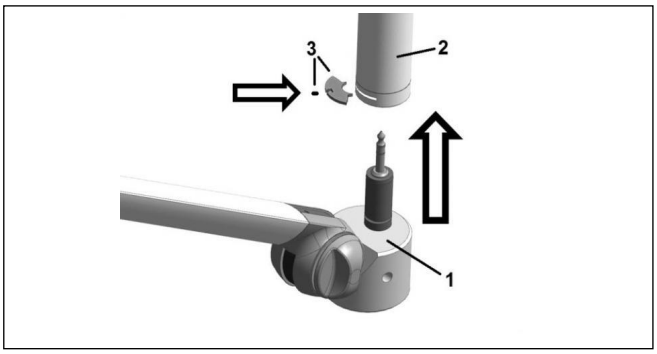
▶ Deckenhaube und Ring über die Deckenhalterung schieben und festschrauben.

3.5 Leuchte an Deckenrohr montieren

⚠ WARNUNG

Herabstürzende Leuchte bei unsachgemässer Befestigung

▶ Sicherungselement muss vollständig und korrekt eingeschraubt werden



▶ Leuchte mit Adapter **1** in Deckenrohr **2** einführen

▶ Sicherungselement mit Gewindestift **3** einsetzen und einschrauben bis zum Anschlag

▶ Um ¼ Drehung lösen und so die Funktion der Turn-over-Achse gewährleisten

4 MONTAGE: VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX

4.1 Lastdaten

Biegemoment M_B	25Nm
Senkrechte Gewichtskraft F_G	20N

4.2 Montage

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

5. BETRIEB

VORSICHT

▶ Dieses Produkt sendet möglicherweise gefährliche optische Strahlung aus. Starren Sie nicht direkt in den Lichtkegel. Augenreizungen können auftreten.

▶ Die von diesem Produkt emittierte Strahlung entspricht den Expositionsgrenzwerten zur Reduzierung des Risikos photobiologischer Gefährdungen auf der Grundlage der IEC 62471: RG 1 (geringes Risiko)

⚠ GEFAHR

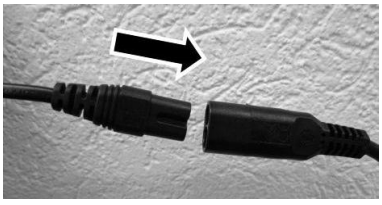
Lebensgefahr durch Stromschlag.

▶ Keine beschädigten Netzkabel einstecken

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

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

▶ Nur an Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschliessen

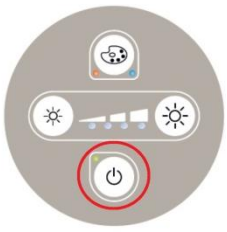


▶ Kabel einstecken

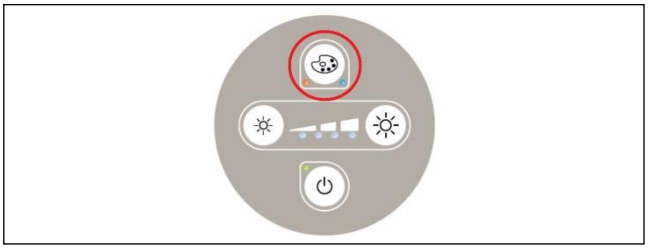
▶ Kabel ans Netz anschliessen

▶ Vor jeder Benutzung Funktionstest durchführen:

▶ Alle LED's im Lichtkegel müssen leuchten.

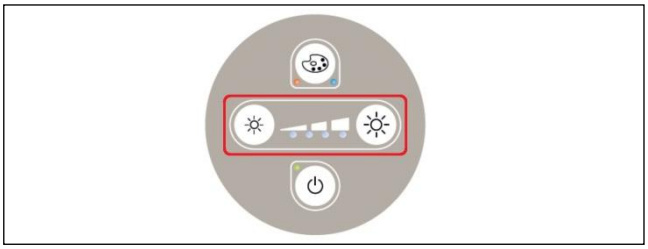


▶ LED-Modul ein-/ausschalten. Die grüne LED zeigt den Standby-Modus an.



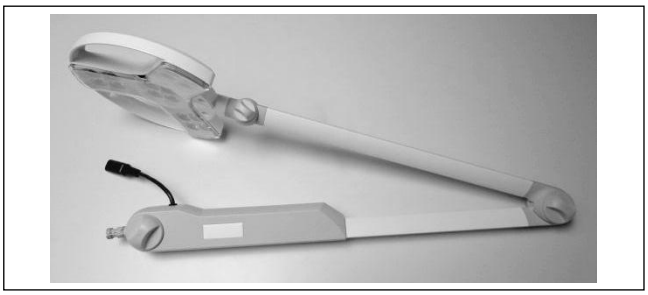
▶ Gewünschte Farbtemperatur gemäss folgender Tabelle einstellen.

FARBE	*FARBTEMP.*	*EMPFEHLUNG*
blau	kaltweiss	Ideal zur Erkennung einzelner Gefässe zur Wundnachbe-handlung und bei kleinen Eingriffen
orange	warmweiss	Ideal für diverse Arten von Hautuntersuch-ungen



▶ Stellen Sie die gewünschte Beleuchtungsstärke in 25 %-Dimmer-Schritten ein. Die weißen LEDs zeigen die Dimmwerte an.

5.1 Transportstellung



▶ Transportieren Sie die Leuchte nur in dieser Position.

6. REINIGUNG UND DESINFEKTION

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

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

VORSICHT

Sachschaden durch falsche Reinigung

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

EMPFOHLENE DESINFEKTIONSMITTEL

- ▶ Bacillol 30 Schaum
- ▶ Descogen Oxy Wischtuch
- ▶ Descosept Sensitive Wischtücher
- ▶ Dismozon Plus
- ▶ Keimtötende Bleichmittel
- ▶ Hexaquart XL
- ▶ Incidin Alcohol Wipe
- ▶ Lysoformin
- ▶ Meliseptol Rapid
- ▶ Terralin-Flüssigkeit
- ▶ Virex Tb

VORSICHT

Schmutz mindert die Leuchtkraft

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



- ▶ Die PA-Blende mit einem nicht-abrasiven Reinigungstuch und geeignetem Reinigungsmittel reinigen.

VORSICHT

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

7. SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag.

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

VORSICHT

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

JÄHRLICH:

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

8. DEMONTAGE

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag.

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

8.1 Entsorgung

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

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

9. ZUBEHÖR

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



Universalbefestigung
(Art. Nr.D13.430.000 – reinweiss)



Schienenbefestigung
(Art. Nr. D13.269.000 Aluminium)



Wandhalter
(Art. Nr. D13.231.000 – reinweiss)



Rollstativ
(Art. Nr. D15.595.000)



10. ZUSÄTZLICHE HINWEISE

Die Leuchte selbst ist wartungsfrei.

Auf Anfrage können beim Hersteller zusätzliche Unterlagen zu diesem Produkt angefordert werden.

Durch den Einsatz dieser Leuchte entstehen keine Risiken, die andere Geräte beeinflussen könnten.

Um Energie zu sparen sollte die Leuchte nur eingeschaltet sein, wenn sie auch wirklich benutzt wird.

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

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

11. FEHLERBEHEBUNG

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

12. TECHNISCHE DATEN

Elektrische Werte:	
Nenn-Anschlussspannung	100 – 240 V AC
Frequenzbereich	50-60 Hz
Leistungsaufnahme	17–21 W (19–23 VA)
Eingangsstrom	max. 0,22 A
Leistungsfaktor	0,88 – 0,99
Netzteil sekundärseitig	24 V DC

Lichttechnische Werte:	
Zentrale Beleuchtungsstärke Ec bei 0.5m Abstand VISIANO 20 Pro VISIANO 20	 80.000 lx * 60‘000 lx *
Referenzabstand, (Dref)	0,5 m
Leuchtfelddurchmesser d10 bei 0.5m Abstand	Ø = 21 cm *
Leuchtfelddurchmesser d50 bei 0.5m Abstand	Ø = 11 cm *
Farbtemperatur	4500K / 3500K *
Farbwiedergabe Index Ra	95*
Farbwiedergabe Index R9	96
Bestrahlungsstärke Ee bei max. Intensität und (Dref)	< 290 W/m^2
Maximaler Beleuchtungsabstand, (Dmi)	28,4 cm
Maximale Bestrahlungsstärke und Strahlungseinstellungen	20 cm max. Beleuchtungsstärke
Gesamtstrahlung bei (Dmi)	416,5 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%
Maximale Nutzungshöhe über NN (Betrieb)	4000 m
Luftdruck	62−106 kPA

Gewicht:	
Leuchtenkopf	0.6kg
VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1	9kg
VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX	2kg

Betriebsart:	
Betriebsart	Dauerbetrieb

Klassifizierung:	
VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1 VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX	Schutzklasse I (C-Version) Schutzklasse II (P-Version)
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:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Blaulichtgefahr gemäss IEC 62471	RG 2 (Mittleres Risiko)

Lebensdauer der Lichtquelle:	
Lebensdauer LED	50‘000h (L70/B50)

13. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

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

⚠ WARNUNG

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

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

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen sowie vom Hersteller angegebene Kabel) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem der VISIANO 20-Bauteile verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.

Elektromagnetische Umgebung

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

Die oben aufgeführten Modelle sind für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der oben aufgeführten Modelle sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die oben aufgeführten Modelle verwenden HF-Energie nur für ihren internen Betrieb. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und werden wahrscheinlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die oben aufgeführten Modelle eignen sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse C	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Die oben aufgeführten Modelle sind für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der oben aufgeführten Modelle sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Gehäuseanschluss

Störfestigkeitsprüfung	**Prüfbedingung**	**IEC 60601 Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±0,8 kV Kontakt ± 2,4,8,15 kV Luft	±0,8 kV Kontakt ± 2,4,8,15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Gestrahlte HF-EM-Felder und Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder medizinischen Umgebung entsprechen.
	385 MHz (18 Hz Pulsmodulation)	27 V/m	
	450 MHz (FM+/-5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus- oder 18 Hz-Pulsmodulation)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1.720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1.845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1.970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2.450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5.240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5.500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5.785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
BEWERTETE Netzfrequenz-Magnetfelder IEC 61000-4-8	50 Hz oder 60 Hz	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten die Merkmale eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung aufweisen.
STÖRFESTIGKEIT gegenüber nahegelegenen Magnetfeldern	30 kHz CW Testebene: 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Testebene: 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Testebene: 7,5 A/m	Nicht zutreffend.	Die VISIANO 20 Leuchte enthält keine magnetisch empfindlichen Komponenten oder Stromkreise innerhalb des GEHÄUSES.

Die oben aufgeführten Modelle sind für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der oben aufgeführten Modelle sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.

Eingang Wechselstrom ANSCHLUSS

Störfestigkeitsprüfung	**Prüfbedingung**	**IEC 60601 Konformitätsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung - Anleitung**
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 610004-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	± 2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder medizinischen Umgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter - Erde	±1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder medizinischen Umgebung entsprechen.
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) im ISM Bandbreiten zwischen 0,15 MHz und 80 MHz (n) 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) im ISM Bandbreiten zwischen 0,15 MHz und 80 MHz (n) 80 % AM bei 1 kHz	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder medizinischen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungs-schwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % U_T; 0° 0 % U_T; 70% 0 % U_T; 0%	0,5 Zyklen 1 Zyklus 25/30 Zyklen (50/60 Hz) 250/300 Zyklen (50/60 Hz) (5 s)	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder medizinischen Umgebung entsprechen. Wenn der/die Benutzer/in der oben gelisteten Modelle einen kontinuierlichen Btrieb bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, die oben gelisteten Modelle über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu speisen.

Anmerkung: n) Die ISM (industriell, wissenschaftlich und medizinisch) - Bandbreiten zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.



IMPORTANT!

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

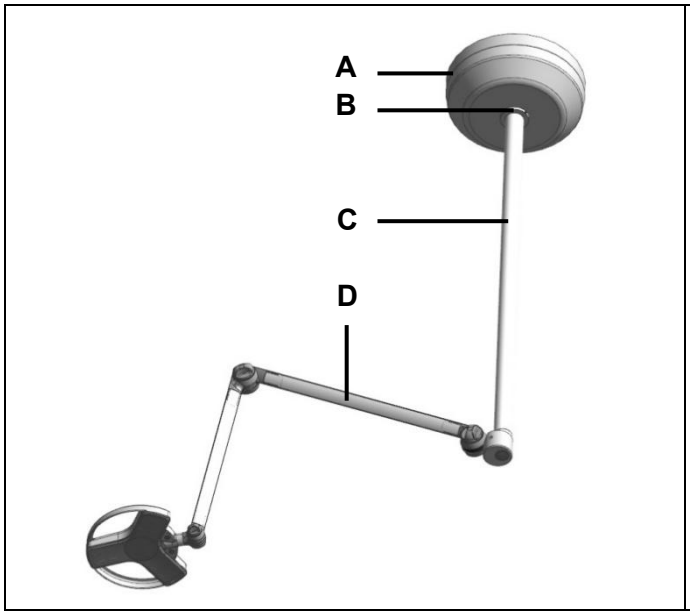
→ STORE FOR LATER USE!

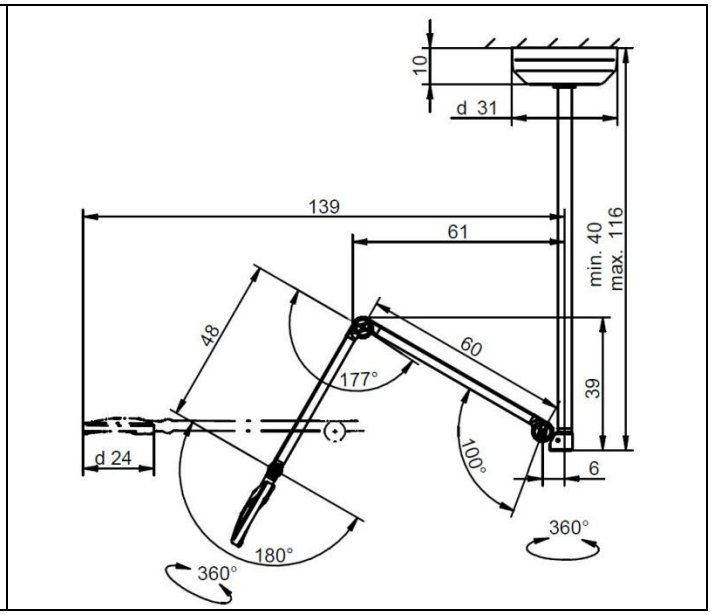
CONTENT

1. VARIANTS AND SCOPE OF DELIVERY 18
   - 1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1 18
   - 1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX 18
2. SAFETY INSTRUCTIONS 19
   - 2.1 Intended use 19
   - 2.2 User profiles 19
   - 2.3 Safety instructions 19
   - 2.4 Warning levels 19
3. ASSEMBLY of VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1 20
   - 3.1 Load data 20
   - 3.2 Shortening the ceiling tube 20
   - 3.3. Installing the ceiling holder 20
   - 3.4. Installing the ceiling tube 21
   - 3.5 Assemble the light on ceiling tube 21
4. ASSEMBLY VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX 22
   - 4.1 Load data 22
   - 4.2 Assembly 22
5. OPERATION 22
   - 5.1 Transport position 22
6. CLEANING AND DISINFECTION 22
7. SAFETY INSPECTIONS 23
8. DISMANTLING 23
   - 8.1 Disposal 23
9. ACCESSORIES 24
10. ADDITIONAL NOTES 24
11. TROUBLESHOOTING 24
12. TECHNICAL DATA 25

1. VARIANTS AND SCOPE OF DELIVERY

1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1





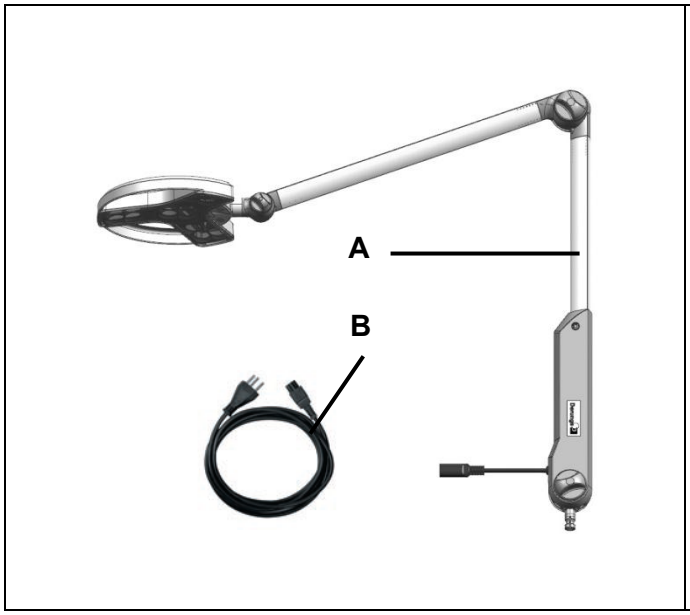
A: Ceiling plate and canopy

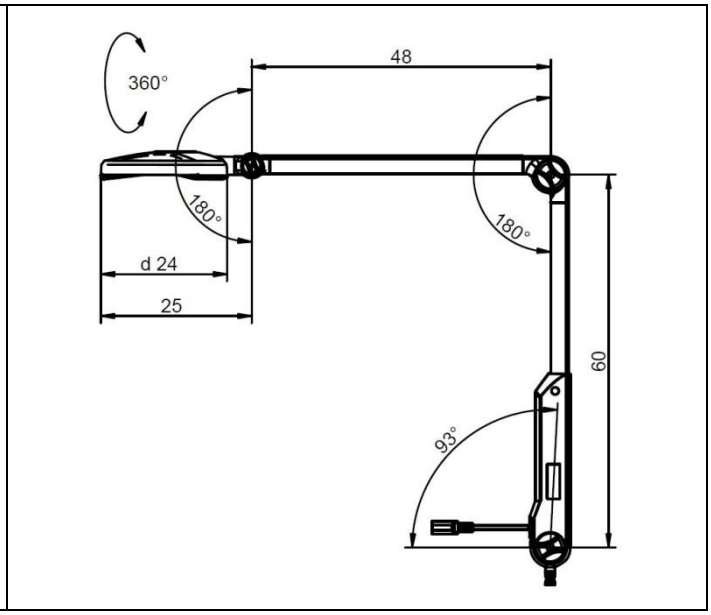
B: Retaining ring

C: Ceiling tube

D: Arm system with lamp head

1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX





A: Arm system with lamp head

B: Power cable

2. SAFETY INSTRUCTIONS

2.1 Intended use

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

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

2.2 User profiles

Health Professional

All individuals who have completed medical training and work in the professional field they trained for.

Cleaning specialist

Trained in national and workplace hygiene regulations.

Qualified electrician

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

Qualified specialist

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

2.3 Safety instructions

- ► Operation by health professionals
- ► This manual is part of the product and must be stored and made available to all future users.
- ► All work on the luminaire (including repairs) may only be performed by a qualified electrician. Assembly may only be done by a qualified specialist.
- ► The luminaire may not be altered or tampered with. Only approved original parts may be used. Any use other than that intended, using original parts, can change technical parameters and pose a death hazard.
- ► Do not exceed the maximum weight and do not hang, lean or climb on the arm, because this may cause the device to tip over, which could result in serious injury.
- ► Operation in potentially explosive areas is prohibited. The luminaire's current supply is a potential ignition source.
- ► The luminaire must be used only in dry, dust-free rooms.
- ► The luminaire should not be left on without supervision.
- ► Only connect the luminaire to the supply network with a protective ground conductor (PE), to prevent electrical shock.
- ► In the case of luminaires of protection class I, the protective ground conductor (PE) must be connected to luminaires housing.
- ► Do not use a damaged luminaire. Defective cables and a defective hand grip also pose a potential hazard. Do not place a cord near heat sources or sharp edges.
- ► Do not place extra loads on the luminaire head and arm system.
- ► The luminaire must not be covered with a cloth or similar item during operation.
- ► The ventilation openings (if present) must always be kept clear during operation!
- ► The luminaire must not be operated near external heat sources that exceed the luminaire's maximum ambient temperature.
- ► The luminaire must not be used outside the specified ambient conditions.
- ► Do not use with medical devices that may react sensitively to a light spectrum within the visible range (such as pulsating light and/or light with high illumination intensity).
- ► The luminaire may only be used for the intended use described here.
- ► The manufacturer cannot be held responsible for any damages resulting from use deviating from the intended use, or failure to observe the safety instructions and warnings.
- ► When using more than one luminaire at the same time, the total illumination intensity must not exceed Ee 1000W/m².
- ► Before connecting to the power grid, it is essential to check that the grid data match the device data.
  - ► The luminaire must be secured during transport within the clinic.

2.4 Warning levels

⚠ DANGER

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

⚠ WARNING

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

CAUTION

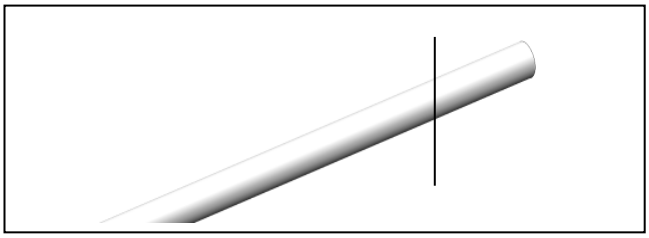
Warning of hazards that can cause **material damage** if instructions are not followed.

3. ASSEMBLY of VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1

3.1 Load data

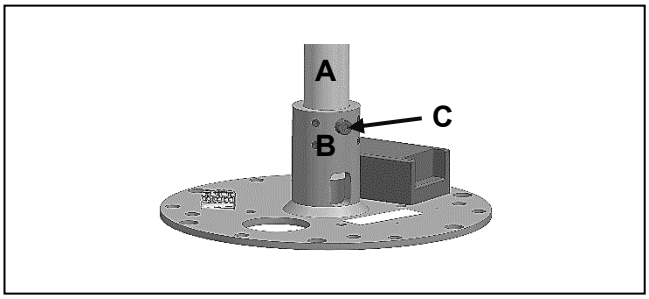
Bending moment M_B	25Nm
Vertical weight F_G	90N

3.2 Shortening the ceiling tube



► Before shortening the ceiling tube, remove the cable from the ceiling tube.

► Use a hack saw to shorten the upper end of the ceiling tube to the desired length, and then deburr it.



► Remove the fastening screw "**C**".

► Insert the ceiling tube "**A**" into the ceiling bracket "**B**" and drill the ceiling holder's existing hole to 9 mm in diameter. Drill the opposite hole separately.

► Note: Pull the cable through from the lower side to the upper pipe side (the 3-pin plug first) after sawing and drilling.

3.3. Installing the ceiling holder

► **Fastening hardware** does **not** come with delivery.

⚠ DANGER

Assembly by qualified personnel

► Assembly must be done by qualified personnel only. Lack of appropriate knowledge may pose a death hazard.

► Two people are needed for assembly.

⚠ DANGER

Death hazard from falling luminaire.

► The ceiling mount must only be mounted on ceilings with a concrete stability class of B25 (C20/25) or higher.

► There should be no contact with reinforcement parts of the solid ceiling during mounting. When in doubt, a licensed technician must approve installation on the specific installation surface. The load bearing capacity of the ceiling structure must be planned, checked and confirmed by a structural engineer beforehand.

► The holes must be drilled by a professional and in compliance with the drilling tolerances permitted by the manufacturer of the fastening anchor. If a drilling error occurs, such as drilling into a reinforcement bar, a structural engineer must be consulted.

► Install the luminaire such that the vertical stops are not continuously stressed during operation.

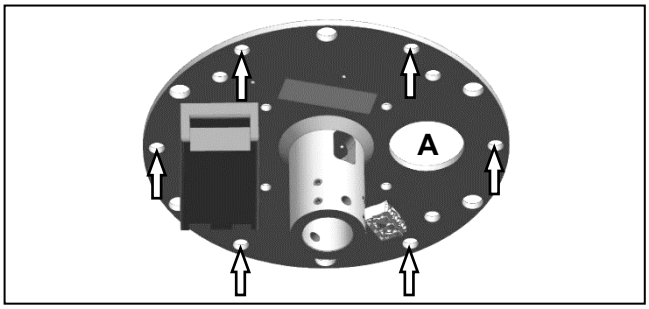
► With plaster or cladding in front of concrete, the fastening anchor must be driven completely into the concrete.

► The screws must be tightened carefully using a torque wrench according to the specifications of the fastening anchor manufacturer.

⚠ DANGER

Death hazard from electric shock.

► The mains cable must be disconnected from the mains at all poles by an secured lockable switch and secured against being switched on again.

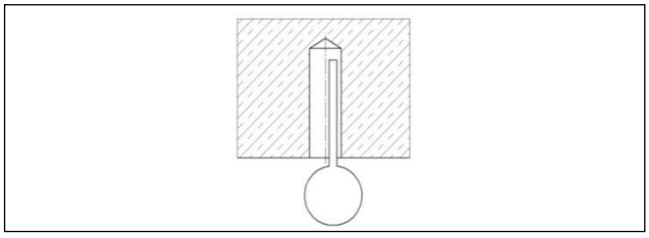


► Draw 6 drill marks.

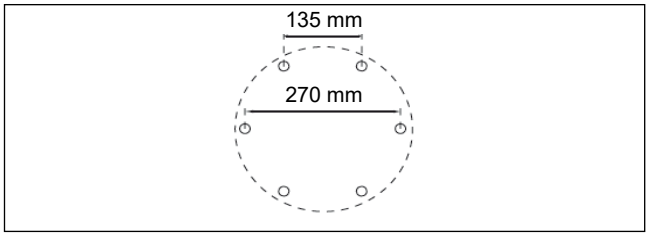
► Observe the position of opening "**A**" for connecting the current.

⚠ WARNING

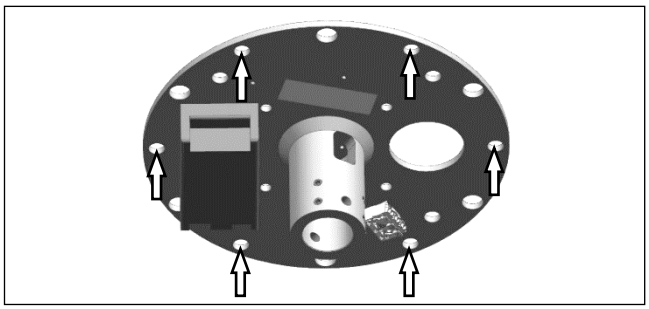
Wear safety equipment according to the tool manufacturer's instructions.



► Drill holes and blow out with a bellows.



► Check the hole distances.

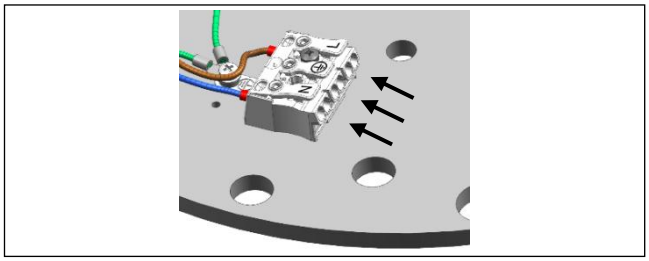


► Hold the ceiling bracket to the ceiling and hammer in the fastening anchor.
► Tighten the fastener according to manufacturer's instructions.

⚠ DANGER

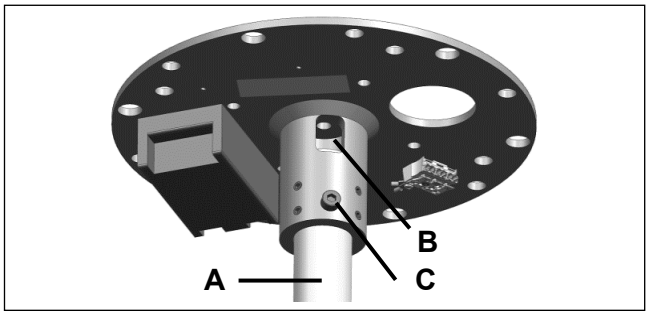
Death hazard from electric shock.

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

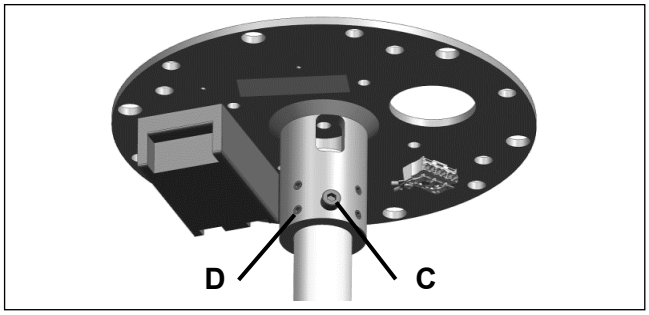


► Connect the power.

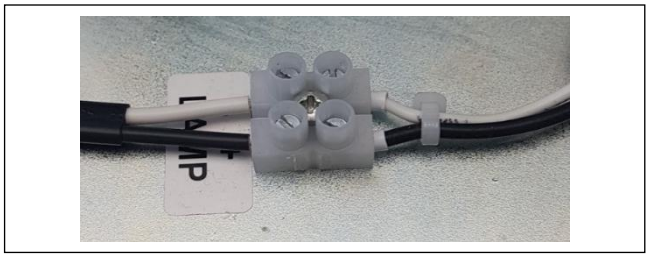
3.4. Installing the ceiling tube



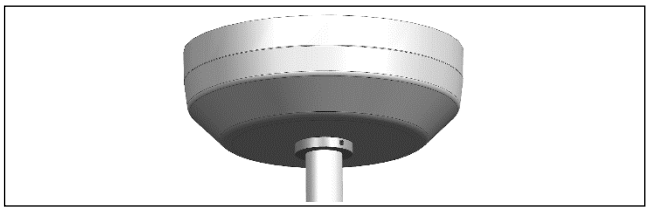
► Pull the ceiling tube cable through the opening "**B**" of the ceiling holder.
► Insert the ceiling tube "**A**" into the ceiling holder.
► Secure the safety screw "**C**"and the M8 nut.



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



► Connect the secondary cable to the connection point
► Pay attention to the polarity:
+ = black
– = white



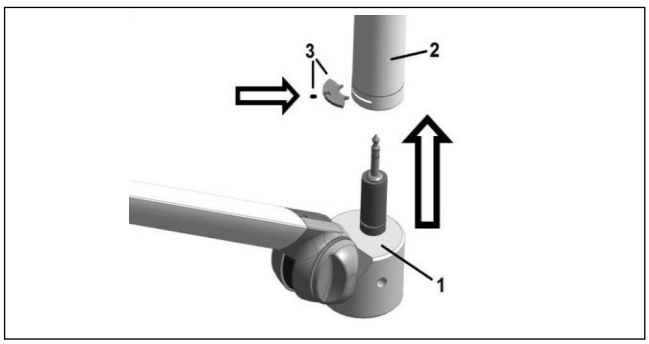
► Slide the ceiling cover and ring over the ceiling bracket and screw them tight.

3.5 Assemble the light on ceiling tube

⚠ WARNING

The light will fall if fastening is done incorrectly

► The securing element must be screwed in fully and correctly.



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

4. ASSEMBLY VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX

4.1 Load data

Bending moment M_B	25Nm
Vertical weight F_G	20N

4.2 Assembly

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

5. OPERATION

CAUTION

▶ This product emits potentially hazardous optical radiation. Do not stare directly into the light cone. Eye irritation may occur.

▶ The radiation emitted by this product complies with the exposure limits for reducing the risk of photobiological hazards based on IEC 62471: RG 1 (low risk).

⚠ DANGER

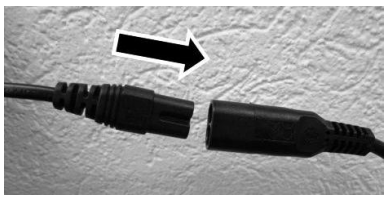
Death hazard from electric shock.

▶ Do not plug in any damaged power cables.

▶ If the power cable shows damage, immediately replace it with a new one.

▶ The connection voltage and frequency must match the data on the type plate.

▶ Only connect to power grid with protective ground conductor (PE)

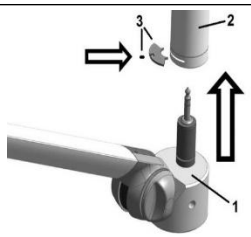


▶ Insert power cable

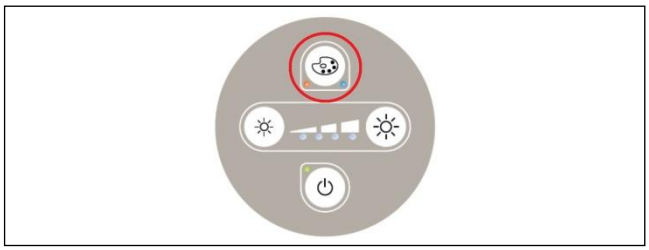
▶ Connect the cable to the mains

▶ Perform a function test before every use:

▶ All LED's in the light cone must illuminate.

