



Montage- und Gebrauchsanweisung	04	DEU
Installation and operating instructions	14	ENG
Mode d'emploi	23	FRA
Istruzioni per il montaggio e l'uso	32	ITA
Instrucciones de montaje y uso	41	ESP
Instruções de instalação e de utilização	50	POR
Montage- en gebruiksaanwijzing	59	NLD
Bruksanvisning	68	SWE
取り付けおよび使用の説明書	77	JPN



D ^{med} ®	Halux	N50-1 P SX
D ^{med} ®	Halux	N50-3 P SX
D ^{med} ®	Halux	N50-1 P FX
D ^{med} ®	Halux	N50-3 P FX

Untersuchungsleuchte
Examination light
Lampe d'examens
Apparecchio per visita
Lámparas de exploración
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:

Varningsymbolen indikerar alla anvisningar som är viktiga för säkerheten. Följs inte anvisningarna kan det leda till personskador eller skador på armatur och utrustning. Varningsymbolen 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 causar la muerte o lesiones 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; 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 uso; 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; Marcado de conformidad 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 ; Etiquetado como producto sanitario; Rotulagem como dispositivo médico; Etikettering als medisch hulpmiddel; Märkning som medicinsk utrustning; 医療機器としての表示



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



Gerät der Schutzklasse II; Protection class II device; Classe de protection II; Dispositivo con classe di protezione II; Aparato con clase de protección II; 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/Spengimento (stand-by); Encendido/apagado (en espera); Ligado/Desligado (em espera); Aan/uit (stand-by); Till/Från (beredskap); オン/オフ (スタンバイ)



Lager Luftfeuchtigkeit; Storage humidity; Humidité de l'air lors du stockage; Umidità dell'aria magazzino; Humedad atmosférica de almacenamiento; Humidade de armazenamento; Luchtvochtigheid bij opslag; Lager luftfuktighet; 保管湿度



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



Luftdruck; Air pressure; Pression atmosphérique; Pressione dell'aria; Presión atmosférica; Pressão do ar; Luchtdruk; Lufttryck; 気圧



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; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Fabricagedatum; Tillverkningsdatum; 製造日

REF

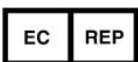
Artikelnummer; Item number; N° d'article; Codice articolo; Número de artículo; Número do artigo; Artikelnummer; Artikelnummer; 商品番号

LOT

Chargencode; Batch code; N° de lot; Codice di carico; Código de carga; Código do lote; Batchcode; Partiets kod; バッチコード

SN

Serienummer; Serial Number; N° de série; Numero di serie; Número de serie; Número de série; Serienummer; Serienummer; シリアル番号



Bevollmächtigter in der EU; Authorized representative in the EU; Représentant autorisé en UE; Delegato nell'UE; Representante autorizado en la UE; Representante autorizado na UE; Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU; Auktoriserad representant i EU; EUでの代理人



Importeur; Importer; Importeur; Importatore; Importador; Importador; Importeur; Importör; インポーター



Vertriebspartner; Sales partner; Partenaire de vente; Partner di vendita; Socio de ventas; Parceiro de vendas; Koöppartner; 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!**

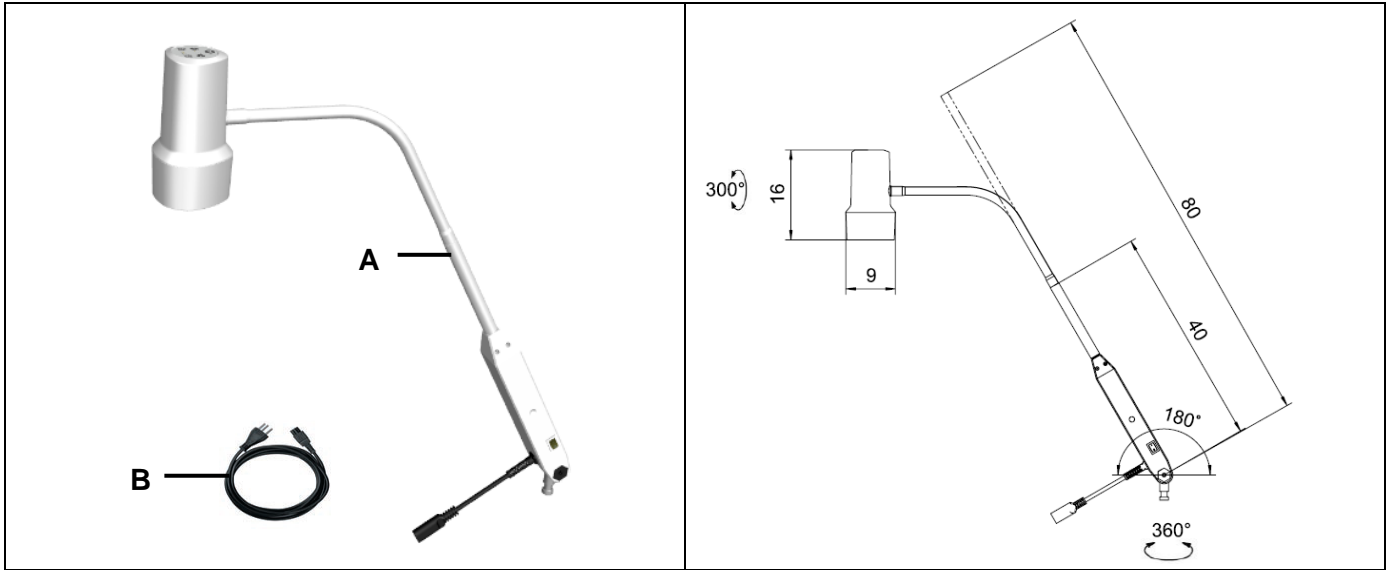
INHALT

INHALT 4

1.	VARIANTEN UND LIEFERUMFANG	5
1.1	Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX.....	5
1.2	Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX.....	5
2.	SICHERHEITSHINWEISE	6
2.1	Verwendungszweck.....	6
2.2	Nutzerprofile	6
2.3	Sicherheitshinweise.....	6
2.4	Warnstufen	6
3.	MONTAGE	6
3.1	Befestigungshinweis.....	6
3.2	Lastdaten.....	7
4.	BETRIEB	7
4.1	Gefahrenhinweise.....	7
4.2	Halux N50-1 P FX / SX.....	7
4.3	Halux N50-3 P FX / SX.....	7
5.	REINIGUNG	8
6.	SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN	8
7.	DEMONTAGE	8
7.1	Entsorgung.....	9
8.	ZUBEHÖR	9
9.	ZUSÄTZLICHE HINWEISE	10
10.	FEHLERBEHEBUNG	11
11.	TECHNISCHE DATEN	11
12.	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	12

1. VARIANTEN UND LIEFERUMFANG

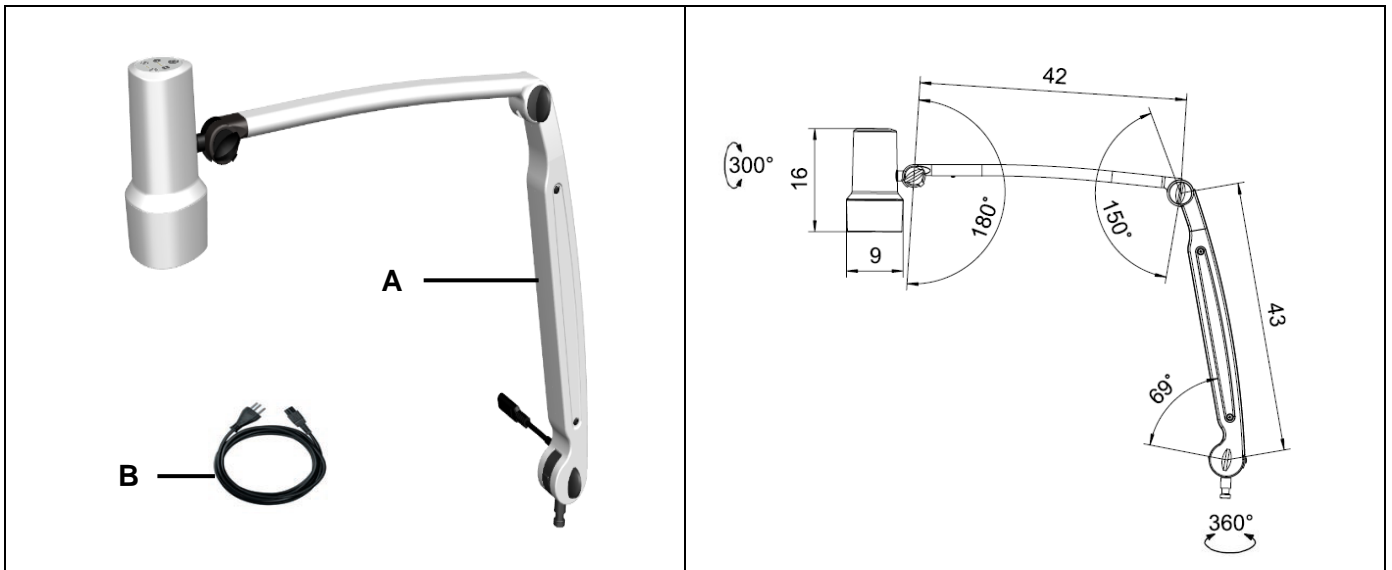
1.1 Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX



A: Leuchte mit Schwanenhals

B: Netzkabel

1.2 Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX



A: Leuchte mit Federarm

B: Netzkabel

2. SICHERHEITSHINWEISE

2.1 Verwendungszweck

Die Leuchte D^{med}® Halux N50 ist eine Untersuchungsleuchte. Sie ist dazu bestimmt, den Körper eines Patienten zur Unterstützung von Diagnose lokal zu beleuchten. Ein Abbruch der Diagnose wegen eines Lichtausfalls ist ohne Gefährdung für den Patienten jederzeit möglich. Die Leuchte ist nicht zur Verwendung in Operationsräumen vorgesehen.

2.2 Nutzerprofile

Medizinische Fachkraft

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

Reinigungsfachkraft

Ist in die nationalen und arbeitsplatzgebundenen Hygienebestimmungen eingewiesen.

Elektrofachkraft

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

Qualifizierte Fachkraft


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


2.3 Sicherheitshinweise

- ▶ Betrieb durch medizinische Fachkraft
- ▶ Die Anleitung ist Teil des Produkts und muss aufbewahrt sowie allen späteren Nutzern zugänglich gemacht werden.
- ▶ Alle Arbeiten an der Leuchte (inkl. Reparaturen) dürfen nur durch eine qualifizierte Elektrofachkraft durchgeführt werden. Die Montage darf ausschliesslich von einer qualifizierten Fachkraft durchgeführt werden.
- ▶ Die Leuchte darf nicht verändert oder manipuliert werden. Es dürfen nur zugelassene Originalteile verwendet werden. Andere als die bestimmungsgemässe Verwendung mit den Originalteilen kann zu anderen technischen Werten und lebensgefährlichen Gefahren führen.
- ▶ Der Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen ist verboten. Die Stromversorgung der Leuchte stellt eine potentielle Zündquelle dar.
- ▶ Die Leuchte darf nur in trockenen und staubfreien Räumen betrieben werden.
- ▶ Die Leuchte darf nicht ohne Aufsicht brennen.
- ▶ Bei Leuchten der Schutzklasse I muss der Schutzleiter unbedingt mit dem Leuchtengehäuse verbunden werden.
- ▶ Keine beschädigte Leuchte verwenden. Auch defekte Kabel 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 pulsierenden 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.
- ▶ Die Leuchte ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren vorgesehen.
- ▶ Beim Einsatz mehrerer Leuchten gleichzeitig darf während dem Betrieb die Gesamtbeleuchtungsstärke Ee im Leuchtfeld 1000W/m² nicht überschritten werden.

2.4 Warnstufen

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

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

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

3. MONTAGE

3.1 Befestigungshinweis

- ▶ **Befestigungsmaterial ist nicht im Lieferumfang enthalten.**
- ▶ Die Leuchten sind mit einem Einsteckzapfen ausgestattet. Die Leuchte muss damit in einem in Kap. 8 erwähnten Zubehör verbunden werden.
- ▶ Bei Verwendung des Zubehörs „Wandhalter“ muss die Installation durch einen Fachmann erfolgen.
- ▶ Die Wand muss einen festen Halt gewährleisten.
- ▶ Verwenden Sie nur Befestigungsmaterial, welches für den entsprechenden Untergrund geeignet ist.

3.2 Lastdaten

Biegemoment M_B 25Nm

Senkrechte Gewichtskraft F_G 90N

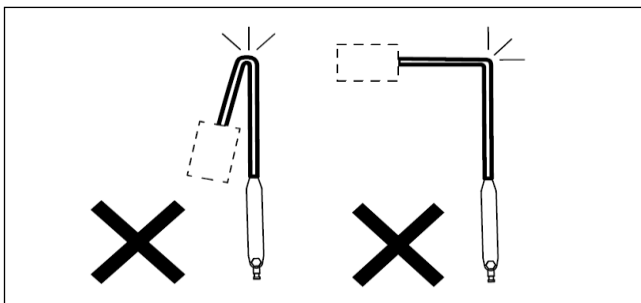
4. BETRIEB

4.1 Gefahrenhinweise

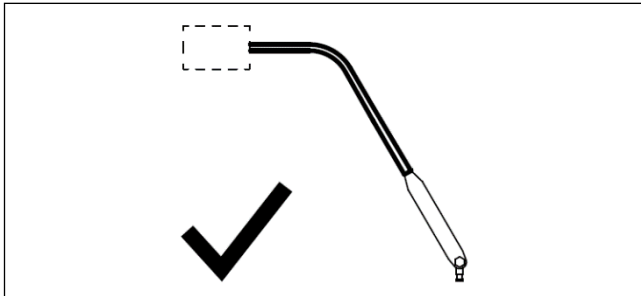
GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

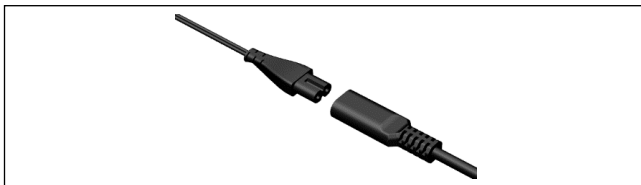
- ▶ Keine beschädigten Netzkabel einstecken.
- ▶ Bei Anzeichen von Schäden am Netzkabel, dieses sofort durch ein neues ersetzen
- ▶ Anschlussspannung und Frequenz muss mit den Daten auf dem Typenschild übereinstimmen.



- ▶ - Die 180° Position (Parkposition) ist nicht erlaubt
- ▶ -Scharfe Abknickung ca. 90° am Verbindungsstück ist nicht erlaubt.



- ▶ Beispiel für eine korrekte Parkposition



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

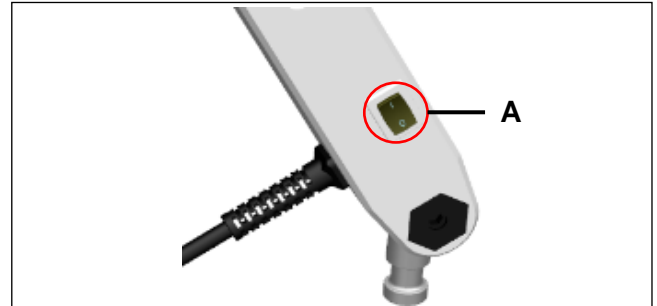


WARNUNG

Warnung vor Augenschäden

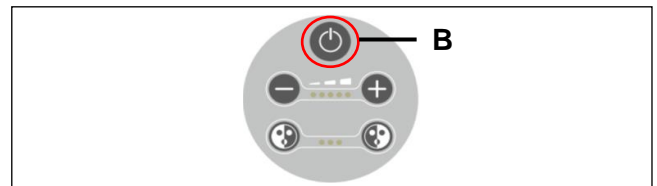
- ▶ Dieses Produkt emittiert möglicherweise gefährliche Strahlung. Niemals direkt in den Lichtkegel blicken
- ▶ Die von diesem Produkt emittierte Strahlung entspricht den Expositionsgrenzwerten zur Reduzierung des Risikos photobiologischer Gefährdungen auf der Grundlage der IEC 62471.

4.2 Halux N50-1 P FX / SX

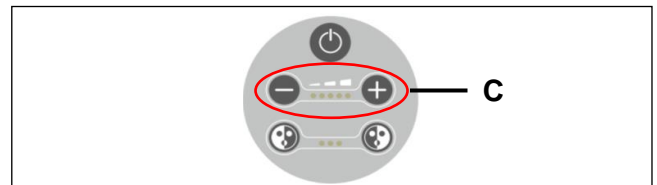


- ▶ EIN / AUS Schalter (A)

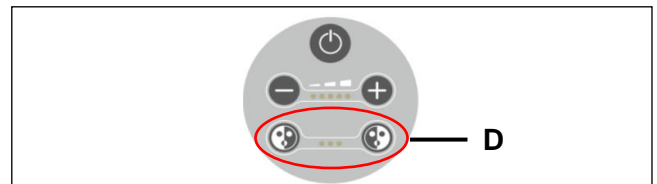
4.3 Halux N50-3 P FX / SX



- ▶ LED Modul mit „Taste B“ ein / ausschalten



- ▶ Gewünschte Beleuchtungsstärke in 5 Dimmstufen mit „Tasten C“ einstellen



- ▶ Mit „Tasten D“ die gewünschte Farbtemperatur gemäß folgender Tabelle einstellen:

FARBE	FARBTEMP.	EMPFEHLUNG
Blau (neutralweiss)	4400K	Ideal zur Erkennung einzelner Gefäße und zur Wunddiagnose
Weiss (neutralweiss)	3800K	Ideal für allgemeine Untersuchungen

Rot (neutralweiss)	3300K	Ideal für diverse Arten von Hautuntersuchungen
-----------------------	-------	--

5. REINIGUNG

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

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

VORSICHT

Sachschaden durch falsche Reinigung

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

EMPFOHLENE DESINFIZIERUNGSMITTEL

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

VORSICHT

Schmutz mindert die Leuchtkraft

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



- ▶ Das Abdeckglas aus PMMA mit geeignetem Reinigungstuch und geeignetem Reinigungsmittel reinigen

. VORSICHT

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

6. SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

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

VORSICHT

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

JÄHRLICH:

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

7. DEMONTAGE

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

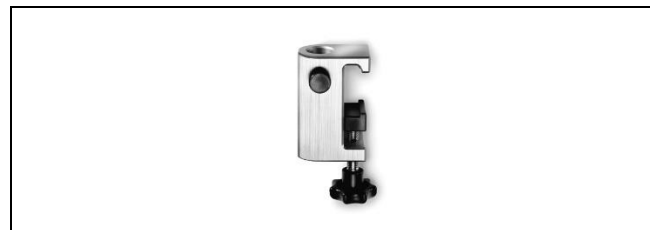
- ▶ Vor der Demontage Netzanschluss spannungsfrei schalten und gegen unbeabsichtigtes Einschalten sichern.

7.1 Entsorgung

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



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



8. ZUBEHÖR

Rollstativ: - D15.595.000-00656247



Verlängerungsarm: -D13.363.000-00647314



Tischklemme: - D14.228.000-00625467



Universalbefestigung: - D13.430.000-00627986



Schienenbefestigung: - D13.269.000-007069

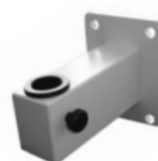
Schienenbefestigung mit Bremsfunktion: - D10.127.000-00809569



Wandhalter: - D13.231.000-00522182



Wandhalter: - D15.435.000-00659957



Rohrbefestigung: - D12.313.000-00630672



9. ZUSÄTZLICHE HINWEISE

Die Leuchte selbst ist wartungsfrei.