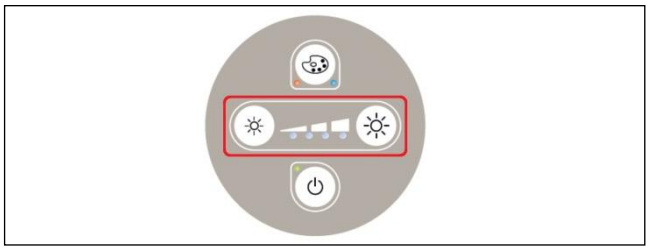


▶ Switch the LED module on/off. The green LED indicates standby mode.



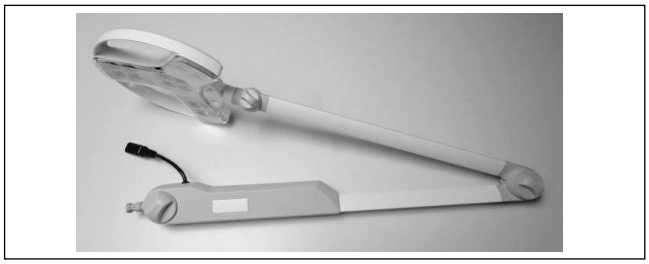
▶ Set the desired colour temperature according to the following table:

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



▶ Set the desired Illuminance in 25% dimmer steps. The white LEDs indicate the dimming levels.

5.1 Transport position



▶ Only transport the light in this position.

6. CLEANING AND DISINFECTION

⚠ DANGER

Death hazard from electric shock

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

CAUTION

Material damage due to incorrect cleaning

▶ For cleaning, use only products that do not impair operation of the luminaire.

▶ For cleaning, do not use solvent-based 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

- ► Bacillol 30 Foam
- ► Descogen Oxy Wipe
- ► Descosept Sensitive Wipes
- ► Dismozon Plus
- ► Germicidal Bleach
- ► Hexaquart XL
- ► Incidin Alcohol Wipe
- ► Lysoformin
- ► Meliseptol Rapid
- ► Terralin liquid
- ► Virex Tb

CAUTION

Dirt reduces the light strength

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



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

CAUTION

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

7. SAFETY INSPECTIONS

⚠ DANGER

Death hazard from electric shock.

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

CAUTION

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

EVERY YEAR:

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

8. DISMANTLING

⚠ DANGER

Death hazard from electric shock.

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

8.1 Disposal

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

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

9. ACCESSORIES

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



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



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



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



Roller stand
(Art. No.: D15.595.000)



10. ADDITIONAL NOTES

The luminaire itself is maintenance free.

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

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

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

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

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

11 TROUBLESHOOTING

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

12 TECHNICAL DATA

Electrical data:	
Rated input voltage	100 – 240 VAC
Frequency range	50-60 Hz
Power consumption	17 - 21 W (19-23 VA)
Input current	max. 0.22 A
Power factor	0.88 – 0.99
Power supply secondary side	24 V DC

Photometric values:	
Central illuminance Ec at 0.5m distance VISIANO 20 Pro VISIANO 20	 80’000 lx * 60‘000 lx *
Reference distance, (Dref)	0.5 m
Light field diameter d10 at 0.5m distance	Ø = 21 cm *
Light field diameter d50 at 0.5m distance	Ø = 11 cm *
Colour temperature	4500 K / 3500 K *
Colour rendering index Ra	95*
Colour rendering index R9	96
irradiance Ee at max. intensity and (Dref)	<290 W/m^2
Maximum illuminande distance, (Dmi)	28.4 cm
Maximum irradiance and radiance settings	20 cm max. illuminance
Total irradiance at (Dmi)	416,5 W/m^2
	* -10% / +20% tolerance

Ambient conditions for transport, storage and operation:	
Ambient temperature (storage and transport)	-20°C to +70°C
Ambient temperature (operation)	+10°C to +35°C
Relative humidity (non-condensing) (storage and transport)	max. 90%
Relative humidity (non-condensing) (operation)	max. 75%
Maximum use height (operation)	4000 m
Atmospheric pressure	62-106 kPA

Weight:	
Light head	0.6 kg (1.3 lb)
VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1	9 kg (19.8 lb)
VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX	2 kg (4.4 lb)

Mode of operation:	
Mode of operation	Continuous operation

Classification:	
VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1	Protection class I (C-version)
VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX	Protection class II (P-version)
Degree of protection according to IEC 60529	IP 20
Classification according to directive 93/42/EWG – annex IX (medical device class)	Class I
U.S. FDA Device Class	Class I
Electrical safety test and EMC according to:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Blue light hazard according to EN/IEC 62471	RG 2 (moderate risk)

Service life of the light source:	
Service life LED	50‘000h (L70/B50)

13. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

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

⚠ WARNING

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

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

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the VISIANO 20, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electromagnetic environment

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

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

The above listed models are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the above listed models should assure that they are used in such an environment.			
Enclosure Port			
Immunity test	**Test Condition**	**IEC 60601 Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±,8 kV Contact ± 2,4,8,15 kV Air	±,8 kV Contact ± 2,4,8,15 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF EM fields and Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	385MHz (18Hz Pulse Modulation)	27 V/m	
	450MHz (FM+/-5KHz deviation 1kHz sine or 18Hz Pulse Modulation)	28 V/m	
	710MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	745MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	780MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	810MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	870MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	930MHz (18Hz PM)	28 V/m	
	1720MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1845MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	1970MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	2450MHz (217Hz PM)	28 V/m	
	5240MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5500MHz (217Hz PM)	9 V/m	
	5785MHz (217Hz PM)	9 V/m	
RATED power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	50Hz or 60Hz	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
IMMUNITY to proximity magnetic fields	30 kHz CW Test level: 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Test level: 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Test level: 7,5 A/m	Not applicable.	The VISIANO 20 light do not contain magnetically sensitive components or circuitry within the ENCLOSURE.

The above listed models are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the above listed models should assure that they are used in such an environment.

Input a.c. power PORT

Immunity test	Test Condition	IEC 60601 Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrical fast transient/bursts IEC 610004-4	± 2 kV 100kHz Repetition frequency	± 2 kV 100kHz Repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5	±1 kV voltage outer conductor - outer conductor ±2 kV voltage outer conductor - earth	±1 kV ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) in ISM radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz (n) 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) in ISM radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz (n) 80 % AM at 1 kHz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0% U_T; 0° 0% U_T; 70% 0% U_T; 0%	0,5 Cycles 1Cycle 25/30 Cycles (50/60Hz) 250/300 Cycles (50/60Hz) (5s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the above listed models requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the above listed models are powered from an uninterruptible power supply or battery.

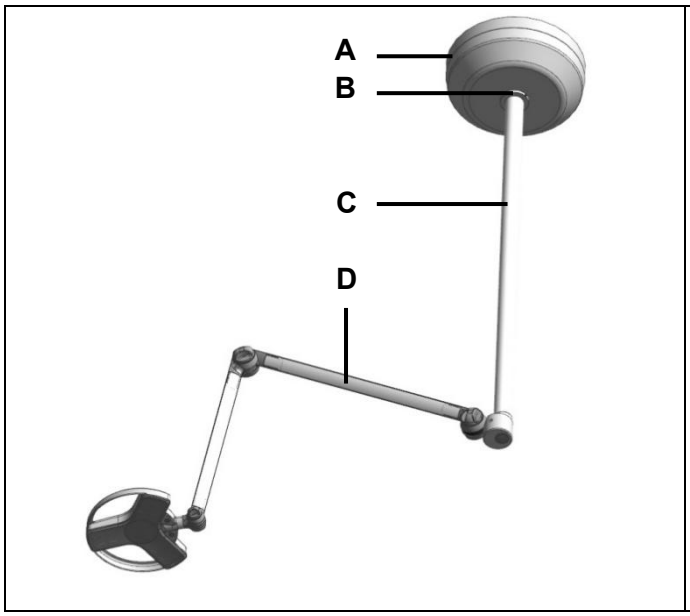
Comment: n) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz,21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

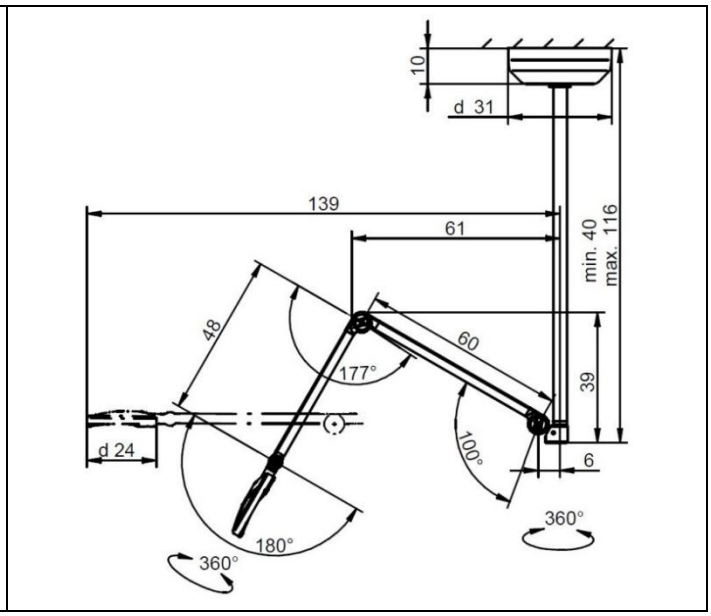
TABLE DES MATIÈRES

1. VARIANTES ET ÉTENDUE DE LA LIVRAISON 31
1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 et VISIANO 20-2 C T1 31
1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX et VISIANO 20-2 P TX 31
2. CONSEILS DE SÉCURITÉ 32
2.1 Usage 32
2.2 Profils des utilisateurs 32
2.3 Consignes de sécurité 32
2.4 Niveaux d'alerte 32
3. ASSEMBLAGE du VISIANO 20-2 Pro C T1 et du VISIANO 20-2 C T1 33
3.1 Données de charge 33
3.2 Raccourcissement de la tige de fixation au plafond 33
3.3 Montage du support plafond 33
3.4. Montage du support plafond 34
3.5 Montage de la lampe sur la tige de fixation au plafond 35
4. ASSEMBLAGE du VISIANO 20-2 Pro P TX et du VISIANO 20-2 P TX 35
4.1 Données de charge 35
4.2 Montage 35
5. FONCTIONNEMENT 35
5.1 Transport position 36
6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 36
7. CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ 36
8. DÉMONTAGE 37
8.1 Mise au rebut 37
9. ACCESSOIRES 37
10. REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES 37
11. DÉPANNAGE 38
12. DONNÉES TECHNIQUES 38
13. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) 40

1. VARIANTES ET ÉTENDUE DE LA LIVRAISON

1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 et VISIANO 20-2 C T1





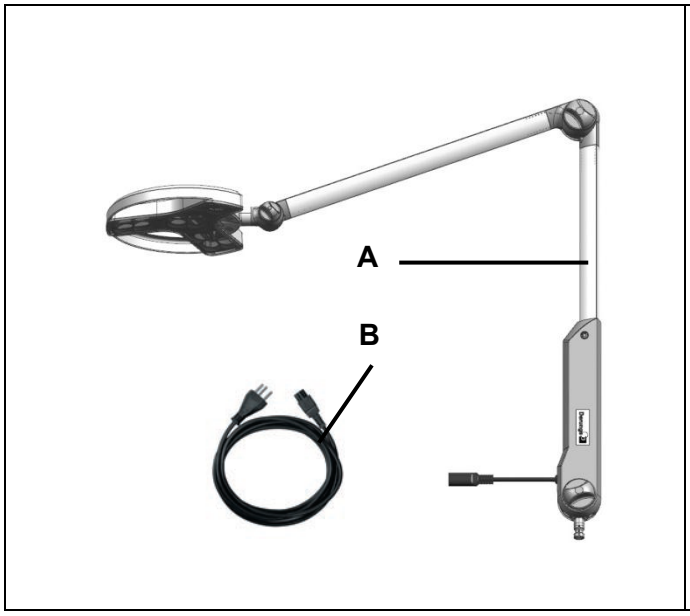
A: Plaque de plafond et capot

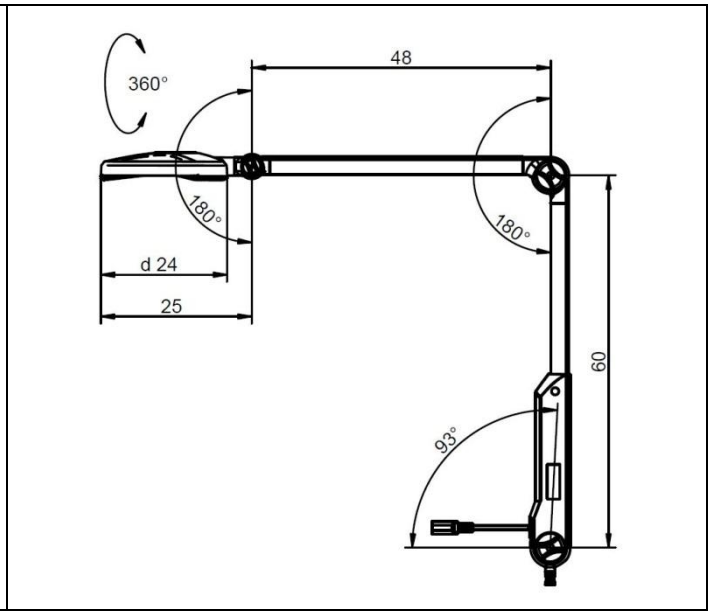
B: Bague de retenue

C: Tube de plafond

D: Système de bras avec tête de lampe

1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX et VISIANO 20-2 P TX





A: Système de bras avec tête de lampe

B: Câble électrique

2. CONSEILS DE SÉCURITÉ

2.1 Usage

La lampe Dmed® VISIANO est une lampe d'examens. Elle sert à éclairer localement le corps d'un patient afin de faciliter le diagnostic dermatologique et le traitement, dans un rayon allant jusqu'à environ 15 cm de la surface à traiter. Une interruption du diagnostic ou du traitement suite à une panne est sans danger pour le patient. La lampe n'est pas destinée à une utilisation en salle d'opération.

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

2.2 Profils des utilisateurs

Professionnels de la santé

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

Agents d'entretien et de nettoyage

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

Électriciens qualifiés

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

Professionnel qualifié

Personne en mesure de procéder au montage / démontage sur la base de sa formation spécialisée, de ses connaissances et expériences, ainsi que de ses connaissances des directives en vigueur.

2.3 Consignes de sécurité

- ► Utilisation par un professionnel de santé
- ► La notice fait partie intégrante du produit, il faut la conserver ainsi que la mettre à la disposition de tous les utilisateurs à venir.
- ► Toutes les opérations sur la lampe (réparations incl.) doivent uniquement être effectuées par un électricien qualifié. Seul un personnel qualifié est habilité à procéder au montage.
- ► Ne pas modifier ni manipuler la lampe. N'utiliser que des pièces de rechange d'origine homologuées. Toute utilisation autre que l'usage prévu avec les pièces d'origine peut entraîner des écarts au niveau des valeurs techniques, ainsi que des dangers pour la vie d'autrui.
- ► Ne pas dépasser le poids maximal, ne pas se suspendre à l'appareil, ne pas s'y appuyer et ne pas y monter dessus afin d'éviter que l'appareil ne bascule, ce qui pourrait entraîner des blessures graves.
- ► Le fonctionnement en zone explosive est interdit. La source de courant de la lampe représente une source d'ignition potentielle.
- ► N'utiliser la lampe dans des pièces sèches et exemptes de poussière.
- ► Ne pas laisser la lampe allumée sans surveillance.
- ► Raccorder la lampe au réseau d'alimentation uniquement au moyen du conducteur de protection afin d'éviter tout choc électrique.
- ► Pour les lampes de la classe de protection I, le conducteur de protection doit impérativement être relié au boîtier de la lampe.
- ► Ne pas utiliser la lampe si elle est endommagée ou défectueuse. Les câbles défectueux, de même que les poignées qui ne fonctionnent plus représentent également un danger potentiel. Ne pas poser les câbles à proximité de sources de chaleur ou de rebords tranchants.
- ► Ne jamais surcharger la tête de lampe et le système de bras.
- ► Lorsqu'elle est en marche, la lampe ne doit en aucun cas être recouverte d'un tissu ou de tout autre objet semblable.
- ► Lors du fonctionnement, les ouvertures d'aération (si présentes) doivent toujours rester dégagées !
- ► La lampe ne doit pas être utilisée à proximité de sources de chaleur externes, dépassant la température ambiante maximale de la lampe.
- ► Ne pas utiliser la lampe dans des conditions ambiantes autres que celles prévues.
- ► Ne pas utiliser avec des dispositifs médicaux qui peuvent réagir de façon sensible à un spectre lumineux dans la plage visible (par ex. pour la lumière pulsée et/ou l'éclairage à forte intensité lumineuse).
- ► Utiliser la lampe uniquement pour l'usage prévu mentionné dans ce document.
- ► Le fabricant rejette toute responsabilité en cas de dommage lié à une utilisation non conforme, ou au non-respect des consignes de sécurité et des avertissements.
- ► En cas d'utilisation de plusieurs lampes, l'intensité lumineuse totale Ee ne doit pas dépasser 1000 W/m^2 pendant le fonctionnement.
- ► Vérifier que les spécifications de l'appareil correspondent à celles du réseau avant d'établir la connexion au réseau d'alimentation.
- ► La lampe doit être fixée pour le transport interhospitalier.

2.4 Niveaux d'alerte

⚠ DANGER

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

MISE EN GARDE

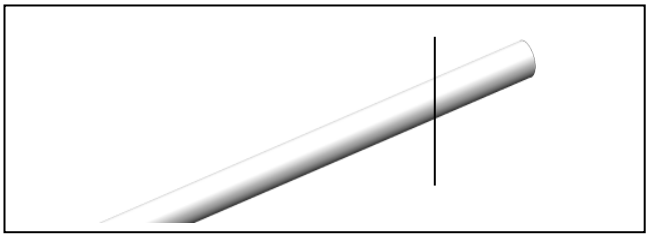
Signalement de dangers pouvant entraîner des **dommages matériels** en cas de non-respect des consignes.

3. ASSEMBLAGE du VISIANO 20-2 Pro C T1 et du VISIANO 20-2 C T1

3.1 Données de charge

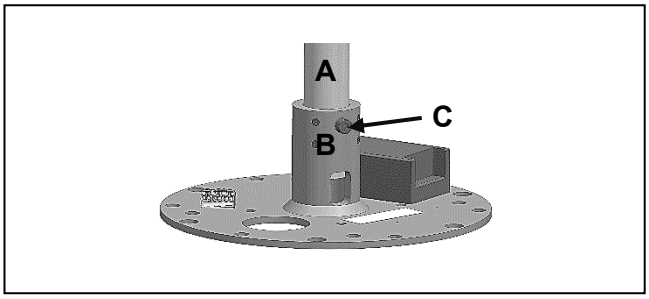
Cintrage M_B	25 Nm
Poids vertical F_G	90 N

3.2 Raccourcissement de la tige de fixation au plafond



► Avant de raccourcir la tige de fixation au plafond, retirer le câble de la tige.

► À l'aide d'une scie à métaux, scier la tige de fixation au plafond à la longueur souhaitée au niveau de l'extrémité supérieure, puis l'ébavurer.



► Retirer la vis de fixation «**C**».

► Fixer la tige de fixation au plafond **« A »** dans le support plafond **« B »** et percer à la distance d = 9 mm par le trou existant du support plafond. Percer séparément le trou opposé.

► Remarque : après avoir scié et percé, acheminer le câble de la face inférieure du tube à la face supérieure du tube (fiche à 3 broches en premier).

3.3 Montage du support plafond

⚠ DANGER

Montage uniquement par du personnel qualifié

► Le montage peut uniquement être réalisé par du personnel qualifié. L'absence des connaissances nécessaires peut entraîner des dangers pour la vie d'autrui.

► Deux personnes sont nécessaires pour le montage

⚠ DANGER

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

► La fixation pour plafond peut uniquement être montée sur des plafonds en béton appartenant à la classe de résistance B25 (C20/25) ou toute autre classe supérieure.

► Les pièces d'armature des plafonds massifs ne doivent pas entrer en contact. En cas de doute, un professionnel agréé doit certifier le montage sur le support respectif. La charge admissible de la structure du plafond doit au préalable être planifiée, vérifiée et confirmée par un staticien.

► Les perçages doivent être réalisés par un expert conformémentaux tolérances de perçage autorisées par le fabricant de la patte à scellement. En cas de perçage erroné - comme par exemple, le perçage d'un rond à béton armé -, un staticien doit intervenir.

► Monter la lampe de façon à ce que les butées de hauteur ne soient pas sollicitées en permanence pendant le fonctionnement.

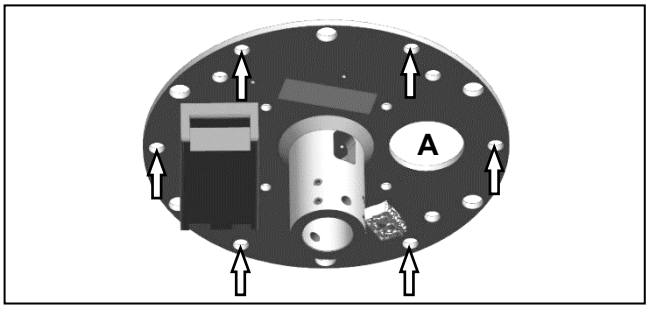
► Pour le crépi ou le coffrage avant le béton, l'étrier de fixation doit être entièrement enfoncé dans le béton.

► Les vis doivent être serrées minutieusement à l'aide d'une clé de serrage dynamométrique conformément aux indications du fabricant de l'étrier de fixation.

⚠ DANGER

Danger de mort par choc électrique.

► L'alimentation électrique doit être coupée sur tous les pôles par l'intermédiaire d'un interrupteur verrouillable, et sécurisée contre toute réactivation inopinée.

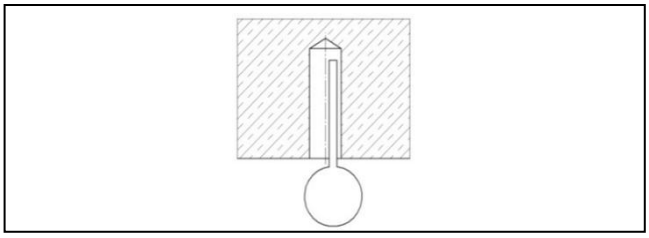


► 6 Tracer les marques de perçage.

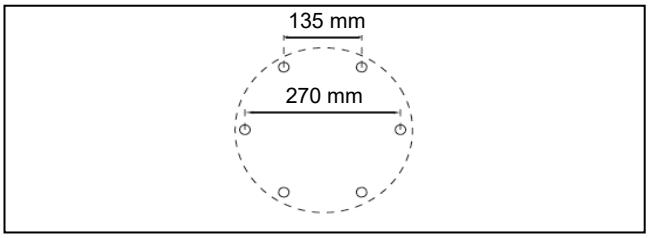
► Tenir compte de la position de l'ouverture «**A**» pour le branchement électrique.

⚠ AVERTISSEMENT

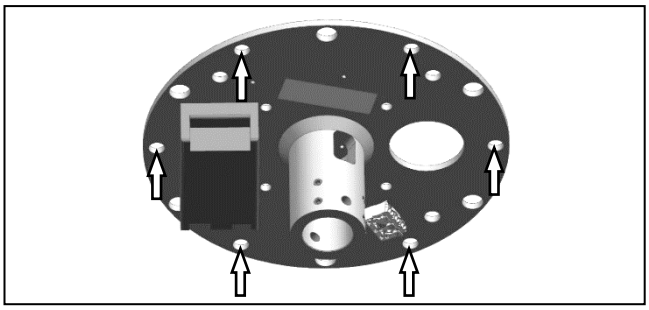
Porter des équipements de protection conformément aux instructions du fabricant de l'outil



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



► Vérifier l'écart entre les perçages



► Placer la fixation plafond au plafond et enfoncer l'étrier de fixation.

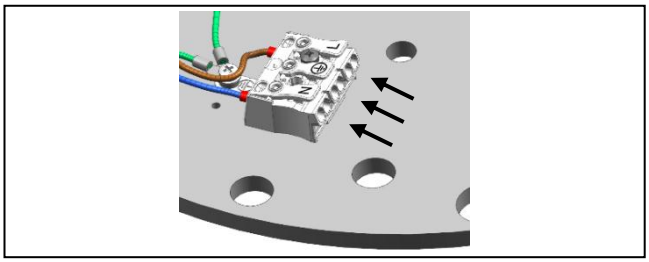
► Serrer la fixation conformément aux indications du fabricant.

⚠ DANGER

Danger de mort par choc électrique.

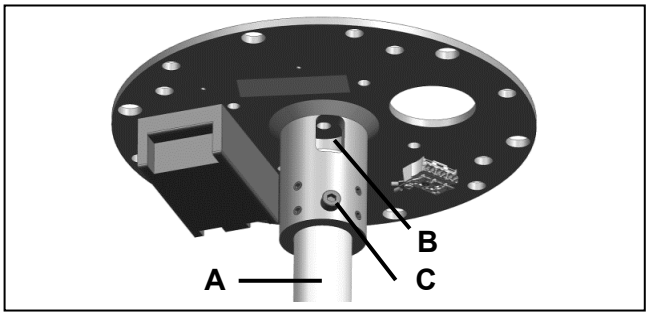
► Ne pas mettre sous tension l'alimentation électrique avant que la tête de lampe soit installée

► Pour éliminer le risque de choc électrique, cet appareil ne doit être raccordé au réseau d'alimentation qu'avec un conducteur de protection.



► Établir le raccordement au secteur.

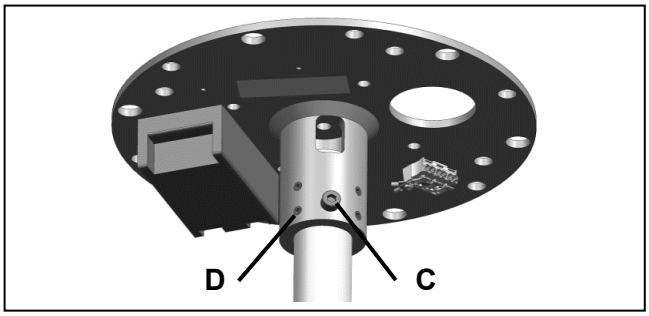
3.4. Montage du support plafond



► Acheminer le câble de la tige de fixation au plafond par l'ouverture «**B**» du support plafond.

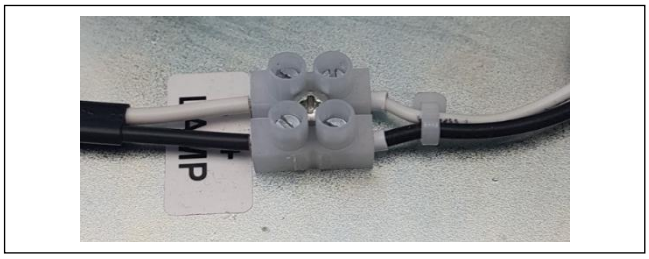
► Introduire la tige de fixation au plafond «**A**» dans le support plafond.

► Fixer avec la vis de sécurité «**C**» et l'écrou M8.



► Serrer à bloc la vis de sécurité «**C**» et l'écrou M8 (20 Nm).

► Serrer les 4 tiges filetées « **D** » (5 Nm).

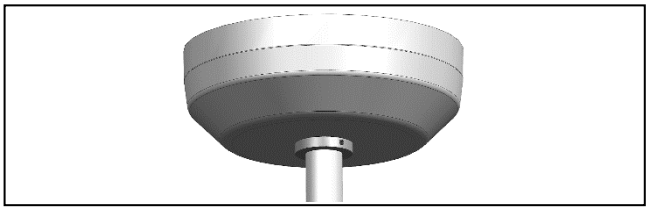


► Raccorder le câble secondaire à la borne.

► Tenir compte de la polarité :

+ = noir

– = blanc



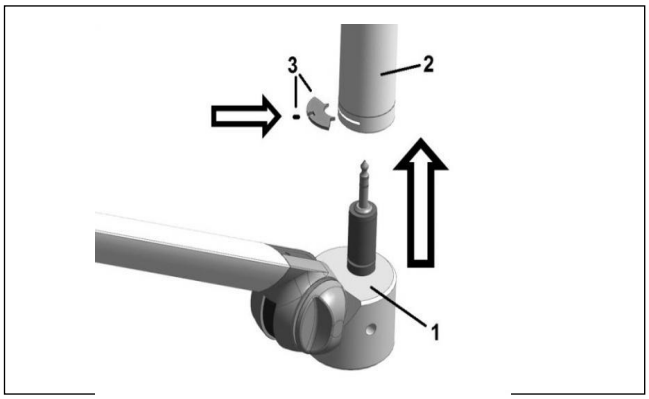
► Pousser le cache plafond et l'anneau par-dessus le support du plafond et serrer à bloc.

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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



- ▶ Introduire la lampe dans la tige de fixation au plafond **2** à l'aide de l'adaptateur **1**.
- ▶ Introduire l'élément de sécurité avec la tige filetée **3** et le visser jusqu'à la butée.
- ▶ Desserrer d'¼ de tour et garantir ainsi le fonctionnement du système de rotation sans fin.

4. ASSEMBLAGE du VISIANO 20-2 Pro P TX et du VISIANO 20-2 P TX

4.1 Données de charge

Cintrage M_B	25 Nm
Poids vertical F_G	20N

4.2 Montage

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

5. FONCTIONNEMENT

MISE EN GARDE

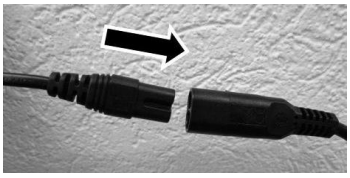
- ▶ Ce produit peut émettre un rayonnement optique dangereux. Ne fixez pas directement le cône lumineux. Une irritation des yeux peut se produire.
- ▶ Le rayonnement émis par ce produit est conforme aux limites d'exposition pour la réduction du risque de dangers photobiologiques basées sur la norme IEC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

⚠ DANGER

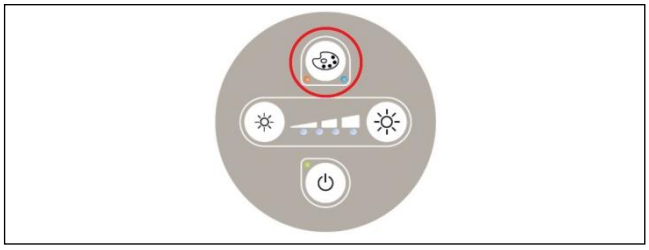
Danger de mort par choc électrique.

- ▶ Ne pas brancher de câbles d'alimentation endommagés.
- ▶ En présence de signe d'endommagement du câble d'alimentation, le remplacer immédiatement.
- ▶ La tension d'alimentation et la fréquence doivent correspondre aux données de la plaque signalétique.
- ▶ Raccorder au réseau d'alimentation uniquement à l'aide du conducteur de protection.

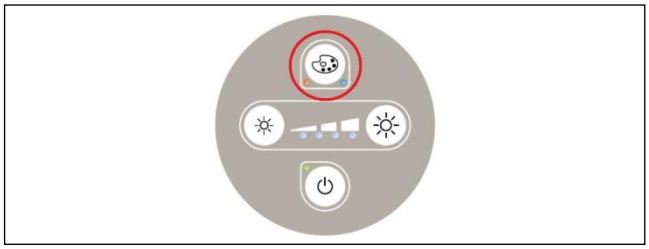
VISIANO 20-2 P TX



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

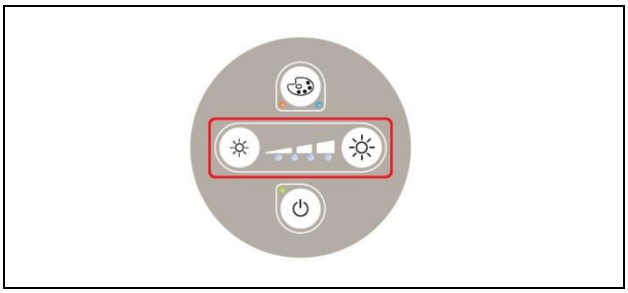


- ▶ Allumez/éteignez le module LED. La LED verte indique le mode veille.



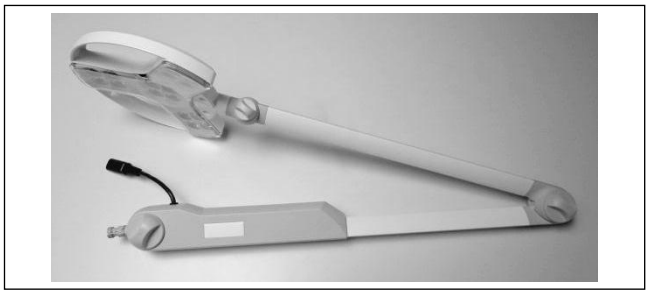
- ▶ Régler la température de couleur souhaitée selon le tableau suivant :

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



► Réglez l'éclairage souhaité par paliers de 25 %. Les LED blanches indiquent les niveaux de gradation.

5.1 Transport position



► Transporter la lampe uniquement dans cette position.

6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

⚠ DANGER

Danger de mort par choc électrique

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

MISE EN GARDE

Dommages matériels en cas de nettoyage inapproprié

► N'utiliser pour la désinfection que des produits ne nuisant pas au fonctionnement de la lampe.
► N'utiliser aucun produit de nettoyage à base de solvant ou contenant des particules abrasives, comme ceci risquerait d'entraîner, entre autres, la formation de fissures au niveau des pièces en plastique.
► Les agents utilisés doivent être homologués pour une utilisation sur les matières plastiques, telles que le PC, le PMMA, le PA et l'ABS.
► Détérioration de la lampe en cas d'utilisation d'un désinfectant concentré.
► Se reporter à la fiche technique du produit utilisé pour connaître la concentration et le temps d'action.
► Risque d'égratignures en cas d'utilisation de chiffons inappropriés.

DÉSINFECTANTS RECOMMANDÉS

► Bacillol 30 Foam
► Lingettes Oxy Descogen
► Lingettes sensibles Descosept
► Dismozon Plus
► Eau de Javel germicide
► Hexaquart XL
► Lingette alcoolisée Incidin
► Lysoformin
► Meliseptol Rapid
► Terralin liquide
► Virex Tb

MISE EN GARDE

La poussière réduit la puissance lumineuse.

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



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

MISE EN GARDE

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

7. CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ

⚠ DANGER

Danger de mort par choc électrique.

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

MISE EN GARDE

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

UNE FOIS PAR AN :

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

8. DÉMONTAGE

⚠ DANGER

Danger de mort par choc électrique.

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

8.1 Mise au rebut

Ne pas jeter la lampe dans les ordures ménagères. L'amener à la déchetterie conformément aux directives locales en vigueur ou la remettre à une entreprise spécialisée.
Couper le câble directement sur le boîtier.

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

9. ACCESSOIRES

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



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



Adaptation pour rail (réf. : D13.269.000)



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



Piètement à roulettes (réf. : D15.595.000)



10. REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

La lampe ne nécessite pas d'entretien.

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

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

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

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

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

11. DÉPANNAGE

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

12. DONNÉES TECHNIQUES

Valeurs électriques :	
Tension d'entrée nominale	100 – 240 V AC
Plage de fréquence	50-60 Hz
Puissance absorbée	17 à 21 W (19-23 VA)
Courant d'entrée	0,22 A max.
Facteur de puissance	0,88 – 0,99
Alimentation électrique secondaire	24 V DC

Données photométriques :	
Puissance lumineuse centrale Ec à une distance de 0.5 m	
VISIANO 20 Pro	80 000 lx*
VISIANO 20	60‘000 lx *
Distance de référence, (Dréf)	0,5 m
Diamètre du champ d'éclairement d10 à une distance de 0.5 m	Ø = 21 cm *
Diamètre du champ d'éclairement d50 à une distance de 0.5 m	Ø = 11 cm *
Température de couleur	4‘500 K / 3‘500 K *
Indice de rendu de couleur IRC	95*
Indice de rendu de couleur IRC	96
Irradiance Ee à intensité maximale et (Dréf)	<290 W/m^2
Distance maximale d'éclairement, (Dme)	28,4 cm
Réglages d'irradiance et de rayonnement maximum	Éclairement max. à 20 cm
Irradiance totale à (Dme)	416,5 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 %
Hauteur maximale d'utilisation (fonctionnement)	4 000 m
Pression atmosphérique	62-106 kPA

Poids :	
Tête de lampe	0.6kg
VISIANO 20-2 Pro C T1 et VISIANO 20-2 C T1	9kg
VISIANO 20-2 Pro P TX et VISIANO 20-2 P TX	2kg
Mode de fonctionnement :	
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

Classification :	
VISIANO 20-2 Pro C T1 et VISIANO 20-2 C T1 VISIANO 20-2 Pro P TX et VISIANO 20-2 P TX	Classe de protection I (version C) Classe de protection II (version P)
Indice de protection selon CEI 60529	IP 20
Classification selon le décret 2017/745 (MDR) de l'UE, article 51 U.S. FDA Device Class	Catégorie I Catégorie I
Contrôle de sécurité électrique et CEM selon :	AAMI ES60601-1 : 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 CEI 60601-1:2005 + A2:2020 CEI 60601-1-2:2014 + A2:2020 CEI 60601-2-41:2021
Risque lié à la lumière bleue selon la CEI 62471	RG 2 (Risque moyen)

Durée de vie de la source lumineuse :	
Durée de vie de la LED	50'000 h (L70/B50)

13. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout composant du VISIANO 20, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela peut entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

Environnement électromagnétique

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

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

Les modèles susmentionnés sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles susmentionnés doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Port du boîtier			
Test d'immunité	**Condition de test**	**Niveau de conformité à CEI 60601**	**Environnement électromagnétique – guide**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±,8 kV Contact ± 2,4,8,15 kV Air	±,8 kV Contact ± 2,4,8,15 kV Air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs RF EM rayonnés et champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement type d'un commerce ou d'un hôpital.
	385 MHz (modulation d'impulsions de 18 Hz)	27 V/m	
	450 MHz (FM+/-5 KHz déviation 1 kHz sinusoïdal ou modulation d'impulsion 18 Hz)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
Fréquence de puissance NOMINALE champs magnétiques CEI 61000-4-8	50 Hz ou 60 Hz	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
IMMUNITÉ aux champs magnétiques de proximité	30 kHz onde continue Niveau de test : 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Niveau de test : 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Niveau de test : 7,5 A/m	Sans objet.	La lampe VISIANO 20 ne contient pas de composants ou de circuits magnétiquement sensibles à l'intérieur du BOÎTIER.

Les modèles susmentionnés sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles susmentionnés doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

PORT d'alimentation c.a. d'entrée

Test d'immunité	**Condition de test**	**Niveau de conformité à CEI 60601**	**Environnement électromagnétique – guide**
Transitoires électriques rapides/salves CEI 610004-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement type d'un commerce ou d'un hôpital.
Surtensions CEI 61000-4-5	phase contre phase ±1 kV tension phase contre terre ±2 kV tension	±1 kV ± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement type d'un commerce ou d'un hôpital.
RF conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) dans ISM bandes radio entre 0,15 MHz et 80 MHz (n) 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) dans ISM bandes radio entre 0,15 MHz et 80 MHz (n) 80 % AM à 1 kHz	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement type d'un commerce ou d'un hôpital.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % U_T ; 0° 0 % U_T ; 70 % 0 % U_T ; 0 %	0,5 cycle 1 cycle 25/30 cycles (50/60 Hz) 250/300 cycles (50/60 Hz) (5 s)	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement type d'un commerce ou d'un hôpital. Si l'utilisateur des modèles susmentionnés nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter les modèles susmentionnés à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.

Commentaire : n) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.



IMPORTANTE!

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

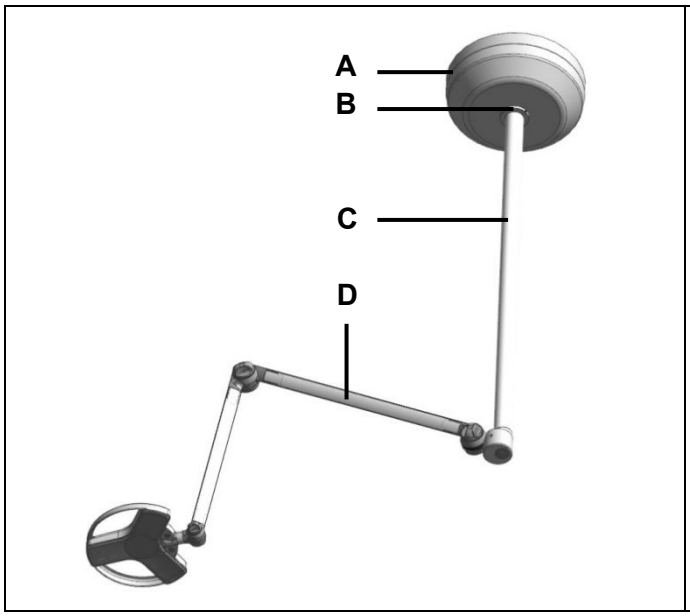
→ CONSERVARLE PER RIFERIMENTO FUTURO!

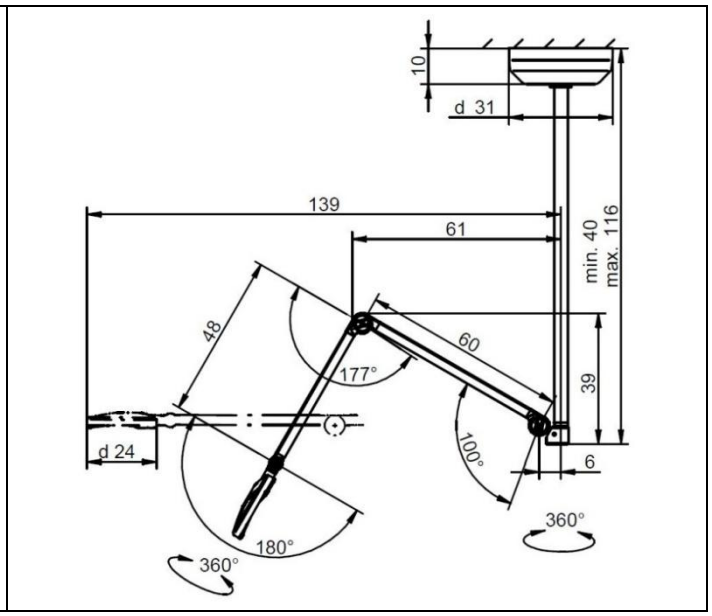
SOMMARIO

1. VARIANTI E AMBITO DI CONSEGNA 45
   - 1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 e VISIANO 20-2 C T1 45
   - 1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX e VISIANO 20-2 P TX 45
2. NOTTE DI SICUREZZA 46
   - 2.1 Destinazione d'uso 46
   - 2.2 Profili utente 46
   - 2.3 Note di sicurezza 46
   - 2.4 Livelli di avvertenza 46
3. ASSEMBLAGGIO di VISIANO 20-2 Pro C T1 e VISIANO 20-2 C T1 47
   - 3.1 Dati di carico 47
   - 3.2 Taglio del tubo per montaggio a soffitto 47
   - 3.3 Montaggio staffa a soffitto 47
   - 3.4. Montaggio a soffitto del tubo 48
   - 3.5 Montare lâpparecchio dîlluminazione al tubo a soffitto 49
4. ASSEMBLAGGIO VISIANO 20-2 Pro P TX e VISIANO 20-2 P TX 49
   - 4.1 Dati di carico 49
   - 4.2 Assemblaggio 49
5. FUNZIONAMENTO 49
   - 5.1 Posizione di trasporto 50
6. PULIZIA DISINFETTANTE 50
7. CONTROLLI RILEVANTI AI FINI DELLA SICUREZZA 50
8. SMONTAGGIO 51
   - 8.1 Smaltimento 51
9. ACCESSOIRES 51
10. AVVERTENZE AGGIUNTIVE 51
11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 52
12. DATI TECNIC 52
13. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM) 54

1. VARIANTI E AMBITO DI CONSEGNA

1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 e VISIANO 20-2 C T1





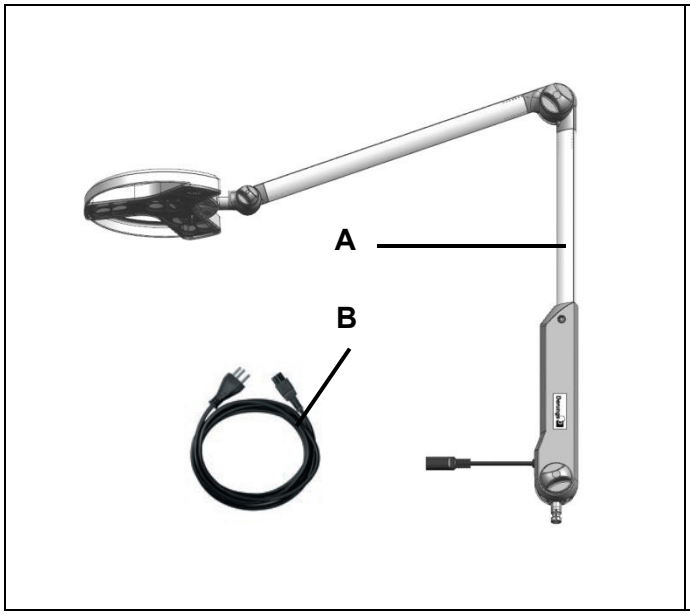
A: Piastra del soffitto e cappuccio

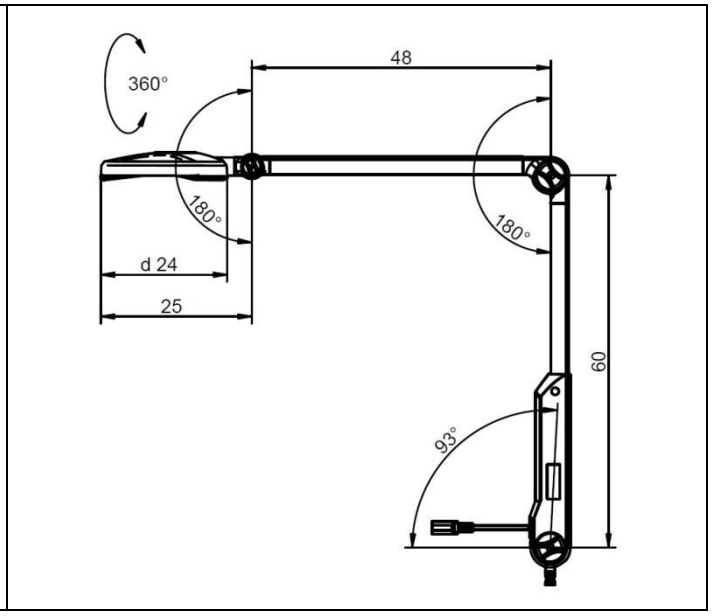
B: Anello di ritenzione

C: Tubo a soffitto

D: Sistema a braccio con testa della lampada

1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX e VISIANO 20-2 P TX





A: Sistema a braccio con testa della lampada

B: Cavo di alimentazione

2. NOTTE DI SICUREZZA

2.1 Destinazione d’uso

Dmed® VISIANO è un apparecchio d'illuminazione per visita. È concepito per illuminare localmente il corpo di un paziente per supportare la diagnosi e il trattamento dermatologico a distanza ravvicinata fino a 15 cm di distanza dalla superficie da trattare. È possibile interrompere la diagnosi o il trattamento in caso di malfunzionamento luce in qualunque momento senza alcun rischio per il paziente. L'apparecchio d'illuminazione non è destinato all'uso in sala operatoria.
Inoltre, Dmed® VISIANO può essere utilizzato anche nell'ambiente medico di un laboratorio o nel controllo di qualità.

2.2 Profili utente

Personale medico specializzato

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

Personale addetto alle pulizie

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

Elettricista

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

Personale tecnico qualificato

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

2.3 Note di sicurezza

- ► Utilizzo da parte di personale medico
- ► Le istruzioni sono parte integrante del prodotto e devono essere conservate e rese accessibile per ogni altro utilizzatore successivo.
- ► Tutti i lavori svolti sugli apparecchi d'illuminazione (incl. le riparazioni) devono essere eseguiti esclusivamente da un elettricista qualificato. L'assemblaggio può essere eseguito esclusivamente da personale tecnico qualificato.
- ► L’apparecchio d’illuminazione non deve essere modificato o manipolato. Possono essere utilizzati esclusivamente componenti originali autorizzati. Un uso dei componenti originali diverso da quello conforme può comportare alterazioni dei dati tecnici e pericolo di morte.
- ► Non superare il peso massimo, non appendersi, non appoggiarsi o arrampicarsi, poiché ciò potrebbe causare il ribaltamento dell'unità e causare gravi lesioni.
- ► Il funzionamento in ambienti a rischio di esplosione è vietato. L'alimentazione elettrica degli apparecchi d'illuminazione rappresenta una potenziale fonte di innesco.
- ► L’apparecchio d’illuminazione deve funzionare esclusivamente in ambienti asciutti e privi di polvere.
- ► L’apparecchio d’illuminazione non deve rimanere incustodito mentre è acceso.
- ► Collegare l'apparecchio d'illuminazione soltanto ad un'alimentazione di rete con cavo di messa a terra, al fine di evitare il rischio di scarica elettrica.
- ► Per apparecchi d'illuminazione con classe di protezione I, occorre collegare il cavo di messa a terra con l'alloggiamento dell'apparecchio d'illuminazione.
- ► Non utilizzare apparecchi d'illuminazione danneggiati. Anche i cavi difettosi rappresentano un potenziale pericolo. Non posizionare i cavi nelle vicinanze di fonti di calore o su spigoli vivi.
- ► Non aumentare il carico sulla testa dell'apparecchio e sul braccio a snodo.
- ► Durante l'uso, non coprire l'apparecchio d'illuminazione con panni o simili.
- ► Le feritoie di ventilazione (se presenti) devono essere libere durante l’uso!
- ► Non azionare l'apparecchio d'illuminazione vicino a fonti di calore esterne che superino la temperatura ambiente massima delle lampade.
- ► Non utilizzare l’apparecchio d’illuminazione in condizioni ambientali diverse da quelle previste.
- ► Non utilizzare con dispositivi medici che possono essere sensibili ad uno spettro di luce nel visibile (per esempio, una luce pulsante e /o luce con elevata intensità luminosa)
- ► L’apparecchio d’illuminazione può essere utilizzato solo per lo scopo qui indicato.
- ► Il produttore declina ogni responsabilità per i danni derivanti da un utilizzo diverso da quello conforme alla destinazione d’uso oppure dal mancato rispetto delle note di sicurezza e dalle avvertenze generali.
- ► Se si utilizzano più apparecchi d’illuminazione contemporaneamente, l'irraggiamento totale Ee non deve superare il campo di illuminazione di 1000 W/m² durante il funzionamento.
- ► Prima di effettuare il collegamento all’alimentazione di rete, verificare che i dati di rete corrispondano a quelli dell'apparecchio.
- ► L’apparecchio d’illuminazione deve essere tenuto fermo durante il trasporto intraclinico.

2.4 Livelli di avvertenza

⚠ PERICOLO

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

⚠ AVVERTENZA

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

PRUDENZA

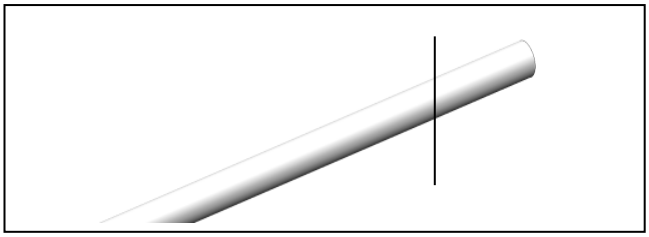
Avvertenze relative a pericoli che, in caso di mancata osservanza delle misure, possono provocare **danni materiali**.

3. ASSEMBLAGGIO di VISIANO 20-2 Pro C T1 e VISIANO 20-2 C T1

3.1 Dati di carico

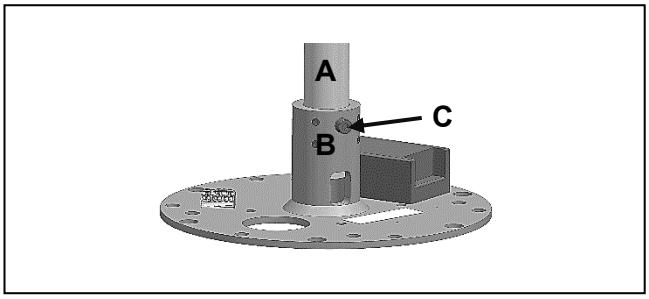
Flessione M_B	25Nm
Peso verticale F_G	90N

3.2 Taglio del tubo per montaggio a soffitto



► Prima di accorciareil tubo per il montaggio a soffitto, rimuovere il cavo dalla tubo per il montaggio a soffitto.

► Con la sega per metalli, tagliare e sbavare il tubo a soffitto alla lunghezza desiderata all'estremità superiore.



► Rimuovere la vite di fissaggio "**C**".

► Inserire il tubo da soffitto **"A"** nel supporto da soffitto **"B"** e forare d= 9 mm attraverso il foro esistente nel supporto da soffitto. Praticare il foro opposto separatamente.

► Nota: Dopo aver segato e forato, tirare il cavo dal lato inferiore del tubo al lato superiore (prima il connettore a 3 poli)

3.3 Montaggio staffa a soffitto

⚠ PERICOLO

Montaggio da parte di personale qualificato

► Il montaggio deve essere eseguito soltanto da parte di personale qualificato. Senza le conoscenze necessarie sussiste il pericolo di morte.

► Per il montaggio sono necessarie due persone.

⚠ PERICOLO

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

► Il fissaggio a soffitto può essere eseguito soltanto su soffitti di classe B25 (C20/25) o superiore.

► Gli elementi dell'armatura di soffitti pieni non devono entrare in contatto. In caso di dubbi, rivolgersi ad un tecnico esperto per confermare l'idoneità al montaggio sul supporto. La capacità portante della costruzione del controsoffitto deve essere pianificata, controllata e confermata preventivamente da un ingegnere strutturale.

► I fori devono essere eseguiti a regola d'arte, rispettando le tolleranze di foratura approvate dal produttore degli ancoraggi di fissaggio. In caso di una foratura errata, ad esempio quando si fora un'armatura, è necessario chiamare un ingegnere strutturale.

► Montare l'apparecchio d'illuminazione in modo che durante il funzionamento gli arresti in altezza non siano sollecitati in modo permanente.

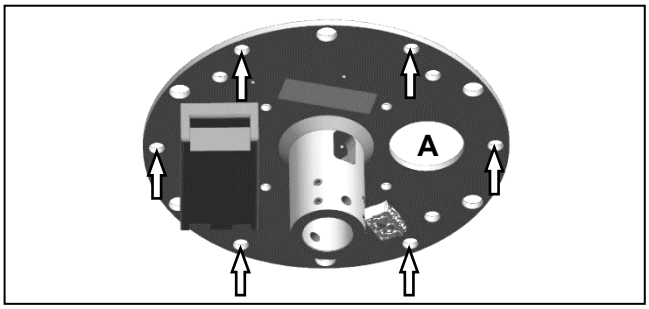
► Durante l'intonacatura o il rivestimento prima del calcestruzzo, gli ancoraggi di fissaggio devono essere inseriti completamente nel calcestruzzo.

► Le viti devono essere avvitate con cura tramite chiave dinamometrica secondo le indicazioni del produttore degli ancoraggi.

⚠ PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica.

► Il cavo elettrico deve poter essere scollegato dalla rete su tutti i poli tramite un interruttore protetto ed essere protetto dalla possibile riaccensione.

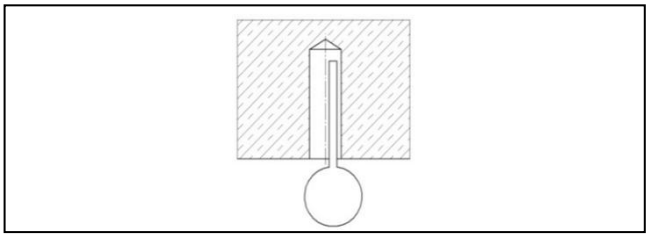


► 6 Tracciare i segni di foratura.

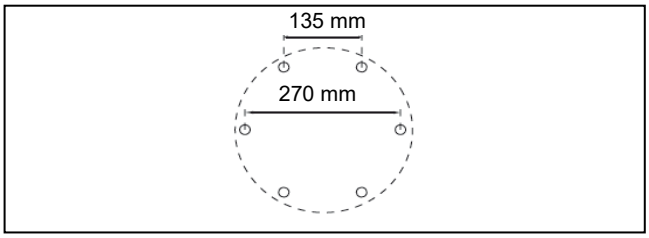
► Osservare la posizione di apertura "**A**" per il collegamento alla rete elettrica.

⚠ AVVERTENZA

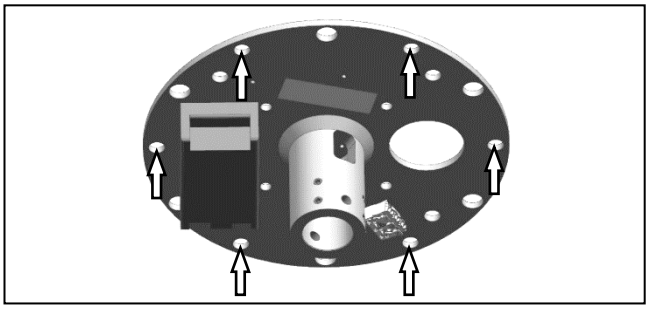
Indossare equipaggiamento protettivo secondo le indicazioni del produttore.



► Eseguire i fori e pulirli con aria tramite mantice



► Controllare le distanze tra i fori



► Tenere la staffa a soffitto contro il soffitto, quindi battere l'ancoraggio a muro

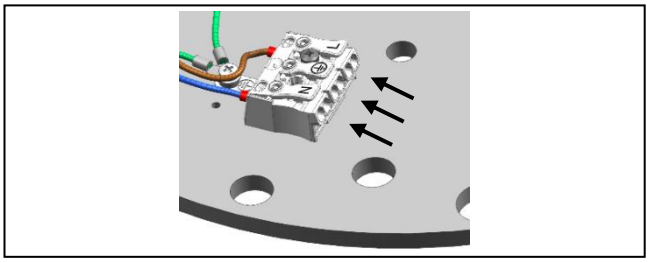
► Stringere il fissaggio secondo i dati del produttore

⚠ PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica.

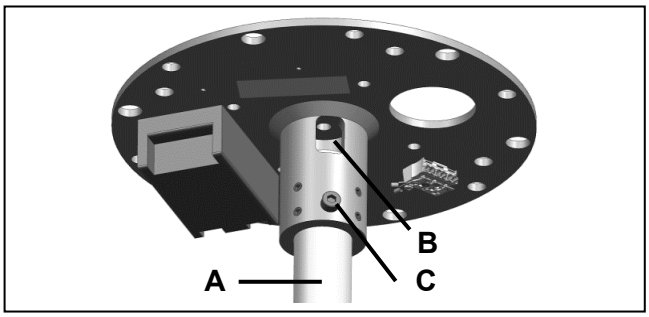
► Non inserire la tensione di rete prima che la testa dell'apparecchio sia stata installata

► Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo dispositivo può essere collegato solo a un'alimentazione di rete con cavo di messa a terra



► Stabilire il collegamento alla rete.

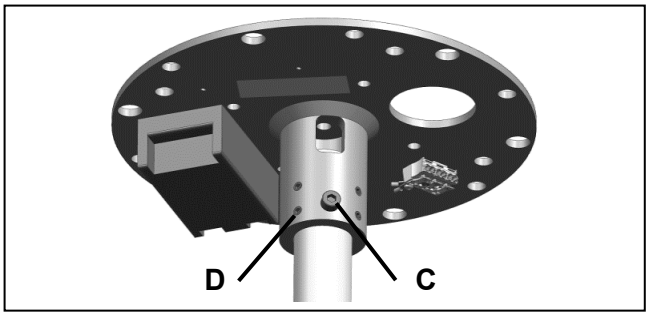
3.4. Montaggio a soffitto del tubo



► Tirare il cavo del tubo a soffitto attraverso l'apertura **"B"** della staffa a soffitto

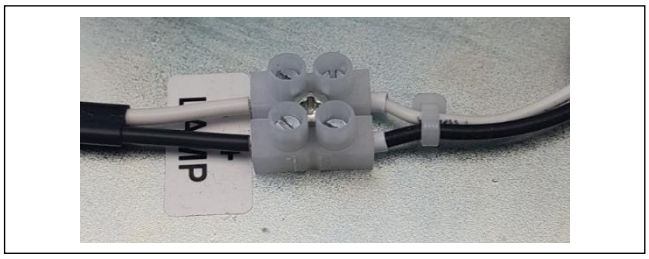
► Introdurre il tubo per il montaggio a soffitto "**A**" nella staffa per soffitto.

► Fissare con vite di sicurezza **"C"** e dado M8.



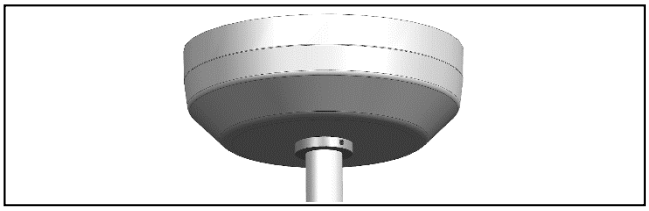
► Serrare la vite di bloccaggio M8 "**C**" e il dado (20 NM).

► Serrare tutte e 4 le 4 viti di regolazione "**D**" (5 NM).



► Collegare il cavo secondario al morsetto

► Rispettare la polarità:
+ = nero
– = bianco



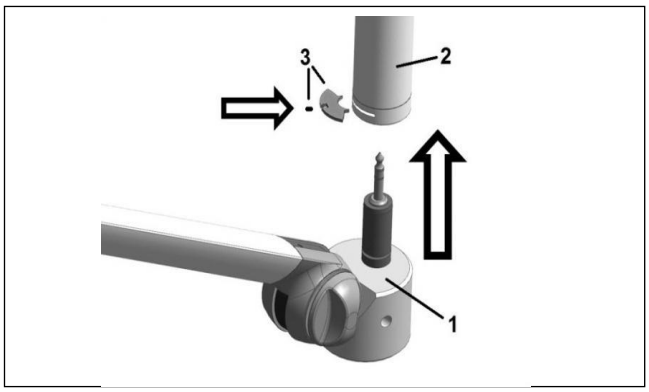
► Far scorrere la copertura del soffitto e l'anello sulla staffa a soffitto e avvitare bene.

3.5 Montare lâpparecchio dîlluminazione al tubo a soffitto

⚠ AVVERTENZA

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

- ▶ Il fusibile deve essere avvitato completamente e correttamente.



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

4. ASSEMBLAGGIO VISIANO 20-2 Pro P TX e VISIANO 20-2 P TX

4.1 Dati di carico

Flessione M_B	25 Nm
Peso verticale F_G	20 N

4.2 Assemblaggio

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

5. FUNZIONAMENTO

PRUDENZA

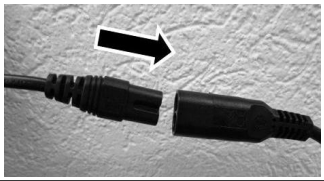
- ▶ Questo prodotto può emettere radiazioni ottiche pericolose. Non fissare direttamente il cono di luce. Possono verificarsi irritazioni agli occhi.
- ▶ La radiazione emessa da questo prodotto soddisfa i limiti di esposizione per ridurre il rischio di pericoli fotobiologici basati su IEC 62471: RG 1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

⚠ PERICOLO

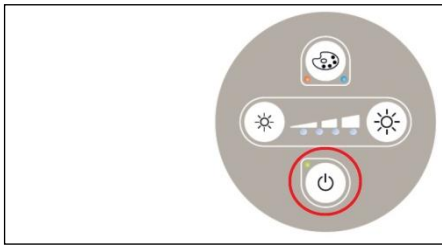
Pericolo di morte per scarica elettrica.

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

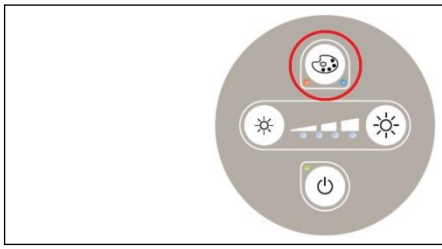
OPTIXLUX 20-2 P TX



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

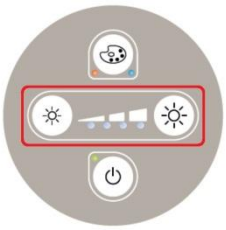


- ▶ Accendere/spegnere il modulo LED. Il LED verde indica la modalità standby.



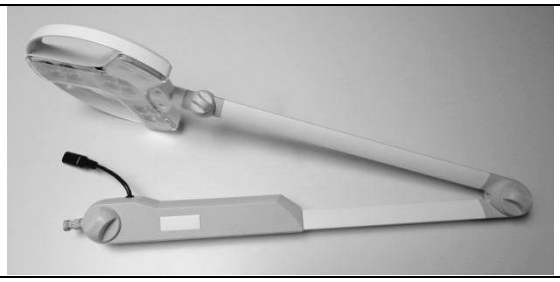
- ▶ Regolare la temperatura colore come da tabella seguente:

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



▶ Impostare l'illuminazione desiderata con incrementi di intensità del 25%. I LED bianchi indicano i livelli di regolazione.

5.1 Posizione di trasporto



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

6 PULIZIA DISINFETTANTE

⚠ PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica

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

DISINFETTANTI CONSIGLIATI

▶ Bacillol 30 Foam
▶ Descogen Oxywipe
▶ Descosept Sensitive Wipes
▶ Dismozon Plus
▶ Candeggina germicida
▶ Hexaquart XL
▶ Incidin Alcohol Wipe
▶ Lysoformin
▶ Meliseptol Rapid
▶ Terralin liquid
▶ Virex Tb

PRUDENZA

La sporcizia riduce la luminosità

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



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

PRUDENZA

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

7. CONTROLLI RILEVANTI AI FINI DELLA SICUREZZA

⚠ PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica.