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

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

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

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

10. FEHLERBEHEBUNG

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


11. TECHNISCHE DATEN

Elektrische Werte:	
Nenn-Anschlussspannung	100-240 V
Frequenzbereich	50-60 Hz
Leistungsaufnahme (N50-3)	12-18 W (15-22 VA)
(N50-1)	10.5-13 W (11.2-17.5 VA)
Eingangsstrom (N50-3) / (N50-1)	0.09 A-0.15 A / 0.08-0.12 A
Lichttechnische Werte*:	
Zentrale Beleuchtungsstärke Ec bei 0.5m Abstand	50'000 lx
Leuchtfelddurchmesser d10 / d50 bei 0.5m Abstand	Ø = 18 cm / Ø = 10 cm
Farbtemperatur (N50-3)	4400K / 3800K / 3300K
(N50-1)	4400K
Farbwiedergabe Index Ra	93
Farbwiedergabe Index R9	90
Gesamtbestrahlungsstärke Ee bei max. Intensität	<180 W/m ²
	* -10% / +20% Toleranz
Umgebungsbedingungen für Transporte, Lagerung und Betrieb:	
Umgebungstemperatur (Lagerung und Transport)	-20°C bis +70°C
Umgebungstemperatur (Betrieb)	+10°C bis +35°C
rel. Luftfeuchte (nicht kondensierend) (Lagerung und Transport)	max. 90%
rel. Luftfeuchte (nicht kondensierend) (Betrieb)	max. 75%
Gewicht:	
Halux N50-3/-1 P FX	1.3kg
Halux N50-3/-1 P SX	1.3kg
Betriebsart:	
Betriebsart	Dauerbetrieb
Klassifizierung:	
Halux N50-3/-1 P FX / SX	Schutzklasse II
Schutzart gemäss IEC 60529	IP 20
Klassifizierung gemäß EU-VERORDNUNG 2017/745 (MDR), Artikel 51	Klasse I
Elektrische Sicherheitsprüfung und EMV gemäß:	AAMI ES60601-1 : 2005/A2 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1 :2013
Blaulichtgefahr gemäss IEC 62471	RG 1 (Geringes Risiko)
Lebensdauer der Lichtquelle:	
Lebensdauer LED	50'000h (L70/B50)

12. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

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


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

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

Elektromagnetische Umgebung

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

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

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

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



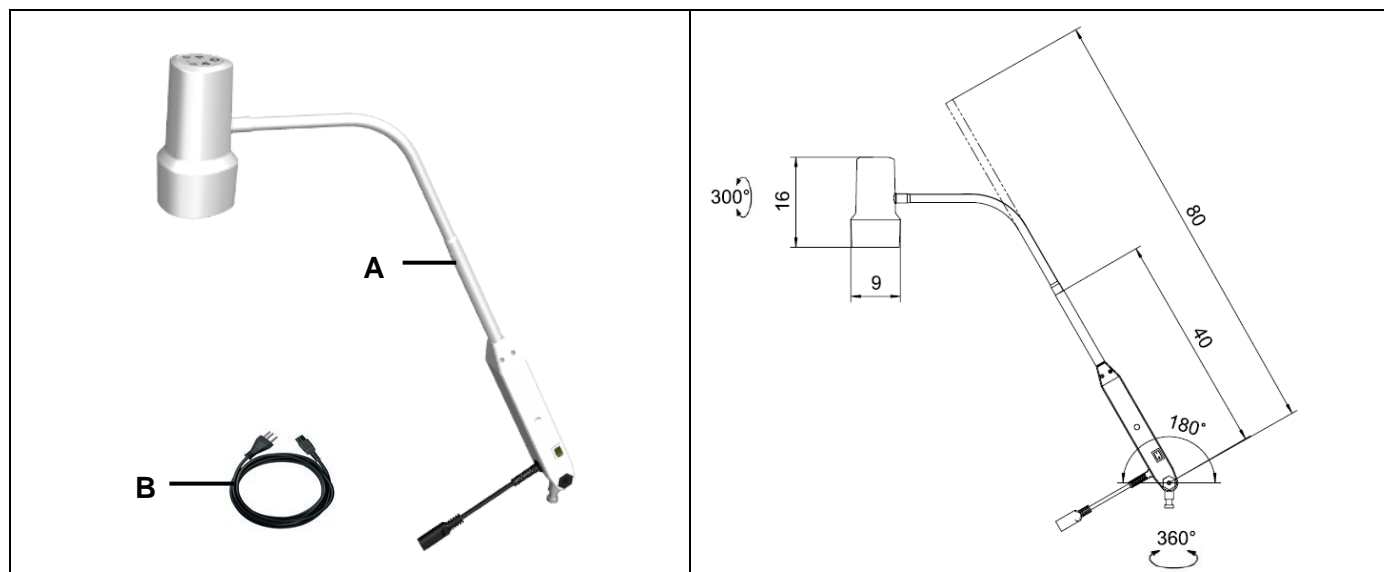
IMPORTANT!
THESE OPERATING INSTRUCTIONS MUST BE READ BEFORE USING THE PRODUCT.
BE READ CAREFULLY!
KEEP → FOR FUTURE REFERENCE!

CONTENT

1.	VARIANTS AND SCOPE OF DELIVERY	15
1.1	Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX.....	15
1.2	Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX.....	15
2.	SAFETY INSTRUCTIONS	16
2.1	Intended use.....	16
2.2	User profiles	16
2.3	Safety instructions	16
2.4	Warning levels.....	16
3.	MOUNTING	16
3.1	mounting instruction.....	16
3.2	Load data.....	16
4.	OPERATION	17
4.1	Danger note.....	17
4.2	Halux N50-1 P FX / SX.....	17
4.3	Halux N50-3 P FX / SX.....	17
5.	CLEANING	18
6.	SAEFTY INSPECTIONS	18
7.	DEMOUNTING	18
7.1	Disposal.....	18
8.	ACCESSOIRES	19
9.	ADDITIONAL INSTRUCTIONS	19
10.	TROUBLESHOOTING	20
11.	TECHNICAL DATA	20
12.	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	21

1. VARIANTS AND SCOPE OF DELIVERY

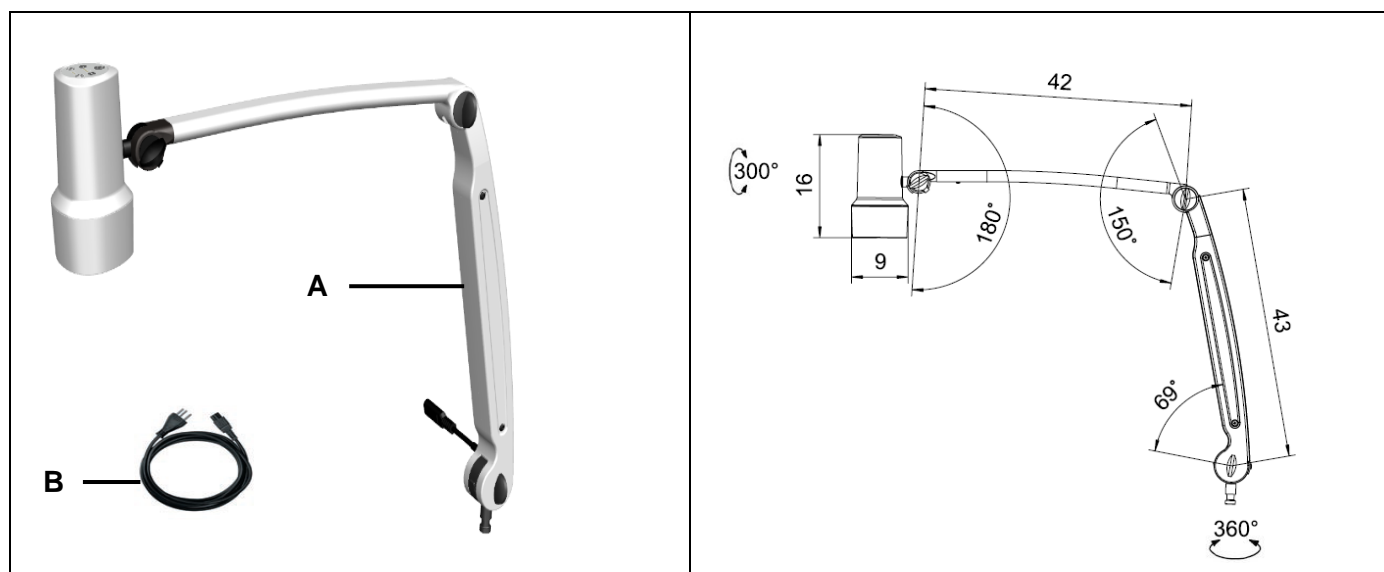
1.1 Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX



A: Luminaire with gooseneck

B: Power cable

1.2 Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX



A: Luminaire with spring arm

B: Power cable

2. SAFETY INSTRUCTIONS

2.1 Intended use

The luminaire Dmed® Halux N50 is an examination luminaire. It is designed to illuminate a patient's body locally to support diagnosis. The diagnosis can be interrupted at any time due to a light failure without endangering the patient. The lamp is not intended for use in operating rooms.

2.2 User profiles

Medical Specialist

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

Cleaning specialist

Is familiar with national and workplace hygiene regulations.

Electrician

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

Qualified specialist


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


2.3 Safety instructions

- ▶ Operation by medical specialist
- ▶ The manual is part of the product and must be kept and made available to all subsequent users.
- ▶ All work on the lamp (including repairs) may only be carried out by a qualified electrician. Installation may only be carried out by a qualified electrician.
- ▶ The lamp must not be changed or manipulated. Only approved original parts may be used. Other than the intended use with the original parts can lead to other technical values and life-threatening dangers.
- ▶ Operation in hazardous areas is prohibited. The power supply of the lamp is a potential ignition source.
- ▶ The luminaire may only be operated in dry and dust-free rooms.
- ▶ The lamp must not burn without supervision..
- ▶ For luminaires of protection class I, the protective conductor must be connected to the luminaire housing.
- ▶ Do not use a damaged lamp. Defective cables are also a potential hazard. Do not place cables near heat sources or on sharp edges.
- ▶ Never load the lamp head or the arm system additionally.
- ▶ The luminaire must not be covered with a cloth or similar in the operating state.
- ▶ The ventilation openings (if present) must always be free in case of operation!
- ▶ Do not operate the luminaire near external heat sources that exceed the maximum ambient temperature of the luminaire.
- ▶ The luminaire must not be used outside the intended ambient conditions.

- ▶ Do not use together with medical devices that can react sensitively to a light spectrum in the visible range (e.g. pulsating light and/or light with high illuminance).
- ▶ Luminaire may only be used for the purpose mentioned here..
- ▶ The manufacturer cannot be held responsible for damage caused as a result of use other than in accordance with the intended use, or non-compliance with safety instructions and warnings.
- ▶ The luminaire is designed for a service life of 10 years.
- ▶ When using several lights simultaneously, the total illuminance E_e in the light field $1000\text{W}/\text{m}^2$ must not be exceeded during operation.

2.4 Warning levels

 DANGER
Warnings of hazards which, if not avoided, could result in death or serious injury.

 WARNING
Warnings of dangers which, if not avoided, could result in injury.

CAUTION
Warnings of dangers that can lead to material damage if the actions are not observed.

3. ASSEMBLY

3.1 Assembly instruction

- ▶ Fastening material is not included in the scope of delivery.
- ▶ The luminaires are equipped with a pin connection. The luminaire must therefore be connected in one of the accessories mentioned in section 8.
- ▶ If the "wall bracket" accessory is used, installation must be carried out by a specialist.
- ▶ The wall must ensure a firm hold.
- ▶ Only use fixing material that is suitable for the corresponding substrate.

3.2 Load data

Bending moment M_B	25Nm
Vertical weight F_G	90N

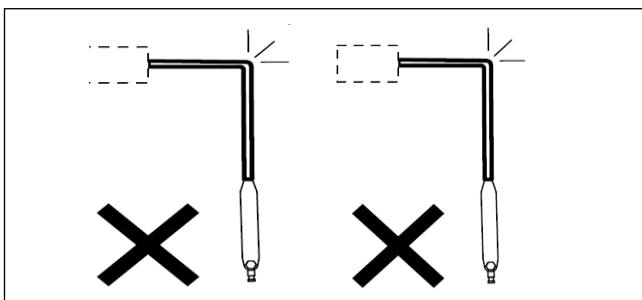
4. OPERATION

4.1 Danger note

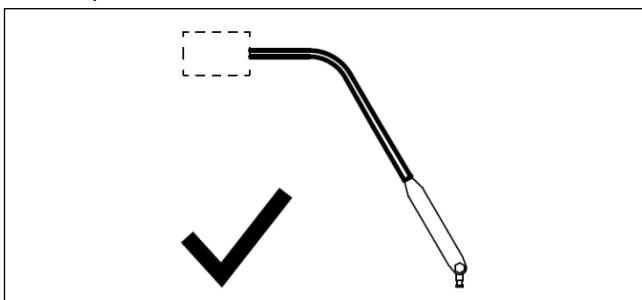
⚠ DANGER

Risk of death due to electric shock

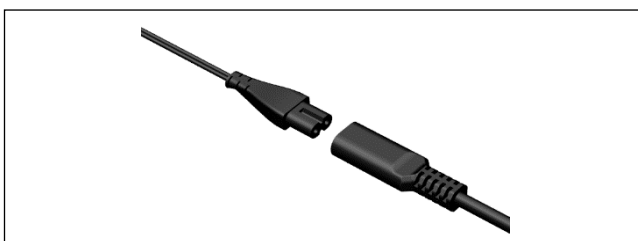
- ▶ Do not plug in damaged power cables.
- ▶ If there are signs of damage to the power cord, replace it immediately with a new one.
- ▶ The supply voltage and frequency must match the data on the product label



- ▶ - The 180° position (parking position) is not permitted.
- ▶ Sharp bending of approx. 90° at the connecting piece is not permitted.



- ▶ Example of a correct parking position



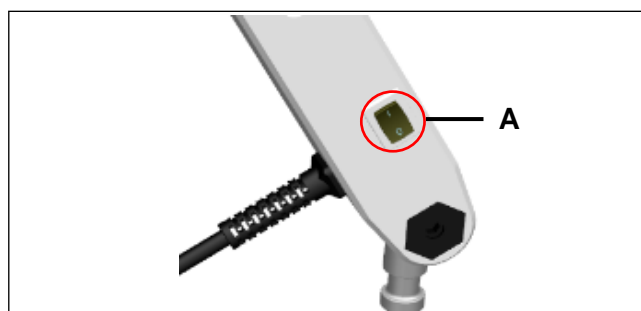
- ▶ Plug in the cable
- ▶ Connecting the cable to the mains
- ▶ Before each use carry out a function test: all LEDs in the light beam must light up

⚠ WARNING

Eye injury warning

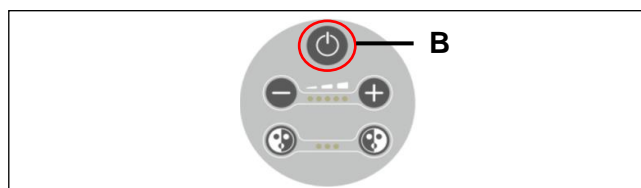
- ▶ This product may emit dangerous radiation. Never look directly into the light cone.
- ▶ The radiation emitted by this product conforms to the exposure limit value for reducing the risk of photobiological hazards based on IEC 62471.

4.2 Halux N50-1 P FX / SX

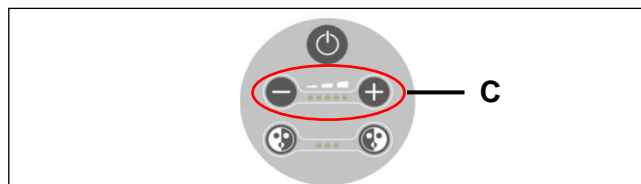


- ▶ ON / OFF Switch «A»

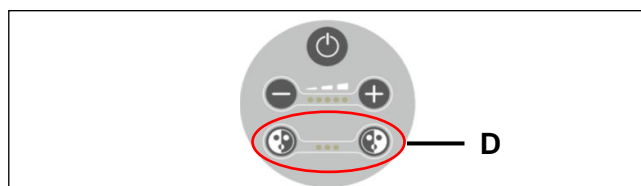
4.3 Halux N50-3 P FX / SX



- ▶ Switch LED module on / off with "button B"



- ▶ Set the desired illuminance in 5 dimming levels with "buttons C"



- ▶ Use "buttons D" to set the desired color temperature according to the following table:

COLOUR	COLOUR TEMP.	RECOMMENDATION
Blue (neutral white)	4400K	Ideal for the detection of individual vessels and for wound diagnostics
White (neutral white)	3800K	Ideal for general examinations
Red (neutral white)	3300K	Ideal for various types of skin examinations

5. CLEANING

CAUTION

Risk of death due to electric shock

- ▶ Before disinfection cleaning, disconnect the mains connection from the power supply and secure it against unintentional switching on.

CAUTION

Material damage due to incorrect cleaning

- ▶ For cleaning only use agents which do not affect the function of the luminaire.
- ▶ For cleaning, do not use any solvent or chlorine based or abrasive detergents as they can, among other things, result in cracking of the plastic parts.
- ▶ The agents used must be approved for use on plastics such as PC, PMMA, PA and ABS.
- ▶ Damage to the luminaire due to concentrated disinfectants.
- ▶ Regarding concentration and exposure time please refer to the information of the agent.
- ▶ Scratches may be caused by incorrect wiping cloths.

RECOMMENDED DISINFECTANTS

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

CAUTION

Dirt reduces luminosity

- ▶ Keep the screen clean by cleaning it regularly.
- ▶ Only wipe cleaning permitted



- ▶ Clean the PMMA front cover glass with a suitable cleaning cloth and detergent.

CAUTION

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

6. SAFEETY INSPECTIONS

DANGER

Risk of death due to electric shock

- ▶ Disconnect the power supply cord from the supply mains.
- ▶ Power supply cable must be checked at least once a year for damage.

CAUTION

- ▶ Maintenance and repairs can only be carried out by qualified electricians.
- ▶ The corresponding user profile is in Section 1 Safety instructions.

YEARLY:

- ▶ Check connecting cable for damage and replace if necessary.
- ▶ Check for paint damages
- ▶ Check for cracks in plastic parts
- ▶ Check for deformation or damage of the arm system
- ▶ Check for loose parts

7. DEMOUNTING

DANGER

Risk of death due to electric shock

- ▶ Before dismantling, disconnect the mains connection from the power supply and secure it against unintentional switching on.

7.1 Disposal

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



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

8. ACCESSORIES

Roller stand: - D15.595.000-00656247



Extension arm: - D13.363.000-00647314



Tableclamp: - D14.228.000-00625467



Universal mount: - D13.430.000-00627986



Rail clamp: - D13.269.000-007069



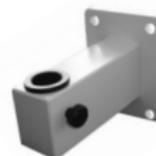
**Rail Clamp with brake function:
D10.127.000-00809569**



Wall bracket: - D13.231.000-00522182



Wall bracket: - D15.435.000-00659957



Pipe clamp: - D12.313.000-00630672



9. ADDITIONAL INSTRUCTIONS

The luminaire itself is maintenance free.

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

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

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

All serious incidents occurring in connection with the product must be reported to the manufacturer or his representative and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

10. TROUBLESHOOTING

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


11. TECHNICAL DATA

Electrical data:	
Rated input voltage	100-240 V
Frequency range	50-60 Hz
Power consumption (N50-3) (N50-1)	12-18 W (15-22 VA) 10.5-13 W (11.2-17.5 VA)
Input current (N50-3) / (N50-1)	0.09 A-0.15 A / 0.08-0.12 A
Photometric values*:	
Central illuminance E_c at 0.5m (1.64 feet) distance	50'000 lx
Light field diameter d10 /d10 at 0.5m (1.64 feet) distance	$\varnothing = 18 \text{ cm (7.1")} / \varnothing = 10 \text{ cm (3.9")}$
Color temperature (N50-3) (N50-1)	4400K / 3800K / 3300K 4400K
Color rendering index R_a	93
Color rendering index R_9	90
Total irradiance E_e at maximum intensity	<180 W/m ² * -10% / +20% tolerance
Ambient conditions for transport, storage and operation:	
Ambient temperature (storage and transport)	-20°C to +70°C (-4°F to +158°F)
Ambient temperature (operation)	+10°C to +35°C (+50°F to +95°F)
Relative humidity (non-condensing) (storage and transport)	max. 90%
Relative humidity (non-condensing) (operation)	max. 75%
Weight:	
Halux N50-3/-1 P FX	1.3 kg
Halux N50-3/-1 P SX	1.3 kg
Operating mode:	
Operating mode	Continuous operation
Classification:	
halux N50-1 P FX / SX	Protection class II
Degree of protection as per IEC 60529	IP 20
Classification according to EU-REGULATION 2017/745 (MDR), Article 51	Class I
Electrical safety test and EMC according to:	AAMI ES60601-1 : 2005/A2 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1 :2013
Blue light hazard according to EN/IEC 62471	RG 1 (low risk)
Service life of light source:	
LED life cycle	50'000h (L70/B50)

12. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Medical electrical equipment is subject to special precautionary measures concerning electromagnetic compatibility. This device can be affected by other electrical devices.


This device was tested for electromagnetic compatibility using accessories from the list of accessories. Other accessories may only be used if they do not compromise the electromagnetic compatibility. The use of non-compliant accessories may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the device.

 WARNING
<p>Risk due to insufficient separation distance</p> <p>If mobile high-frequency communication equipment is used too close to this device, malfunctions that put the patient at risk may occur. Maintain a separation distance of at least 0.3 m (1.0 ft).</p>

Electromagnetic environment

This device may only be used in environments specified in the "Intended use" section of the instructions for use. The device is intended for use in an electromagnetic environment as specified below.

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

Immunity against	Test level and required electromagnetic environment	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: ± 8 kV Air discharge: ± 15 kV	Floors are preferably made of wood, concrete or ceramic tiles. In the case of synthetic floor covering, the relative humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical disturbances: Bursts (IEC 61000-4-4)	Power cables: ± 2 kV Longer signal input lines/output lines: ± 1 kV	The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical business or hospital environment.
Impulse voltage/surges (IEC 61000-4-5)	Voltage: External conductor- external conductor: ± 1 kV External conductor- protective ground conductor: ± 2 kV	
Voltage dips and interruptions in the power supply (IEC 61000-4-11)	30 % to 100 %, 10 ms to 5 s, different phase angles	
Magnetic field at the supply frequency (IEC 61000-4-8)	50Hz and 60Hz: 30 A/m	Devices with strong line-frequency magnetic fields (transformer stations, etc.) should not be operated in the vicinity of the medical device.
Emitted RF disturbance (IEC 61000-4-3)	80 MHz up to 2,7 GHz: 10 V/m	Faults are possible in the area around devices which are marked with the following pictogram: 
Conducted RF interference (IEC 61000-4-6)	150 kHz up to 80 MHz: 3 V _{rms} ISM bands and amateur radio bands: 6 V _{rms}	

Recommended safety distances to portable and mobile RF communications equipment		
Power of transmitter [W]	150 kHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{p}$
0.01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0.1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)



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

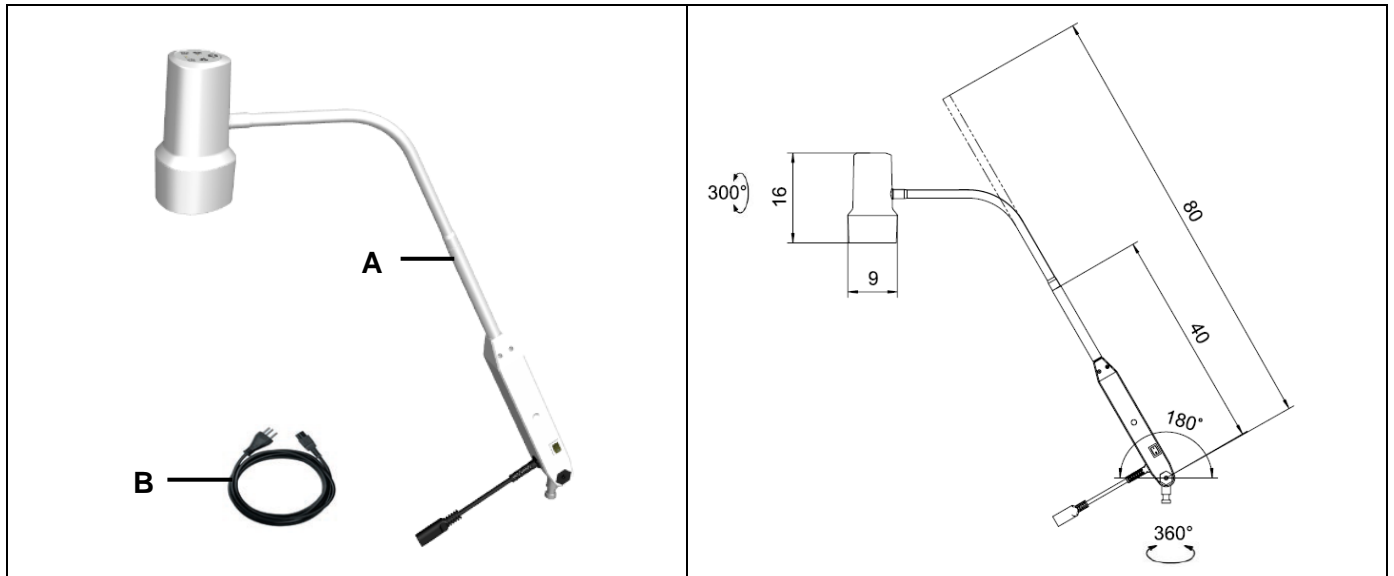
→ À CONSERVER POUR RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE !

TABLE DES MATIÈRES

1.	VARIANTES ET FOURNITURE	24
1.1	Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX.....	24
1.2	Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX.....	24
2	CONSIGNES DE SÉCURITÉ	25
2.1	Usage prévu	25
2.2	Profils des utilisateurs.....	25
2.3	Consignes de sécurité	25
2.4	Niveaux d'alerte.....	25
3.	MONTAGE	25
3.1	Consignes relatives à la fixation	25
3.2	Données de charge	26
4	FONCTIONNEMENT	26
4.1	Notification de dangers	26
4.2	Halux N50-1 P FX / SX.....	26
4.3	Halux N50-3 P FX / SX.....	26
5	NETTOYAGE	27
6	CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ	27
7.	DÉMONTAGE	27
7.1	Élimination.....	27
8.	ACCESSOIRES	28
9.	REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES	28
10.	DÉPANNAGE	29
11.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	29
12.	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	30

1. VARIANTES ET FOURNITURE

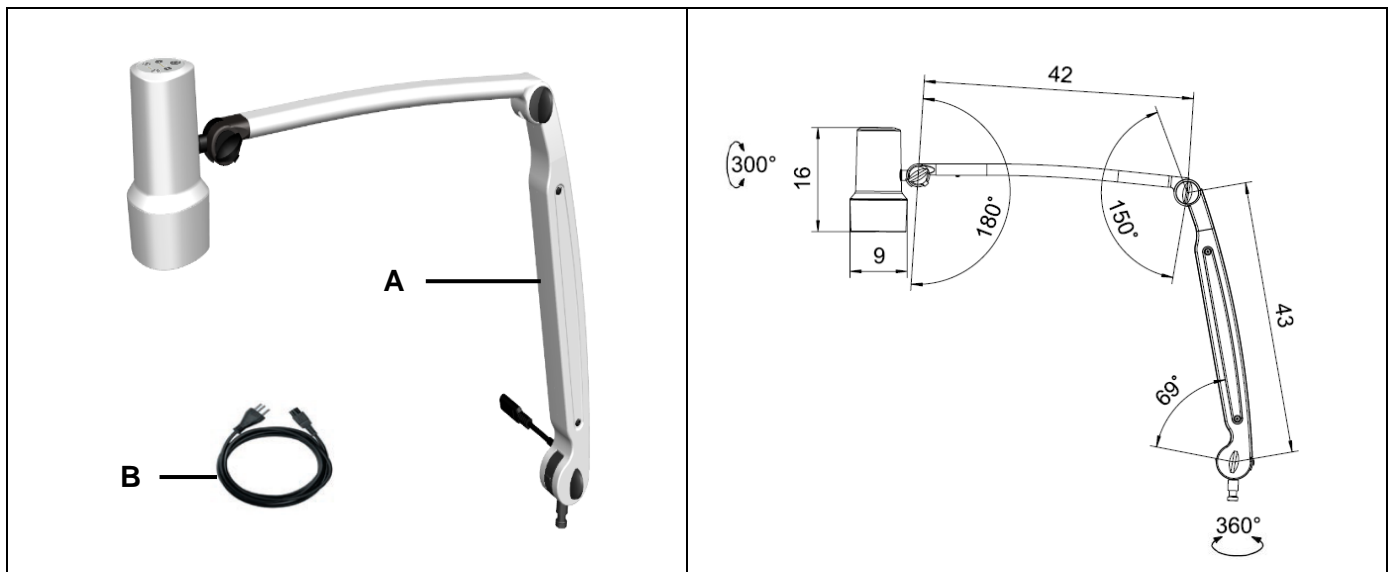
1.1 Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX



A: Luminaire avec col-de-cygne

B: Câble d'alimentation

1.2 Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX



A: Luminaire avec bras compensé par ressort

B: Câble d'alimentation

2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

2.1 Usage prévu

La lampe halux LED D^{med}® Halux N50 est une lampe d'examen. Elle sert à éclairer localement le corps d'un patient afin de faciliter le diagnostic ou le traitement. Une interruption du diagnostic ou du traitement suite à une panne est à tout moment possible sans danger pour le patient. La lampe n'est pas prévue à une utilisation en salle d'opération.

2.2 Profils des utilisateurs

Professionnels de santé

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

Agents d'entretien et de nettoyage

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

Électriciens qualifiés

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

Professionnel qualifié

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

2.3 Consignes de sécurité

- ▶ Utilisation par un professionnel de santé
- ▶ La notice fait partie intégrante du produit et doit être conservée, puis mise à la disposition de tous les utilisateurs à venir.
- ▶ Toutes les opérations sur la lampe (réparations incl.) doivent uniquement être effectuées par un électricien qualifié. Seul un personnel qualifié est habilité à procéder au montage.
- ▶ 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.
- ▶ Le fonctionnement en zone explosive est interdit. La source de courant du luminaire représente une source d'ignition potentielle.
- ▶ La lampe doit uniquement être utilisée dans des endroits secs et exempts de poussière.
- ▶ Le luminaire ne doit pas rester allumé sans surveillance.
- ▶ 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 de lampes endommagées. Les câbles défectueux représentent également un danger potentiel. Ne pas poser les câbles à proximité de sources de chaleur ou de rebords tranchants.
- ▶ 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.
- ▶ La lampe ne doit pas être utilisée dans un autre environnement que celui qui a été prévu.
- ▶ Ne pas utiliser avec des dispositifs médicaux pouvant réagir de façon sensible à un spectre lumineux dans la plage visible (par ex. en cas de lumière pulsée et/ou d'éclairage de forte puissance lumineuse).
- ▶ N'utiliser le luminaire que pour l'usage prévu mentionné dans ce document.
- ▶ Le fabricant rejette toute responsabilité en cas de dégât lié à une utilisation non réglementaire, ou au non-respect des consignes de sécurité et des avertissements.
- ▶ La durée de vie prévue du luminaire est de 10 ans.
- ▶ En cas d'utilisation simultanée de plusieurs luminaires, l'éclairage total Ee dans le champ lumineux de 1000W/m² ne doit pas être dépassé pendant le fonctionnement.

2.4 Niveaux d'alerte



DANGER

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



AVERTISSEMENT

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

MISE EN GARDE

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

3. MONTAGE

3.1 Consignes relatives à la fixation

- ▶ **Le système de fixation n'est pas fourni.**
- ▶ Les lampes sont dotées d'un embout. Celui-ci sert à relier le luminaire à l'un des accessoires mentionnés au chap. 8.
- ▶ En cas d'utilisation de l'accessoire « Fixation murale », l'installation doit être effectuée par un professionnel.
- ▶ Le mur doit assurer un bon maintien.
- ▶ Utiliser uniquement le système de fixation adapté au support correspondant.

3.2 Données de charge

Cintrage M_B 25 Nm

Poids vertical F_G 90 N

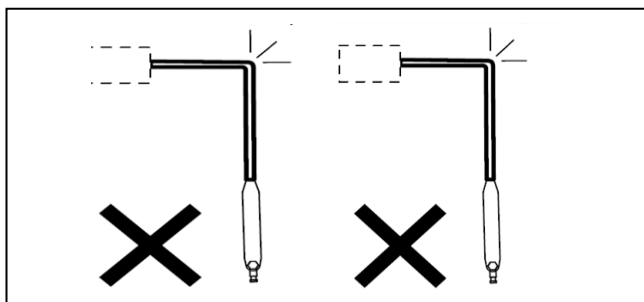
4 FONCTIONNEMENT

4.1 Notification de dangers

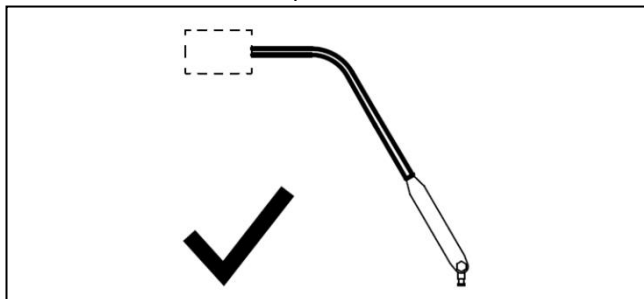
DANGER

Danger de mort par choc électrique

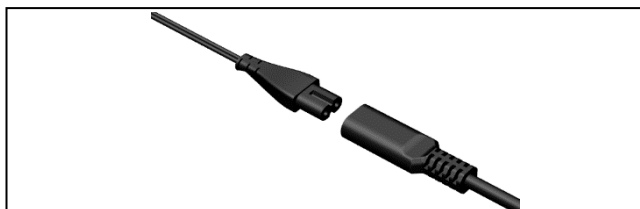
- ▶ Ne pas brancher de câbles d'alimentation endommagés.
- ▶ En présence de signe d'endommagement du câble d'alimentation, le remplacer immédiatement.
- ▶ La tension d'alimentation et la fréquence doivent correspondre aux données de la plaque signalétique.



- ▶ - La position à 180° (position de blocage) n'est pas autorisée
- ▶ - Les pliures à env. 90° au niveau de la pièce de raccordement ne sont pas autorisées.



- ▶ Exemple de position de blocage correcte



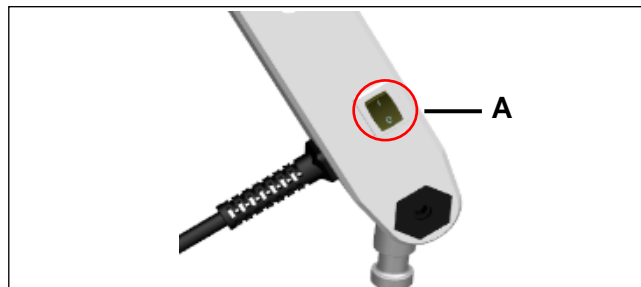
- ▶ Insérer le câble.
- ▶ Brancher le câble au réseau.
- ▶ Effectuer un essai de fonctionnement avant toute utilisation : toutes les LED du cône de lumière doivent s'allumer.

AVERTISSEMENT

Risque de lésions oculaires

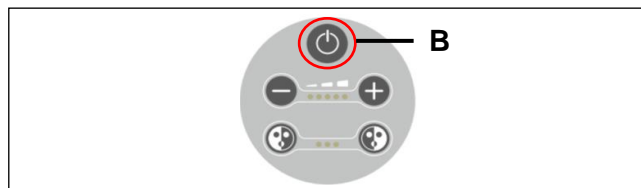
- ▶ Ce produit émet potentiellement des rayonnements dangereux. Ne pas regarder directement le cône de lumière.
- ▶ Le rayonnement émis par ce produit est conforme aux limites d'exposition de la norme CEI 62471 afin de réduire les risques photobiologiques.

4.2 Halux N50-1 P FX / SX

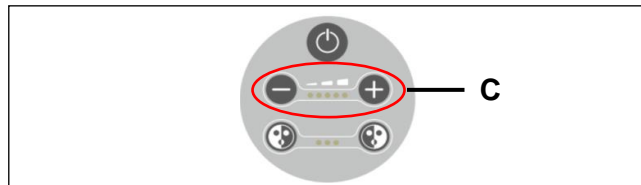


- ▶ Interrupteur ON / OFF «A»

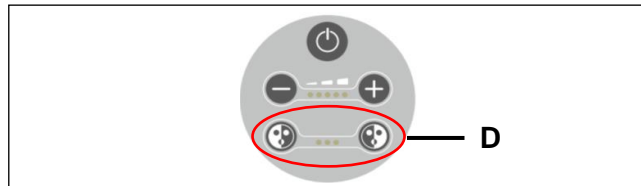
4.3 Halux N50-3 P FX / SX



- ▶ Allumer / éteindre le module LED avec la « touche B »



- ▶ Réglez l'éclairage souhaité en 5 niveaux de gradation avec les « Boutons C »



- ▶ Utilisez les « boutons D » pour régler la température de couleur souhaitée selon le tableau suivant :

COULEUR	TEMP. DE COULEUR	RECOMMANDATION
Bleu (blanc neutre)	4400 K	Idéal pour la détection de vaisseaux individuels et pour le diagnostic de plaies
Blanc (blanc neutre)	3800 K	Idéale pour les examens généraux
Rouge (blanc neutre)	3300 K	Idéal pour divers types d'examen de la peau

5 NETTOYAGE

DANGER

Danger de mort par choc électrique

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

MISE EN GARDE

Dégâts 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 à base d'alcool, de détergent, de chlore ou encore de détergent abrasif, 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 PC, PMMA, PA et ABS.
- ▶ Détérioration des luminaires lors de l'utilisation d'un désinfectant concentré.
- ▶ Se reporter à la fiche technique du produit utilisé pour connaître la concentration et le temps d'action.
- ▶ Risque de rayures lors de l'utilisation de chiffons inappropriés.

DÉSINFECTANTS RECOMMANDÉS

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

MISE EN GARDE

La poussière réduit la puissance lumineuse.

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



- ▶ Utiliser un chiffon de nettoyage et un produit de nettoyage adaptés pour nettoyer le verre de recouvrement en PMMA.

MISE EN GARDE

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

6 CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ

DANGER

Danger de mort par choc électrique

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

MISE EN GARDE

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

UNE FOIS PAR AN :

- ▶ Inspecter 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

7. DÉMONTAGE

DANGER

Danger de mort par choc électrique

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

7.1 Élimination

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



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

8. ACCESSOIRES

Piètement à roulettes : - D15.595.000-00656247



Bras prolongateur : -D13.363.000-00647314



Pince pour fixation sur table : - D14.228.000-00625467



Embase universelle : - D13.430.000-00627986



Pince étau pour rail : - D13.269.000-007069



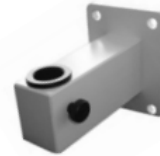
Fixation du rail avec fonction de freinage: - D10.127.000-00809569



Fixation murale : - D13.231.000-00522182



Fixation murale : - D15.435.000-00659957



Tube de fixation : - D12.313.000-00630672



9. REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

Le luminaire est sans entretien.

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

L'utilisation de ce luminaire ne présente aucun danger pouvant influencer les autres appareils.