▶ Scollegare la spina dalla rete elettrica
▶ Il cavo di collegamento deve essere sottoposto a ispezione almeno una volta l'anno.

PRUDENZA

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

OGNI ANNO:

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

8. SMONTAGGIO

⚠ PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica.

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

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni

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

8.1 Smaltimento

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

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

9. ACCESSOIRES

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



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



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



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



Stativo su rotelle
(cod. prod.: D15.595.000)



10. AVVERTENZE AGGIUNTIVE

L'apparecchio d'illuminazione è senza manutenzione.

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

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

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

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

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

11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

12. DATI TECNIC

Valori elettrici:	
Tensione nominale di alimentazione	100 – 240 V AC
Gamma di frequenza	50-60 Hz
Potenza assorbita	17 - 21 W (19-23 VA)
Corrente d'ingresso	max. 0,22 A
Fattore di potenza	0,88 – 0,99
Alimentazione lato secondario	24 V DC

Dati fotometrici:	
Illuminamento centrale Ec a 0.5m di distanza VISIANO 20 Pro VISIANO 20	 80.000 lx * 60‘000 lx *
Distanza di riferimento, (Drif)	0,5 m
Diametro del campo di illuminazione d10 a distanza di 0.5m	Ø = 21 cm *
Diametro del campo di illuminazione d50 a distanza di 0.5m	Ø = 11 cm *
Temperatura colore	4500K / 3500K *
Indice Ra di resa cromatica	95*
Indice resa cromatica R9	96
Irradianza Ee all'intensità max e (Drif)	<290 W/m^2
Distanza massima di illuminazione, (Dmi)	28,4 cm
Impostazioni di irradianza e radianza massime	Illuminazione max. 20 cm
Irradianza totale a (Dmi)	416,5 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%
Massima altezza in uso (funzionamento)	4000 m
Pressione atmosferica	62-106 kPA

Peso:	
Testa dell'apparecchio	0.6kg
VISIANO 20-2 Pro C T1 e VISIANO 20-2 C T1	9kg
VISIANO 20-2 Pro P TX e VISIANO 20-2 P TX	2kg

Modalità di funzionamento:	
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

Classificazione:	
VISIANO 20-2 Pro C T1 e VISIANO 20-2 C T1	Classe di protezione I (versione C)
VISIANO 20-2 Pro P TX e VISIANO 20-2 P TX	Classe di protezione II (versione P)
Grado di protezione secondo IEC 60529	IP 20
Classificazione ai sensi della direttiva 93/42 CEE - appendice IX (classificazione dei dispositivi medici)	Classe I
U.S. FDA Device Class	Classe I
Controllo di sicurezza elettrica e CEM ai sensi di:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Rischio da luce blu secondo EN/IEC 62471	RG 2 (rischio medio)

Durata della sorgente luminosa:	
Durata dei LED	50‘000h (L70/B50)

13. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

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

⚠ AVVERTENZA

L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe determinare un

funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere monitorate per verificare che funzionino normalmente.

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

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di VISIANO 20, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Ambiente elettromagnetico

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

I modelli sopra elencati sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli sopra elencati deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I modelli sopra elencati utilizzano l'energia RF solo per il loro funzionamento interno. Pertanto, le loro emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I modelli sopra elencati sono adatti per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 31000-3-2	Classe C	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

I modelli sopra elencati sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli sopra elencati deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.			
Porta involucro			
Test di immunità	**Condizione del test**	**Livello di conformità IEC 60601**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2, 4, 8, 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2, 4, 8, 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Campi EM RF irradiati e campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri.
	385 MHz (modulazione a impulsi 18 Hz)	27 V/m	
	450 MHz (deviazione FM +/-5 KHz 1 kHz sinusoidale o modulazione a impulsi 18 Hz)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
Frequenza di rete NOMINALE campi magnetici IEC 61000-4-8	50 Hz o 60 Hz	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
IMMUNITÀ ai campi magnetici di prossimità	30 kHz CW Livello di test: 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Livello di test: 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Livello di test: 7,5 A/m	Non applicabile.	La luce VISIANO 20 non contiene componenti o circuiti sensibili ai campi magnetici all'interno dell'INVOLUCRO.

I modelli sopra elencati sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli sopra elencati deve assicurarsi che vengano utilizzati in tale ambiente.

PORTA di alimentazione CA in ingresso

Test di immunità	**Condizione del test**	**Livello di conformità IEC 60601**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Transitori elettrici veloci/burst IEC 610004-4	±2 kV 100 kHz Frequenza di ripetizione	±2 kV 100 kHz Frequenza di ripetizione	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV tensione conduttore esterno - conduttore esterno ±2 kV tensione conduttore esterno - terra	±1 kV ±2 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri.
RF condotta indotta da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 kHz - 80 MHz 6 V m) in bande radio ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz (n) 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 kHz - 80 MHz 6 V m) in bande radio ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz (n) 80% AM a 1 kHz	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0% U_T; 0° 0% U_T; 70% 0% U_T; 0%	0,5 cicli 1 ciclo 25/30 cicli (50/60 Hz) 250/300 cicli (50/60 Hz) (5 s)	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri. Se l'utente dei modelli sopra elencati necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare i modelli sopra elencati tramite un gruppo di continuità o una batteria.

Commento: n) le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.



¡IMPORTANTE!

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

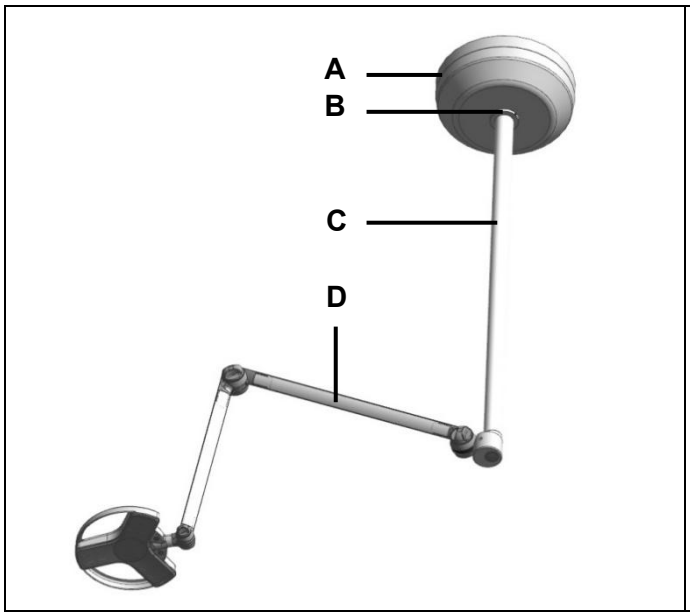
→ CONSÉRVELAS PARA PODER CONSULTARLAS EN EL FUTURO

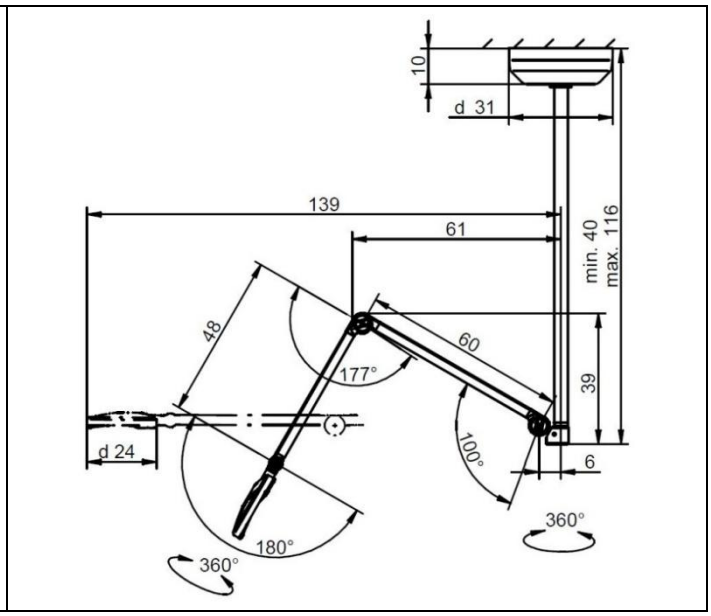
ÍNDICE

1. MODELOS Y CONTENIDO 58
   - 1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 y VISIANO 20-2 C T1 58
   - 1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX y VISIANO 20-2 P TX 58
2. INDICACIONES DE SEGURIDAD 59
   - 2.1 Uso previsto 59
   - 2.2 Perfiles de usuario 59
   - 2.3 Indicaciones de seguridad 59
   - 2.4 Niveles de advertencia 59
3. MONTAJE de VISIANO 20-2 Pro C T1 y VISIANO 20-2 C T1 60
   - 3.1 Especificaciones de carga 60
   - 3.2 Recortar el tubo para techo 60
   - 3.3 Montaje del soporte para techo 60
   - 3.4 Montaje del tubo para techo 61
   - 3.5 Montaje de la lámpara en el tubo para techo 61
4 MONTAJE DE VISIANO 20-2 PRO P TX y VISIANO 20-2 P TX 62
   - 4.1 Especificaciones de carga 62
   - 4.2 Montaje 62
5. FUNCIONAMIENTO 62
   - 5.1 Posición de transporte 62
6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 63
7. INSPECCIONES DE SEGURIDAD 63
8. DESMONTAJE 63
   - 8.1 Eliminación 63
9. ACCESORIOS 64
10. INSTRUCCIONES ADICIONALES 64
11. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 65
12. DATOS TÉCNICOS 65
13. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM) 67

1. MODELOS Y CONTENIDO

1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 y VISIANO 20-2 C T1





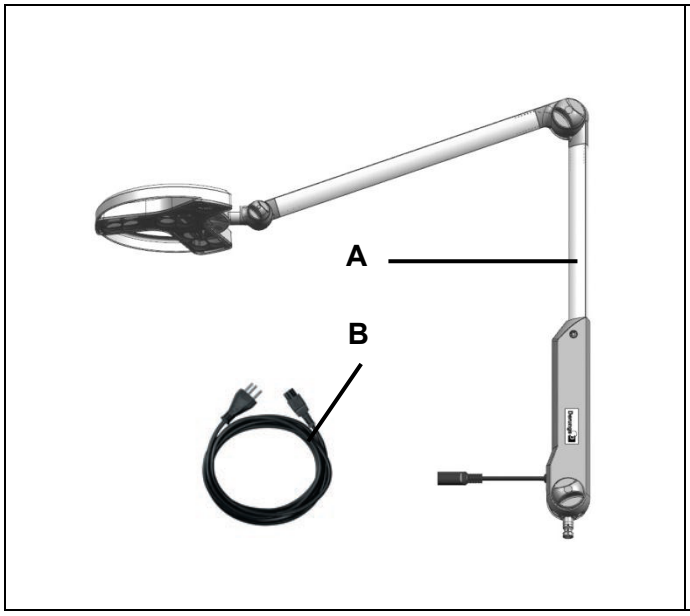
A: Placa de techo y cubierta

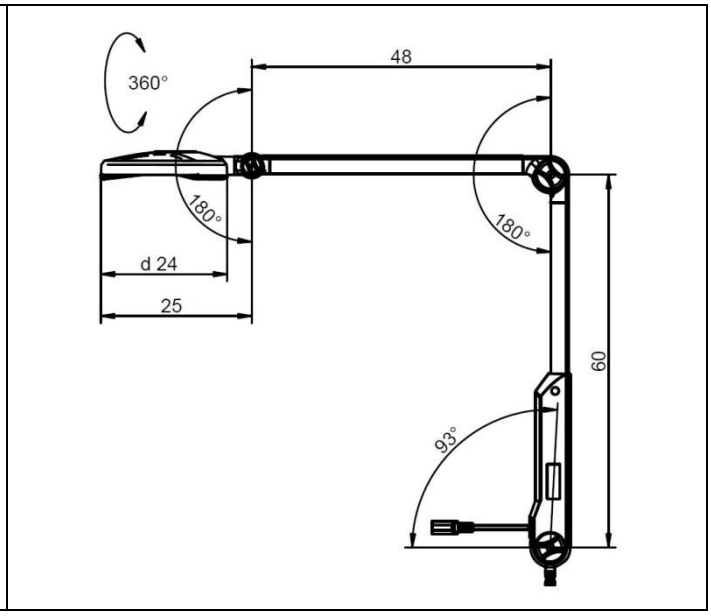
B: Anillo de sujeción

C: Tubo para techo

D: Sistema de brazo con el cabezal de la lámpara

1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX y VISIANO 20-2 P TX





A: Sistema de brazo con el cabezal de la lámpara

B: Cable de alimentación

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

2.1 Uso previsto

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

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

2.2 Perfiles de usuario

Personal médico

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

Personal de limpieza

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

Electricista

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

Personal cualificado

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

2.3 Indicaciones de seguridad

- Uso por personal médico
- El manual de instrucciones forma parte del producto y debe archivarse y ponerse a disposición de todos los futuros usuarios.
- Todos los trabajos realizados en la lámpara (incluidas las reparaciones) deben ser realizados únicamente por electricistas autorizados. El montaje debe ser realizado exclusivamente por personal técnico autorizado.
- La lámpara no debe modificarse ni manipularse de ninguna manera. Solo deben utilizarse piezas originales homologadas. Todo uso distinto al previsto con piezas originales puede causar otros valores técnicos y representar un peligro de muerte.
- No exceda el peso máximo, no se cuelgue, no se apoye ni se suba sobre la lámpara, de lo contrario, podría volcar y provocar lesiones graves.
- Queda prohibida su utilización en zonas con riesgo de explosión. El suministro eléctrico para la lámpara constituye una fuente potencial de ignición.
- La lámpara sólo debe ser utilizada en espacios secos y libres de polvo.
- La lámpara no debe permanecer encendida sin vigilancia.
- La lámpara solo debe conectarse a la red eléctrica mediante un conductor protector con el fin de evitar una descarga eléctrica.
- Para las lámparas de clase de protección I, el conductor de protección deberá conectarse siempre a la carcasa de la lámpara.
- No utilice lámparas dañadas. Igualmente, los cables y asideros defectuosos constituyen un riesgo. Mantenga los cables alejados de fuentes de calor y de bordes afilados.
- No coloque nunca cargas sobre el cabezal de la lámpara ni sobre el sistema de brazo.
- No cubra la lámpara con un paño ni con nada similar cuando está encendida.
- Las ranuras de ventilación (si las hay) deberán permanecer siempre despejadas durante el funcionamiento.
- No utilice la lámpara cerca de fuentes de calor externas que excedan la temperatura ambiental máxima recomendada para la lámpara.
- No utilice la lámpara en condiciones ambientales distintas a las previstas.
- Evite su uso junto con productos sanitarios que puedan reaccionar de manera sensible bajo un espectro de luz en el área visible (p. ej., bajo luz pulsada o luz con alta intensidad de iluminación).
- Utilice la lámpara únicamente para el fin aquí mencionado.
- El fabricante no debe hacerse responsable de los daños causados por el uso distinto al previsto o por no observar las instrucciones y advertencias de seguridad.
- Cuando se usan varias lámparas simultáneamente, no se debe exceder la irradiancia total de 1000 W/m^2 en el campo de luz.
- Antes de conectarla a la red eléctrica, verifique la compatibilidad de los datos de la red con los datos del dispositivo.
- La lámpara debe sujetarse durante el transporte en el interior de la clínica.

2.4 Niveles de advertencia

⚠ PELIGRO

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

⚠ ADVERTENCIA

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

ATENCIÓN

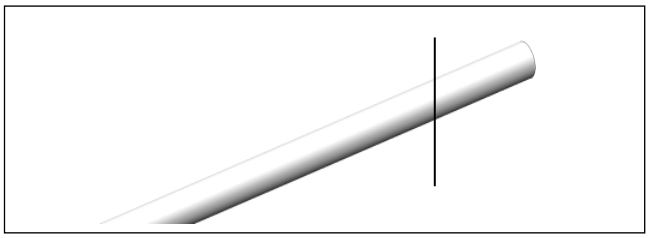
Advertencias de riesgos que pueden conducir **a daños materiales** en caso de incumplimiento de las medidas.

3. MONTAJE de VISIANO 20-2 Pro C T1 y VISIANO 20-2 C T1

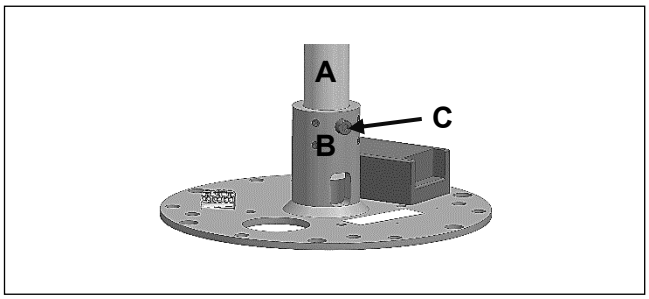
3.1 Especificaciones de carga

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

3.2 Recortar el tubo para techo



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



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

3.3 Montaje del soporte para techo

- El **material de fijación no** está **incluido**.

⚠ ADVERTENCIA

El montaje debe llevarlo a cabo personal debidamente cualificado

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

⚠ PELIGRO

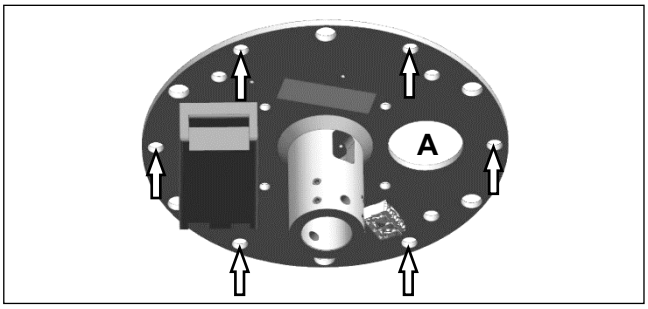
Peligro de muerte por caída de la lámpara.

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

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

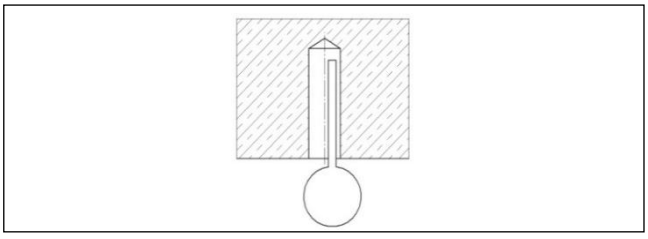
- Desconecte el cable de alimentación de la red a todos los postes usando un interruptor con sistema de bloqueo de seguridad y asegúrelo para evitar que se vuelva a conectar.



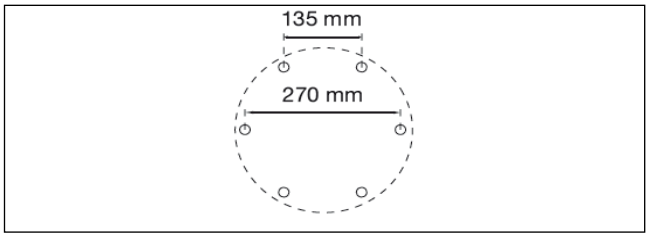
- Marque 6 marcas de orificio.
- Tenga en cuenta la posición del orificio «**A**» en relación con la toma de corriente.

ATENCIÓN

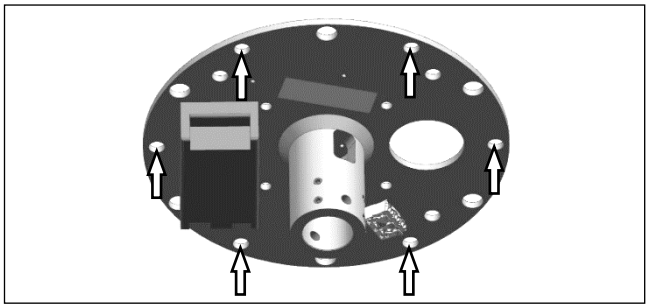
Utilice el equipamiento de protección necesario conforme a las especificaciones del fabricante de la herramienta



▶ Perfore los orificios y sóplelos con fuelle



▶ Compruebe las distancias de los orificios



▶ Mantenga el soporte para techo contra el techo e inserte el anclaje de techo.

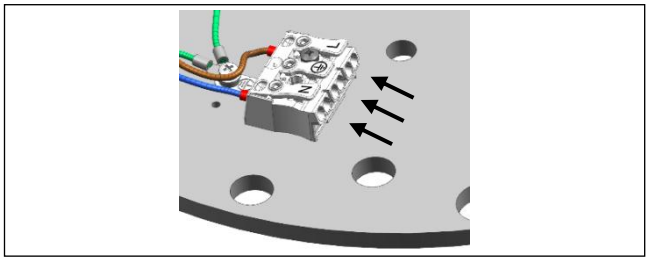
▶ Apriete la fijación conforme a las especificaciones del fabricante.

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

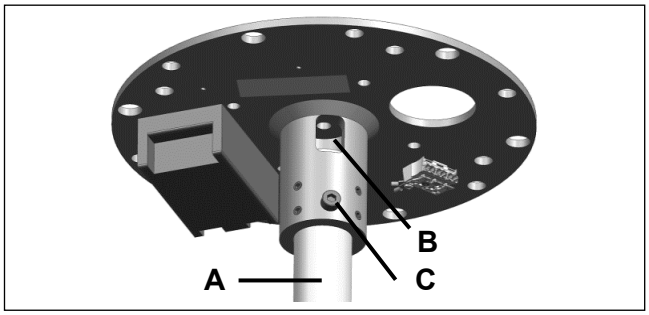
▶ No la conecte a la corriente hasta haber instalado el cabezal de la lámpara

▶ Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo se puede conectar a una red eléctrica que disponga de conductor de protección



▶ Conecte la lampara a la red eléctrica.

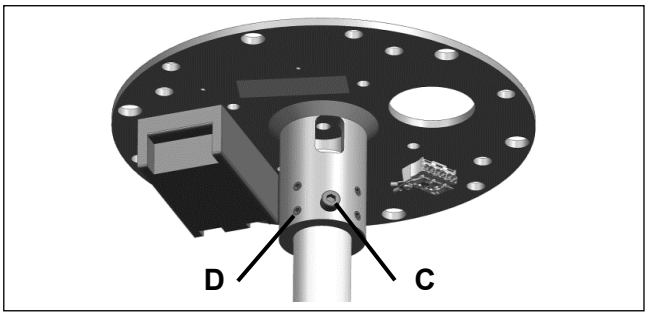
3.4 Montaje del tubo para techo



▶ Pase el cable del tubo de techo por el orificio «**B**» del soporte de techo.

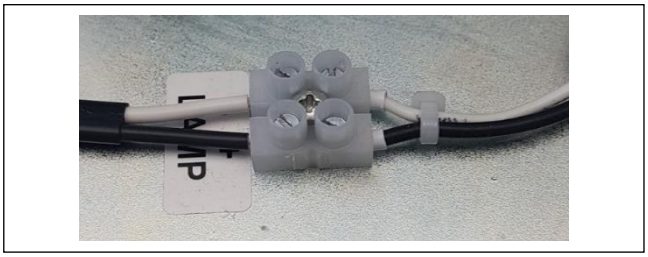
▶ Introduzca el tubo «**A**» en el soporte de techo.

▶ Asegúrelo con un tornillo de seguridad «**C**» y la tuerca M8



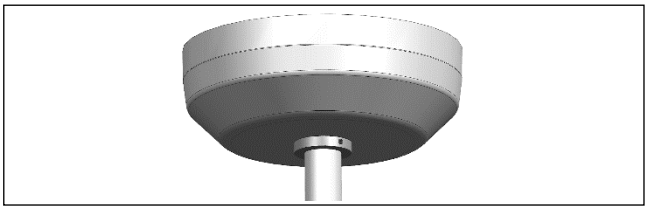
▶ Apriete el tornillo de bloqueo «**C**» M8 y la tuerca (20 Nm).

▶ Apriete los 4 tornillos de fijación «**D**» (5 Nm).



▶ Conecte el cable secundario en el borne.

▶ Respete la polaridad:
+ = negro
– = blanco



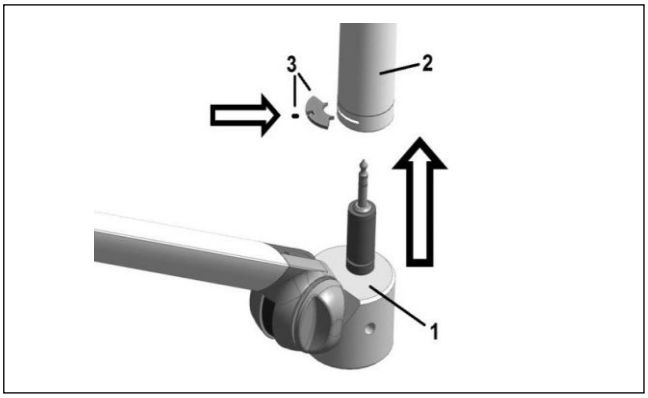
▶ Deslice la cubierta y el anillo sobre el soporte para techo y atorníllelos.

3.5 Montaje de la lámpara en el tubo para techo

⚠ ADVERTENCIA

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

▶ El elemento de seguridad debe atornillarse completa y correctamente



▶ Inserte la lámpara con el adaptador **1** en el tubo para techo **2**

- ▶ Introduzca el elemento de seguridad con el tornillo de fijación **3** y atorníllelo al máximo.
- ▶ Aflójelo ¼ de vuelta para asegurar así la función del eje de giro

4 MONTAJE DE VISIANO 20-2 PRO P TX y VISIANO 20-2 P TX

4.1 Especificaciones de carga

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

4.2 Montaje

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

5. FUNCIONAMIENTO

ATENCIÓN

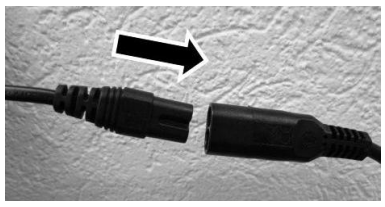
- ▶ Este producto emite radiaciones potencialmente peligrosas. Nunca mire fijamente al cono luminoso. Puede causar irritaciones en los ojos.
- ▶ La radiación emitida por este producto cumple con los límites de exposición para reducir el riesgo de peligros fotobiológicos según la normativa IEC 62471: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

⚠ PELIGRO

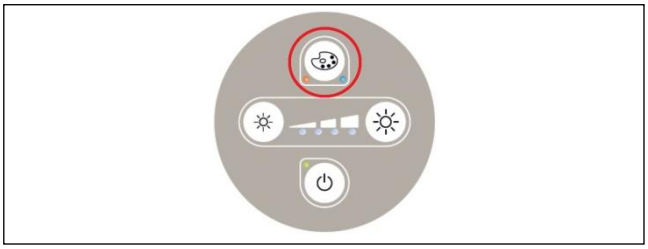
Peligro de muerte por descarga eléctrica

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

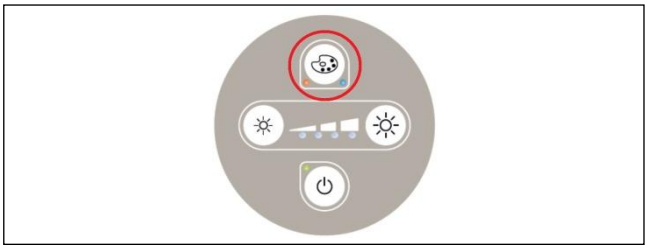
VISIANO 20-2 P TX



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

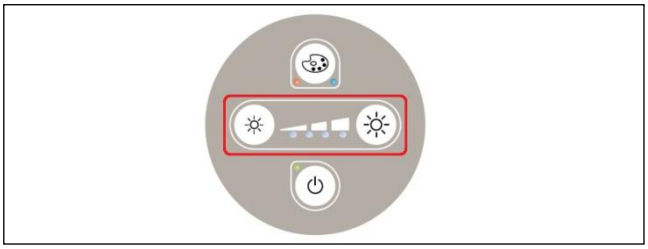


- ▶ Encienda o apague el módulo LED. La luz LED verde indica el modo en espera.



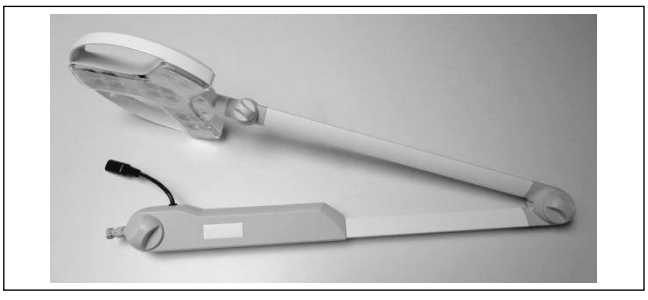
- ▶ Establezca la temperatura de color deseada de acuerdo con la siguiente tabla:

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



- ▶ Ajuste la iluminancia deseada en pasos con un 25 % de atenuación. Las luces LED blancas indican los niveles de atenuación.

5.1 Posición de transporte



- ▶ Transporte la lámpara siempre en esta posición.

6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

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

ATENCIÓN

Se pueden producir daños materiales debidos a una limpieza incorrecta

- ▶ Para limpiar el dispositivo, utilice únicamente productos que no afecten a la funcionalidad de la lámpara.
- ▶ Para limpiar el dispositivo, no utilice detergentes con disolvente 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

- ▶ Espuma "Bacillol 30"
- ▶ Toallitas oxigenadas "Descogen Oxy Wipe"
- ▶ Toallitas Descosept para pieles sensibles
- ▶ Dismozon Plus
- ▶ Lejía germicida
- ▶ Hexaquart XL
- ▶ Incidin Alcohol Wipe
- ▶ Lysoformin
- ▶ Meliseptol Rapid
- ▶ Terralin líquido
- ▶ Virex Tb

ATENCIÓN

La suciedad reduce la luminosidad

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



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

ATENCIÓN

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

7. INSPECCIONES DE SEGURIDAD

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

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

ATENCIÓN

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

ANUALMENTE:

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

8. DESMONTAJE

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

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

8.1 Eliminación

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

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

9. ACCESORIOS

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



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



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



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



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



10. INSTRUCCIONES ADICIONALES

La lámpara no precisa mantenimiento.

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

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

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

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

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.

11. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

12. DATOS TÉCNICOS

Datos eléctricos:	
Voltaje de entrada nominal	100 – 240 V AC
Rango de frecuencias	50-60 Hz
Consumo de energía	17 - 21 W (19-23 VA)
Corriente de entrada	máx. 0,22 A
Factor de potencia	0,88 – 0,99
Lado secundario de la Fuente de alimentación	24 V DC

Valores fotométricos:	
Intensidad de Iluminacion central Ec a una de distancia 0,5 m (1.64 pies)	
VISIANO 20 Pro	80 000 lx
VISIANO 20	60‘000 lx *
Distancia de referencia, (Dref)	0,5 m
Diámetro del campo de iluminación d10 a una de distancia 0,5 m (1.64 pies)	Ø = 21 cm *
Diámetro del campo de iluminación d50 a una de distancia 0,5 m (1.64 pies)	Ø = 11 cm *
Temperatura de color	4500K / 3500K *
índice de reproducción cromática Ra	95*
índice de color rojo R9	96
Irradiación Ee a intensidad máxima y (Dref)	<290 W/m^2
Distancia máxima de intensidad de iluminación, (Dmi)	28,4 cm
Ajustes máximos de irradiancia y luminosidad	20 cm de intensidad de iluminación máxima
Irradiación total a (Dmi)	416,5 W/m^2
	* -10% / +20% tolerancia

Condiciones ambientales para el transporte, almacenamiento y la operación:	
Temperatura ambiental (almacenamiento y transporte)	-20°C to +70°C (-4°F to +158°F)
Temperatura ambiental (funcionamiento)	+10°C to +35°C (+50°F to +95°F)
Humedad relativa del ambiente (sin condensación) (almacenamiento y transporte)	max. 90%
Humedad relativa del ambiente (sin condensación) (funcionamiento)	max. 75%
Altura máxima de uso (funcionamiento)	4000 m
Presión atmosférica	62 - 106 kPA

Peso:	
Cabezal de la luminaria	0.6kg (1.3 lb)
VISIANO 20-2 Pro C T1 y VISIANO 20-2 C T1	9kg (19.8 lb)
VISIANO 20-2 PRO P TX y VISIANO 20-2 P TX	2kg (4.4 lb)

Modo de funcionamiento:	
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuó

Clasificación:	
VISIANO 20-2 Pro C T1 y VISIANO 20-2 C T1	Tipo de protección I (modelo C)
VISIANO 20-2 PRO P TX y VISIANO 20-2 P TX	Tipo de protección II (modelo P)
Tipo de protección según IEC 60529	IP 20
Clasificación según 93/42/EWG – anexo IX (medical device class)	Clase I
U.S. FDA clase dispositivo	Clase I
Comprobación de la seguridad eléctrica y de la compatibilidad electromagnética (CEM) según:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Riesgo de luces azules según la norma IEC 62471	GR 1 (riesgo mínimo)
Vida útil de la fuente luminosa:	
Vida útil de los ledes	50 000 hL80/B50

13. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a no más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del VISIANO 20, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado.

Entorno electromagnético

El dispositivo se puede utilizar únicamente en los entornos especificados en el apartado «Uso previsto» de las instrucciones de uso. Este producto sanitario se ha diseñado para usarse en un entorno electromagnético que cumpla con las siguientes especificaciones.

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

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

Los modelos mencionados anteriormente se han diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos mencionados anteriormente debe asegurarse de que se usen en dicho entorno.

Caja de protección

Prueba de inmunidad	**Condiciones de ensayo**	**Nivel de cumplimiento IEC 60601**	**Entorno electromagnético - directrices**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±,8 kV Aire ±2,4,8,15 kV	Contacto ±,8 kV Aire ±2,4,8,15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Campos EM de RF radiados y campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	La calidad del suministro eléctrico deberá equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	385 MHz (modulación por impulsos de 18 Hz)	27 V/m	
	450 MHz (desviación FM+/-5KHz 1kHz de sina o modulación de impulsos 18 Hz)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
Frecuencia de potencia CLASIFICADA campos magnéticos IEC 61000-4-8	50 Hz o 60 Hz	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.
INMUNIDAD a los campos magnéticos de proximidad	30 kHz CW Nivel de ensayo: 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Nivel de ensayo: 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Nivel de ensayo: 7,5 A/m	No procede.	La luz VISIANO 20 no contiene componentes ni circuitos con sensibilidad magnética dentro de la CAJA DE PROTECCIÓN.

Los modelos mencionados anteriormente se han diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos mencionados anteriormente debe asegurarse de que se usen en dicho entorno.

PUERTO de alimentación CA de entrada

Prueba de inmunidad	**Condiciones de ensayo**	**Nivel de cumplimiento IEC 60601**	**Entorno electromagnético - directrices**
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 610004-4	± 2 kV Frecuencia de repetición 100 kHz	± 2 kV Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad del suministro eléctrico deberá equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones o sobrecargas IEC 61000-4-5	Conductor externo de voltaje ±1 kV - conductor externo ±2 kV conductor externo voltaje ±2 kV - tierra	±1 kV ± 2 kV	La calidad del suministro eléctrico deberá equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida inducida por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) en ISM emisoras de radio aficionadas entre 0,15 MHz y 80 MHz (n) 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) en ISM emisoras de radio aficionadas entre 0,15 MHz y 80 MHz (n) 80 % AM a 1 kHz	La calidad del suministro eléctrico deberá equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % U_T; 0° 0 % U_T; 70% 0 % U_T; 0%	0,5 ciclos 1 ciclo 25/30 ciclos (50/60 Hz) 250/300 ciclos (50/60 Hz) (5 s)	La calidad del suministro eléctrico deberá equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos enumerados anteriormente requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los modelos enumerados anteriormente se alimenten con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Comentario: n) Las bandas del ISM (industrial, científico y médico) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz,21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.



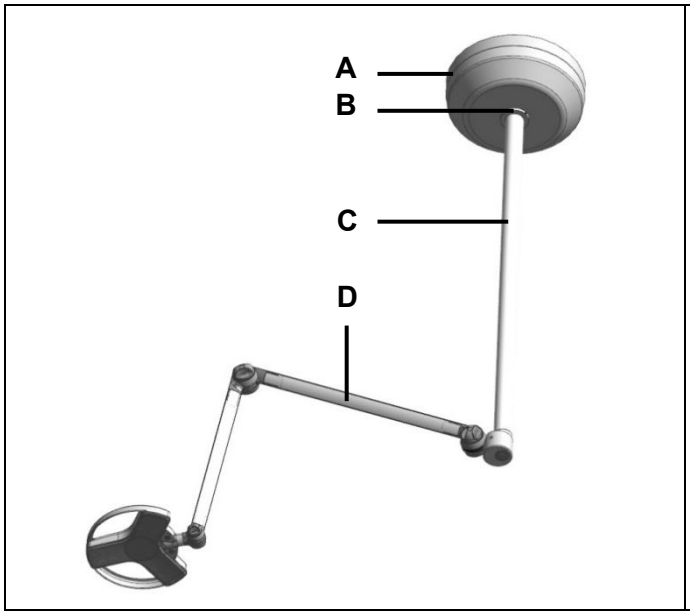
IMPORTANTE!
ESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES TEM DE SER LIDO NA ÍNTEGRA ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO!
→ GUARDAR PARA UTILIZAR MAIS TARDE!

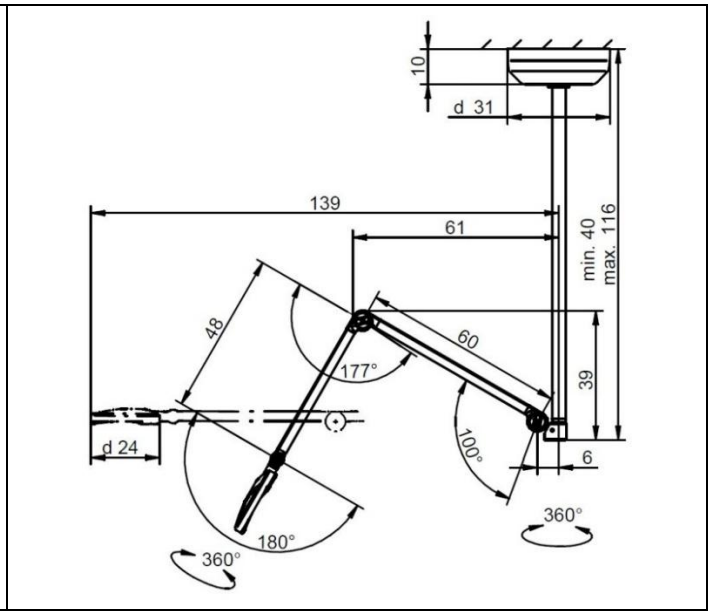
CONTEÚDO

1. VERSÕES E ÂMBITO DE FORNECIMENTO 71
   1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 e VISIANO 20-2 C T1 71
   1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX e VISIANO 20-2 P TX 71
2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA 72
   2.1 Utilização prevista 72
   2.2 Perfis de utilizador 72
   2.3 Instruções de segurança 72
   2.4 Níveis de aviso 72
3. MONTAGEM do VISIANO 20-2 Pro C T1 e VISIANO 20-2 C T1 73
   3.1 Especificações de carga 73
   3.2 Encurtar o tubo de teto 73
   3.3. Instalação do suporte de teto 73
   3.4. Instalação do tubo de teto 74
   3.5 Montar o candeeiro no tubo de teto 74
4. MONTAGEM do VISIANO 20-2 Pro P TX e VISIANO 20-2 P TX 75
   4.1 Especificações de carga 75
   4.2 Montagem 75
5. FUNCIONAMENTO 75
   5.1 Posição de transporte 76
6. LIMPEZA E DESINFEÇÃO 76
7. INSPEÇÕES DE SEGURANÇA 76
8. DESMONTAGEM 76
   8.1 Eliminação 77
9. ACESSÓRIOS 77
10. NOTAS ADICIONAIS 77
11 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 78
12 DADOS TÉCNICOS 78
13. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM) 80

1. VERSÕES E ÂMBITO DE FORNECIMENTO

1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 e VISIANO 20-2 C T1





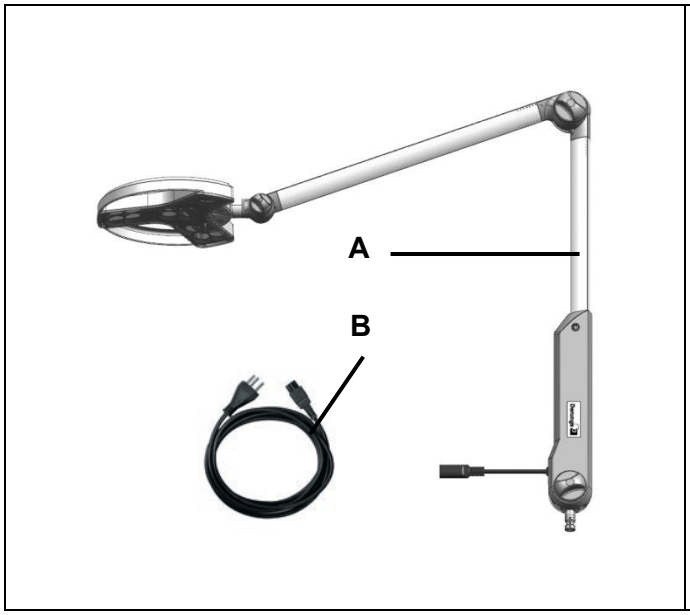
A: Placa de teto e cobertura

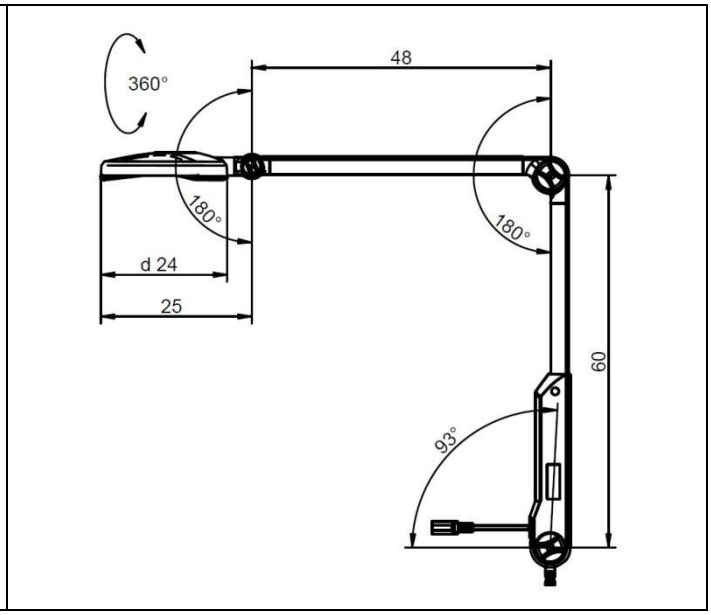
B: Anel de retenção

C: Tubo de teto

D: Sistema de braço com cabeça do candeeiro

1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX e VISIANO 20-2 P TX





A: Sistema de braço com cabeça do candeeiro

B: Cabo de alimentação

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

2.1 Utilização prevista

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

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

2.2 Perfis de utilizador

Profissional de saúde

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

Especialista em limpeza

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

Eletricista qualificado

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

Especialista qualificado

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

2.3 Instruções de segurança

- ► Utilização por profissionais de saúde
- ► O manual é parte integrante do produto e tem de ser conservado e disponibilizado a todos os futuros utilizadores.
- ► Todos os trabalhos na luminária (incluindo reparações) só podem ser realizados por um eletricista qualificado. A montagem só pode ser efetuada por um técnico qualificado.
- ► A luminária não pode ser alterada ou manipulada. Só podem ser utilizadas peças originais homologadas. Qualquer utilização diferente da prevista, utilizando peças originais, pode alterar os parâmetros técnicos e representar um perigo de morte.
- ► Não exceda o peso máximo e não se pendure, apoie ou trepe no braço, pois tal pode fazer com que o dispositivo tombe, o que pode resultar em lesões graves.
- ► É proibida a utilização em zonas potencialmente explosivas. O circuito de alimentação elétrica da luminária constitui uma potencial fonte de ignição.
- ► A luminária apenas pode ser utilizada em salas secas e sem pó.
- ► A luminária não deve ser deixada ligada sem supervisão.
- ► Para evitar choques elétricos, ligue a luminária à rede elétrica utilizando apenas um cabo equipado com condutor de terra de proteção (PE).
- ► No caso de luminárias da classe de proteção I, o condutor de terra de proteção (PE) tem de ser ligado à estrutura da luminária.
- ► Não utilize uma luminária danificada. Cabos defeituosos e uma pega defeituosa também representam um perigo potencial. Não coloque o cabo na proximidade de fontes de calor, nem sobre arestas afiadas.
- ► Não coloque cargas adicionais na cabeça da luminária e no sistema de braço.
- ► A luminária não pode ser coberta com um pano ou objeto semelhante durante o funcionamento.
- ► As aberturas de ventilação (caso existam) têm de estar sempre livres de obstruções durante o funcionamento!
- ► A luminária não pode ser utilizada na proximidade de fontes de calor externas que excedam a temperatura ambiente máxima da luminária.
- ► A luminária não pode ser utilizada fora das condições ambientais especificadas.
- ► Não utilize em conjunto com dispositivos médicos que possam ser sensíveis, e reagir, a um espetro de luz na gama visível (p. ex., luz pulsante e/ou luz com elevada intensidade de iluminação).
- ► A luminária só pode ser utilizada para a utilização prevista aqui descrita.
- ► O fabricante não pode ser responsabilizado por quaisquer danos resultantes de uma utilização diferente da prevista ou da inobservância das instruções e avisos de segurança.
- ► Quando se utiliza mais do que uma luminária em simultâneo, a intensidade total de iluminação não pode exceder Ee 1000 W/m².
- ► Antes da ligação à rede elétrica, é essencial verificar se os dados da rede correspondem aos dados do dispositivo.
- ► A luminária tem de ser mantida em segurança durante o transporte na clínica.

2.4 Níveis de aviso

⚠ PERIGO

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

⚠ AVISO

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

CUIDADO

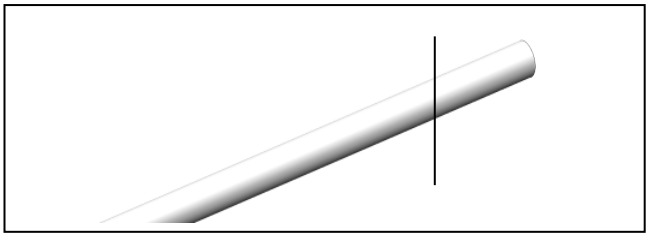
Aviso de perigos que podem causar **danos materiais** se as instruções não forem seguidas.

3. MONTAGEM do VISIANO 20-2 Pro C T1 e VISIANO 20-2 C T1

3.1 Especificações de carga

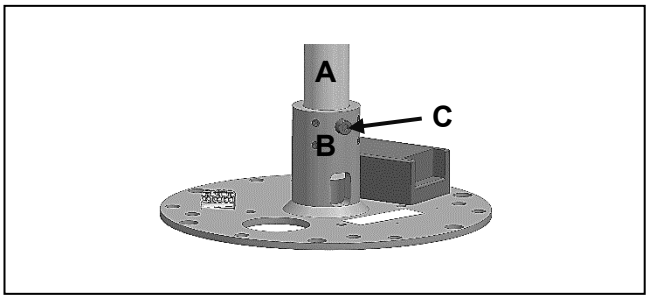
Momento fletor, M_B	25 Nm
Peso vertical, F_G	90 N

3.2 Encurtar o tubo de teto



► Antes de encurtar o tubo de teto, retire o cabo do tubo de teto.

► Para obter o comprimento desejado, encurte a extremidade superior do tubo de teto utilizando uma serra, e tire as rebarbas na zona cortada.



► Retire o parafuso de fixação «**C**».

► Insira o tubo de teto «**A**» no suporte de teto «**B**» e perfure o orifício existente no suporte de teto utilizando uma broca de 9 mm. Faça o furo oposto separadamente.

► Nota: depois de serrar o tubo e fazer os furos, puxe o cabo desde o lado inferior do tubo até ao lado superior do mesmo (puxando primeiro a ficha de 3 pinos).

3.3. Instalação do suporte de teto

► **Os acessórios de fixação não** estão incluídos no fornecimento.

⚠ PERIGO

Montagem por pessoal qualificado.

► A montagem tem de ser efetuada apenas por pessoal qualificado. A falta de conhecimentos adequados pode constituir um perigo de morte.

► São necessárias duas pessoas para a montagem.

⚠ PERIGO

Perigo de morte devido à queda da luminária.

► O suporte de teto só pode ser montado em tetos com uma classe de estabilidade de betão B25 (C20/25) ou superior.

► Durante a montagem, não deve existir contacto com peças sólidas de reforço do teto. Em caso de dúvida, um técnico autorizado deve aprovar a instalação na superfície de instalação específica. A capacidade de carga da estrutura do teto tem de ser previamente planeada, verificada e confirmada por um engenheiro de estruturas.

► A perfuração tem de ser efetuada por profissionais, de acordo com as tolerâncias de perfuração aprovadas pelo fabricante das buchas de fixação. Em caso de perfuração incorreta, por exemplo, ao perfurar uma viga de reforço, é necessário recorrer a um engenheiro de estruturas.

► Instale a luminária de modo a que os batentes verticais não fiquem sujeitos a esforços permanentes durante o funcionamento.

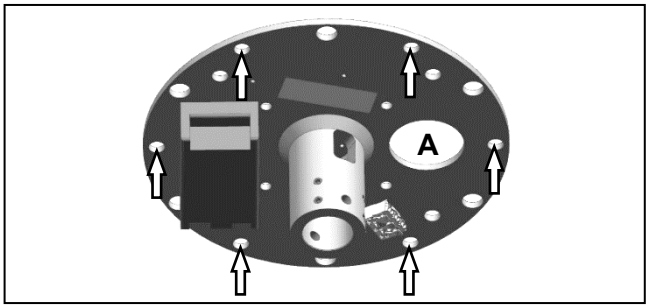
► No caso de rebocos ou revestimentos que revistam o betão, as buchas de fixação têm de ser completamente introduzidas no betão.

► Os parafusos têm de ser cuidadosamente apertados com uma chave dinamométrica, de acordo com as especificações do fabricante das buchas de fixação.

⚠ PERIGO

Perigo de morte por choque elétrico.

► O cabo de alimentação tem de ser desligado da rede elétrica em todos os polos, através de um interruptor seguro bloqueável, e protegido contra uma nova ligação indevida.

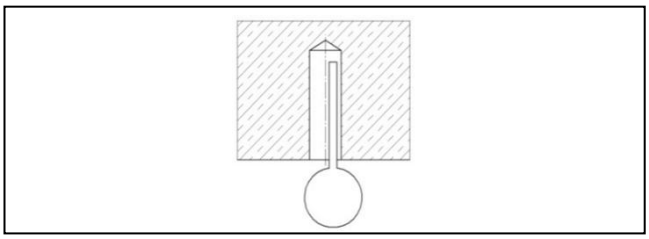


► Marque os 6 pontos de perfuração.

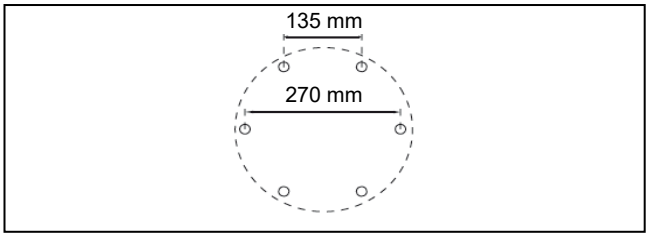
► Tenha em atenção a posição da abertura «**A**» para efeitos de ligação à rede elétrica.

⚠ AVISO

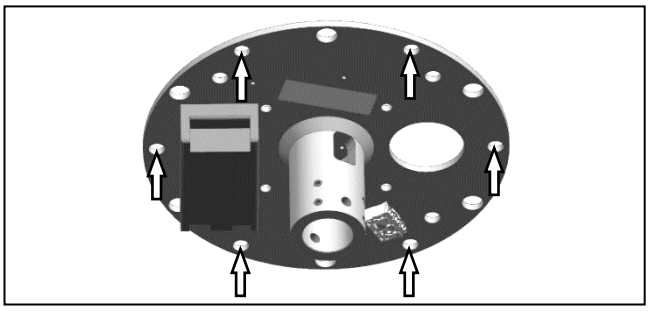
Utilize equipamento de proteção de acordo com as instruções do fabricante da ferramenta.



► Faça os furos e sopre com fole.



► Verifique as distâncias entre os orifícios perfurados.



► Segure o suporte de teto contra o teto e martele as buchas de fixação.

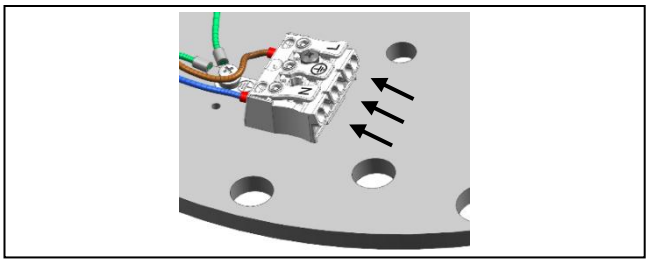
► Aperte os parafusos de acordo com as instruções do fabricante.

⚠ PERIGO

Perigo de morte por choque elétrico.

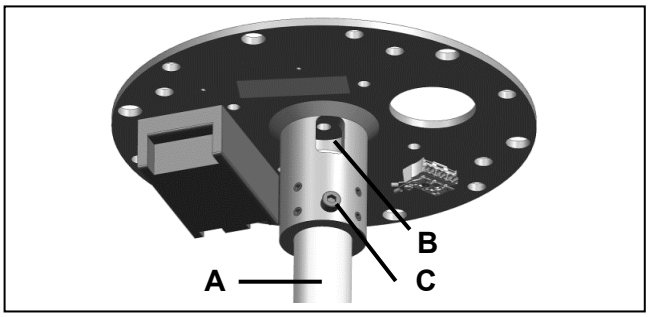
► Não ligue a alimentação elétrica antes de a cabeça da luminária ter sido instalada.

► Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo só pode ser ligado a uma rede de alimentação equipada com condutor de terra de proteção (PE).



► Ligue a alimentação elétrica.

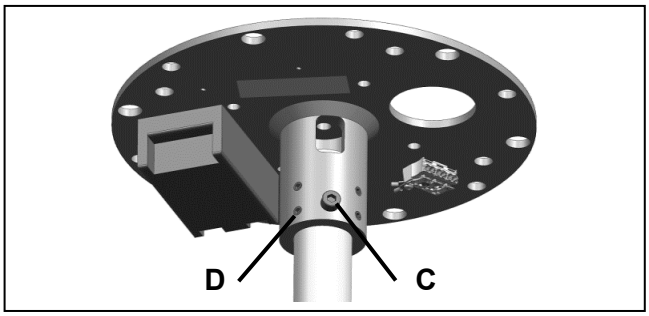
3.4. Instalação do tubo de teto



► Puxe o cabo do tubo de teto através da abertura «**B**» no suporte de teto.

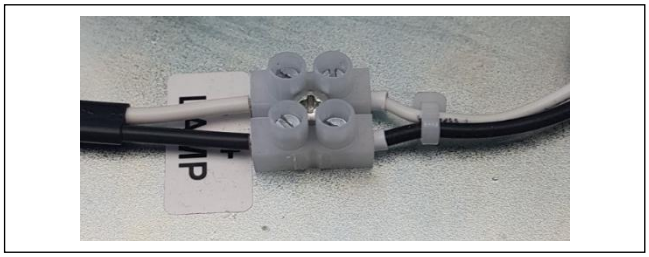
► Introduza o tubo de teto «**A**» no suporte de teto.

► Aperte o parafuso de segurança «**C**» e a porca M8.



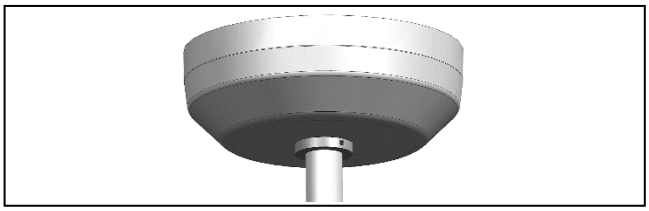
► Aperte o parafuso de segurança M8 «**C**» e a porca (20 Nm).

► Aperte os 4 parafusos de fixação «**D**» (5 Nm).



► Ligue o cabo secundário ao ponto de ligação.

► Preste atenção à polaridade:
+ = preto (fase)
– = branco (neutro)



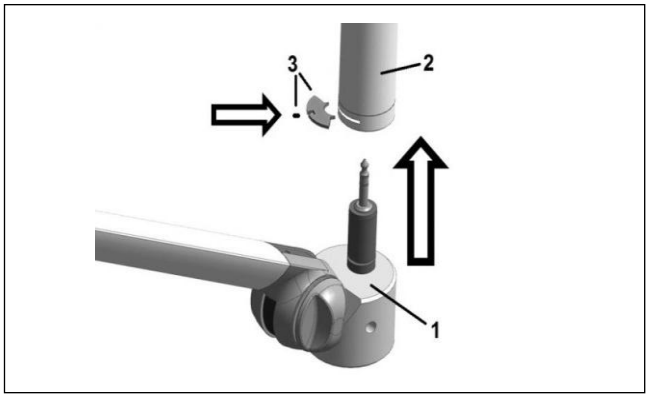
► Faça deslizar a cobertura de teto e o anel sobre o suporte de teto, e aperte-os bem.

3.5 Montar o candeeiro no tubo de teto

⚠ AVISO

O candeeiro cairá se a fixação for feita incorretamente.

► O elemento de fixação tem de ser aparafusado completa e corretamente.



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

4. MONTAGEM do VISIANO 20-2 Pro P TX e VISIANO 20-2 P TX

4.1 Especificações de carga

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

4.2 Montagem

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

5. FUNCIONAMENTO

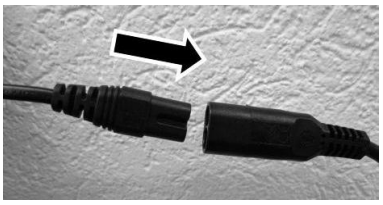
CUIDADO

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

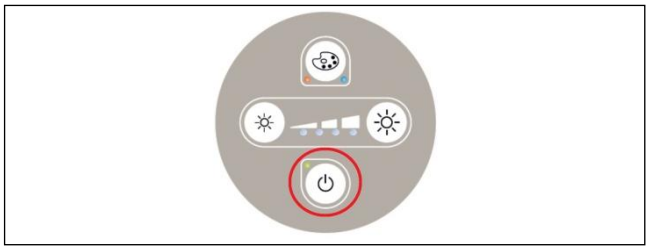
⚠ PERIGO

Perigo de morte por choque elétrico.

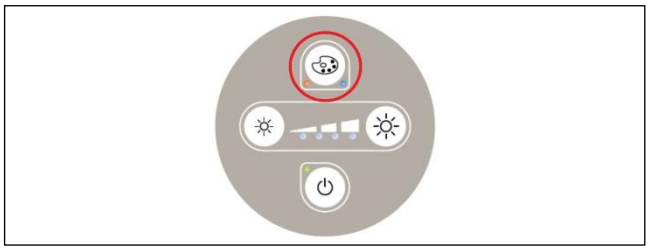
- ▶ Não ligue nenhum cabo de alimentação danificado.
- ▶ Se o cabo de alimentação apresentar danos, substitua-o imediatamente por um novo.
- ▶ A tensão e a frequência da rede de alimentação têm de corresponder aos dados impressos na placa de identificação.
- ▶ Ligue apenas a uma rede elétrica equipada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



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

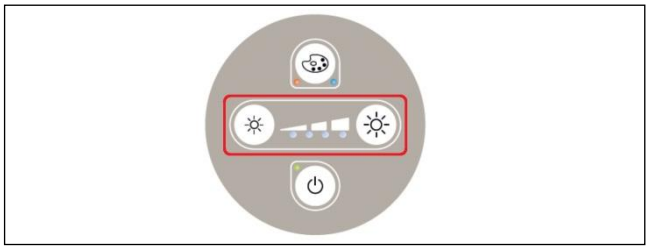


- ▶ Ligue/desligue o módulo LED. O LED verde indica o modo de espera.



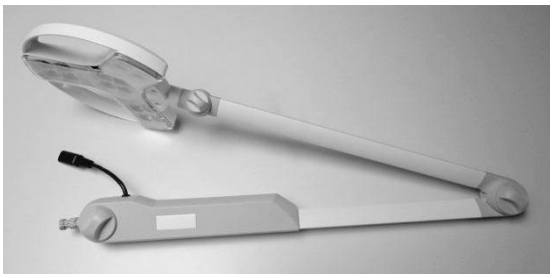
- ▶ Defina a temperatura de cor pretendida de acordo com a tabela seguinte:

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



- ▶ Ajuste a iluminação pretendida em passos de 25% de regulação. Os LED brancos indicam os níveis de regulação.

5.1 Posição de transporte



► Transporte o candeeiro apenas nesta posição.

6. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

⚠ PERIGO

Perigo de morte por choque elétrico.

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

CUIDADO

Danos materiais devido a limpeza incorreta.

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

DESINFETANTES RECOMENDADOS

► Bacillol 30 Foam
► Toalhetes Descogen Oxy
► Toalhetes Descosept Sensitive
► Dismozon Plus
► Lixívia germicida
► Hexaquart XL
► Toalhete com álcool Incidin
► Lisoformina
► Meliseptol Rapid
► Terralin liquid
► Virex Tb

CUIDADO

A sujidade reduz a intensidade da luz.

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



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

CUIDADO

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

7. INSPEÇÕES DE SEGURANÇA

⚠ PERIGO

Perigo de morte por choque elétrico.

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

CUIDADO

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

TODOS OS ANOS:

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

8. DESMONTAGEM

⚠ PERIGO

Perigo de morte por choque elétrico.

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

8.1 Eliminação

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

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

9. ACESSÓRIOS

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



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



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



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



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



10. NOTAS ADICIONAIS

A luminária, em si, não requer manutenção.

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

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

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

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

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

11 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

12 DADOS TÉCNICOS

Dados elétricos:	
Tensão nominal de entrada	100-240 V CA
Gama de frequências	50-60 Hz
Consumo de energia	17-21 W (19-23 VA)
Corrente de entrada	máx. 0,22 A
Fator de potência	0,88-0,99
Secundário da alimentação elétrica	24 V CC

Valores fotométricos:	
Iluminação central, Ec, a 0,5 m de distância VISIANO 20 Pro VISIANO 20	 80 000 lx * 60 000 lx *
Distância de referência, (Dref)	0.5 m
Diâmetro do campo iluminado d10 a uma distância de 0,5 m	Ø = 21 cm *
Diâmetro do campo iluminado d50 a uma distância de 0,5 m	Ø = 11 cm *
Temperatura de cor	4500 K / 3500 K *
Índice de restituição cromática Ra	95*
Índice de restituição cromática R9	96
Irradiância, Ee, à intensidade máxima e (Dref)	<290 W/m^2
Distância máxima de iluminação, (Dmi)	28.4 cm
Ajustes de irradiância e radiância máximas	20 cm à iluminação máx.
Irradiância total a (Dmi)	416,5 W/m^2
	* Tolerância de -10% / +20%

Condições ambientais de transporte, armazenamento e funcionamento:	
Temperatura ambiente (armazenamento e transporte)	-20 °C a +70 °C
Temperatura ambiente (funcionamento)	+10 °C a +35 °C
Humidade relativa (sem condensação) (armazenamento e transporte)	máx. 90%
Humidade relativa (sem condensação) (em funcionamento)	máx. 75%
Altura máxima de utilização (funcionamento)	4000 m
Pressão atmosférica	62-106 kPA

Peso:	
Cabeça do candeeiro	0,6 kg
VISIANO 20-2 Pro C T1 e VISIANO 20-2 C T1	9 kg
VISIANO 20-2 Pro P TX e VISIANO 20-2 P TX	2 kg

Modo de funcionamento:	
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo

Classificação:	
VISIANO 20-2 Pro C T1 e VISIANO 20-2 C T1	Classe de proteção I (versão C)
VISIANO 20-2 Pro P TX e VISIANO 20-2 P TX	Classe de proteção II (versão P)
Grau de proteção de acordo com a norma IEC 60529	IP 20
Classificação de acordo com a diretiva 93/42/EWG - anexo IX (classe de dispositivo médico)	Classe I
EUA Classe de dispositivo FDA	Classe I
Ensaio de segurança elétrica e CEM de acordo com:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Perigo de luz azul de acordo com a norma EN/IEC 62471	RG 2 (risco moderado)

Vida útil da fonte de luz:	
Vida útil dos LED	50 000 h (L70/B50)

13. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

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

⚠ AVISO

A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar em

funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados, para verificar se estão a funcionar normalmente

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

Equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do VISIANO 20, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

Ambiente eletromagnético

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

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

Os modelos indicados acima destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador dos modelos indicados acima deve certificar-se de que são utilizados num ambiente deste tipo.			
Porta do armário			
Teste de imunidade	**Condição de teste**	**Nível de conformidade IEC 60601**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga em contacto: ± 8 kV Descarga no ar: ± 2 ,4, 8, 15 kV	Descarga em contacto: ± 8 kV Descarga no ar: ± 2 ,4, 8, 15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Campos eletromagnéticos de RF irradiados e campos de proximidade de equipamentos de comunicação por RF sem fios IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	385 MHz (modulação por impulso a 18 Hz)	27 V/m	
	450 MHz (FM, desvio de +/-5 KHz, seno de 1 kHz, ou modulação por impulso a 18 Hz)	28 V/m	
	710 MHz (MI a 217 Hz)	9 V/m	
	745 MHz (MI a 217 Hz)	9 V/m	
	780 MHz (MI a 217 Hz)	9 V/m	
	810 MHz (MI a 18 Hz)	28 V/m	
	870 MHz (MI a 18 Hz)	28 V/m	
	930 MHz (MI a 18 Hz)	28 V/m	
	1720 MHz (MI a 217 Hz)	28 V/m	
	1845 MHz (MI a 217 Hz)	28 V/m	
	1970 MHz (MI a 217 Hz)	28 V/m	
	2450 MHz (MI a 217 Hz)	28 V/m	
	5240 MHz (MI a 217 Hz)	9 V/m	
	5500 MHz (MI a 217 Hz)	9 V/m	
	5785 MHz (MI a 217 Hz)	9 V/m	
Campos magnéticos da frequência de alimentação NOMINAL IEC 61000-4-8	50 Hz ou 60 Hz	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
IMUNIDADE a campos magnéticos de proximidade	30 kHz CW Nível de teste: 8 A/m 134,2 kHz, MI a 2,1 kHz Nível de teste: 65 A/m 13,56 MHz, MI a 50 kHz Nível de teste: 7,5 A/m	Não aplicável.	O candeeiro VISIANO 20 não contém componentes ou circuitos magneticamente sensíveis no interior da ESTRUTURA.