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

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

10. DÉPANNAGE

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

11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Valeurs électriques :	
Tension de raccordement nominale	100 à 240 V
Plage de fréquence	50-60 Hz
Puissance absorbée (N50-3) (N50-1)	12-18 W (15-22 VA) 10,5 à 13 W (11,2 à 17,5 VA)
Courant d'entrée (N50-3) / (N50-1)	0,09 A à 0,15 A / 0,08 à 0,12 A
Données photométriques* :	
Puissance d'éclairage centrale Ec à une distance de 0,5 m	50 000 lx
Diamètre du champ éclairé d10 / d50 à une distance de 0,5 m	Ø = 18 cm / Ø = 10 cm
Température de couleur (N50-3) (N50-1)	4400 K / 3800 K / 3300 K * 4400 K
Indice de rendu de couleur Ra	93
Indice de rendu de couleur IRC	90
Puissance d'irradiation Ee totale à l'intensité max.	< 180 W/m ²
	* Tolérance : -10 % / +20 %
Conditions environnementales requises (transport, stockage et fonctionnement) :	
Température ambiante (stockage et transport)	-20°C à +70°C
Température ambiante (fonctionnement)	+10°C à +35°C
Humidité réelle de l'air (sans condensation) (stockage et transport)	Max. 90 %
Humidité réelle de l'air (sans condensation) (fonctionnement)	Max. 75%
Poids :	
Halux N50-3/-1 P FX	1,3 kg
HALUX N50-3/-1 P SX	1,3 kg
Mode de fonctionnement :	
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Classification :	
Halux N50-3/-1 P FX / SX	Classe de protection II
Indice de protection selon IEC 60529	IP 20
Classification selon le décret 2017/745 (MDR) de l'UE, article 51	Catégorie I
Contrôle de la sécurité électrique et CEM conformément à :	AAMI ES60601-1 : 2005/A2 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1 :2013
Risque en lumière bleue selon CEI 62471	RG 1 (risque faible)
Durée de vie de la source lumineuse :	
Durée de vie de la LED	50 000 h (L70/B50)

12. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

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

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



AVERTISSEMENT

Danger en cas de trop faible distance de sécurité


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

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

Environnement électromagnétique

N'utiliser cet appareil que dans les environnements mentionnés à la section « Usage prévu » du mode d'emploi. Ce produit médical est prévu pour un fonctionnement dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous.

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

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

Distances de protection recommandées par rapport aux dispositifs de communication HF mobiles et portatifs		
Puissance nominale de l'émetteur [W]	150 kHz à 800 MHz d = 1,2p	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3p
0.01	0,12 m (0,39 ft)	0,23 m (0,76 ft)
0.1	0,38 m (1,25 ft)	0,73 m (2,4 ft)
1	1,2 m (3,9 ft)	2,3 m (7,6 ft)
10	3,8 m (12,5 ft)	7,3 m (23,9 ft)
100	12 m (39 ft)	23 m (76 ft)



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

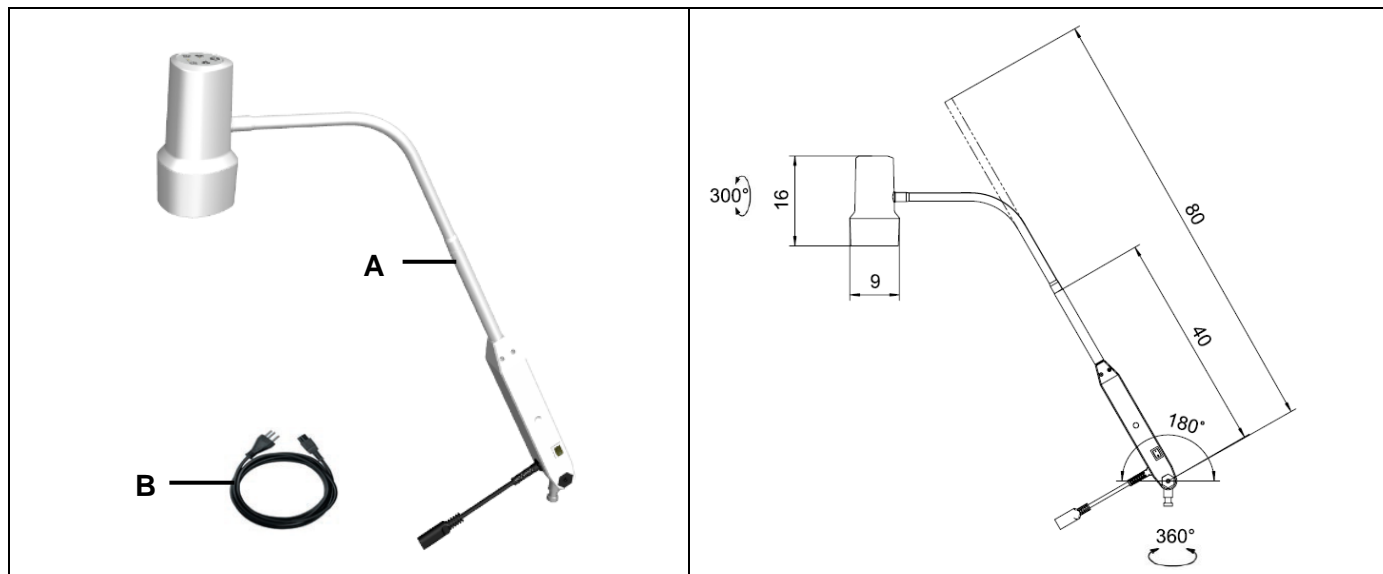
→ CONSERVARLE PER RIFERIMENTO FUTURO!

SOMMARIO

1.	VARIANTI E VOLUME DI FORNITURA	33
1.1	Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX.....	33
1.2	Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX.....	33
2	NOTE DI SICUREZZA	34
2.1	Destinazione d'uso	34
2.2	Profili utente.....	34
2.3	Note di sicurezza	34
2.4	Livelli di avvertenza	34
3	ASSEMBLAGGIO	34
3.1	Nota sui fissaggi	34
3.2	Dati di carico.....	34
4	FUNZIONAMENTO	35
4.1	Avvertenze di pericolo	35
4.2	Halux N50-1 P FX / SX.....	35
4.3	Halux N50-3 P FX/SX.....	35
5	PULIZIA	35
6	CONTROLLI RILEVANTI AI FINI DELLA SICUREZZA	36
7	SMONTAGGIO	36
7.1	Smaltimento.....	36
8	ACCESSORI	37
9	AVVERTENZE AGGIUNTIVE	37
10	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	38
11	DATI TECNICI	38
12	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)	39

1. VARIANTI E VOLUME DI FORNITURA

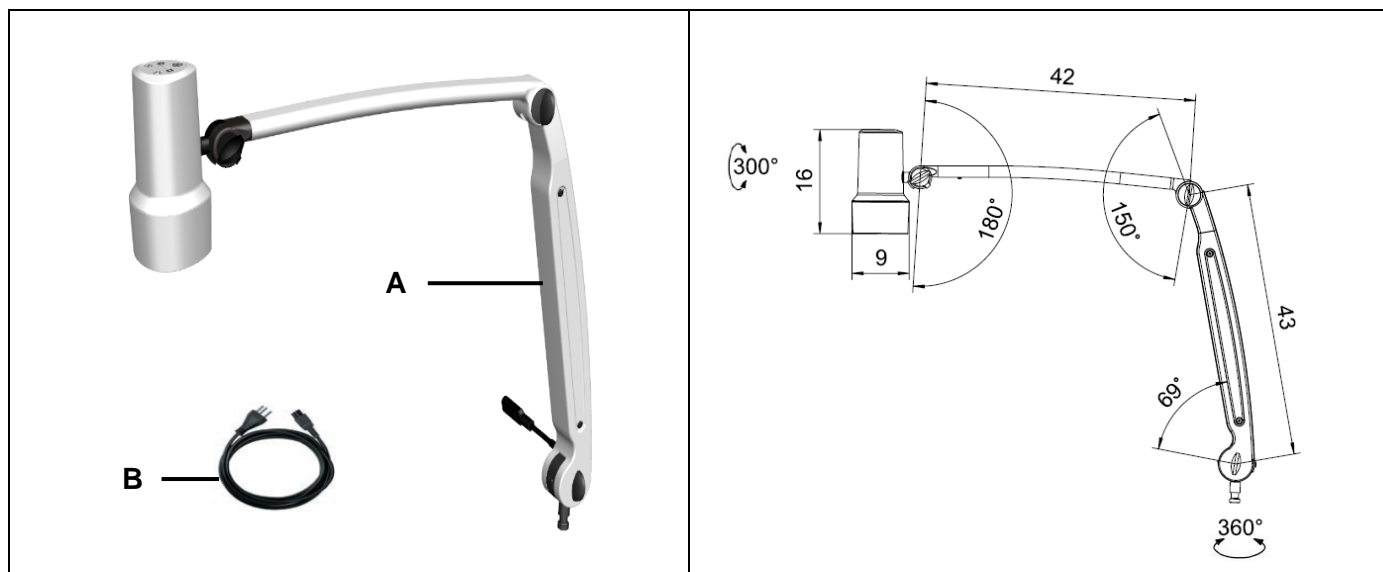
1.1 Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX



A: Apparecchio d'illuminazione con collo d'oca

B: Cavo di alimentazione

1.2 Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX



A: Apparecchio d'illuminazione con braccio bilanciato

B: Cavo di alimentazione

2 NOTE DI SICUREZZA

2.1 Destinazione d'uso

L'apparecchio d'illuminazione D^{med}® Halux N50 è un apparecchio per visita. È destinato all'illuminazione puntuale del corpo del paziente per visita, diagnosi o trattamento. È possibile interrompere la diagnosi in caso di malfunzionamento luce in qualunque momento senza alcun rischio per il paziente. L'apparecchio d'illuminazione non è destinato all'uso in sala operatoria.

2.2 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.
- ▶ 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.
- ▶ 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.
- ▶ L'apparecchio d'illuminazione è stato progettato per una durata di 10 anni.
- ▶ Quando si utilizzano più apparecchi contemporaneamente, l'illuminamento totale E_e nel campo di luce di 1000W/m² non deve essere superato durante il funzionamento

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

3.1 Nota sui fissaggi

- ▶ **Il materiale di fissaggio non è in dotazione.**
- ▶ Gli apparecchi d'illuminazione sono dotati di zoccolo d'innesto. L'apparecchio d'illuminazione deve essere collegato in un accessorio descritto al cap. 8.
- ▶ In caso di utilizzo dell'accessorio "staffa a parete", l'installazione deve essere eseguita da un tecnico esperto.
- ▶ La parete deve garantire una tenuta stabile.
- ▶ Utilizzare soltanto materiale di fissaggio adatto al sottofondo.

3.2 Dati di carico

Flessione M _B	25Nm
Peso verticale F _G	90N

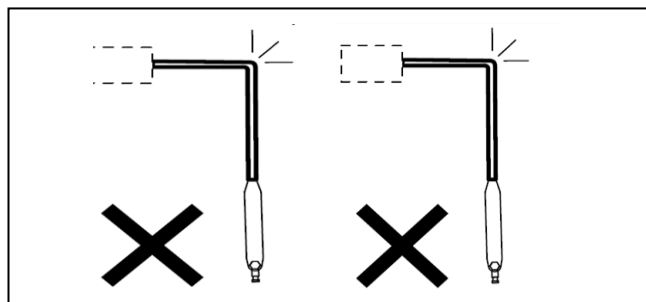
4 FUNZIONAMENTO

4.1 Avvertenze di pericolo

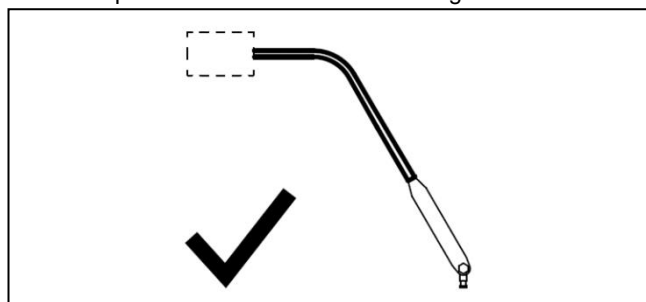
PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica

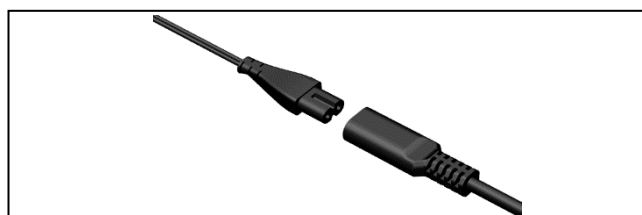
- ▶ Non collegare il cavo di alimentazione se danneggiato.
- ▶ In presenza di segni di danneggiamento sul cavo di alimentazione, sostituirlo immediatamente con uno nuovo
- ▶ La tensione di alimentazione e la frequenza devono corrispondere ai valori riportati sulla targhetta.



- ▶ - La posizione 180° (posizione di parcheggio) non è consentita
- ▶ -Non è consentita una curva netta di circa 90° in corrispondenza dell'elemento di collegamento.



- ▶ Esempio per una posizione di parcheggio corretta



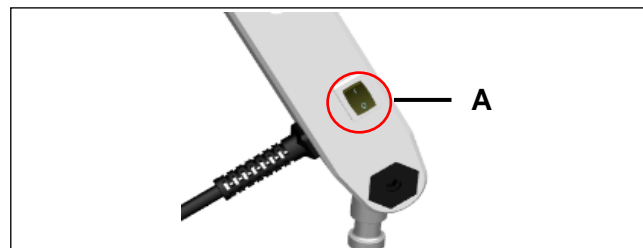
- ▶ Inserire il cavo
- ▶ Collegare il cavo alla rete
- ▶ Prima di ogni utilizzo eseguire un test di funzionamento: tutti i LED del cono luminoso devono accendersi.

AVVERTENZA

Avvertenza su possibili danni agli occhi

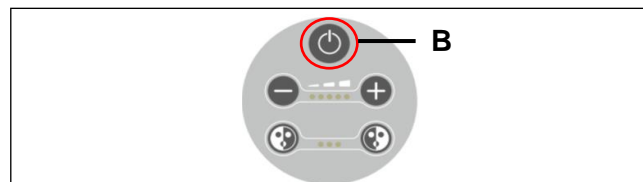
- ▶ Questo prodotto emette radiazioni potenzialmente pericolose; non guardare mai direttamente il cono di luce. Possono verificarsi danni oculari.
- ▶ La radiazione emessa da questo prodotto è conforme ai valori limite di esposizione per la riduzione del rischio di pericoli fotobiologici in base alla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

4.2 Halux N50-1 P FX / SX

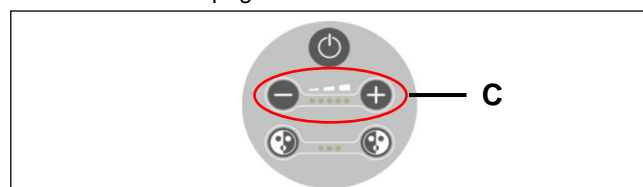


- ▶ Interruttore ON/OFF «A»

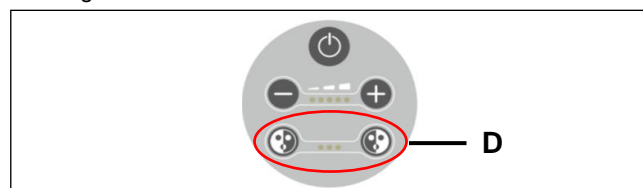
4.3 Halux N50-3 P FX/SX



- ▶ Accendere e spegnere il modulo LED con il «tasto B»



- ▶ Impostare l'illuminamento desiderato in 5 livelli di regolazione con i «tasti C»



- ▶ Con i «tasti D» impostare la temperatura di colore desiderata secondo la seguente tabella:

COLORE	TEMP. COLORE	RACCOMANDAZIONE
Blu (bianco neutro)	4400K	Ideale per il rilevamento di singoli vasi e la diagnosi delle ferite
Bianco (bianco neutro)	3800K	Ideale per visite generiche
Rosso (bianco neutro)	3300K	Ideale per diversi tipi di visite dermatologiche

5 PULIZIA

PERICOLO

Pericolo di morte per scarica elettrica

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

PRUDENZA**Danni materiali in caso di pulizia errata**

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

DISINFETTANTI CONSIGLIATI

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

PRUDENZA**La sporcizia riduce la luminosità**

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



- ▶ Pulire il vetro di copertura in PMMA con un panno e un detergente adatti.

PRUDENZA

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

6 CONTROLLI RILEVANTI AI FINI DELLA SICUREZZA**⚠ PERICOLO****Pericolo di morte per scarica elettrica**

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

PRUDENZA

- ▶ Le manutenzioni e le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da tecnici qualificati.
- ▶ 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

7 SMONTAGGIO**⚠ PERICOLO****Pericolo di morte per scarica elettrica**

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

7.1 Smaltimento

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



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

8 ACCESSORI

Stativo su rotelle: - D15.595.000-00656247



Prolunga braccio: - D13.363.000-00647314



Morsetto: - D14.228.000-00625467



Fissaggio universale: - D13.430.000-00627986



Fissaggio per binario: - D13.269.000-007069



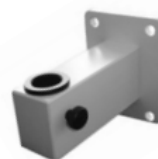
Fissaggio della guida con funzione di freno: - D10.127.000-00809569



Staffa a parete: - D13.231.000-00522182



Staffa a parete: - D15.435.000-00659957



Montaggio su tubo: - D12.313.000-00630672



9 AVVERTENZE AGGIUNTIVE

L'apparecchio d'illuminazione è senza manutenzione.