Os modelos indicados acima destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador dos modelos indicados acima deve certificar-se de que são utilizados num ambiente deste tipo.

PORTA de entrada de alimentação CA

Teste de imunidade	**Condição de teste**	**Nível de conformidade IEC 60601**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Transitórios elétricos rápidos/sobretensões IEC 610004-4	±2 kV Frequência de repetição a 100 kHz	±2 kV Frequência de repetição a 100 kHz	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensões IEC 61000-4-5	±1 kV de tensão entre condutor exterior – condutor exterior ±2 kV de tensão entre condutor exterior – terra	±1 kV ±2 kV	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida induzida por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) em ISM radioamador entre os 0,15 MHz e os 80 MHz (n) 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) em ISM radioamador entre os 0,15 MHz e os 80 MHz (n) 80% AM a 1 kHz	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0% U_T; 0° 0% U_T; 70% 0% U_T; 0%	0,5 ciclos 1 ciclo 25/30 ciclos (50/60 Hz) 250/300 ciclos (50/60 Hz) (5 s)	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador dos modelos indicados acima necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede de alimentação, recomenda-se que os modelos indicados acima sejam alimentados por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.

Comentário: n) As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre os 0,15 MHz e os 80 MHz são as seguintes: 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre os 0,15 MHz e os 80 MHz são as seguintes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.



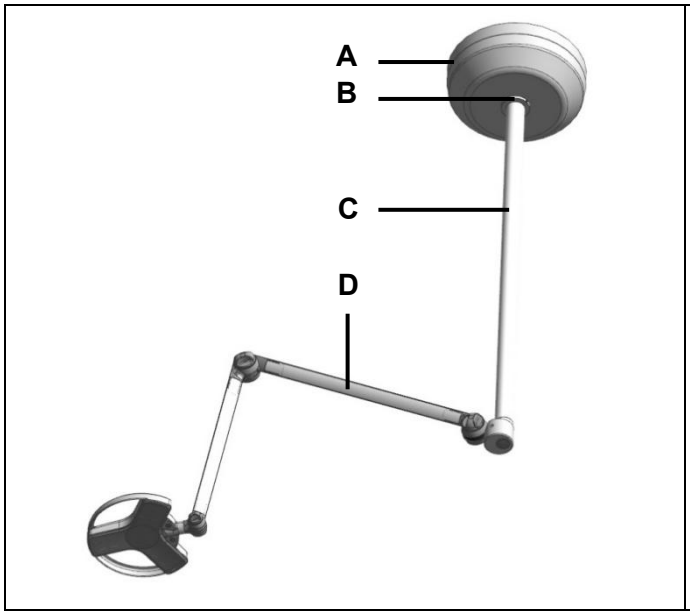
BELANGRIJK!
DEZE GEBRUIKSAANWIJZING MOET VOOR GEBRUIK VAN HET PRODUCT ZORGVULDIG WORDEN GELEZEN!
→ BEWAAR DEZE VOOR LATERE RAADPLEGING!

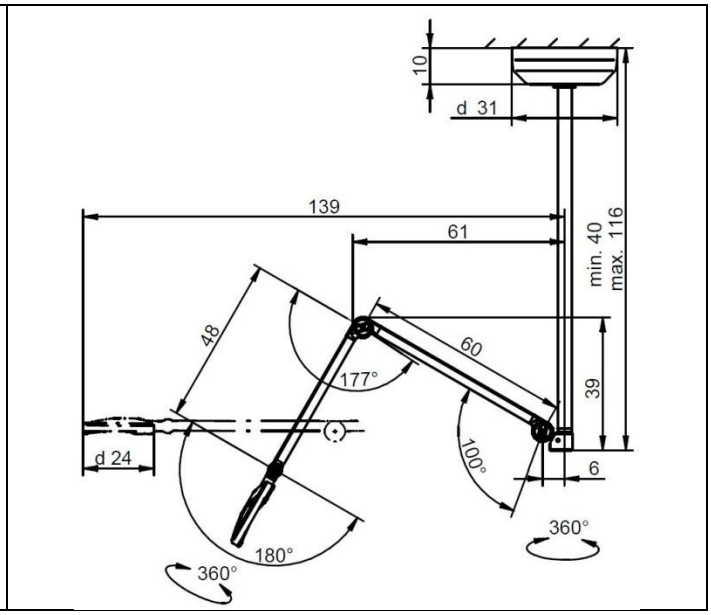
INHOUD

1. VARIANTEN EN VERPAKKINGSINHOUD 84
   1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1 84
   1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX 84
2. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN 85
   2.1 Toepassing 85
   2.2 Gebruikersprofielen 85
   2.3 Veiligheidsvoorschriften 85
   2.4 Waarschuwingsniveaus 85
3. MONTAGE van VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1 86
   3.1 Belastingsgegevens 86
   3.2 Plafondbuis verkorten 86
   3.3. Montage plafondhouder 86
   3.4. Montage plafondbuis 87
   3.5 Armatuur aan plafondbuis monteren 87
4 MONTAGE van VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX 88
   4.1 Belastingsgegevens 88
   4.2 Montage 88
5. WERKING 88
   5.1 Transportstand 88
6. REINIGING EN DESINFECTIE 89
7. VEILIGHEIDSTECHNISCHE CONTROLES 89
8. DEMONTAGE 89
8.1 Afvoeren als afval 89
9. ACCESSOIRES 90
10. AANVULLENDE AANWIJZINGEN 90
11. PROBLEEMOPLOSSING 91
12. TECHNISCHE GEGEVENS 91
13. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) 93

1. VARIANTEN EN VERPAKKINGSINHOUD

1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1





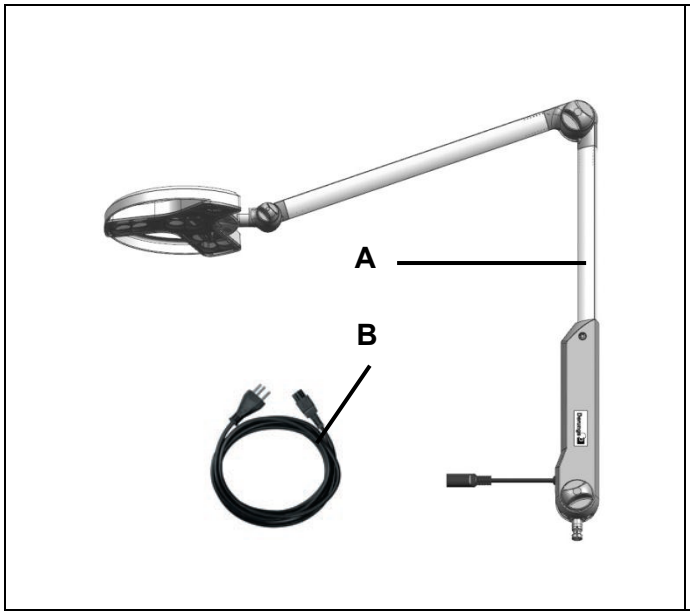
A: Plafondplaat en kap

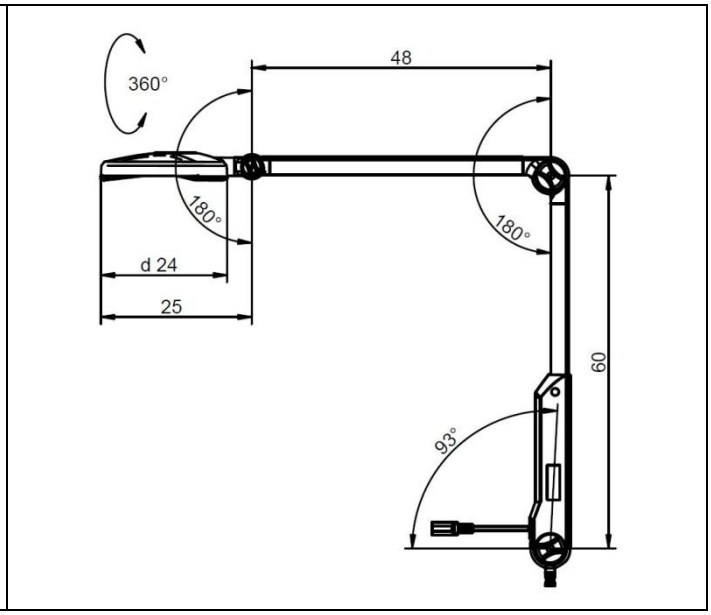
B: Klemring

C: Plafondbuis

D: Armsysteem met armatuurkop

1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX





A: Armsysteem met armatuurkop

B: Netsnoer

:

2. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

2.1 Toepassing

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

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

2.2 Gebruikersprofielen

Medisch vakpersoneel

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

Schoonmaakpersoneel

Is bekend met de landelijke en met de werkplek verbonden hygiënevoorschriften.

Elektrotechnicus

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

Gekwalificeerd vakpersoneel

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

2.3 Veiligheidsvoorschriften

- Gebruik door medisch vakpersoneel
- De handleiding is deel van het product en moet worden bewaard en voor alle latere gebruikers toegankelijk zijn gemaakt.
- Alle werkzaamheden aan de armatuur (waaronder reparaties) mogen alleen door gekwalificeerd elektrotechnisch vakpersoneel worden uitgevoerd. De montage mag uitsluitend door gekwalificeerd vakpersoneel worden uitgevoerd.
- Het armatuur mag niet worden gewijzigd of gemanipuleerd. Er mogen alleen toegelaten originele onderdelen worden gebruikt. Een andere toepassing dan het beoogde gebruik met originele onderdelen kan leiden tot andere technische waarden en levensgevaarlijke situaties.
- Overschrijd het maximale gewicht niet, ga niet aan het apparaat hangen, leun er niet tegen aan of klim er niet op omdat het apparaat daardoor kan kantelen hetgeen ernstig letsel kan veroorzaken.
- Gebruik in ruimtes met explosiegevaar is verboden. De elektrische voeding van het armatuur is potentieel een ontstekingsbron.
- Het armatuur mag alleen in droge en stofvrije ruimtes worden gebruikt.
- Het armatuur mag niet zonder toezicht branden.
- Om elektrische schokken te voorkomen mag het armatuur alleen op een geaarde groep worden aangesloten.
- Bij armaturen van beschermingsklasse I moet de aardkabel beslist zijn verbonden met de armatuurbehuizing.
- Gebruik geen beschadigd armatuur. Ook een defect snoer en een defecte handgreep zijn potentieel gevaarlijk. Leg het snoer niet in de buurt van warmtebronnen of op scherpe randen.
- De armatuurkop en het armsysteem mogen nooit extra worden belast.
- Het armatuur mag in werkende toestand niet met een doek of iets dergelijks worden afgedekt.
- Terwijl het armatuur brandt moeten de ventilatie-openingen (indien aanwezig) steeds vrij blijven!
- Het armatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van externe warmtebronnen die de maximale omgevingstemperatuur van het armatuur overschrijden.
- Het armatuur mag niet anders dan onder de genoemde omgevingsomstandigheden worden gebruikt.
- Gebruik het armatuur niet samen met medische hulpmiddelen die bij een lichtspectrum in het zichtbare bereik gevoelig kunnen reageren (bijv. bij pulserend licht en/of licht met hoge verlichtingssterkte).
- Het armatuur mag alleen voor het hier vermelde gebruiksdoel worden toegepast.
- De fabrikant kan niet voor schade aansprakelijk gesteld worden, die ontstaat door gebruik dat afwijkt van het bedoelde gebruik of het niet aanhouden van veiligheidsvoorschriften en waarschuwingen.
- Bij het gelijktijdig gebruik van meerdere armaturen mag in het lichtveld de totale bestralingssterkte Ee tijdens het gebruik niet hoger zijn dan 1000 W/m².
- Voor het aansluiten op de netspanning moet worden gecontroleerd of de netgegevens overeenkomen met de apparaatgegevens.
- Het armatuur moet bij het verplaatsen binnen de kliniek worden vastgehouden.

2.4 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

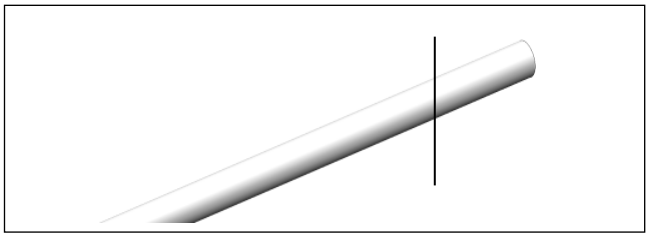
Waarschuwingen voor gevaren, die bij niet genomen maatregelen kunnen leiden tot **materiële schade**.

3. MONTAGE van VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1

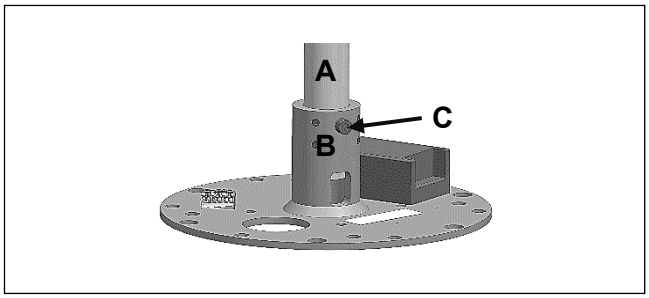
3.1 Belastingsgegevens

Buigmoment M_B	25 Nm
Verticale gewichtskracht F_G	90 N

3.2 Plafondbuis verkorten



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



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

3.3. Montage plafondhouder

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

⚠ WAARSCHUWING

Montage door gekwalificeerd personeel

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

⚠ GEVAAR

Levensbedreigende situatie door vallend armatuur.

- ▶ De plafondbevestiging mag alleen worden aangebracht aan plafonds met een betonsterkteklasse B25 (C20/25) of hoger.
- ▶ Wapeningsdelen van een massief plafond mogen daarbij geen contact maken. Bij twijfel moet een erkende vakman de montage op de voorgenomen plaats goedkeuren. Het draagvermogen van het plafon moet van tevoren door een bouwkundige worden gepland, gecontroleerd en bevestigd.
- ▶ De boringen moeten deskundig en in overeenstemming met de door de fabrikant van de bevestigingsankers goedgekeurde toleranties voor de boringen worden uitgevoerd. Bij een verkeerde boring, bijvoorbeeld het aanboren van een wapeningsstaal, moet een bouwkundige worden ingeschakeld.
- ▶ Monteer de armaturen zodanig dat

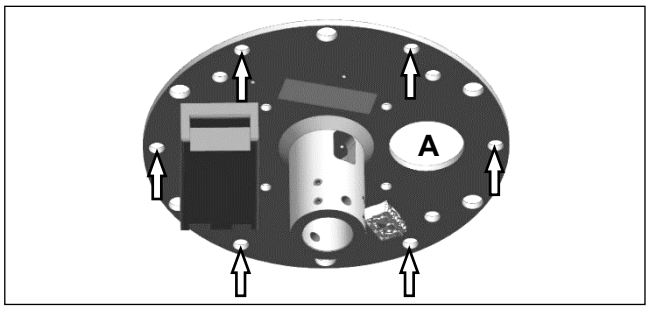
  de hoogtestops tijdens het bedrijf niet voortdurend belast worden.
- ▶ Als er een pleisterlaag of bekleding op het beton is aangebracht moet het

  bevestigingsanker volledig in het beton worden geslagen.
- ▶ De schroeven moeten met een momentsleutel zorgvuldig worden vastgedraaid met een aandraaimoment volgens opgave van de fabrikant van de bevestigingsankers.

⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok.

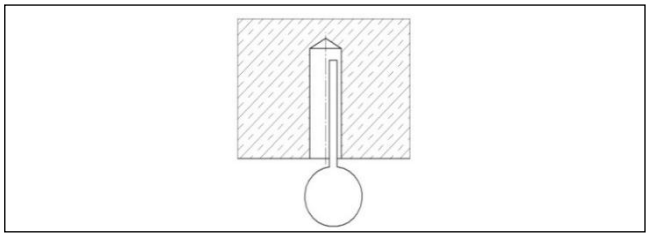
- ▶ De stroomkabel moet door middel van een beveiligde vergrendelbare schakelaar met alle polen van de netspanning worden gescheiden en tegen herinschakeling worden beveiligd.



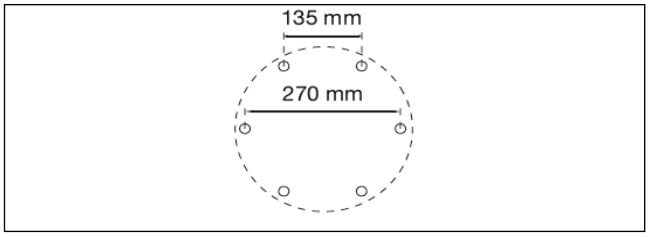
- ▶ Breng 6 boormarkeringen aan.
- ▶ Let op de positie van opening '**A**' in verband met de stroomaansluiting.

VOORZICTHTIG

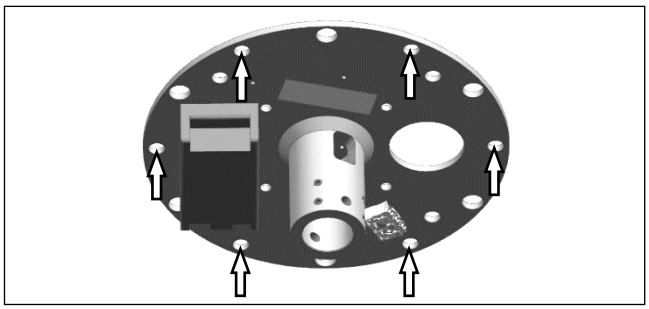
Draag beschermingsmiddelen volgens de instructies van de fabrikant van het gereedschap



- ▶ Boor de gaten en blaas ze met een blaasbalg uit



▶ Controleer de afstand tussen de boringen



▶ Houd de plafondbevestiging tegen het plafond en sla de bevestigingsankers erin.

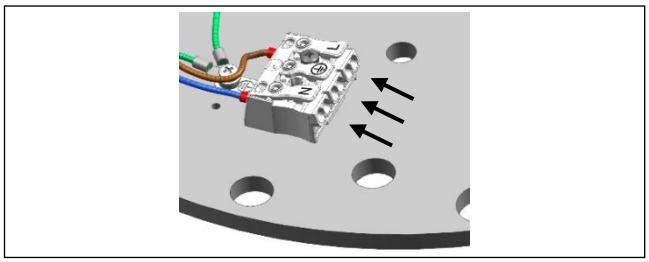
▶ Draai de bevestiging vast volgens instructies van de fabrikant.

⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok.

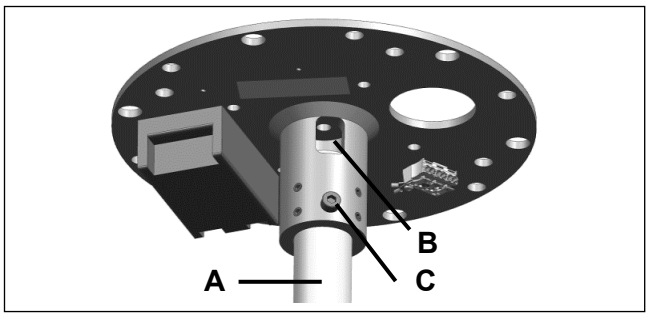
▶ Schakel de netspanning niet in voordat de armatuurkop is geïnstalleerd.

▶ Om het risico van een elektrische schok te voorkomen mag dit apparaat alleen op een geaarde groep worden aangesloten



▶ Netspanning aansluiten.

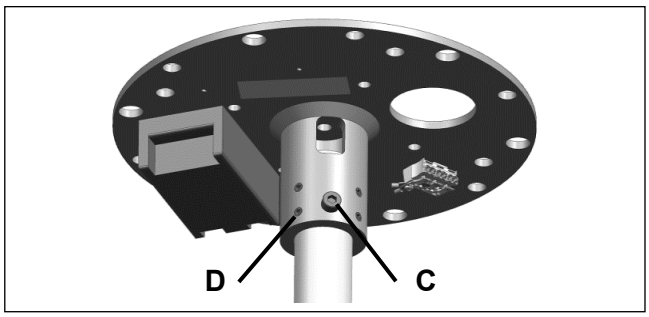
3.4. Montage plafondbuis



▶ Trek het snoer van de plafondbuis door opening '**B**' van de plafondhouder.

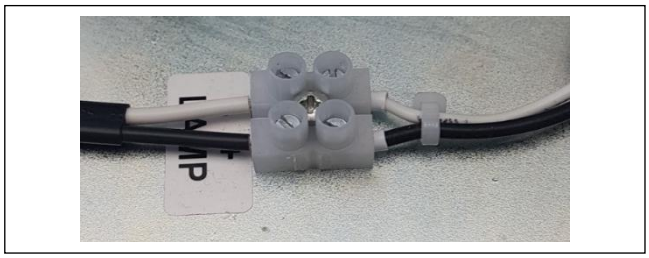
▶ Zet de plafondbuis '**A**' in de plafondhouder

▶ Zet deze vast met de borgschroef '**C**' en de M8-moer.



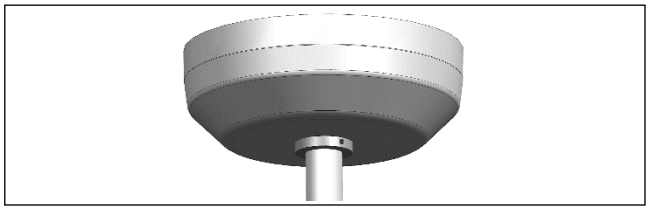
▶ Draai de borgschroef '**C**' en de M8-moer vast (20 Nm).

▶ Draai alle 4 draadeinden '**D**' vast (5 Nm).



▶ Secundaire kabel op de klem aansluiten

▶ Let op de polariteit
+ = zwart
– = wit



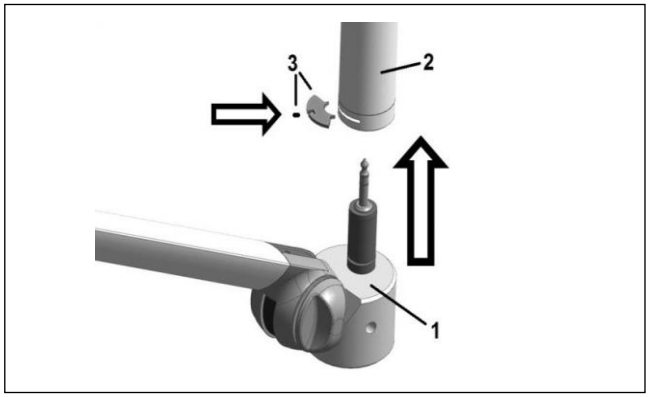
▶ Schuif de plafondkap en ring over de plafondbevestiging en schroef deze vast.

3.5 Armatuur aan plafondbuis monteren

⚠ WAARSCHUWING

Het armatuur kan vallen bij ondeugdelijke bevestiging.

▶ Het borgelement moet er volledig en correct worden ingeschroefd.



▶ Steek het armatuur met de adapter **1** in de buis **2**

▶ Breng het borgelement en de draadstift **3** aan en schroef deze in tot de aanslag.

▶ Draai de stift weer een kwartslag los zodat de turnover-as goed kan functioneren.

4 MONTAGE van VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX

4.1 Belastingsgegevens

Buigmoment M_B	25 Nm
Verticale gewichtskracht F_G	20 N

4.2 Montage

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

5. WERKING

VOORZICHTIG

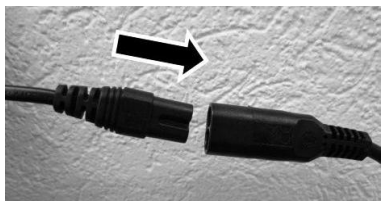
- Dit product kan mogelijk gevaarlijke optische straling afgeven. Kijk niet rechtstreeks in de lichtkegel. Dit kan oogirritatie veroorzaken.
- De door dit product uitgezonden straling komt overeen met de blootstellingsgrenswaarden voor het verminderen van het risico van fotobiologisch gevaar op basis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

⚠ GEVAAR

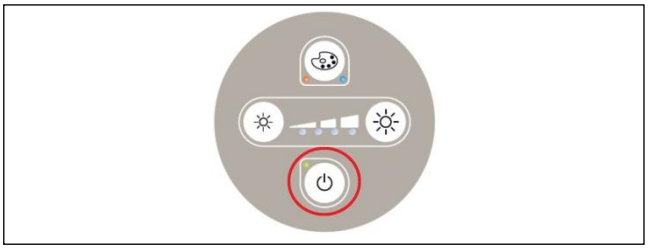
Levensgevaar door elektrische schok.

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

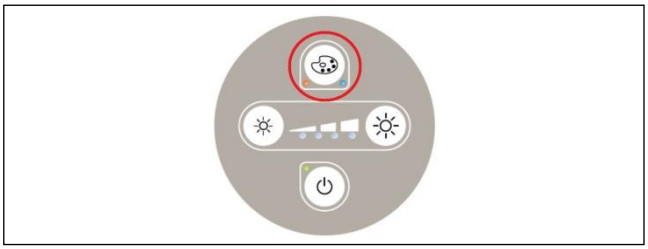
VISIANO 20-2 P TX



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

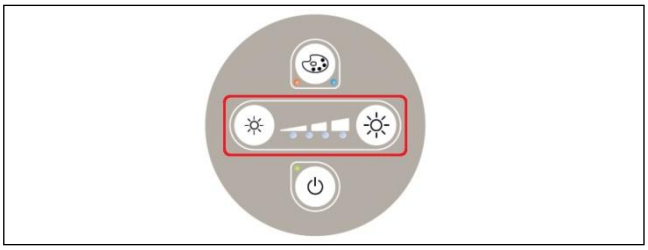


- Schakel de led-module in/uit. De groene led geeft de stand-bymodus aan.



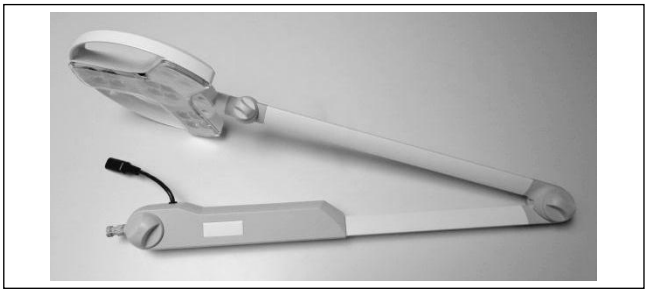
- Stel de gewenste kleurtemperatuur in volgens onderstaande tabel:

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



- Stel de gewenste verlichtingssterkte in met 25% dimmerstappen. De witte leds geven het dimniveau aan.

5.1 Transportstand



- Verplaats en vervoer het armatuur alleen in deze stand.

6. REINIGING EN DESINFECTIE

⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok

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

VOORZICHTIG

Materiële schade door verkeerde reiniging

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

AANBEVOLEN DESINFECTIEMIDDELEN

- ▶ Bacillol 30 Foam
- ▶ Descogen Oxy Wipe
- ▶ Descosept Sensitive Wipes
- ▶ Dismozon Plus
- ▶ Gemicidaal bleekmiddel
- ▶ Hexaquart XL
- ▶ Incidin Alcohol Wipe
- ▶ Lysoformin
- ▶ Meliseptol Rapid
- ▶ Terralin liquid
- ▶ Virex Tb

VOORZICHTIG

Vuil vermindert de lichtintensiteit

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



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

VOORZICHTIG

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

7. VEILIGHEIDSTECHNISCHE CONTROLES

⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok.

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

VOORZICHTIG

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

JAARLIJKS:

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

8. DEMONTAGE

⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok.

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

8.1 Afvoeren als afval

Gooi het armatuur niet weg als huisvuil. Het armatuur moet volgens de geldende voorschriften worden ingeleverd bij een inleverpunt of bij een handelaar die de juiste service levert.
Knip het snoer direct bij de behuizing af.

Bovengenoemde producten zijn voor meer dan 95% recyclebaar. De lampen zijn zodanig geconstrueerd dat ook na het einde van de levensduur van het product, de gebruikte materialen voor een groot deel kunnen worden hergebruikt voor fabricage of energieopwekking. Ze bevatten geen gevaarlijke of speciale maatregelen vereisende stoffen.

9. ACCESSOIRES

Tafelklem
(Art. nr: D14.228.000 – zwart)



Universele bevestiging
(Art. nr. D13.430.000 – zuiver wit)



Railbevestiging
(Art. nr. D13.269.000 aluminium)



Wandhouder
(Art. nr. D13.231.000 - zuiver wit)



Verrijdbaar statief
(Art. nr. D15.595.000)



10. AANVULLENDE AANWIJZINGEN

Het armatuur zelf is onderhoudsvrij.

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

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

Zet, om energie te besparen, het armatuur alleen aan als dit werkelijk gebruikt wordt.

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

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.**

11. PROBLEEMOPLOSSING

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

12. TECHNISCHE GEGEVENS

Elektrische waarden:	
Nominale voedingsspanning	100 – 240 V AC
Frequentiebereik	50-60 Hz
Opgenomen vermogen	17 - 21 W (19-23 VA)
Ingangsstroom	max. 0,22 A
Arbeidsfactor	0.88 – 0.99
Voedingsadapter secundair	24 V DC

Lichttechnische waarden:	
Centrale verlichtingssterkte Ec op een afstand van 0.5m	
VISIANO 20 Pro	80’000 lx *
VISIANO 20	60‘000 lx *
Referentieafstand, (Dref)	0.5 m
Lichtvelddoorsnede d10 op een afstand van 0.5m	Ø = 21 cm *
Lichtvelddoorsnede d50 op een afstand van 0.5m	Ø = 11 cm *
Kleurtemperatuur	4500K / 3500K *
Kleurweergave-index Ra	95*
Kleurweergave-index R9	96
Bestralingssterkte Ee bij max. intensiteit en (Dref)	<290 W/m^2
Maximale verlichtingsafstand, (Dmi)	28.4 cm
Instellingen voor maximale bestralingssterkte en stralingsintensiteit	20 cm max. verlichtingssterkte
Totale bestralingssterkte bij (Dmi)	416,5 W/m^2
	* –10% / +20% tolerantie

Omgevingcondities voor transport, opslag en gebruik:	
Omgevingstemperatuur (opslag en transport)	-20°C tot +70°C
Omgevingstemperatuur (in bedrijf)	+10°C tot +35°C
Rel. vochtigheid (niet-condenserend) (opslag en transport)	max. 90%
Rel. vochtigheid (niet-condenserend) (in bedrijf)	max. 75%
Maximale gebruikshoogte (in bedrijf)	4000 m
Atmosferische druk	62-106 kPA

Gewicht:	
Lampkop	0.6kg
VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1	9kg
VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX	2kg

Bedrijfsmodus:	
Bedrijfsmodus	continu bedrijf

Classificatie:	
VISIANO 20-2 Pro C T1 & VISIANO 20-2 C T1	Beschermingsklasse I (C-uitvoering)
VISIANO 20-2 Pro P TX & VISIANO 20-2 P TX	Beschermingsklasse II (P-uitvoering)
Beschermingsniveau volgens IEC 60529	IP 20
Classificering conform EU-VERORDENING 2017/745 (MDR), artikel 51	Klasse I
U.S. FDA Device Class	Klasse I
Elektrische veiligheidscontrole en EMC volgens:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Blauwlichtrisico volgens EN/IEC 62471	RG 2 (gemiddeld risico)

Levensduur van de lichtbron:	
Levensduur led	50‘000h (L70/B50)

13. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

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

⚠ WAARSCHUWING

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

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

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de VISIANO 20 worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders zou deze apparatuur minder goed kunnen werken.

Elektromagnetische omgeving

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

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

De bovenstaande modellen zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de bovenstaande modellen moet ervoor zorgen dat ze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.			
Behuizingpoort			
Immuniteitstest	**Testvoorwaarde**	**Conformiteitsniveau IEC 60601**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±,8 kV contact ± 2,4,8,15 kV lucht	±,8 kV contact ± 2,4,8,15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% zijn.
Uitgestraalde RF EM-velden en nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	De kwaliteit van de netvoeding moet die voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
	385 MHz (18 Hz pulsmodulatie)	27 V/m	
	450 MHz (FM +/-5 kHz afwijking 1 kHz sinus of 18 Hz pulsmodulatie)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
NOMINALE netfrequentie magnetische velden IEC 61000-4-8	50 Hz of 60 Hz	30 A/m	Magnetische velden van de netfrequentie dienen die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
IMMUNITEIT voor nabije magnetische velden	30 kHz CW Testniveau: 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Testniveau: 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Testniveau: 7,5 A/m	Niet van toepassing.	De VISIANO 20-lamp bevat geen magnetisch gevoelige componenten of circuits in de BEHUIZING.

De bovenstaande modellen zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de bovenstaande modellen moet ervoor zorgen dat ze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

POORT ingaande wisselstroom

Immuniteitstest	**Testvoorwaarde**	**Conformiteitsniveau IEC 60601**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 610004-4	± 2 kV Herhalingsfrequentie 100 kHz	± 2 kV Herhalingsfrequentie 100 kHz	De kwaliteit van de netvoeding moet die voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Stootspanningen (surges) IEC 61000-4-5	Buitengeleider met ±1 kV spanning - buitengeleider Buitengeleider met ±2 kV spanning - aarde	±1 kV ±2 kV	De kwaliteit van de netvoeding moet die voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Geleide RF geïnduceerd door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) in ISM radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz (n) 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) in ISM radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz (n) 80% AM bij 1 kHz	De kwaliteit van de netvoeding moet die voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	0% U_T; 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0% U_T; 0° 0% U_T; 70% 0% U_T; 0%	0,5 cyclus 1 cyclus 25/30 cycli (50/60 Hz) 250/300 cycli (50/60 Hz) (5 s)	De kwaliteit van de netvoeding moet die voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de hierboven vermelde modellen tijdens stroomonderbrekingen moet kunnen blijven werken, wordt aanbevolen om de hierboven vermelde modellen via een onderbrekingsvrije voeding of batterij van stroom te voorzien.

Toelichting: n) De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.



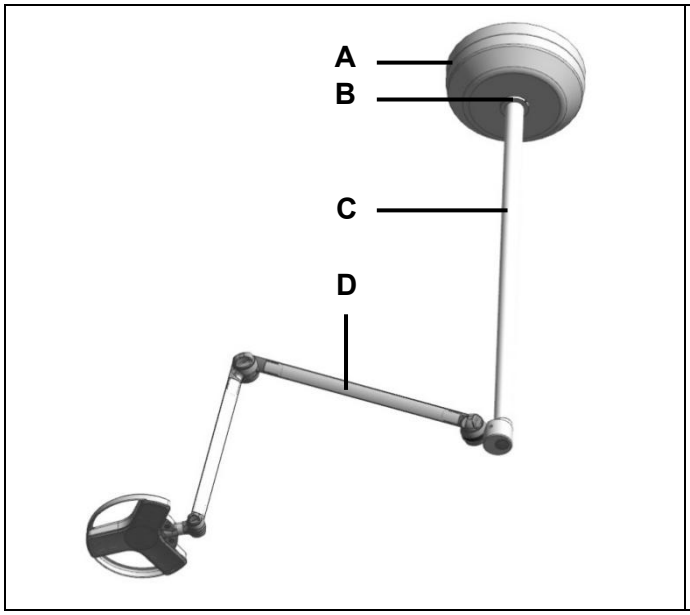
VIKTIGT!
DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS IGENOM NOGGRANT INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS!
→ DEN SKA BEVARAS SOM REFERENS FÖR EVENTUELLT SENARE BRUK!

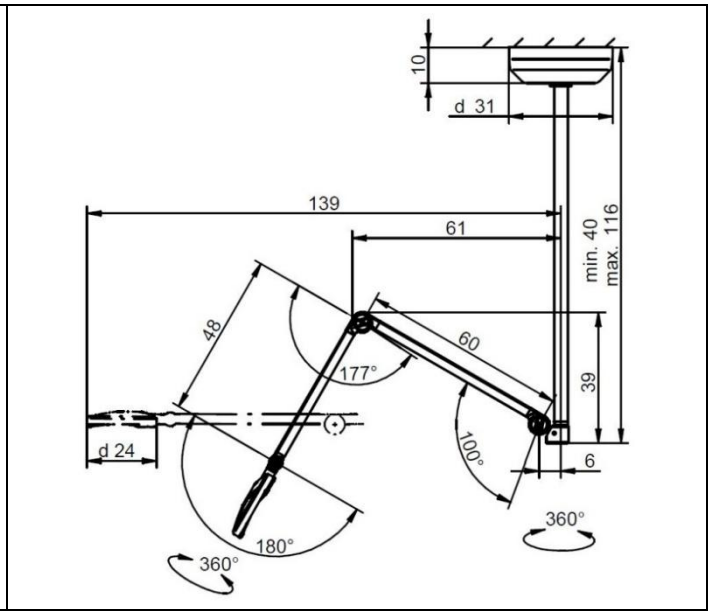
INNEHÅLL

1. VARIANTER OCH LEVERANSOMFÅNG 97
   1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 och VISIANO 20-2 C T1 97
   1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX och VISIANO 20-2 P TX 97
2 SÄKERHETSANVISNINGAR 98
   2.1 Avsedd användning 98
   2.2 Användarprofil 98
   2.3 Säkerhetsanvisningar 98
   2.4 Varningsnivåer 98
3. MONTERING av VISIANO 20-2 Pro C T1 och VISIANO 20-2 C T1 99
   3.1 Belastning 99
   3.2 Avkortning av takarmen 99
   3.3 Montering av takfäste 99
   3.4 Montering av takarm 100
   3.5 Montera armaturen på takarmen 100
4 MONTERING av VISIANO 20-2 Pro P TX och VISIANO 20-2 P TX 100
   4.1 Belastning 100
   4.2 Montering 100
5 DRIFT 101
   5.1 Transportläge 101
6. RENGÖRING OCH DESINFEKTION 101
7 SÄKERHETSTEKNISKA KONTROLLER 102
8 DEMONTERING 102
   8.1 Avfallshantering 102
9 TILLBEHÖR 102
10 YTTERLIGARE ANVISNINGAR 103
11 FELAVHJÄLPNING 104
12 TEKNISKA DATA 104
13 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMV) 106

1. VARIANTER OCH LEVERANSOMFÅNG

1.1 VISIANO 20-2 Pro C T1 och VISIANO 20-2 C T1





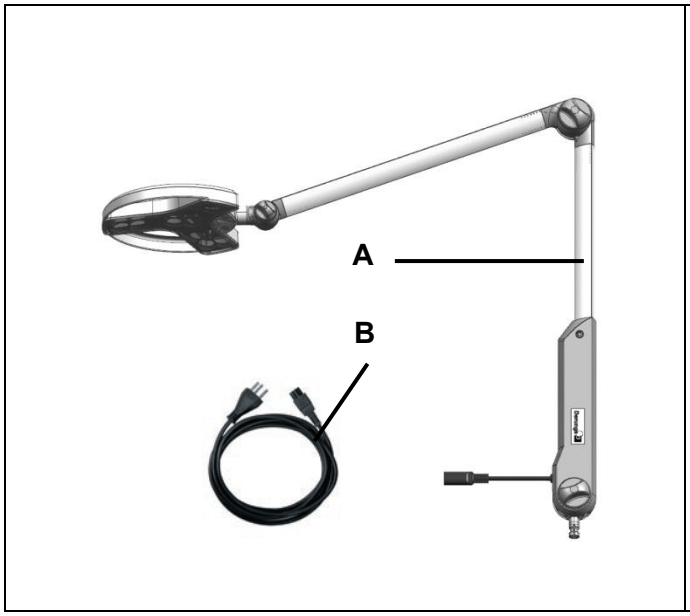
A: Täckplatta och kåpa

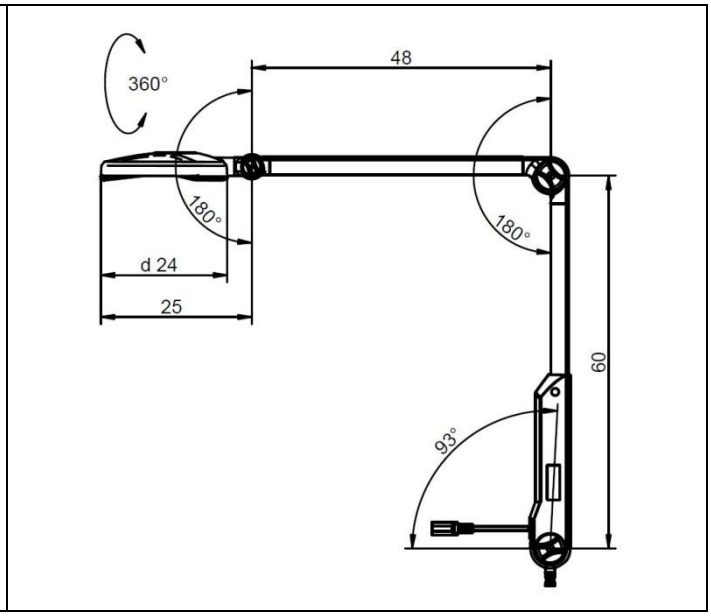
B: Stödring

C: Takarm

D: Armsystem med lamphuvud

1.2 VISIANO 20-2 Pro P TX och VISIANO 20-2 P TX





A: Armsystem med lamphuvud

B Strömkabel

:

2 SÄKERHETSANVISNINGAR

2.1 Avsedd användning

Armaturen Dmed® VISIANO är en undersökningsarmatur. Den är avsedd att, som stöd för dermatologisk diagnos eller behandling, belysa en patients kropp i ett närområde ända till ett avstånd på ca 15 cm från ytan som ska behandlas. Diagnos eller behandling som avbryts på grund av ljusbortfall kan inträffa men utgör ingen risk för patienten. Armaturen är inte avsedd att användas i operationsrum.

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

2.2 Användarprofil

Vårdpersonal

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

Rengöringspersonal

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

Elektriker

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

Kvalificerad specialist

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

2.3 Säkerhetsanvisningar

- Drift av vårdpersonal
- Bruksanvisningen är en del av produkten som ska tillvaratas och hållas tillgänglig för alla framtida användare.
- Arbeten på armaturen (inklusive reparationer) får endast utföras av behörig elektriker. Montering får endast utföras av kvalificerad specialist.
- Armaturen får inte ändras eller manipuleras. Endast godkända originaldelar får användas. Annan än avsedd användning med originaldelar kan leda till andra tekniska värden och livshotande faror.
- Den maximala vikten får inte överskridas, det är inte tillåtet att hänga i, luta sig eller kliva på lampan, eftersom apparaten i sådana fall kan komma att tippa, vilket kan leda till svåra kroppsskador.
- Användning i explosionsfarliga miljöer är förbjuden. Armaturens strömförsörjning utgör en potentiell antändningskälla
- Armaturen får bara användas i torra och dammfria rum.
- Armaturen får inte vara påslagen då den inte är under tillsyn.
- Anslut bara armaturen till en strömförsörjning med skyddsledare så att elektrisk chock undviks.
- Vid armaturer av skyddsklass I ska skyddsledaren ovillkorligen vara ansluten till armaturhuset.
- Använd inte armaturen om den är skadad. Även defekta sladdar eller ett defekt handgrepp utgör ett potentiellt hot. Dra inte kabeln nära värmekällor eller vassa kanter.
- Belasta aldrig armaturhuvudet och armsystemet ytterligare.
- I driftläge får armaturen inte täckas med tyg eller liknande.
- Ventileringshål ska (om sådana finns) alltid hållas fria under drift!
- Armaturen får inte användas i närheten av externa värmekällor som överskrider armaturens maximala omgivningstemperatur.
- Armaturen får endast användas under de angivna omgivningsförhållandena.
- Får ej användas tillsammans med läkemedel som kan reagera känsligt för ljus i det synliga ljusspektrumet (t.ex. vid pulserande ljus och/eller ljus med hög ljusintensitet).
- Armaturen får endast användas för ändamålen som anges här.
- Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som uppstår till följd av användning som avviker från den avsedda användningen eller orsakas av att säkerhetsinstruktioner och varningar inte följts.
- Ifall flera armaturer används samtidigt får den totala irradiansen Ee inte överskrida 1 000 W/m² när de är tända.
- Innan anslutning till strömförsörjningen måste kontrolleras att apparatens data överensstämmer med strömnätets data.
- Armaturen måste hållas fast vid transport inom kliniken.

2.4 Varningsnivåer

⚠ FARA

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

⚠ VARNING

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

OBSERVERA

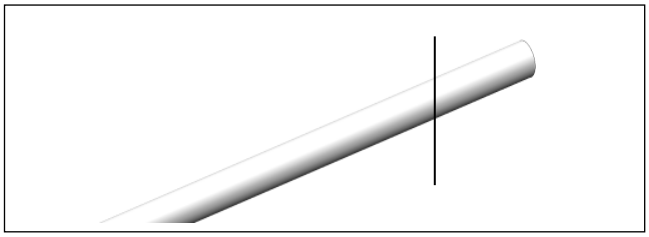
Varningar för faror som kan resultera i **materialskador** om inte åtgärderna följs.

3. MONTERING av VISIANO 20-2 Pro C T1 och VISIANO 20-2 C T1

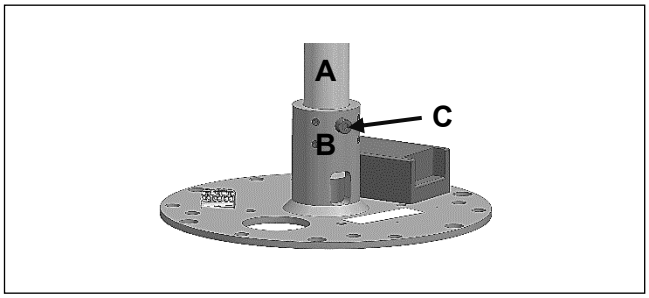
3.1 Belastning

Böjningsmoment M_B	25 Nm
Vertikal massa F_G	90 N

3.2 Avkortning av takarmen



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



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

3.3 Montering av takfäste

- ▶ **Fästmaterial** ingår **inte** i leveransen**.**

⚠ VARNING

Montering ska utföras av kvalificerad personal

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

⚠ FARA

Livshotande fara på grund av nedfallande armatur.

- ▶ Takfäste får endast utföras på tak med betonghållfasthetsklass på B25 (C20/25) eller större.
- ▶ Se till att inte komma i kontakt med eventuella armeringsdelar i det fasta taket. Vid tveksamheter ska en kvalificerad expert bekräfta monteringen på respektive underlag. Takkonstruktionen måste planeras, granskas och godkännas av en byggnadskonstruktör.
- ▶ Hålen måste vara fackmannamässigt utförda och följa toleranserna som anges av förankringselementens tillverkare. Om man råkar borra fel, exempelvis borra i armeringen måste en byggnadskonstruktör kopplas in.
- ▶ Montera armaturen så att

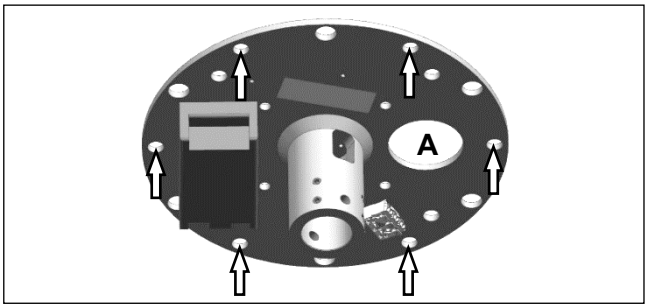
  stoppanslagen i höjdled inte utsätts för påfrestningar hela tiden under driften.
- ▶ Om betongen är putsad eller har panel måste

  fästankarna slås in helt i betongen.
- ▶ Skruvarna ska dras åt noggrant med en momentnyckel enligt anvisningarna från tillverkaren av fästankaret.

⚠ FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

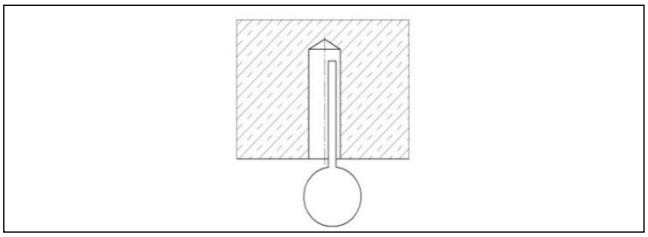
- ▶ Nätkabeln måste vara frånkopplad från elnätet vid alla poler med en säkrad, låsbar strömbrytare och vara säkrad mot eventuell påslagning.



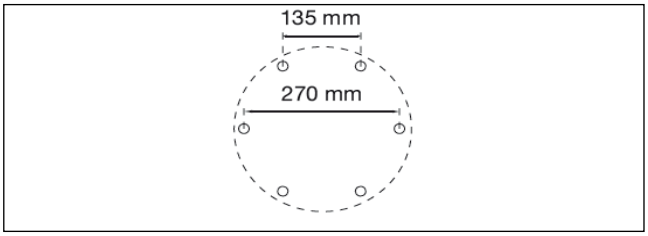
- ▶ Rita in sex borrmarkeringar.
- ▶ Observera öppningen «**A**» där elanslutningen görs.

OBSERVERA

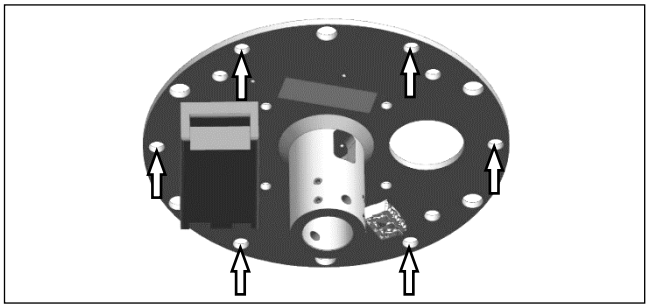
Använd skyddsutrustning enligt verktygstillverkarens uppgifter



- ▶ Borra hål och blås rent med blåsbälg



- ▶ Kontrollera avståndet mellan hålen

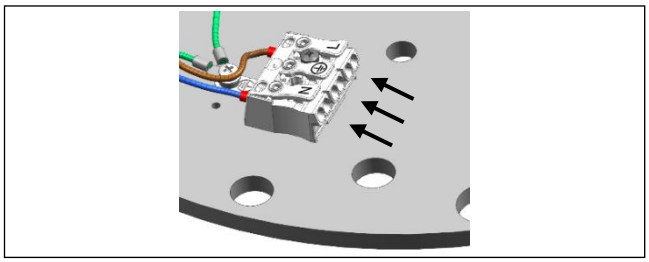


- ▶ Håll takfästet mot taket och slå i fästankaret.
- ▶ Dra åt fästelementen enligt tillverkarens anvisningar.

⚠ FARA

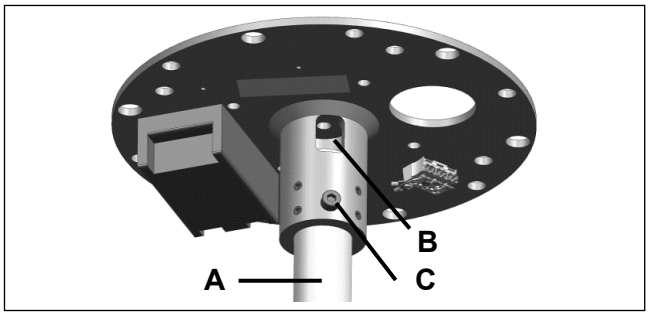
Livsfara på grund av elektrisk chock

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

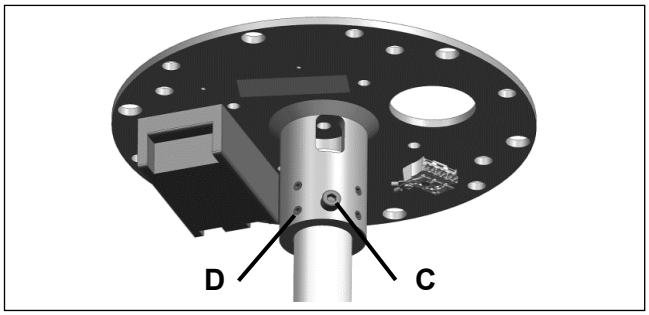


- ▶ Anslut nätkablarna.

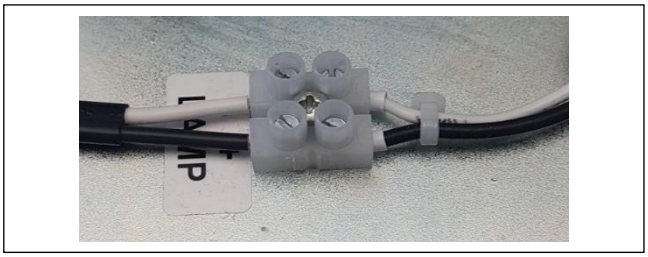
3.4 Montering av takarm



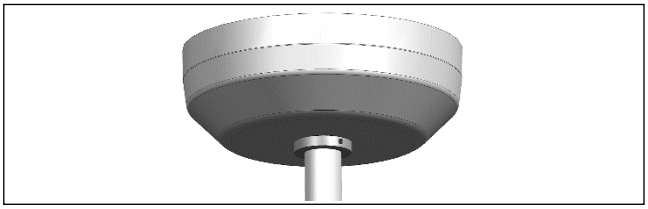
- ▶ Dra takrörets kabel genom öppningen **«B»** på takfästet
- ▶ Sätt in takarmen **«A»** i takfästet.
- ▶ Säkra med låsskruven **«C»** och M8-mutter.



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



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



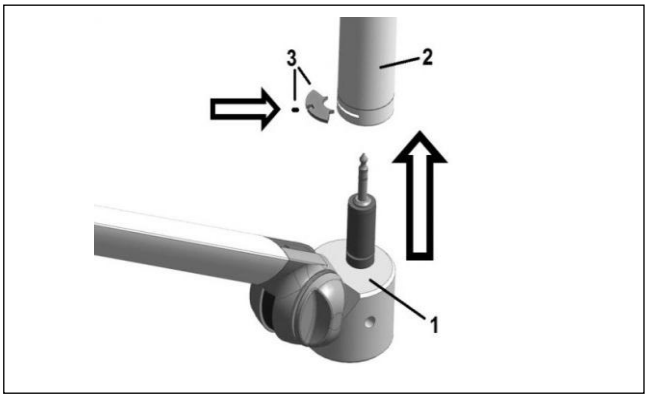
- ▶ Skjut på takkåpan och ringen över takfästet och skruva fast dem.

3.5 Montera armaturen på takarmen

⚠ VARNING

Nedfallande armatur vid felaktig montering

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



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

4 MONTERING av VISIANO 20-2 Pro P TX och VISIANO 20-2 P TX

4.1 Belastning

Böjmoment M_B	25Nm
Vertikal gravitation F_G	20N

4.2 Montering

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

5 DRIFT

OBSERVERA

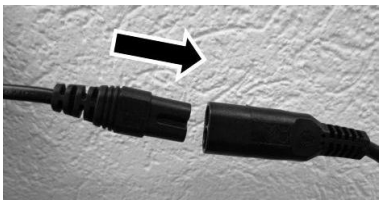
- Denna produkt kan ge upphov till farlig optisk strålning. Titta aldrig direkt in i ljuskäglan. Det kan orsaka ögonirritationer.
- Strålningen som emitteras från denna produkt uppfyller exponeringsgränsvärdena, som är till för att minska riskerna för fotobiologiska skador enligt IEC 62471: RG 1 (låg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

⚠ FARA

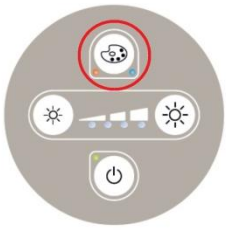
Livsfara på grund av elektrisk chock

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

VISIANO 20-2 P TX



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

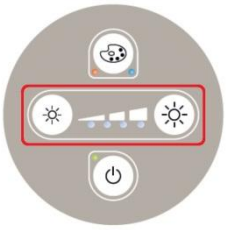


- Slå på/av LED-modulen. Den gröna lysdioden indikerar standby-läge.



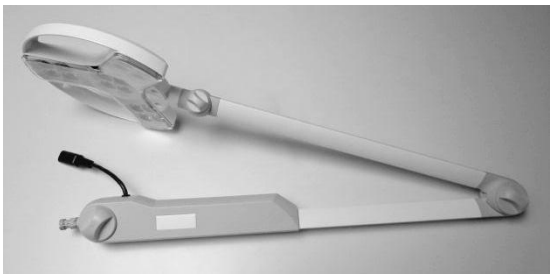
- Ställ in önskad färgtemperatur enligt följande tabell:

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



- Ställ in önskad belysningsstyrka i steg om 25 % av totalstyrkan. De vita indikatorerna visar belysningsnivån.

5.1 Transportläge



- Transportera armaturen endast i detta läge.

6. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

⚠ FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

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

OBSERVERA

Sakskador på grund av felaktig rengöring

- För desinfektion får endast sådana medel användas som inte påverkar armaturens funktionalitet.
- För desinfektionsrengöring får inga lösningsmedel 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

- Bacillol 30 Foam
- Descogen Oxy Wipe
- Descosept Sensitive Wipes
- Dismozon Plus
- Bakteriedödande blekmedel
- Hexaquart XL
- Incidin alkoholservetter

- ▶ Lysoformin
- ▶ Meliseptol Rapid
- ▶ Terralin, flytande
- ▶ Virex Tb

OBSERVERA

Smuts reducerar lyskraften

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



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

OBSERVERA

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

7 SÄKERHETSTEKNISKA KONTROLLER

⚠ FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

- ▶ Dra ut stickkontakten ur eluttaget
- ▶ Kontrollera minst en gång per år att inte anslutningskabeln är skadad.

OBSERVERA

- ▶ Underhåll och reparationer får endast utföras av behörig elektriker.
- ▶ Motsvarande användarprofil finns i kapitel 2 Säkerhetsanvisningar.

ÅRLIGEN:

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

8 DEMONTERING

⚠ FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

Före demonteringen måste lampans alla poler frånskiljas från nätspänningen.

8.1 Avfallshantering

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

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

9 TILLBEHÖR

Bordsklämma
(art.nr: D14.228.000 – svart)



Universalfäste
(art. nr: D13.430.000 – kritvit)



Fäste med skenor
(art. nr: D13.269.000 aluminium)



Vägghållare **(art. nr: D13.231.000– kritvit)**


Rullstativ **(art. nr: D15.595.000)**


10 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Armaturen själv är underhållsfri.

På begäran kan kompletterande handlingar för denna produkt begäras hos tillverkaren.

Genom användning av denna armatur uppstår det inte risker som kan påverka andra enheter.

För att spara energi ska armaturen bara vara påslagen när den faktiskt används.

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

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

11 FELAVHJÄLPNING

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

12 TEKNISKA DATA

Elektriska värden:	
Nominell nätspänning	100 – 240 V AC
Frekvensområde	50-60 Hz
Energiförbrukning	17–21 W (19–23 VA)
Ingångsström	max. 0,22 A
Effektfaktor	0,88–0,99
Strömförsörjning sekundärsida	24 V DC

Fotometriska värden:	
Central belysningsstyrka Ec vid 0.5 m avstånd	
VISIANO 20 Pro	80 000 lx *
VISIANO 20	60‘000 lx *
Referensavstånd (Dref)	0,5 m
Ljusfältsdiameter d10 vid 0.5 m avstånd	Ø = 21 cm *
Ljusfältsdiameter d50 vid 0.5 m avstånd	Ø = 11 cm *
Färgtemperatur	4500K / 3500K *
Färgåtergivningsindex Ra	95 *
Färgåtergivningsindex R9	96
Irradians Ee vid max. intensitet och (Dref)	< 290 W/m^2
Maximalt belysningsavstånd, (Dmi)	28,4 cm
Inställningar för maximal irradians och radians	20 cm max. belysningsstyrka
Total irradians vid (Dmi)	416,5 W/m^2
	* -10 % / +20 % tolerans

Omgivningsförhållanden för transport, lagring och drift:	
Omgivningstemperatur (lagring och transport)	-20 °C till +70 °C
Omgivningstemperatur (drift)	+10 °C till +35 °C
rel. luftfuktighet (icke-kondenserande) (lagring och transport)	max. 90 %
rel. luftfuktighet (icke-kondenserande) (drift)	max. 75 %
Maximal användningshöjd (drift)	4 000 m
Atmosfärstryck	62–106 kPA

Vikt	
Armaturhuvud	0.6kg
VISIANO 20-2 Pro C T1 och VISIANO 20-2 C T1	9 kg
VISIANO 20-2 Pro P TX och VISIANO 20-2 P TX	2kg

Driftsätt:	
Driftsätt	Kontinuerlig drift

Klassificering:	
VISIANO 20-2 Pro C T1 och VISIANO 20-2 C T1 VISIANO 20-2 Pro P TX och VISIANO 20-2 P TX	Skyddsklass I (C-version) Skyddsklass II (P-version)
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:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Risk för blåljusskada enligt EN/IEC 62471	RG 2 (medelhög risk)

Ljuskällans livslängd:	
Livslängd för LED	50‘000 h (L70/B50)

13 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMV)

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

⚠ VARNING

Användning av utrustningen i närheten av eller staplad på annan utrustning bör undvikas då detta kan leda till felfunktion. Om sådan användning ändå är nödvändig ska utrustningen och närliggande utrustning övervakas för att kontrollera att de fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan medföra ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för utrustningen och resultera i felfunktion.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av VISIANO 20, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämras.

Elektromagnetisk miljö

Produkten får endast användas i sådan miljö som beskrivs i kapitlet ”Avsedd användning” i bruksanvisningen. Denna medicintekniska produkt är avsedd att användas i en elektromagnetisk omgivning som överensstämmer med tabellen nedan.

Modellerna som omnämns högre upp är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av ovannämnda modeller ska försäkra sig om att de används i en sådan miljö.

Emissionstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Ovan angivna modeller använder endast RF-energi för sin interna funktion. Deras RF-strålning är därför mycket svag och sannolikheten att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning är väldigt låg.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	De ovan angivna modellerna är lämpliga för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass C	
Spänningsfluktuationer / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Modellerna som omnämns högre upp är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av ovannämnda modeller ska försäkra sig om att de används i en sådan miljö.			
Produkthölje			
Immunitetstest	**Testförhållanden**	**IEC 60601 Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV luft	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Utstrålade RF EM-fält och närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Matningsspänningens kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
	385 MHz (18 Hz pulsmodulering)	27 V/m	
	450 MHz (FM+/-5 kHz avvikelse 1 kHz sinus eller 18 Hz pulsmodulering)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1 720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1 845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1 970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2 450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5 240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5 500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5 785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
NOMINELLA nätfrekventa magnetfält IEC 61000-4-8	50 Hz eller 60 Hz	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
IMMUNITET mot närliggande magnetfält	30 kHz CW Testnivå: 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Testnivå: 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Testnivå: 7,5 A/m	Ej tillämpligt.	VISIANO 20-lampan innehåller inga magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar inuti KAPSLINGEN.

Modellerna som omnämns högre upp är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av ovannämnda modeller ska försäkra sig om att de används i en sådan miljö.

Ingång växelström PORT

Immunitetstest	**Testförhållanden.**	**IEC 60601 Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Snabba elektriska transienter och pulsskurar IEC 610004-4	±2 kV 100 kHz Upprepningsfrekvens	±2 kV 100 kHz Upprepningsfrekvens	Matningsspänningens kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Överspänningar IEC 61000-4-5	±1 kV spänning yttre ledare – yttre ledare ±2 kV spänning yttre ledare – jord	±1 kV ±2 kV	Matningsspänningens kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF inducerad av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V n) i ISM radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz (n) 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V n) i ISM radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz (n) 80 % AM vid 1 kHz	Matningsspänningens kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	0 % U_T 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % U_T 0° 0 % U_T 70 % 0 % U_T 0 %	0,5 cykel 1 cykel 25/30 cykler (50/60 Hz) 250/300 cykler (50/60 Hz) (5 s)	Matningsspänningens kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av de ovannämnda modellerna kräver fortsatt drift under ett strömavbrott, rekommenderar vi att dessa försörjs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.

Anmärkning: n) ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.



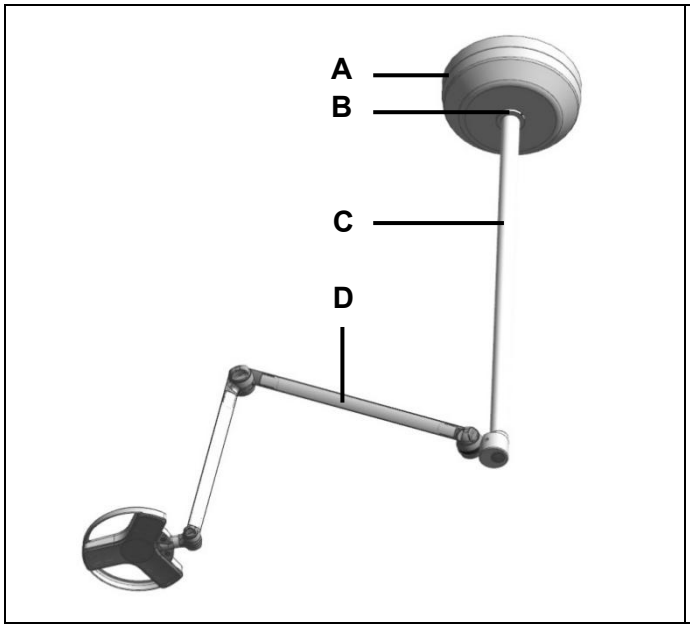
重要!
この使用説明書を製品の使用前に注意深くお読みください!
→後に参照するために保管してください!