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

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

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

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

10 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

11 DATI TECNICI

Valori elettrici:		
Tensione nominale di alimentazione		100-240 V
Gamma di frequenza		50-60 Hz
Potenza assorbita (N50-3) (N50-1)		12-18W (15-22VA) 10.5-13W (11.2-17.5VA)
Corrente di ingresso (N50-3) / (N50-1)		0.09A-0.15A / 0.08-0.12A
Dati fotometrici*:		
Illuminamento centrale Ec a 0.5m di distanza		50'000 lx
Diametro del campo di illuminazione d10 /d50 a distanza di 0.5m		Ø = 18 cm / Ø = 10 cm
Temperatura colore (N50-3) (N50-1)		4400K/3800K/3300K 4400K
Indice Ra di resa cromatica		93
Indice resa cromatica R9		90
Irraggiamento totale Ee alla massima intensità		<180 W/m ² * Tolleranza -10% / +20%
Condizioni ambientali per trasporto, stoccaggio e funzionamento:		
Temperatura ambiente (stoccaggio e trasporto)		da -20°C a +70°C
Temperatura ambiente (funzionamento)		da +10°C a +35°C
Umidità relativa dell'aria (privo di condensa) (stoccaggio e trasporto)		max. 90%
Umidità relativa dell'aria (privo di condensa) (funzionamento)		max. 75%
Peso:		
Halux N50-3/-1 P FX		1.3kg
Halux N50-3/-1 P SX		1.3kg
Modalità di funzionamento:		
Modalità di funzionamento		Funzionamento continuo
Classificazione:		
Halux N50-3/-1 P FX / SX		Classe di protezione II
Grado di protezione secondo IEC 60529		IP 20
Classificazione secondo REGOLAMENTO UE 2017/745 (MDR), Articolo 51		Classe I
Controllo di sicurezza elettrica e CEM ai sensi di:		AAMI ES60601-1 : 2005/A2 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1 :2013
Pericolo di luce blu secondo IEC 62471		RG 1 (rischio ridotto)
Durata della sorgente luminosa:		
Durata LED		50'000 h (L70/B50)

12 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

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

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

AVVERTENZA

Pericolo dovuto ad una distanza di protezione insufficiente


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

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

Ambiente elettromagnetico

L'apparecchio può essere utilizzato solo in ambienti specificati nella sezione "Destinazione d'uso" delle istruzioni per l'uso. Il dispositivo medico è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito

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

Resistenza alle interferenze	Livello di prova e ambiente elettromagnetico da mantenere	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (IEC 61000-4-2)	Scarica da contatto: ± 8 kV Scarica in aria : ± 15 kV	Sono da privilegiare pavimenti in legno, calcestruzzo o con piastrelle in ceramica. In caso di pavimenti con rivestimento sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30 %.
Immunità a transitori/treni elettrici veloci (IEC 61000-4-4)	Cavo di alimentazione: ± 2 kV Linee di ingresso del segnale/linee di uscita del segnale più lunghe: ± 1 kV	
Transitori ad alta energia/surge (IEC 61000-4-5)	Tensione: conduttore esterno a conduttore esterno: ± 1 kV conduttore esterno a cavo di messa a terra: ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri.
Buchi di tensione e brevi interruzioni della tensione (IEC 61000-4-11)	Dal 30 % al 100 %, da 10 ms a 5 s, diversi angoli di fase	
Campo magnetico nella frequenza di alimentazione (IEC 61000-4-8)	50Hz e 60Hz: 30 A/m	Negli ambienti attigui a quello di utilizzo del dispositivo medico non devono essere utilizzati apparecchi con campi magnetici a frequenza di rete potente (stazioni trasformatore, ecc.).
Quantità di interferenze HF irradiate (IEC 61000-4-3)	Da 80 MHz a 2,7 GHz: 10 V/m	Nelle vicinanze di apparecchi che riportano il seguente simbolo è possibile la presenza di anomalie: 
Quantità di interferenze HF incanalate (IEC 61000-4-6)	Da 150 kHz a 80 MHz: $33 V_{rms}$ Bande ISM e radioamatoriali: $6 V_{rms}$	

Distanze di sicurezza raccomandate per dispositivi di comunicazione ad alta frequenza mobili e portatili		
Potenza nominale del trasmettitore [W]	150 kHz - 800 MHz d = 1,2p	800 MHz - 2,5 GHz d = 2.3p
0.01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0.1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)



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

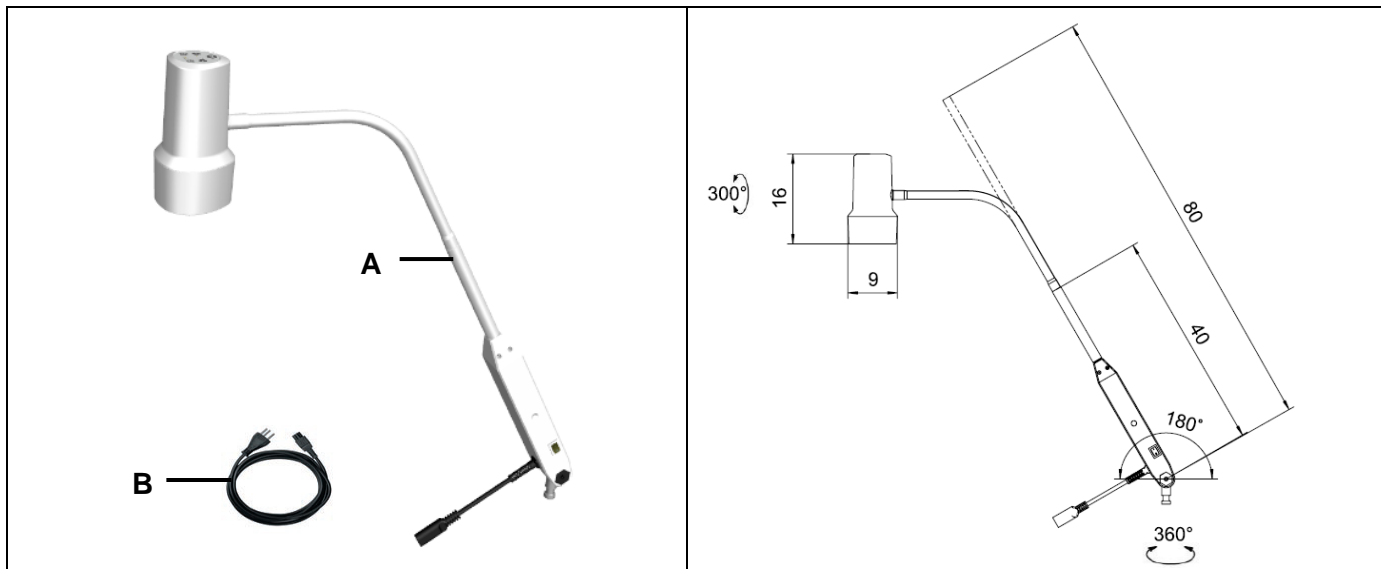
ÍNDICE

ÍNDICE 41

1.	MODELOS Y CONTENIDO	42
1.1	Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX.....	42
1.2	Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX.....	42
2.	INDICACIONES DE SEGURIDAD	43
2.1	Uso previsto.....	43
2.2	Perfiles de usuario.....	43
2.3	Indicaciones de seguridad.....	43
2.4	Niveles de advertencia	43
3.	MONTAJE	43
3.1	Instrucciones de montaje.....	43
3.2	Especificaciones de carga	43
4.	FUNCIONAMIENTO	43
4.1	Indicacio	43
4.2	Halux N50-1 P FX / SX.....	44
4.3	Halux N50-3 P FX / SX.....	44
5.	LIMPIEZA	45
6.	INSPECCIONES DE SEGURIDAD	45
7.	DESMONTAJE	45
7.1	Eliminación.....	45
8.	ACCESORIOS	46
9.	INSTRUCCIONES ADICIONALES	46
10.	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	47
11.	DATOS TÉCNICOS	47
12.	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	48

1. MODELOS Y CONTENIDO

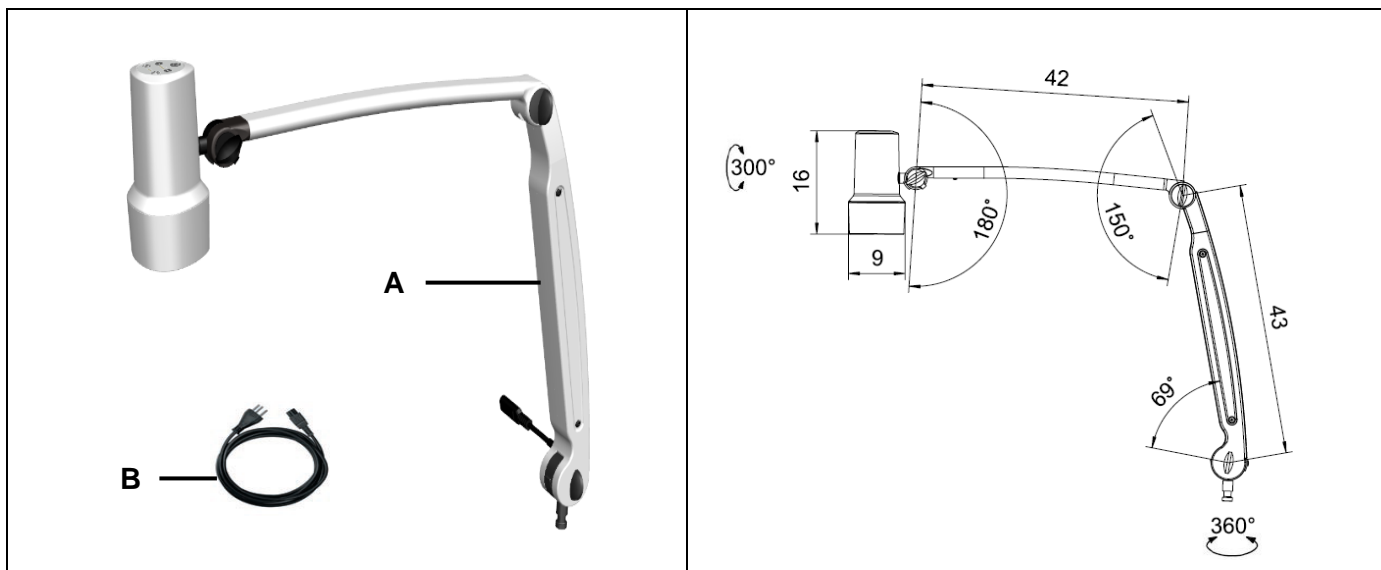
1.1 Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX



A: Lámpara con cuello de cisne

B: Cable de red

1.2 Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX



A: Lámpara con brazo de resorte

B: Adaptador de red

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

2.1 Uso previsto

La lámpara D^{med}® Halux N50 es una lámpara de exploración. Se utiliza para iluminar localmente el cuerpo del paciente y ayudar a determinar el diagnóstico. En caso de fallo de la luz, se puede interrumpir el proceso de diagnóstico en cualquier momento sin poner en peligro al paciente. La luz no está destinada a ser utilizada en los quirófanos.

2.2 Perfiles de usuario

Personal médico

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

Personal de limpieza

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

Electricista

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

Personal cualificado


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


2.3 Indicaciones de seguridad

- ▶ Uso por personal médico
- ▶ El manual de instrucciones forma parte del producto y debe archivar y ponerse a disposición de todos los futuros usuarios.
- ▶ Todos los trabajos realizados en la lámpara (incluidas las reparaciones) deben ser realizados únicamente por electricistas autorizados. El montaje debe ser realizado exclusivamente por personal técnico autorizado.
- ▶ La lámpara no debe modificarse ni manipularse de ninguna manera. Solo deben utilizarse piezas originales homologadas. Todo uso distinto al previsto con piezas originales puede causar otros valores técnicos y representar un peligro de muerte.
- ▶ 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.
- ▶ 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. Asimismo, los cables 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 (por ej., bajo luz pulsada o luz con alta intensidad de iluminación).
- ▶ Utilice la lámpara únicamente para el fin aquí mencionado.
- ▶ El fabricante no debe hacerse responsable de los daños causados por el uso distinto al previsto o por no observar las instrucciones y advertencias de seguridad.
- ▶ La lámpara ha sido diseñada para ofrecer una vida útil de diez años.
- ▶ Cuando se usan varias lámparas simultáneamente, no se debe exceder la irradiancia total de 1000 W/m² en el campo de luz.

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

3.1 Instrucciones de montaje

- ▶ **El material de fijación no está incluido.**
- ▶ Las lámparas están equipadas con un conector. Por lo tanto, deben conectarse a uno de los accesorios descritos en el apartado 8.
- ▶ Si se quiere utilizar el accesorio «soporte de pared», la instalación debe realizarla un profesional.
- ▶ La pared debe garantizar una sujeción firme.
- ▶ Utilice únicamente material de fijación adecuado a la superficie correspondiente.

3.2 Especificaciones de carga

Momento de curvatura M _B	25 Nm
Fuerza del peso vertical F _G	90 N

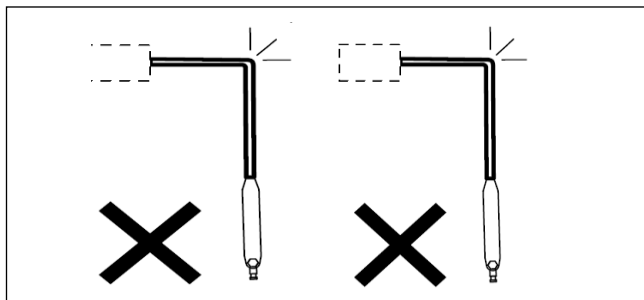
4. FUNCIONAMIENTO

4.1 Indicaciones de seguridad

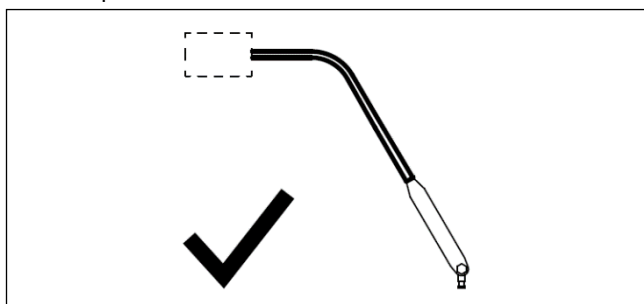
⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

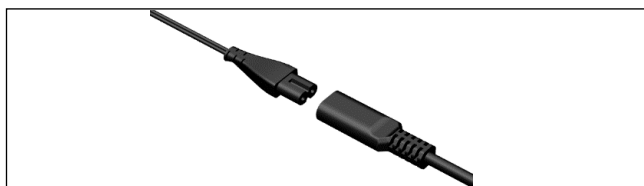
- ▶ No conecte ningún cable de alimentación dañado.
- ▶ Si detecta algún indicio de daño en el cable de alimentación, sustitúyalo de inmediato
- ▶ La tensión y la frecuencia de la alimentación eléctrica deben coincidir con los datos que figuran en la placa de características.



- ▶ - No está permitido usarla con una posición de 180° (posición de estacionamiento)
- ▶ - No se permite colocar la pieza de unión con un ángulo de aproximadamente 90°.



- ▶ Ejemplo de posición de estacionamiento correcta.



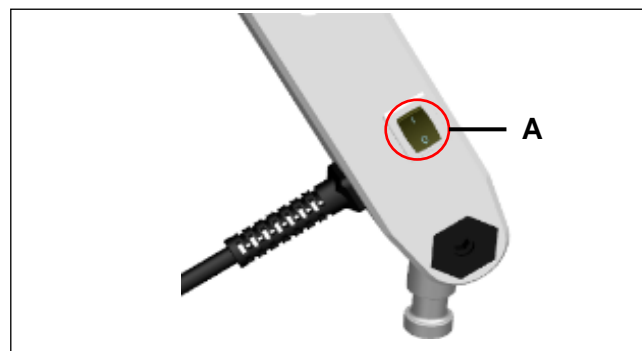
- ▶ Conecte el cable
- ▶ Conecte el cable a la red eléctrica
- ▶ Realice una prueba de funcionamiento antes de cada uso: se deben encender todos los ledes del cono de luz.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones oculares

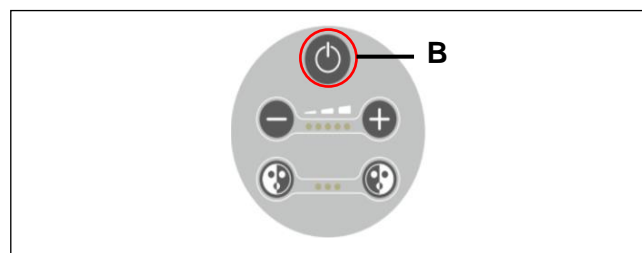
- ▶ Este producto puede emitir radiaciones peligrosas. Nunca mire directamente al cono luminoso.
- ▶ La radiación emitida por este producto cumple con los límites de exposición para reducir el riesgo de peligros fotobiológicos según la normativa IEC 62471.

4.2 Halux N50-1 P FX / SX

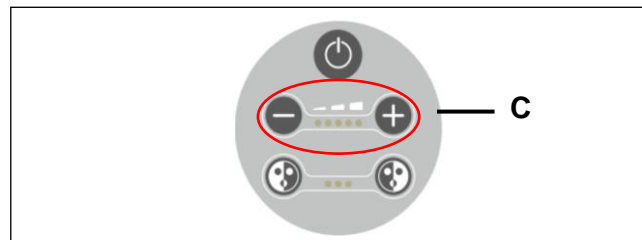


- ▶ Interruptor de encendido/apagado (A)

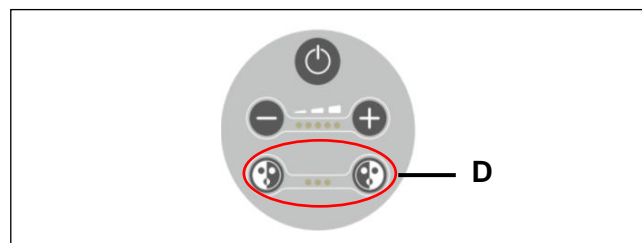
4.3 Halux N50-3 P FX / SX



- ▶ Pulse el «botón B» para encender/apagar el módulo led



- ▶ Determine uno de los 5 niveles de intensidad de iluminación con el «botón C»



- ▶ Con el «botón D» puede fijar la temperatura de color deseada según la tabla siguiente:

COLOR	TEMP. COLOR	RECOMENDADO
Azul (blanco neutro)	4400K	Ideal para detectar vasos y para el diagnóstico de heridas
Blanco (blanco neutro)	3800K	Ideal para exploraciones generales
Rojo (blanco neutro)	3300K	Ideal para diferentes tipos de exploraciones de la piel

5. LIMPIEZA

PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

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

ATENCIÓN

Se pueden producir daños materiales debidos a una limpieza incorrecta

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

DESINFECTANTES RECOMENDADOS

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

ATENCIÓN

La suciedad reduce la luminosidad

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



- ▶ Limpie el cristal de PMMA de la lámpara con un paño y limpiador adecuados.

. ATENCIÓN

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

6. INSPECCIONES DE SEGURIDAD

PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

- ▶ Desconecte el aparato de la red eléctrica y ponga el interruptor en la posición de apagado.
- ▶ 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 profesionales cualificados
- ▶ El perfil de usuario correspondiente se describe en el capítulo 1, 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

7. DESMONTAJE

PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica

- ▶ Antes de desmontar la lámpara, desconecte la fuente de alimentación y asegúrese que no se puede encender de manera involuntaria.

7.1 Eliminación

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

8. ACCESORIOS

Soporte con ruedas: - D15.595.000-00656247



Extensión del brazo: - D13.363.000-00647314



Abrazadera para mesa: - D14.228.000-00625467



Sujeción universal: - D13.430.000-00627986



Raíl de montaje: - D13.269.000-007069



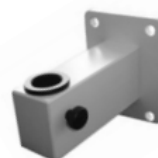
Fijación de carril con función de freno: - D10.127.000-00809569



Soporte para pared: - D13.231.000-00522182



Soporte para pared: - D15.435.000-00659957



Abrazadera de tubo: - D12.313.000-00630672



9. INSTRUCCIONES ADICIONALES

La lámpara no precisa mantenimiento.

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

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

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

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

10. 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 electrónico	Avisar al servicio técnico del fabricante	Únicamente por parte del servicio técnico del fabricante

11. DATOS TÉCNICOS

Valores eléctricos	
Tensión nominal	100-240 V
Rango de frecuencias	50-60 Hz
Consumo de energía (N50-3) (N50-1)	12-18 W (15-22 VA) 10,5-13 W (11,2-17,5 VA)
Corriente de entrada (N50-3) / (N50-1)	0,09-0,15 A / 0,08-0,12 A
Valores luminotécnicos*:	
Intensidad de iluminación central E_c a 0.5m de distancia	50 000 lx
Diámetro de campo luminoso d_{10} / d_{50} a 0.5m de distancia	$\varnothing = 18$ cm / $\varnothing = 10$ cm
Temperatura de color (N50-3) (N50-1)	4400K / 3800K / 3300K 4400K
Índice de reproducción del color R_a	93
Índice de reproducción del color R_9	90
Irradiancia total E_e a intensidad máxima	<180 W/m ² *tolerancia -10 %/+20 %
Condiciones ambientales para el transporte, almacenaje y funcionamiento:	
Temperatura ambiente (durante almacenaje y transporte)	-20 °C hasta +70 °C
Temperatura ambiente (funcionamiento)	+10 °C hasta +35 °C
Humedad relativa (sin condensación) (durante almacenaje y transporte)	máx. 90 %
Humedad relativa (sin condensación) (en funcionamiento)	máx. 75%
Peso:	
Halux N50-3/-1 P FX	1,3 kg
Halux N50-3/-1 P SX	1,3 kg
Modo de operación:	
Modo de operación	Modo continuado
Clasificación:	
Halux N50-3/-1 P FX / SX	Tipo de protección II
Tipo de protección según IEC 60529	IP 20
Clasificación según el Reglamento de la UE 2017/745 (productos sanitarios), artículo 51	Clase I
Comprobación de la seguridad eléctrica y de la compatibilidad electromagnética (CEM) según:	AAMI ES60601-1 : 2005/A2 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1 :2013
Riesgo de luces azules según la norma IEC 62471	GR 1 (riesgo mínimo)
Vida útil de la fuente luminosa:	
Vida útil de los ledes	50.000 h (L70/B50)

12. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

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

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

ADVERTENCIA

Peligro por falta de distancia de seguridad


Si se utilizan dispositivos móviles de comunicación de alta frecuencia muy cerca de esta unidad, pueden producirse fallos de funcionamiento que podrían poner en peligro al paciente.

Se debe mantener una distancia de seguridad de al menos 0,3 m (1,0 ft).

Entorno electromagnético

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

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

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

Distancias de seguridad recomendadas desde los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles		
Potencia nominal del emisor [W]	150 kHz-800 MHz $d = 1.2 \sqrt{p}$	800 MHz-2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{p}$
0.01	0,12 m (0,39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0.1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)



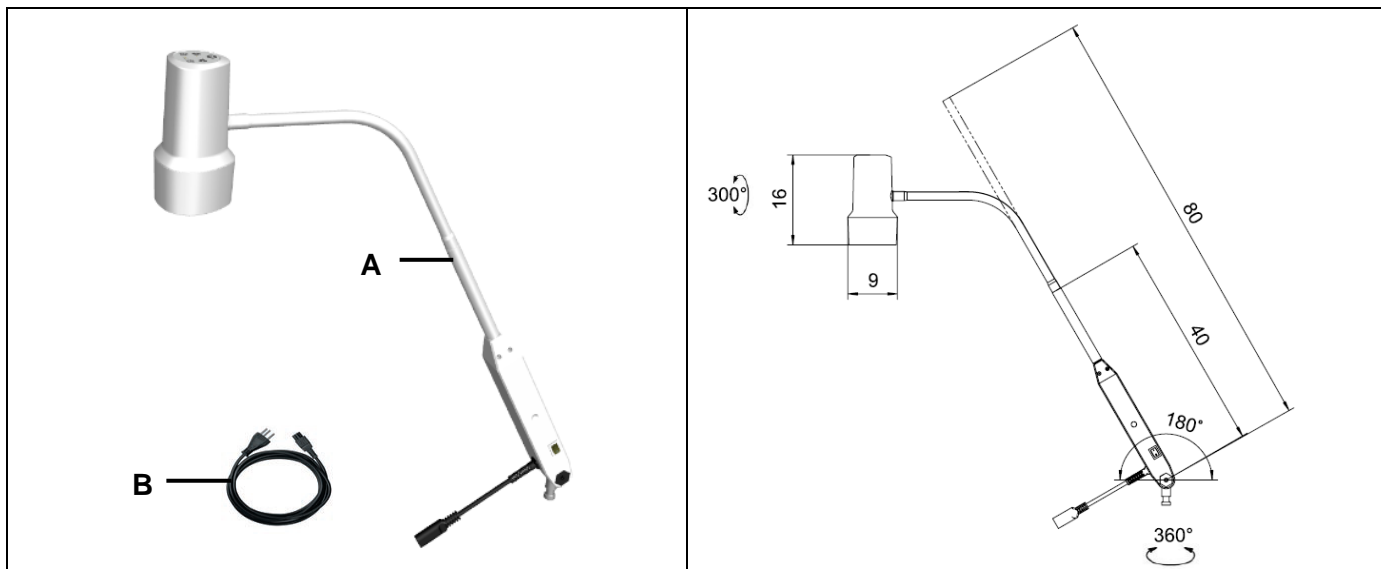
IMPORTANTE!
ESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES TEM DE SER LIDO ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.
LER COM ATENÇÃO!
GUARDAR → PARA REFERÊNCIA FUTURA!

CONTEÚDO

1.	VERSÕES E ÂMBITO DE FORNECIMENTO	51
1.1	Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX.....	51
1.2	Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX.....	51
2.	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	52
2.1	Utilização prevista	52
2.2	Perfis de utilizador	52
2.3	Instruções de segurança	52
2.4	Níveis de aviso	52
3.	MONTAGEM	52
3.1	Instruções de montagem	52
3.2	Especificações de carga.....	52
4.	FUNCIONAMENTO	53
4.1	Nota de perigo	53
4.2	Halux N50-1 P FX / SX.....	53
4.3	Halux N50-3 P FX / SX.....	53
5.	LIMPEZA	54
6.	INSPEÇÕES DE SEGURANÇA	54
7.	DESMONTAGEM	54
7.1	Eliminação	54
8.	ACESSÓRIOS	55
9.	INSTRUÇÕES ADICIONAIS	55
10.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	56
11.	DADOS TÉCNICOS	56
12.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)	57

1. VERSÕES E ÂMBITO DE FORNECIMENTO

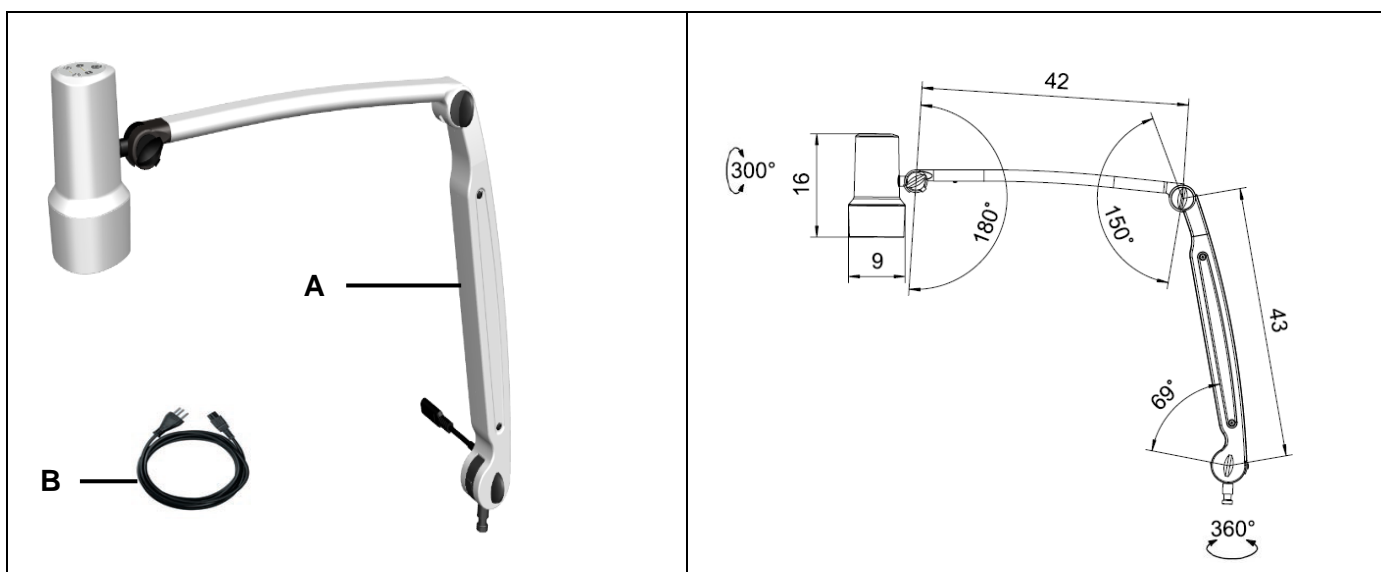
1.1 Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX



A: Luminária com pescoço de ganso

B: Cabo de alimentação

1.2 Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX



A: Luminária com braço acionado por mola

B: Cabo de alimentação

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

2.1 Utilização prevista

A luminária Dmed® Halux N50 é uma luminária de exame. Foi concebida para iluminar localmente o corpo de um doente para apoiar o diagnóstico. O diagnóstico pode ser interrompido em qualquer altura devido a uma falha de luz sem colocar em perigo o doente. O candeeiro não se destina a ser utilizado em blocos operatórios.

2.2 Perfis de utilizador

Médico especialista

Todas as pessoas que concluíram uma formação médica e trabalham na sua área profissional de formação.

Especialista em limpeza

Pessoa familiarizada com a regulamentação nacional e de higiene no local de trabalho.

Eletricista

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

Especialista qualificado


Alguém capaz de efetuar a montagem/desmontagem graças à sua formação técnica, conhecimentos e experiência, bem como ao conhecimento dos regulamentos.


2.3 Instruções de segurança

- ▶ Operação por um médico especialista
- ▶ O manual é parte integrante do produto e tem de ser conservado e disponibilizado a todos os utilizadores posteriores.
- ▶ Todas as intervenções no candeeiro (incluindo as reparações) só podem ser efetuadas por um eletricista qualificado. A instalação só pode ser efetuada por um especialista qualificado.
- ▶ O candeeiro não pode ser alterado ou manipulado. Só podem ser utilizadas peças originais homologadas. Uma utilização diferente da prevista com as peças originais pode conduzir a valores técnicos diferentes e a perigos potencialmente fatais.
- ▶ É proibida a utilização em zonas perigosas. A alimentação elétrica do candeeiro constitui uma potencial fonte de ignição.
- ▶ A luminária apenas pode ser utilizada em salas secas e sem pó.
- ▶ O candeeiro não pode permanecer aceso sem supervisão.
- ▶ No caso de luminárias com a classe de proteção I, o condutor de proteção tem de ser ligado à estrutura da luminária.
- ▶ Não utilize um candeeiro danificado. Cabos defeituosos constituem também um perigo potencial. Não coloque os cabos na proximidade de fontes de calor, nem sobre arestas afiadas.
- ▶ Nunca sobrecarregue a cabeça do candeeiro ou o sistema de braço.
- ▶ Quando em funcionamento, a luminária não pode ser coberta com um pano ou algo semelhante.

- ▶ As aberturas de ventilação (caso existam) têm de estar sempre livres de obstruções durante o funcionamento!
- ▶ Não utilize a luminária na proximidade de fontes de calor externas que excedam a temperatura ambiente máxima da luminária.
- ▶ A luminária não pode ser utilizada fora das condições ambientais especificadas.
- ▶ Não utilize em conjunto com dispositivos médicos que possam ser sensíveis, e reagir, a um espectro de luz na gama visível (p. ex., luz pulsante e/ou luz com elevada iluminação).
- ▶ A luminária apenas pode ser utilizada para os fins aqui mencionados.
- ▶ O fabricante não pode ser responsabilizado por danos causados por uma utilização diferente da prevista ou pelo incumprimento das instruções e avisos de segurança.
- ▶ A luminária foi projetada para uma vida útil de 10 anos.
- ▶ Ao utilizar várias luzes em simultâneo, a iluminação total Ee no campo iluminado de 1000 W/m² não deve ser excedida durante o funcionamento.

2.4 Níveis de aviso

 PERIGO
Avisos de perigos que, se não forem evitados, podem resultar em morte ou lesões graves.

 AVISO
Avisos de perigos que, se não forem evitados, podem resultar em lesões.

CUIDADO
Avisos de perigos que podem resultar em danos materiais se as ações não forem observadas.

3. MONTAGEM

3.1 Instruções de montagem

- ▶ Os materiais de fixação não estão incluídos no âmbito do fornecimento.
- ▶ As luminárias estão equipadas com uma ligação de pinos. Por conseguinte, a luminária tem de ser ligada a um dos acessórios mencionados na secção 8.
- ▶ Se for utilizado o acessório «suporte de parede», a instalação tem de ser efetuada por um especialista.
- ▶ A parede tem de garantir uma fixação firme.
- ▶ Utilize apenas materiais de fixação adequados ao material de base correspondente.

3.2 Especificações de carga

Momento fletor, M _B	25 Nm
Peso vertical, F _G	90 N

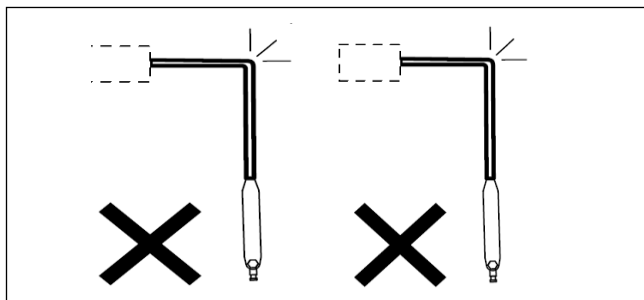
4. FUNCIONAMENTO

4.1 Nota de perigo

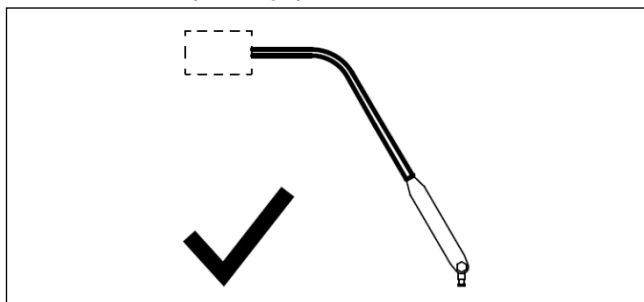
PERIGO

Risco de morte devido a choque elétrico.

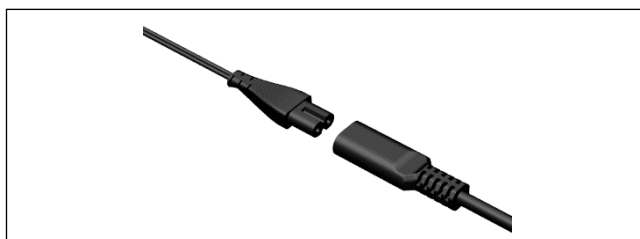
- ▶ Não ligue cabos de alimentação danificados.
- ▶ Caso existam sinais de danos no cabo de alimentação, substitua-o imediatamente por um novo.
- ▶ A tensão e a frequência da rede de alimentação têm de corresponder aos dados impressos na etiqueta do produto.



- ▶ - A posição de 180° (posição de imobilização) não é permitida.
- ▶ Não é permitida uma curvatura acentuada de cerca de 90° na peça de ligação.



- ▶ Exemplo de uma posição de imobilização correta.



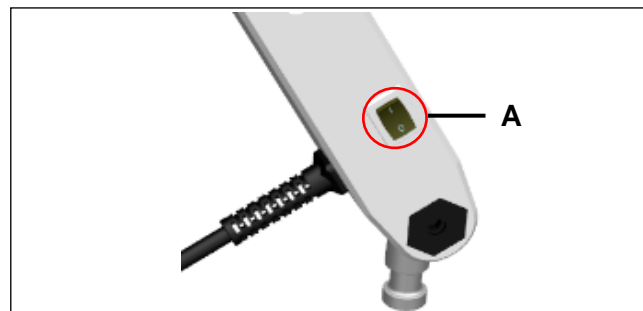
- ▶ Ligue o cabo.
- ▶ Ligue o cabo à rede de alimentação.
- ▶ Antes de cada utilização, efetue um teste de funcionamento: todos os LED do feixe de luz têm de acender-se.

AVISO

Aviso de lesões oculares.

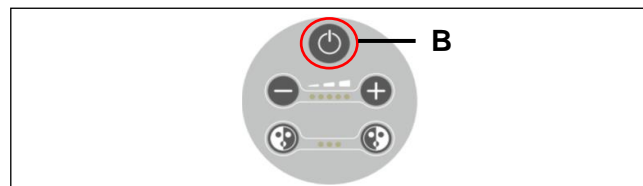
- ▶ Este produto pode emitir radiações perigosas. Nunca olhe diretamente para o cone de luz.
- ▶ A radiação ótica emitida por este produto está em conformidade com os limites de exposição para a redução do risco de perigos fotobiológicos estabelecidos pela IEC 62471:

4.2 Halux N50-1 P FX / SX

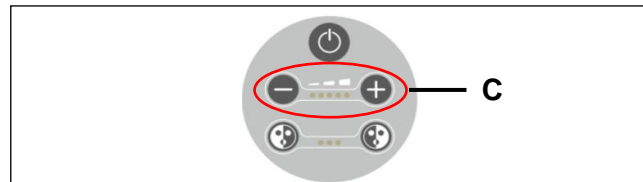


- ▶ Interruptor para ligar/desligar «A»

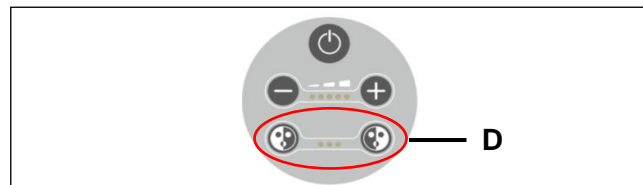
4.3 Halux N50-3 P FX / SX



- ▶ Ligue/desligue o módulo LED com o botão «B».



- ▶ Utilizando os botões «C», ajuste a iluminação pretendida em 5 níveis de regulação.



- ▶ Utilize os botões «D» para definir a temperatura de cor pretendida de acordo com a tabela seguinte:

COR	COR TEMP.	RECOMENDAÇÃO
Azul (branco neutro)	4400 K	Ideal para a deteção de vasos individuais e para o diagnóstico de lesões
Branco (branco neutro)	3800 K	Ideal para exames gerais
Vermelho (branco neutro)	3300 K	Ideal para vários tipos de exames da pele

5. LIMPEZA

CUIDADO

Risco de morte devido a choque elétrico.

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

CUIDADO

Danos materiais devido a limpeza incorreta.

- ▶ Para a limpeza, utilize apenas produtos que não prejudiquem o funcionamento da luminária.
- ▶ Para a limpeza, não utilize detergentes à base de solventes, cloro ou abrasivos, uma vez que podem, entre outras coisas, causar rachas nas peças de plástico.
- ▶ Os agentes utilizados têm de estar aprovados para utilização em plásticos como PC, PMMA, PA e ABS.
- ▶ Danos na luminária devido a desinfetantes concentrados.
- ▶ Relativamente à concentração e ao tempo de exposição, consulte as informações do agente.
- ▶ A utilização de panos inadequados pode causar riscos.

DESINFETANTES RECOMENDADOS

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

CUIDADO

A sujidade reduz a luminosidade.

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



- ▶ Limpe o vidro da tampa frontal em PMMA com um pano de limpeza e detergente adequados.

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 desinfecção.

6. INSPEÇÕES DE SEGURANÇA

PERIGO

Risco de morte devido a choque elétrico.

- ▶ Desligue o cabo de alimentação 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 na Secção 1 «Instruções de segurança».

ANUALMENTE:

- ▶ Verifique se o cabo de alimentação está danificado e substitua-o, se necessário.
- ▶ Verifique se existem danos na pintura.
- ▶ Verifique se existem fissuras nas peças de plástico.
- ▶ Verifique a existência de deformações ou danos no sistema de braço.
- ▶ Verifique se existem peças soltas.

7. DESMONTAGEM

PERIGO

Risco de morte devido a choque elétrico.

- ▶ Antes da desmontagem, desligue a ficha da tomada e assegure que o dispositivo não possa ser inadvertidamente ligado novamente.

7.1 Eliminação

Não elimine a luminária juntamente com resíduos domésticos. Elimine a luminária através de um ponto de recolha de resíduos, de acordo com os regulamentos locais, 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.

8. ACESSÓRIOS

Suporte com rodízios: D15.595.000-00656247



Braço extensível: D13.363.000-00647314



Grampo de mesa: D14.228.000-00625467



Suporte universal: D13.430.000-00627986



Grampo de carril: D13.269.000-007069



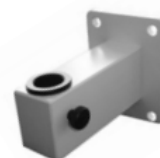
Grampo de carril com função de travão: D10.127.000-00809569



Suporte de parede: D13.231.000-00522182



Suporte de parede: D15.435.000-00659957



Braçadeira para tubos: D12.313.000-00630672



9. INSTRUÇÕES 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 necessária.

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

10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Falha	Causa possível	Resolução do problema	Perfis de utilizador
A luminária não acende	Problema de contacto	Ligar novamente	Todos
A luminária não acende	Sem tensão de rede	Verificar a tensão de rede e todas as ligações	Eletricista
A luminária não acende	Defeito na eletrónica	Contactar a assistência técnica do fabricante	Apenas pela assistência técnica do fabricante


11. DADOS TÉCNICOS

Dados elétricos:	
Tensão nominal de entrada	100-240 V
Gama de frequências	50-60 Hz
Consumo de energia (N50-3) (N50-1)	12-18 W (15-22 VA) 10,5-13 W (11,2-17,5 VA)
Corrente de entrada (N50-3) / (N50-1)	0,09 A-0,15 A / 0,08-0,12 A
Valores fotométricos*:	
Iluminação central, E _c , a 0,5 m de distância	50 000 lx
Diâmetro do campo iluminado d10 a uma distância de 0,5 m	∅ = 18 cm / ∅ = 10 cm
Temperatura de cor (N50-3) (N50-1)	4400 K / 3800 K / 3300 K 4400 K
Índice de restituição cromática Ra	93
Índice de restituição cromática R9	90
Irradiância total E _e na intensidade máxima	<180 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%
Peso:	
Halux N50-3/-1 P FX	1,3 kg
Halux N50-3/-1 P SX	1,3 kg
Modo de funcionamento:	
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Classificação:	
halux N50-1 P FX / SX	Classe de proteção II
Grau de proteção de acordo com a norma IEC 60529	IP 20
Classificação de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM), artigo 51	Classe I
Ensaio de segurança elétrica e CEM de acordo com:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1:2013
Perigo de luz azul de acordo com a norma EN/IEC 62471	RG 1 (baixo risco)
Vida útil da fonte de luz:	
Ciclo de vida dos LED	50 000 h (L70/B50)

12. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

O equipamento elétrico para medicina está sujeito a medidas de precaução especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética. Este dispositivo pode ser afetado por outros dispositivos elétricos.