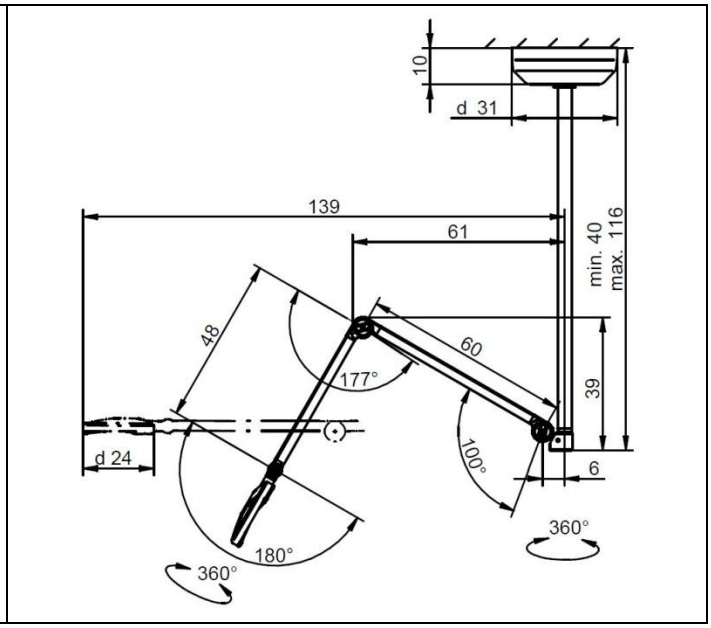
目次

1. 製品種類および納品物の範囲 110
   1.1 VISIANO 20-2 プロ C T1・ VISIANO 20-2 C T1 110
   1.2 VISIANO 20-2 プロ P TX・ VISIANO 20-2 P TX 110
2. 安全のための注意事項 111
   2.1 使用目的 111
   2.2 使用対象者 111
   2.3 安全の手引き 111
   2.4 警告レベル 111
3. VISIANO 20-2 プロ C T1・ VISIANO 20-2 C T1 の組み立て 112
   3.1 負荷データ 112
   3.2 天井管を短くする 112
   3.3 天井用ブラケットの取り付け 112
   3.4 天井管の組み立て 113
   3.5 天井のパイプに取り付けられたライト 114
4 VISIANO 20-2 プロ P TX・ VISIANO 20-2 P TX の組み立て 114
   4.2 取り付け 114
5. 操作 114
   5.1 搬送位置 115
6. 清掃および消毒 115
7. 安全技術上の点検 115
8. 分解 116
   8.1 廃棄 116
9. 付属品 116
10. 追加的な注意事項 116
11. トラブルシューティング 117
12. 技術データ 117
13. 電磁 両立性(EMC) 119

1. 製品種類および納品物の範囲

1.1 VISIANO 20-2 プロ C T1・ VISIANO 20-2 C T1





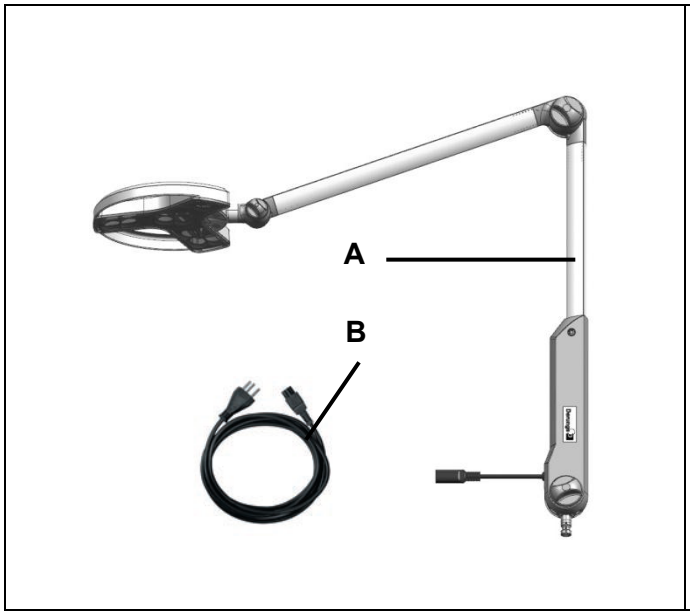
A: 天板とフード

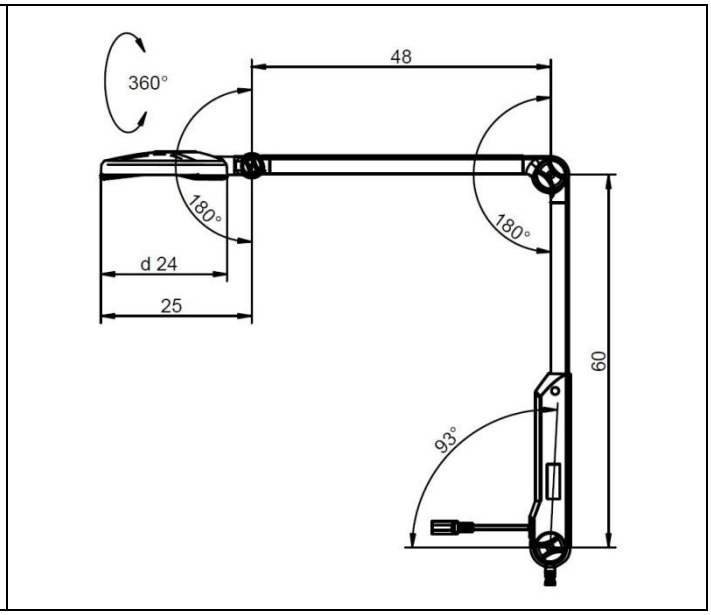
B: 保持リング

C: 天井管

D: ライトヘッドの付いたアームシステム

1.2 VISIANO 20-2 プロ P TX・ VISIANO 20-2 P TX





D: ライトヘッドの付いたアームシステム

B: 電源ケーブル

2. 安全のための注意事項

2.1 使用目的

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

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

2.2 使用対象者

医療関連の技術者

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

清掃専門業者

国内および職場の衛生規則について指導を受けている者を指します。

電気技術者

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

有資格技術者

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

2.3 安全の手引き

- ▶ 医療関連の技術者による運用
- ▶ この説明書は製品の一部であり、保管したうえで、後に使用する全ての人に利用可能な状態にしてください。
- ▶ ライトに関する全ての作業（修理を含む）ができるのは有資格電気技術者のみです。取り付けができるのは有資格技術者のみです。
- ▶ このライトを変更したり不正操作することはできません。許可された純正部品しか使用できません。純正部品を使用して使用目的に沿った使用を行わない場合には、技術仕様から外れたり生命への危険が生じたりする場合があります。
- ▶ 機器が転倒して重傷に至る場合があるため、最大重量を超えないでください。機器にぶら下がったり、機器の上に乗ったりもしないでください。
- ▶ 爆発の危険がある領域での使用は禁止されています。ライトの電源は潜在的な発火源です。
- ▶ このライトは、乾燥した、ほこりの無い室内でのみご使用ください。
- ▶ このライトを監視せずに点灯することはできません。
- ▶ 感電を避けるために、ライトは保護接地導体を備えた供給電源にのみ接続してください。
- ▶ 保護クラスIのライトでは、保護接地導体を必ずライトハウジングと接続しておいてください。
- ▶ 損傷のあるライトを使用しないでください。ケーブルの不良およびハンドルの不良も潜在的に危険です。ケーブルを熱源の近くに置いたり、縁のとがった物に乗せたりしないでください。
- ▶ ライトヘッドおよびアームシステムには絶対に重量をかけ過ぎないようにしてください。
- ▶ ライトが点灯中には布や類似品を掛けないでください。
- ▶ 換気用開口部（存在する場合）は、点灯中には常に覆わないようにしてください!
- ▶ このライトをライトの最大環境温度を超える外部の熱源の近くで使用しないでください。
- ▶ このライトを所定の環境要件以外で使用しないでください。
- ▶ 可視範囲の光スペクトル（例えば、脈動光および/または高照度の光）に敏感に反応する可能性のある医療機器と一緒に使用しないでください。
- ▶ ライトの使用は、ここに記載された使用目的に限られます。
- ▶ 製造者は、使用目的に沿った使用とは異なる使用、または安全上の注意事項および警告を無視した結果として発生した損傷については免責されます。
- ▶ 複数のランプを同時に使用する場合には、使用中に光照射野の全放射強度Eeが1000W/m²を超えないようにしてください。
- ▶ 供給電源に接続する前に、ネットワークデータが機器データと一致していることを確認してください。
- ▶ 院内搬送の際には、ライトを固定しておく必要があります。

2.4 警告レベル

⚠ 危険

措置を怠ると **死亡や重傷** に至る場合がある危険についての警告。

⚠ 警告

措置を怠ると **負傷** に至る場合がある危険についての警告。

注意

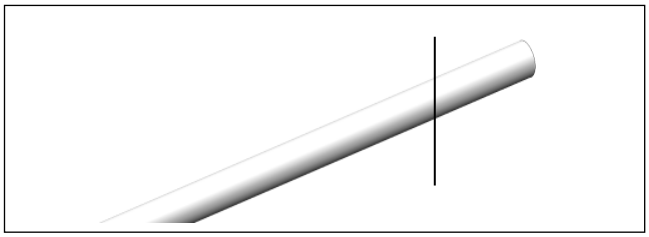
措置を怠ると **物損** に至る場合がある危険についての警告。

3. VISIANO 20-2 プロ C T1・ VISIANO 20-2 C T1の組み立て

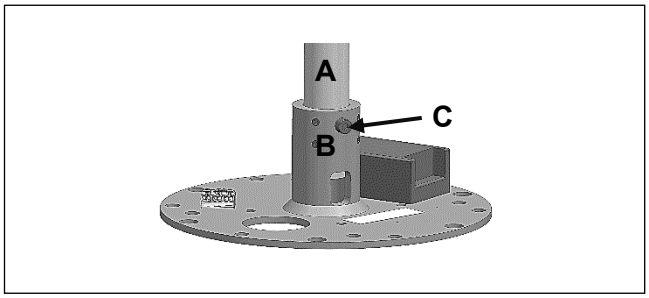
3.1 負荷データ

曲げモーメントM_B	25 Nm
垂直方向の自重力F_G	90 N

3.2 天井管を短くする



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



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

3.3 天井用ブラケットの取り付け

- ▶ **固定材** は 納品の範囲に **含まれていません。**

⚠ 警告

有資格者による取り付け

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

⚠ 危険

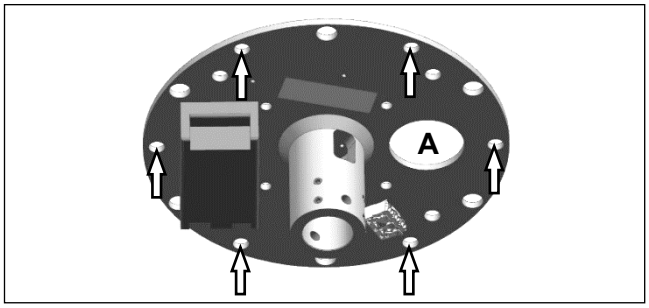
ライトが落下することによる、 生命に関わる危険。

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

⚠ 危険

感電による生命への危険

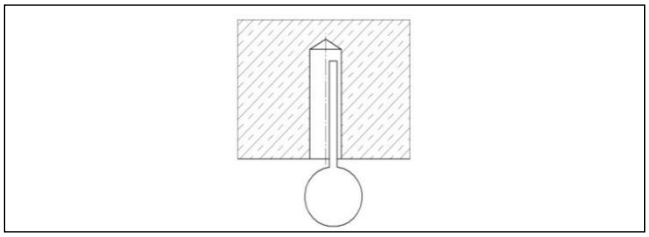
- ▶ 電源ケーブルは、ロック可能な安全スイッチによって全極を主電源から切り離し、再度電源がオンにならないように固定する必要があります。



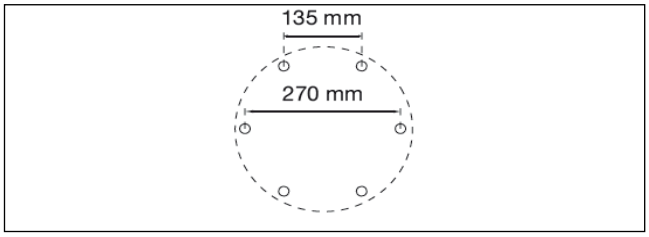
▶ 6つの作孔マークを描きつける。

▶ 電源接続のために、«**A**»の開口部の位置に注意してください。

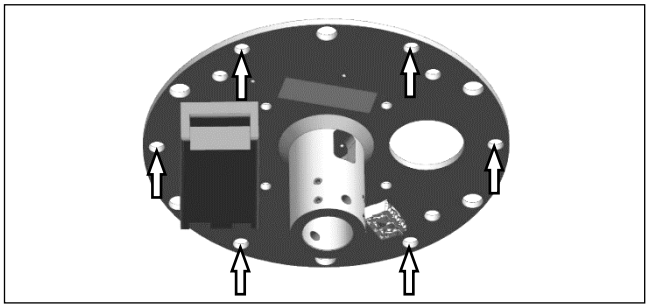
注意
ツールメーカーの指示に従って保護具を着用してください



▶ 穴を開け、ふいごで吹き出します



▶ 作孔の距離を点検します



▶ 天井用ブラケットを天井に保持し、固定アンカーを打ち込みます。

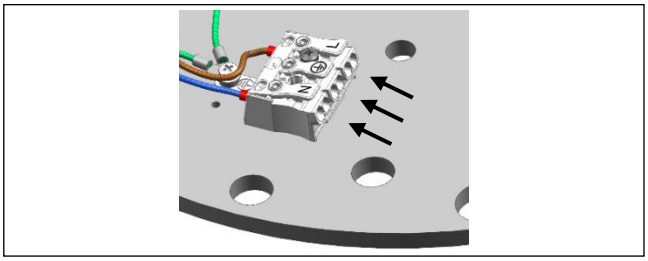
▶ メーカーの指示に従って固定器具を締め付けます。

⚠ 危険

感電による生命への危険

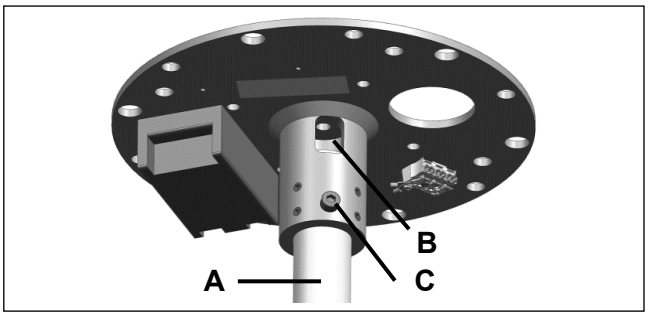
▶ ライトヘッドを取り付ける前に、主電源をオンにしないでください

▶ 感電のリスクを避けるために、この機器は保護接地導体を備えた供給電源にのみ接続してください。



▶ 主電源を接続します。

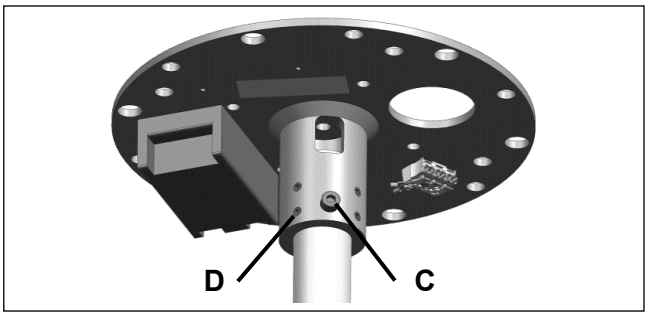
3.4 天井管の組み立て



▶ 天井管のケーブルを天井用ブラケットの開口部«**B**» を通して引き出します。

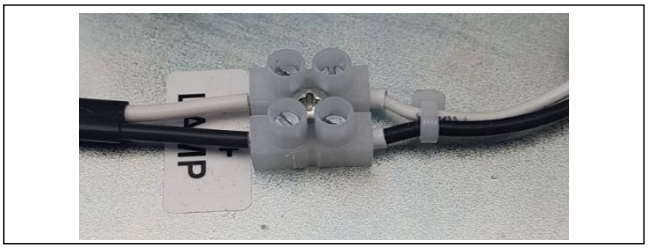
▶ 天井管«**A**»を天井用ブラケットに差し込みます。

▶ 安全ネジ«**C**»およびM8ナットを用いて固定します。



▶ 安全ネジ«**C**» M8およびナットを締め付けます(20NM)。

▶ 4つのねじ込みピン«**D**»を締め付けます(5NM)。

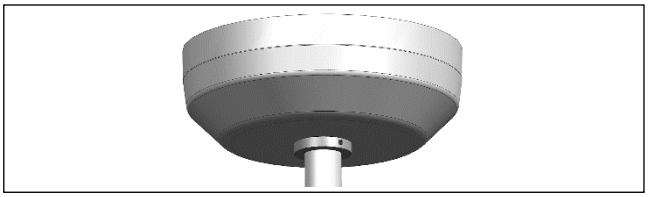


▶ 端子に二次線を接続します

▶ 極性を守ってください。

+ = 黒

– = 白



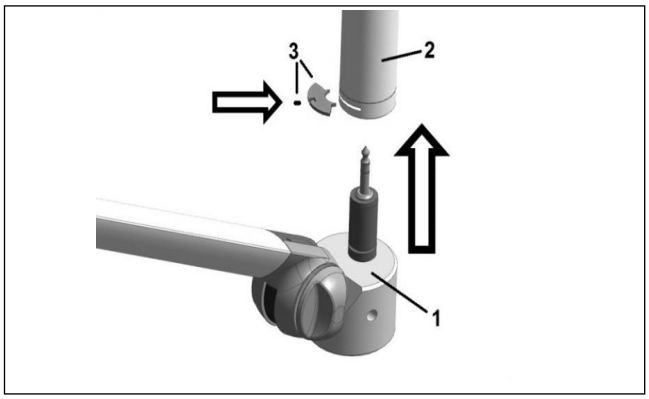
▶ 天井フードおよびリングを天井ブラケットの上にスライドさせてネジ止めします。

3.5 天井のパイプに取り付けられたライト

⚠ 警告

不適切な取り付け方によるライトの落下

▶ ヒューズ素子は、完全かつ正確にネジ止めする必要があります



▶ アダプター付きライト **1** をシーリングパイプ **2に** 差し込みます

▶ ネジ付きピン **3** をヒューズ素子にはめ込み、止まるまでねじを締めます

▶ ¼ 回して緩め、ターンオーバー軸の機能を確保します

4 VISIANO 20-2 プロ P TX・ VISIANO 20-2 P TXの組み立て

4.1 負荷データ

曲げモーメントM_B	25Nm
垂直方向の荷重F_G	20N

4.2 取り付け

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

5. 操作

注意

▶ 本製品は危険な光放射を放出する場合があるため、電球を直視しないでください。目に刺激を与える恐れがあります。

▶ 本製品から発する放射は、IEC 62471: RG 1 (低リスク区分)に基づいて、光生物学的危険性のリスクを低減するための暴露限度値に対応しています。

⚠ 危険

感電による生命への危険

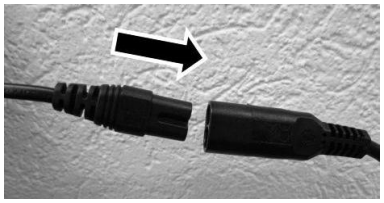
▶ 損傷している電源ケーブルを差し込まないでください。

▶ 電源ケーブルに損傷の兆しがあれば直ちに新品と交換してください

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

▶ 保護接地導体を備えた供給電源にのみ接続してください

VISIANO 20-2 P TX

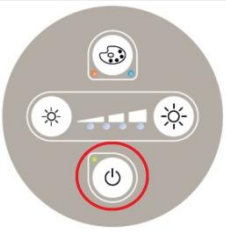


▶ ケーブルを差し込みます

▶ ケーブルを電源に接続します

▶ 各使用前に、機能テストを実行します:

▶ ライトのすべての LED が点灯している必要があります。

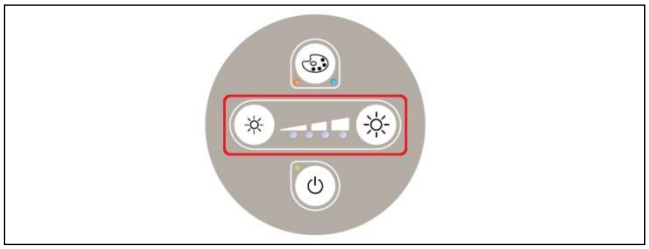


▶ LEDモジュールをオン/オフに切り替えます。緑色のLEDはスタンバイモードになっていることを意味します。



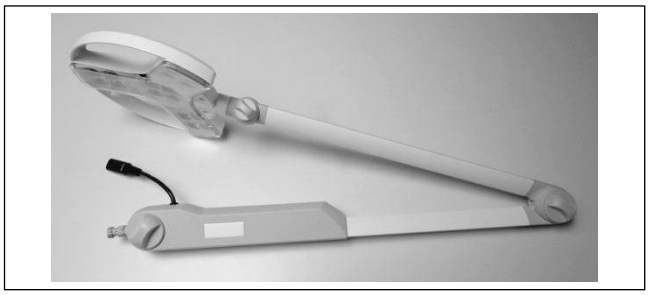
▶ お望みの色温度は次の表に従い調整してください:

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



▶ 25%刻みで所望の照度に設定します。白色のLEDは調光レベルを示しています。

5.1 搬送位置



▶ ライトはこの位置でのみ搬送してください。

6. 清掃および消毒

⚠ 危険

感電による生命への危険

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

注意

間違った清掃による物損

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

推奨される消毒剤

▶ Bacillol 30 Foam
▶ Descogen Oxy Wipe
▶ Descosept Sensitive Wipes
▶ Dismozon Plus
▶ 殺菌漂白剤
▶ Hexaquart XL
▶ アルコールワイプ
▶ Lysoformin
▶ Meliseptol Rapid
▶ Terralin liquid
▶ Virex Tb

注意

ほこりは輝度を弱めます

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



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

注意

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

7. 安全技術上の点検

⚠ 危険

感電による生命への危険

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

注意

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

毎年の点検:

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

8. 分解

⚠ 危険

感電による生命への危険

分解する前に、ライトは全極を主電源から切り離しておく必要があります。

8.1 廃棄

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

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

9. 付属品

テーブルクランプ
(商品番号: D14.228.000 – 黒)



汎用固定具
(商品番号D13.430.000 – 純白)



レール固定具
(商品番号 D13.269.000 アルミニウム)



ウォールマウント
(商品番号 D13.231.000 – 純白)



ローラースタンド
(商品番号 D15.595.000)



10. 追加的な注意事項

ランプ本体はメンテナンスフリーです。

ご要望に応じて製造者から本製品についての追加書類をお届けできます。

このランプを使用しても、他の機器に影響を及ぼすようなリスクは発生しません。

省エネのためには、ランプを使用するときのみスイッチを入れてください。

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

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

11. トラブルシューティング

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

12. 技術データ

電気関連諸元:	
定格電源電圧	100 – 240 V AC
周波数範囲	50-60 Hz
出力容量	17 - 21 W（19-23 VA)
入力電流	最大0.22 A
力率	0.88 – 0.99
電源二次側	24 V DC

光学的諸元:	
中央部輝度 Ec、間隔 0.5m	
VISIANO 20プロ VISIANO 20	80’000 lx * 60‘000 lx *
基準距離（Dref)	0.5 m
照光直径 d10、間隔 0.5m	Ø = 21 cm *
照光直径 d50、間隔 0.5m	Ø = 11 cm *
色温度	4500K / 3500K *
色再現性指数 Ra	95*
色再現性指数 R9	96
最大照度における放射照度Eeおよび（Dref)	<290 W/m^2
最大照度距離（Dmi)	28.4 cm
最大放射照度と放射輝度の設定	最大照度20 cm
総放射照度	416,5 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)	-20ºC ~ +70ºC
周囲温度 (使用)	+10ºC ~ +35ºC
相対湿度 (結露なきこと) (保管及び搬送)	最大 90%
相対湿度 (結露なきこと) (使用)	最大 75%
最大使用高さ（動作時)	4000 m
大気圧	62 - 106 kPA

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

使用モード:	
使用モード	連続
等級分類:	
VISIANO 20-2 プロ C T1・ VISIANO 20-2 C T1	保護等級 I (Cバージョン)
VISIANO 20-2 プロ P TX・ VISIANO 20-2 P TX	保護等級 II (Pバージョン)
保護等級 (IEC 60529)	IP 20
等級分類 EU規則2017/745 (MDR)、第51条適合	クラス I
U.S. FDA デバイス等級	クラス I
電気的安全性検査及び電磁両立性規格:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1：14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
EN/IEC 62471に基づくブルーライトの危険性	RG 2 (中リスク区分)
光源の耐用期間:	
LED の耐用期間	50‘000h (L70/B50)

13. 電磁 両立性(EMC)

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

⚠ 警告

他の機器と隣接して、または重ねて使用すると誤動作の原因となる場合があるため、
避けてください。そのように使用しなければならない場合は、必ず本装置や他の装置が正常に動作しているか観察してください

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

ポータブルRF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造元指定のケーブルを含め、VISIANO 20のいかなる部分にも30cm（12インチ）以上近づけないでください。さもないと、本装置の性能低下を招く恐れがあります。

電磁環境

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

上記機種は、以下に指定されている電磁環境での使用を目的としています。上記機種のお客様または使用者は、必ず所定の環境で使用してください。

放射試験	**コンプライアンス**	**電磁環境 - ガイダンス**
RFエミッション CISPR 11	グループ1	上記機種は、RFエネルギーを内部機能のみに使用しています。そのため、RF放射は非常に低く、近隣の電子機器に干渉することはありません。
RFエミッション CISPR 11	クラスB	上記機種は、家庭用施設や、家庭用に使用される建物に供給される公共低圧配電網に直接接続されている施設を含む、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波の照射 IEC 61000-3-2	クラスC	
電圧フリッカ/ フリッカ発生 IEC 61000-3-3	準拠	

上記機種は、以下に指定されている電磁環境での使用を目的としています。上記機種のお客様または使用者は、必ず所定の環境で使用してください。

筐体ポート

イミュニティ試験	試験条件	IEC 60601 準拠レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電放電（ESD） IEC 61000-4-2	±,8 kV 接点 ± 2,4,8,15 kV エア	±,8 kV 接点 ± 2,4,8,15 kV エア	木製、コンクリート、またはセラミックのタイルでできた床が好ましい。合成床材の場合は、相対空気湿度が少なくとも30 %必要です。
RF無線通信機器からの放射RF電磁場および近接場 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM 1kHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	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。
	385 MHz（18Hz パルス変調）	27 V/m	
	450 MHz（FM+/-5KHz 偏差 1kHz正弦波または18Hz パルス変調）	28 V/m	
	710 MHz（217 Hz パルス変調）	9 V/m	
	745 MHz（217 Hz パルス変調）	9 V/m	
	780 MHz（217 Hz パルス変調）	9 V/m	
	810 MHz（18 Hz パルス変調）	28 V/m	
	870 MHz（18 Hz パルス変調）	28 V/m	
	930 MHz（18 Hz パルス変調）	28 V/m	
	1720 MHz（217 Hz パルス変調）	28 V/m	
	1845 MHz（217 Hz パルス変調）	28 V/m	
	1970 MHz（217 Hz パルス変調）	28 V/m	
	2450 MHz（217 Hz パルス変調）	28 V/m	
	5240 MHz（217 Hz パルス変調）	9 V/m	
	5500 MHz（217 Hz パルス変調）	9 V/m	
	5785 MHz（217 Hz パルス変調）	9 V/m	
定格出力周波数磁場 IEC 61000-4-8	50Hz または 60Hz	30 A/m	電力周波数磁界は、一般的な商業施設または病院環境に対応している必要があります。
以下に対するイミュニティ 近接磁場	30 kHz CW 試験レベル：8 A/m 134.2 kHz パルス変調 2.1 kHz 試験レベル：65 A/m 13.56 MHz パルス変調 50 kHz 試験レベル：7.5 A/m	該当なし。	VISIANO 20ライトは、筐体内に磁気感受性の高い部品や回路を含んでいません。

上記機種は、以下に指定されている電磁環境での使用を目的としています。上記機種のお客様または使用者は、必ず所定の環境で使用してください。

入力A.C.電源PORT

イミュニティ試験	**試験条件**	**IEC 60601 準拠レベル**	**電磁環境 - ガイダンス**
高速過渡電気/バーストイミュニティ IEC 610004-4	± 2 kV 100kHz 繰り返し周波数	± 2 kV 100kHz 繰り返し周波数	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	±1 kV電圧外部導体 - 外部導体 ±2 kV 電圧 外部導体 - アース	± 1 kV ± 2 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。
高周波磁場による伝導性RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V m）ISM 0.15 MHz - 80 MHz (n)の アマチュア無線帯域 (n) 1 kHzでの80 % AM	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V m）ISM 0.15 MHz - 80 MHz (n)の アマチュア無線帯域 (n) 1 kHzでの80 % AM	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。
電源入力ラインの電圧ディップ、短時間停電、電圧変動 IEC 61000-4-11	0% U_T、 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0% U_T、 0° 0% U_T、 70% 0% U_T、 0%	0.5 サイクル 1 サイクル 25/30 サイクル (50/60Hz) 250/300 サイクル (50/60Hz) （5秒）	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。 上記機種の使用者が、主電源が遮断された場合にも継続して使用する必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーから電源を供給することを推奨します。

コメント： n) 0.15 MHz ~ 80 MHzまでのISM（産業・科学・医療）帯域は、6,765 MHz ~ 6,795 MHz、13,553 MHz ~ 13,567 MHz、26,957 MHz ~ 27,283 MHz、40.66 MHz ~ 40.70 MHz。0.15MHzから80MHzまでのアマチュア無線帯域は、1.8 MHzから2.0 MHz、3.5 MHzから4.0 MHz、5.3 MHzから5.4 MHz、7 MHzから7.3 MHz、10.1 MHzから10.15 MHz、14 MHzから14.2 MHz、18.07 MHzから18.17 MHz、21.0 MHzから21.4 MHz、24.89 MHzから24.99 MHz、28.0 MHzから29.7 MHz、50.0 MHzから54.0 MHz。

OWN DISTRIBUTORS



GERMANY

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

Mail: info@derungsmedical.com

ITALY

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

GERMANY

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

NETHERLANDS

Waldmann BV
De Ooyen 25
4191 PB Geldermalsen
Netherlands
Telephone +31 344 631 019
Fax +31 344 627 856
www.waldmann.com
info-nl@waldmann.com

SWITZERLAND

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

SWEDEN

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

AUSTRIA

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

USA

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

FRANCE

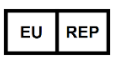
Waldmann Eclairage S.A.S
Z.I. - Rue de l'Embranchement
67116 Reichstett
France
Telephone +33 3 8820 95 88
Fax +33 3 8820 95 68
www.waldmann.com
info-fr@waldmann.com



Derungs Licht AG

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

Mail info@derungs.swiss



Derungs Medical GmbH

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

Mail: info@derungsmedical.com

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

Diese Montage- und Gebrauchsanweisung dient ausschliesslich der Kundeninformation und wird nur auf Kundenanforderung aktualisiert oder ausgetauscht
Ces instructions d'installation et de fonctionnement sont destinées au client uniquement et ne seront mises à jour ou remplacées uniquement sur demande du client
Le presenti istruzioni per il montaggio e l' uso servono esclusivamente come informazione per il cliente e sono aggiornate o sostituite solo su richiesta del cliente
Estas instrucciones de montaje y funcionamiento son sólo para información del cliente y sólo se actualizarán o intercambiarán a petición del cliente.
Estas instruções de instalação e utilização destinam-se apenas a informar o cliente, e só serão atualizadas ou substituídas a pedido do cliente.
Deze montage- en gebruiksaanwijzing is uitsluitend bestemd als informatie voor de klant en wordt alleen op verzoek van de klant bijgewerkt of vervangen
Este manual de instrucciones de montaje y utilización sirve exclusivamente para informar al cliente y 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 | Peut être modifié | Con riserva di modifiche | Sujeto a cambios | Sujeito a alterações | Wijzigingen voorbehouden | Salvo modificaciones

© Derungs Licht AG • D80.017.000 • 01.2026 • Índice: 2.9