A compatibilidade eletromagnética deste dispositivo foi testada utilizando os acessórios indicados na lista de acessórios. Só podem ser utilizados outros acessórios se a compatibilidade eletromagnética não for afetada. A utilização de acessórios não conformes pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo.

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

Ambiente eletromagnético

Este dispositivo só pode ser utilizado nos ambientes indicados na secção «Utilização prevista» das instruções de utilização. O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

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

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

Distâncias de segurança recomendadas relativamente a equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis		
Potência do transmissor [W]	150 kHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{p}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{p}$
0,01	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	7,3 m
100	12 m	23 m



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

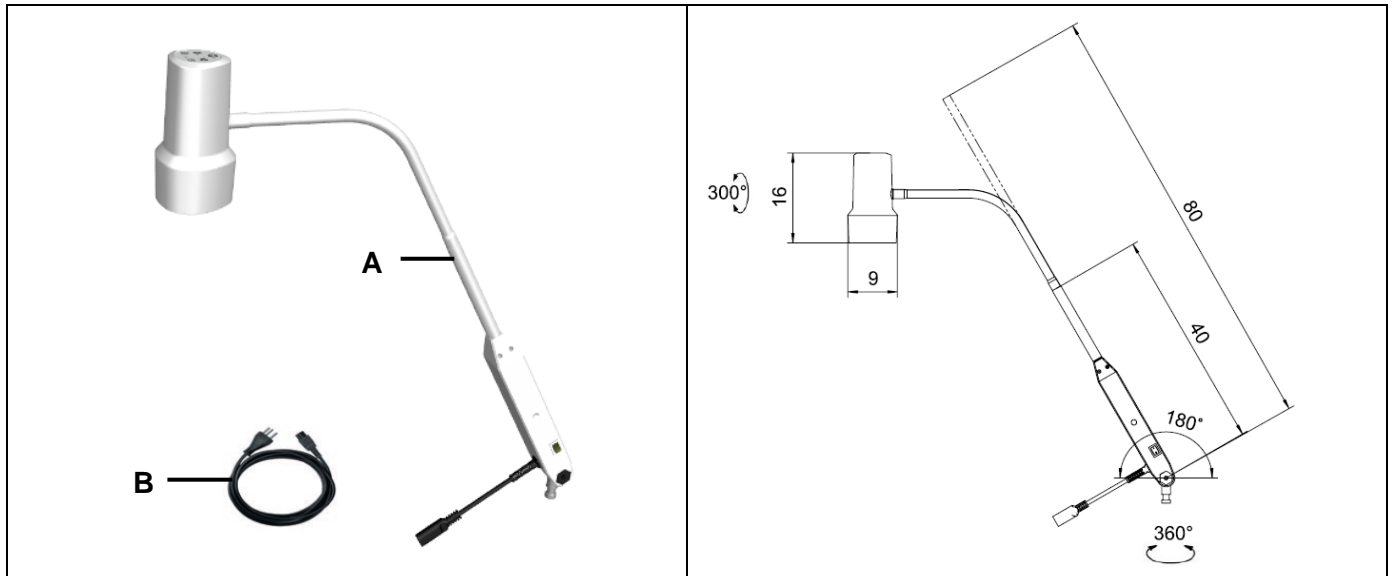
→ **BEWAAR DEZE VOOR LATERE RAADPLEGING!**

INHOUD

1.	VARIANTEN EN VERPAKKINGSINHOUD	60
1.1	Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX.....	60
1.2	Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX.....	60
2.	VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN	61
2.1	Gebruiksdoel	61
2.2	Gebruikersprofielen	61
2.3	Veiligheidsvoorschriften.....	61
2.4	Waarschuwingsniveaus	61
3.	MONTAGE	61
3.1	Bevestigingsinformatie.....	61
3.2	Belastingsgegevens.....	61
4.	GEBRUIK	62
4.1	Waarschuwingen	62
4.2	Halux N50-1 P FX / SX.....	62
4.3	Halux N50-3 P FX / SX.....	62
5.	REINIGING	63
6.	VEILIGHEIDSTECHNISCHE CONTROLES	63
7.	DEMONTAGE	63
7.1	Verwijdering.....	63
8.	ACCESSOIRES	64
9.	AANVULLENDE AANWIJZINGEN	64
10.	PROBLEEMOPLOSSING	65
11.	TECHNISCHE GEGEVENS	65
12.	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)	66

1. VARIANTEN EN VERPAKKINGSINHOUD

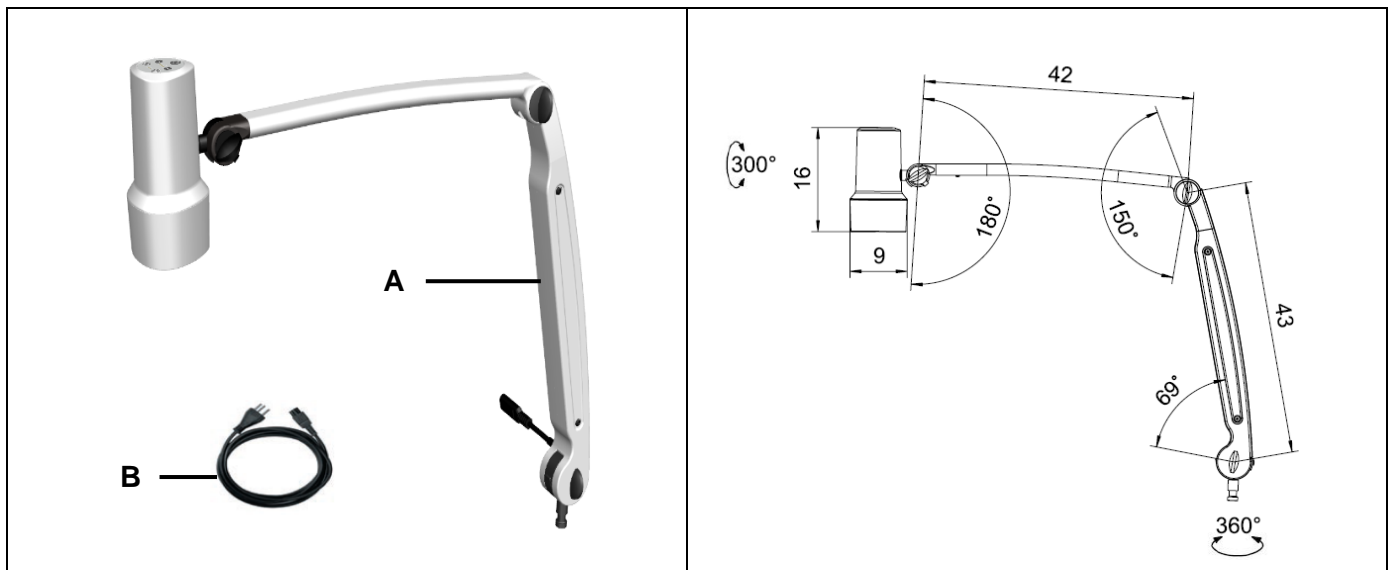
1.1 Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX



A: Armatuur met zwanenhals

B: Netkabel

1.2 Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX



A: Armatuur met veergebalanceerde arm

B: Netkabel

2. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

2.1 Gebruiksdoel

De armatuur D^{med}® Halux N50 is een onderzoeksverlichting. Het doel is het lichaam van een patiënt plaatselijk te verlichten ter ondersteuning van diagnose. Het afbreken van de diagnose door het uitvallen van de verlichting is op elk moment mogelijk zonder dat dit gevaar voor de patiënt oplevert. De armatuur is niet bedoeld voor gebruik in een operatiekamer.

2.2 Gebruikersprofielen

Medisch vakpersoneel

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

Schoonmaakpersoneel

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

Elektrotechnicus

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

Gekwalificeerd vakpersoneel

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

2.3 Veiligheidsvoorschriften

- ▶ Gebruik door medisch vakpersoneel
- ▶ De handleiding is deel van het product en moet worden bewaard en voor alle latere gebruikers toegankelijk gemaakt zijn.
- ▶ Alle werkzaamheden aan de armatuur (waaronder reparaties) mogen alleen door gekwalificeerd elektrotechnisch vakpersoneel worden uitgevoerd. De montage mag uitsluitend door gekwalificeerd vakpersoneel worden gedaan.
- ▶ De armatuur mag niet worden gewijzigd of gemanipuleerd. Er mogen alleen toegelaten originele onderdelen worden gebruikt. Ander gebruik dan het beoogde gebruik met originele onderdelen kan leiden tot andere technische waarden en levensgevaarlijke situaties.
- ▶ Gebruik in ruimten met explosiegevaar is verboden. De elektrische voeding van de armatuur is potentieel een ontstekingsbron.
- ▶ De armatuur mag alleen in droge en stofvrije ruimten worden gebruikt.
- ▶ De armatuur mag niet zonder toezicht branden.
- ▶ Bij armaturen van beschermingsklasse I moet de aardkabel beslist zijn verbonden met de armatuurbehuizing.
- ▶ Gebruik geen beschadigde armatuur. Ook defecte kabels vormen een potentiële bron van gevaar. Leg kabels niet in de buurt van warmtebronnen of op scherpe randen.
- ▶ De armatuurkop en het armsysteem mogen nooit extra worden belast.
- ▶ De armatuur mag in werkende toestand niet met een doek of iets dergelijks worden afgedekt.

- ▶ Terwijl de armatuur brandt moeten de ventilatieopeningen (indien aanwezig) steeds vrij blijven.
- ▶ De armatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van externe warmtebronnen die de maximale omgevingstemperatuur van de armatuur overschrijden.
- ▶ De armatuur mag niet anders dan onder de voorziene omgevingscondities worden gebruikt.
- ▶ Gebruik de armatuur niet samen met medische producten die bij een lichtspectrum in het zichtbare bereik gevoelig kunnen reageren (bijv. bij pulserend licht en/of licht met hoge lichtsterkte).
- ▶ De armatuur mag alleen voor het hier vermelde gebruiksdoel worden gebruikt.
- ▶ 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.
- ▶ De armatuur heeft een levensduur van 10 jaar.
- ▶ Bij gebruik van meerdere armaturen tegelijk mag de totale verlichtingssterkte E_e in het lichtveld van 1000W/m² tijdens het gebruik niet worden overschreden

2.4 Waarschuwingsniveaus

GEVAAR

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

WAARSCHUWING

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

VOORZICHTIG

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

3. MONTAGE

3.1 Bevestigingsinformatie

- ▶ **Het bevestigingsmateriaal is niet bij de levering inbegrepen.**
- ▶ De armaturen zijn voorzien van een insteektap. De armatuur moet daarmee in een in hoofdstuk 8 genoemd accessoire verbonden worden.
- ▶ Bij gebruik van het accessoire 'wandhouder' moet de installatie door een vakman gebeuren.
- ▶ De wand moet stevig genoeg zijn om de armatuur goed aan te kunnen monteren.
- ▶ Gebruik alleen bevestigingsmateriaal dat geschikt is voor de betreffende ondergrond.

3.2 Belastinggegevens

Buigmoment M _B	25Nm
Verticale gewichtskracht F _G	90N

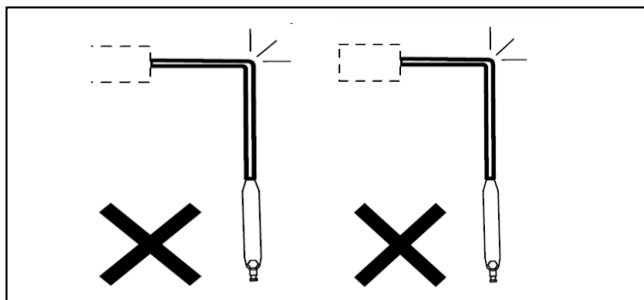
4. GEBRUIK

4.1 Waarschuwingen

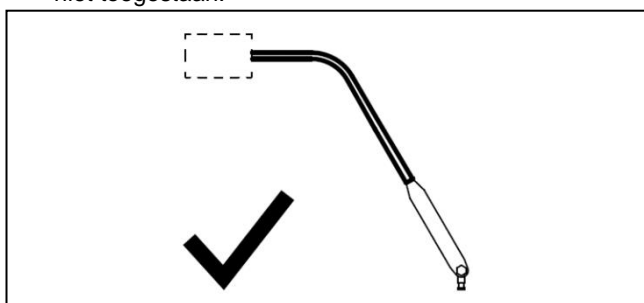
GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok

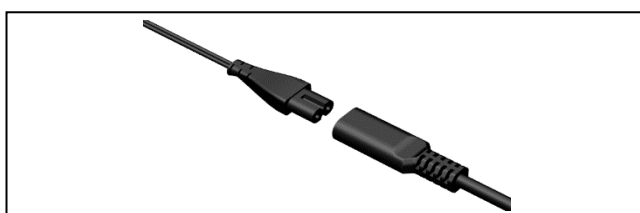
- ▶ Steek geen beschadigde netkabel in stopcontacten.
- ▶ Als er aanwijzingen zijn dat de netkabel beschadigd is, moet dit meteen worden vervangen door een nieuw snoer.
- ▶ Aansluitspanning en frequentie moeten overeenstemmen met wat op het typeplaatje vermeld staat.



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



- ▶ Voorbeeld voor een correcte parkeerpositie



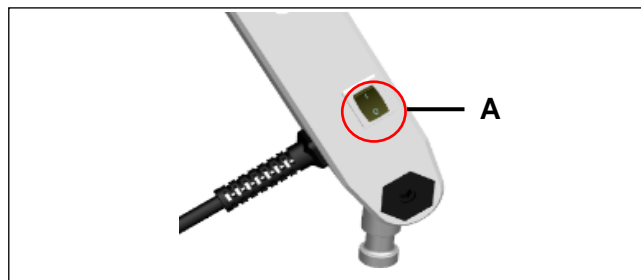
- ▶ Snoer insteken
- ▶ Snoer op het net aansluiten
- ▶ Voer voor elk gebruik een functietest uit: alle leds in de lichtkegel moeten branden.

WAARSCHUWING

Waarschuwing voor oogletsel

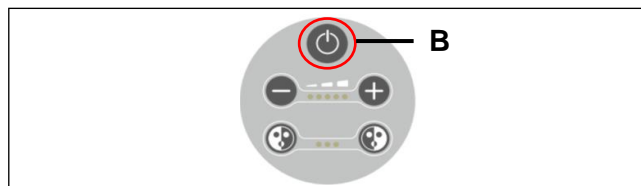
- ▶ Dit product zendt mogelijk gevaarlijke straling uit, kijk nooit direct in de lichtkegel.
- ▶ De door dit product uitgezonden straling komt overeen met de blootstellingsgrenswaarden voor het verminderen van het risico van fotobiologisch gevaar op basis van IEC 62471.

4.2 Halux N50-1 P FX / SX

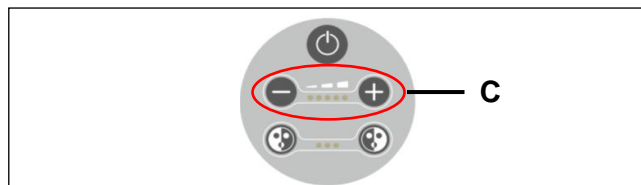


- ▶ AAN/UIT-schakelaar «A»

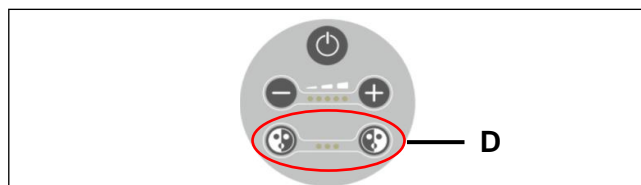
4.3 Halux N50-3 P FX / SX



- ▶ LED-module in-/uitschakelen met «toets B»



- ▶ Stel de gewenste verlichtingssterkte in 5 dimniveaus in met de «toetsen C»



- ▶ Gebruik de «toetsen D» om de gewenste kleurtemperatuur in te stellen volgens de volgende tabel:

KLEUR	KLEURTEMP.	AANBEVELING
Blauw (neutraal wit)	4400K	Ideaal voor de herkenning van aparte bloedvaten en voor de wonddiagnose
Wit (neutraal wit)	3800K	Ideaal voor algemene onderzoeken
Rood (neutraal wit)	3300K	Ideaal voor diverse soorten huidonderzoeken

5. REINIGING

⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok

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

VOORZICHTIG

Materiële schade door verkeerde reiniging

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

AANBEVOLEN DESINFECTIEMIDDELEN

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

VOORZICHTIG

Vuil vermindert de lichtkracht

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



- ▶ Reinig het afdekglas van PMMA met een geschikte reinigingsdoek en een geschikt schoonmaakmiddel.

VOORZICHTIG

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

6. VEILIGHEIDSTECHNISCHE CONTROLES

⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok

- ▶ Trek de stekker uit het stopcontact en zet de schakelaar op uit.
- ▶ De aansluitkabel moet minstens eenmaal per jaar op beschadigingen gecontroleerd worden.

VOORZICHTIG

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

JAARLIJKS:

- ▶ Aansluitkabel controleren op beschadigingen en eventueel vervangen
- ▶ Op lakschade/scheuren in kunststof onderdelen controleren.
- ▶ Op vervorming of beschadiging van het draagsysteem controleren.
- ▶ Op loszittende onderdelen controleren.

7. DEMONTAGE

⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok

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

7.1 Verwijdering

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



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

8. ACCESSOIRES

Verrijdbaar statief: - D15.595.000-00656247



Verlengingsarm: - D13.363.000-00647314



Tafelklem: - D14.228.000-00625467



Universeelbevestiging: - D13.430.000-00627986



Railbevestiging: - D13.269.000-007069



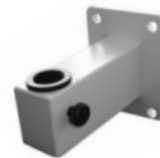
Railbevestiging met remfunctie:
- D10.127.000-00809569



Wandhouder: - D13.231.000-00522182



Wandhouder: - D15.435.000-00659957



Buisbevestiging: - D12.313.000-00630672



9. AANVULLENDE AANWIJZINGEN

De armatuur zelf is onderhoudsvrij.

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

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

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

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

10. PROBLEEMOPLOSSING

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

11. TECHNISCHE GEGEVENS

Elektrische waarden:	
Nominale voedingsspanning	100 - 240 V
Frequentiebereik	50-60Hz
Opgenomen vermogen (N50-3) (N50-1)	12 - 18 W (15 - 22 VA) 10,5 - 13 W (11,2 - 17,5 VA)
Ingangsstroom (N50-3) / (N50-1)	0,09 A - 0,15 A / 0,08 - 0,12 A
Lichttechnische waarden*:	
Centrale verlichtingssterkte Ec op 0,5 m afstand	50'000 lx
Lichtvelddoorsnede d10 / d50 op 0,5 m afstand	Ø = 18 cm / Ø = 10 cm
Kleurtemperatuur (N50-3) (N50-1)	4400K / 3800K / 3300K 4400K
Kleurweergave-index Ra	93
Kleurweergave-index R9	90
Totale bestralingssterkte Ee bij max. intensiteit	<180 W/m ² * -10% / +20% tolerantie
Omgevingscondities voor transport, opslag en gebruik:	
Omgevingstemperatuur (opslag en transport)	-20 °C tot +70 °C
Omgevingstemperatuur (in bedrijf)	+10°C tot +35°C
Rel. vochtigheid (niet-condenserend) (opslag en transport)	max. 90%
Rel. vochtigheid (niet-condenserend) (in bedrijf)	max. 75%
Gewicht:	
Halux N50-3/-1 P FX	1.3kg
Halux N50-3/-1 P SX	1.3kg
Bedrijfsmodus:	
Bedrijfsmodus	Continu bedrijf
Classificering:	
Halux N50-3/-1 P FX / SX	Beschermingsklasse II
Beschermingssoort volgens IEC 60529	IP 20
Classificering conform EU-VERORDENING 2017/745 (MDR), artikel 51	Klasse I
Elektrische veiligheidscontrole en EMC volgens:	AAMI ES60601-1 : 2005/A2 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1 :2013
Blauwlichtgevaar volgens IEC 62471	RG 1 (laag risico)
Levensduur van de lichtbron:	
Levensduur led	50'000 h (L70/B50)

12. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

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


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

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

Elektromagnetische omgeving

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

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

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

Aanbevolen afstanden tot draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur		
Nominaal vermogen van de zender [W]	150 kHz - 800 MHz d = 1.2p	800 MHz - 2,5 GHz d = 2.3p
0.01	0.12 m / 0.39 ft	0.23 m / 0.76 ft
0.1	0.38 m / 1.25 ft	0.73 m / 2.4 ft
1	1.2 m / 3.9 ft	2.3 m / 7.6 ft
10	3.8 m / 12.5 ft	7.3 m / 23.9 ft
100	12m / 39 ft	23 m / 76 ft



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

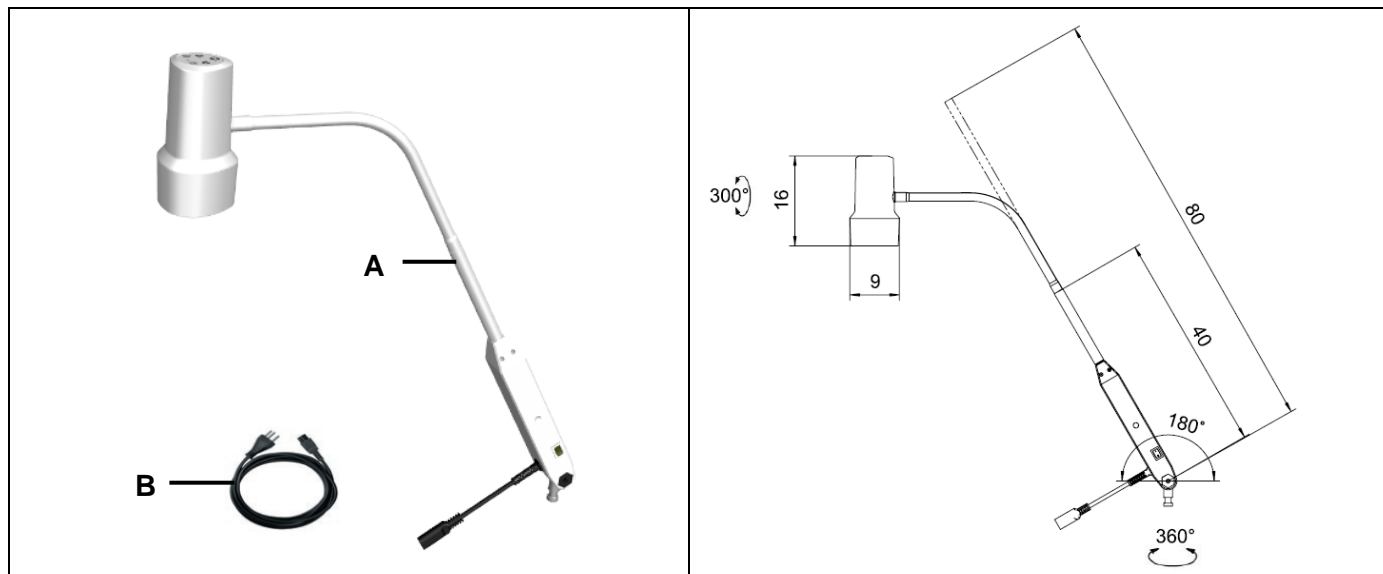
→ DEN SKA BEVARAS SOM REFERENS FÖR EVENTUELLT SENARE BRUK!

INNEHÅLL

1.	VARIANTER OCH LEVERANSOMFÅNG	69
1.1	Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX.....	69
1.2	Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX.....	69
2	SÄKERHETSANVISNINGAR	70
2.1	Avsedd användning	70
2.2	Användarprofil	70
2.3	Säkerhetsanvisningar	70
2.4	Varningsnivåer.....	70
3	MONTERING	70
3.1	Anvisningar gällande fastsättningen	70
3.2	Belastning.....	70
4	DRIFT	71
4.1	Anvisningar gällande faror	71
4.2	Halux N50-1 P FX / SX.....	71
4.3	Halux N50-3 P FX / SX.....	71
5	RENGÖRING	72
6	SÄKERHETSTEKNISK KONTROLL	72
7	DEMONTERING	72
7.1	Avfallshantering.....	72
8	TILLBEHÖR	73
9	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	73
10	FELAVHJÄLPNING	74
11	TEKNISKA DATA	74
12	ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMV)	75

1. VARIANTER OCH LEVERANSOMFÅNG

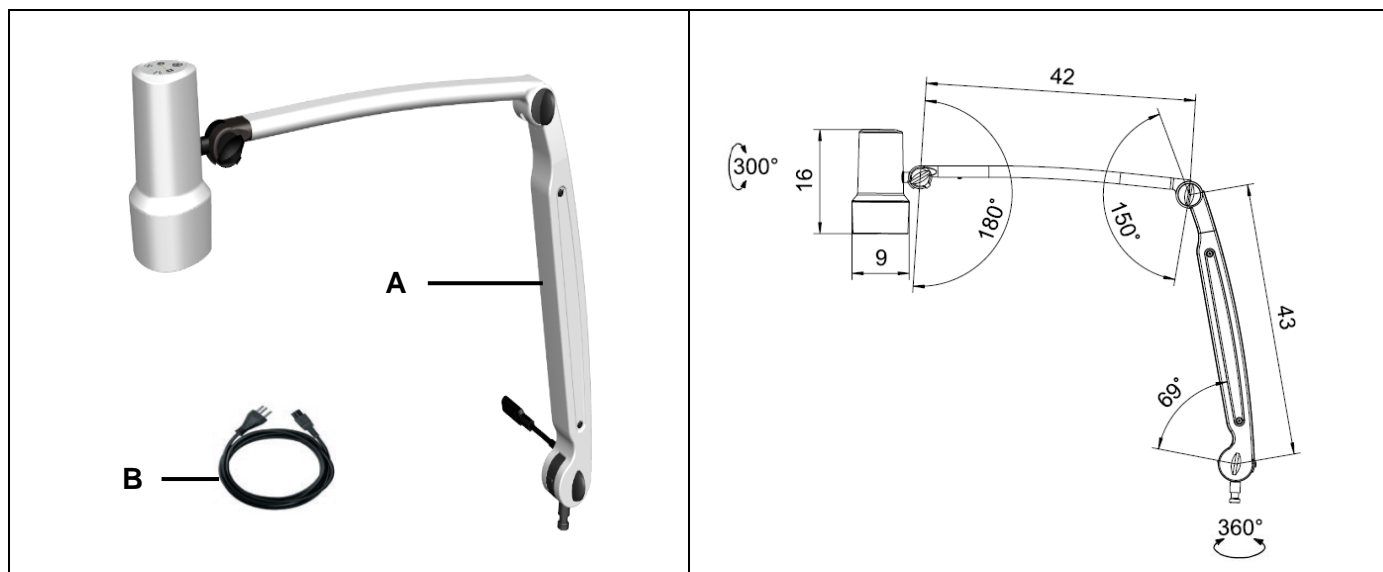
1.1 Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX



A: Armatur med svanhals

B: Strömförsörjning

1.2 Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX



A: Armatur med fjäderavlastad arm

B: Strömförsörjning

2 SÄKERHETSANVISNINGAR

2.1 Avsedd användning

Armaturen D^{med}® Halux N50 är en undersökningsarmatur. Den är avsedd att, som stöd för diagnos eller behandling, belysa en patients kropp lokalt. Diagnos eller behandling som avbryts på grund av ljusbortfall utgör ingen risk för patienten. Armaturen är inte avsedd att användas i operationsrum.

2.2 Användarprofil

Vårdpersonal

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

Rengöringsspecialist

Har instruerats i nationella och arbetsplats-specifika hygienbestämmelser.

Elektriker

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

Kvalificerad specialist

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

2.3 Säkerhetsanvisningar

- ▶ Drift av vårdpersonal
- ▶ Bruksanvisningen är en del av produkten som ska tillvaratas och hållas tillgänglig för alla framtida användare.
- ▶ 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.
- ▶ 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.
- ▶ Vid armaturer av skyddsklass I ska skyddsledaren ovillkorligen vara ansluten till armaturhuset.
- ▶ Använd inte en skadad armatur. Även defekta sladdar 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.
- ▶ Luftventilerna ska (om sådana finns) alltid hållas fria under drift!
- ▶ Armaturen får inte användas i närheten av externa värmekällor som överskrider armaturens maximala omgivningstemperatur.

- ▶ Armaturen får endast användas under de angivna omgivningsförhållandena.
- ▶ Armaturen får inte 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 följs.
- ▶ Armaturen är framtagen för en livscykel på 10 år.
- ▶ Om flera lampor används samtidigt, får den totala belysningsförmågan E_e i ljusfältet 1000W / m² inte överskridas under drift.

2.4 Varningsnivåer



FARA

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



VARNING

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

OBSERVERA

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

3 MONTERING

3.1 Anvisningar gällande fastsättningen

- ▶ **Fästmaterial ingår inte i leveransomfånget.**
- ▶ Armaturena är försedda med en adapter. Armaturen måste därför anslutas med ett tillbehör som nämns i kapitel 8.
- ▶ Vid användning av tillbehöret "väggållare" ska installationen utföras av en expert.
- ▶ Väggen ska garantera ett fast grepp.
- ▶ Använd endast fästmaterial som lämpar sig för underlaget i fråga.

3.2 Belastning

Böjmoment M_B 25Nm

Vertikal gravitation F_G 90N

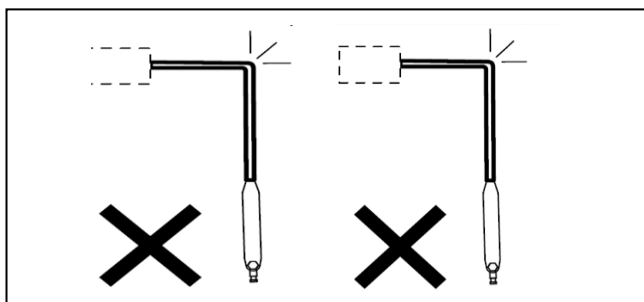
4 DRIFT

4.1 Anvisningar gällande faror

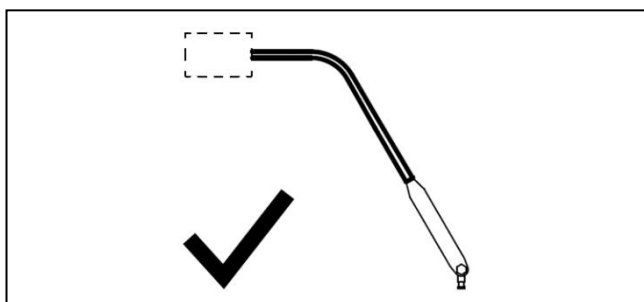
FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

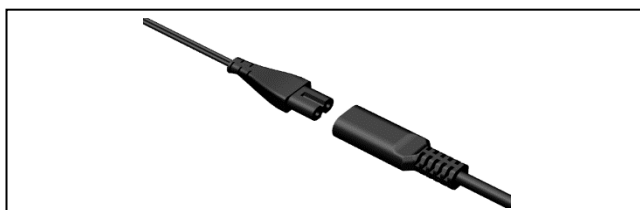
- ▶ Använd aldrig en skadad strömkabel.
- ▶ Vid tecken på skador på strömkabeln ska den omedelbart bytas ut mot en ny.
- ▶ Nätspänning och frekvens ska motsvara uppgifterna på typskylten.



- ▶ - Positionen 180° (parkeringsposition) är inte tillåten
- ▶ - En skarp vinkling på ca 90° vid förbindelsestycket är inte tillåten.



- ▶ Exempel på en korrekt parkeringsposition



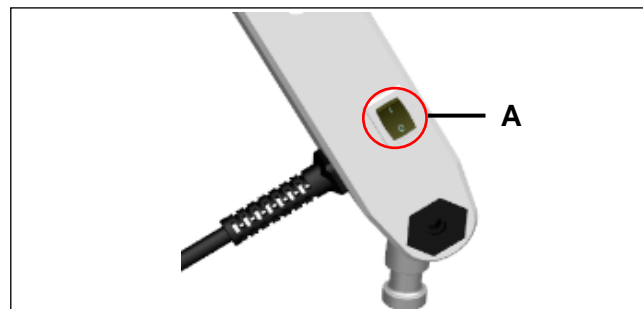
- ▶ Sätt i kabeln
- ▶ Anslut kabeln till nätet
- ▶ Utför en funktionstest innan varje användning: samtliga LED dioder i ljuskäglan måste lysa.

VARNING

Varning för ögonskador

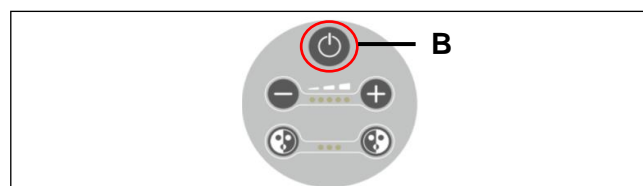
- ▶ Denna produkt emitterar möjligtvis farlig strålning. Titta aldrig direkt in i ljuskäglan.
- ▶ Strålningen som emitteras från denna produkt motsvarar och uppfyller gränsvärdena av IEC 62471, som är till för att minska riskerna för fotobiologiska skador.

4.2 Halux N50-1 P FX / SX

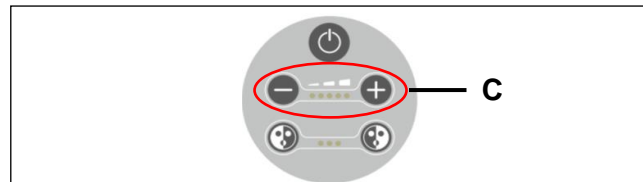


- ▶ TILL / FRÅN strömbrytare «A»

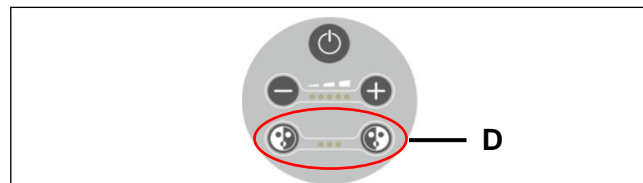
4.3 Halux N50-3 P FX / SX



- ▶ Påkoppling/avstängning av LED-modul med «knapp B»



- ▶ Ställ in önskad belysningsstyrka i 5 dimsteg dimningsnivåer med «knapparna C»



- ▶ Använd «knapparna D» för att ställa in önskad färgtemperatur enligt följande tabell:

FÄRG	FÄRGTEMP.	REKOMMENDATION
blå (neutralvit)	4400K	Ideal färgtemperatur för igenkänning av enskilda blodkärl och sår diagnos.
vit (neutralvit)	3800K	Ideal färgtemperatur för allmänna undersökningar.
röd (neutralvit)	3300K	Ideal färgtemperatur för olika typer av hudundersökningar.

5 RENGÖRING

FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

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

OBSERVERA

Sakskador på grund av felaktig rengöring

- För desinfektion får endast sådana medel användas som inte påverkar armaturens funktionalitet.
- För desinfektionsrengöring får inga lösningsmedel, klor- eller slipmedelshaltiga rengöringsmedel användas, eftersom sådana medel bland annat kan orsaka sprickbildning i plastdelar.
- De medel som används ska vara godkända för användning på plast som t.ex. PC, PMMA, PA och ABS.
- Skada på armaturen på grund av koncentrerat desinfektionsmedel.
- Följ informationen i tillägget till använt medel när det gäller koncentration och exponeringstid.
- Repor orsakade av felaktiga dukar

REKOMMENDERADE DESINFEKTIONSMEDEL

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

OBSERVERA

Smuts reducerar lyskraften

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



- Rengör PMMA-skärmen med en lämplig 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.

6 SÄKERHETSTEKNISK KONTROLL

FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

- Dra ut stickproppen ur vägguttaget och koppla strömbrytaren till från-läget.
- Kontrollera minst en gång per år att inte anslutningskabeln är skadad.

OBSERVERA

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

7 DEMONTERING

FARA

Livsfara på grund av elektrisk chock

- Före demontering ska elnätsanslutningen stängas av och säkras mot oavsiktlig påkoppling.

7.1 Avfallshantering

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



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

8 TILLBEHÖR

Rullstativ: - D15.595.000-00656247



Förlängningsarm: - D13.363.000-00647314



Bordsklämma: - D14.228.000-00625467



Universalfäste: - D13.430.000-00627986



Skenfäste: - D13.269.000-007069



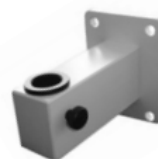
Rälsinfästning med bromsfunktion: -
D10.127.000-00809569



Vägghållare: - D13.231.000-00522182



Vägghållare: - D15.435.000-00659957



Rörfäste: - D12.313.000-00630672



9 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Armaturen själv är underhållsfri.

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

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

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

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

10 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	Elektronik defekt	Kontakta tillverkarens serviceavdelning	Endast genom tillverkarens service

11 TEKNISKA DATA

Elektriska värden:	
Ingångsspänning	100/-240V
Frekvensområde	50/60Hz
Effektupptagning(N50-3) (N50-1)	12-18W (15-22VA) 10.5-13W (11.2-17.5VA)
Ingångsström (N50-3) / (N50-1)	0.09A-0.15A / 0.08-0.12A
Fotometriska värden*:	
Central belysningsstyrka Ec på 0.5m avstånd	50 000 lx
Ljuskvot diameter d10 / d50 vid 0,5 m avstånd	Ø = 18 cm / Ø = 10 cm
Färgtemperatur (N50-3) (N50-1)	4400K / 3800K / 3300K 4400K
Färgåtergivningsindex Ra	93
Färgåtergivningsindex R9	90
Total irradians Ee vid max. intensitet	<180 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%
Vikt	
Halux N50-3/-1 P FX	1.3kg
Halux N50-3/-1 P SX	1.3kg
Driftsätt:	
Driftsätt	Kontinuerlig drift
Klassificering:	
Halux N50-3/-1 P FX / SX	Skyddsklass II
Skyddsklass enligt IEC 60529	IP 20
Klassifikation enligt EU-FÖRORDNING 2017/745 (MDR), artikel 51	Klass I
Elektrisk säkerhetsprövning och EMV enligt:	AAMI ES60601-1 : 2005/A2 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1 :2013
Blåljusfara enligt IEC 62471	RG 1 (låg risk)
Ljuskällans livslängd:	
Livslängd för LED	50 000 h (L70/B50)

12 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMV)

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

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

VARNING


Fara på grund av att min. skyddsavståndet underskridits

Ifall högfrekventa kommunikationsapparater används för nära apparaten kan det leda till felfunktioner som kan vara skadliga för patienten. Iaktta ett skyddsavstånd på minst 0,3 m (1,0 ft).

Elektromagnetisk omgivning

Apparaten får endast tas i drift i omgivningar som beskrivs i avsnittet "Avsedd användning" av bruksanvisningen. Denna medicinska apparat är framtagen för drift i en elektromagnetisk omgivning såsom anges härnedan.

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

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

Rekommenderade skyddsavstånd till bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning		
Effekt av sändare [W]	150 kHz - 800 MHz d = 1.2p	800 MHz - 2.5 GHz d = 2.3p
0.01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0.1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)



重要！

この使用説明書を製品の使用前に注意深くお読みください！

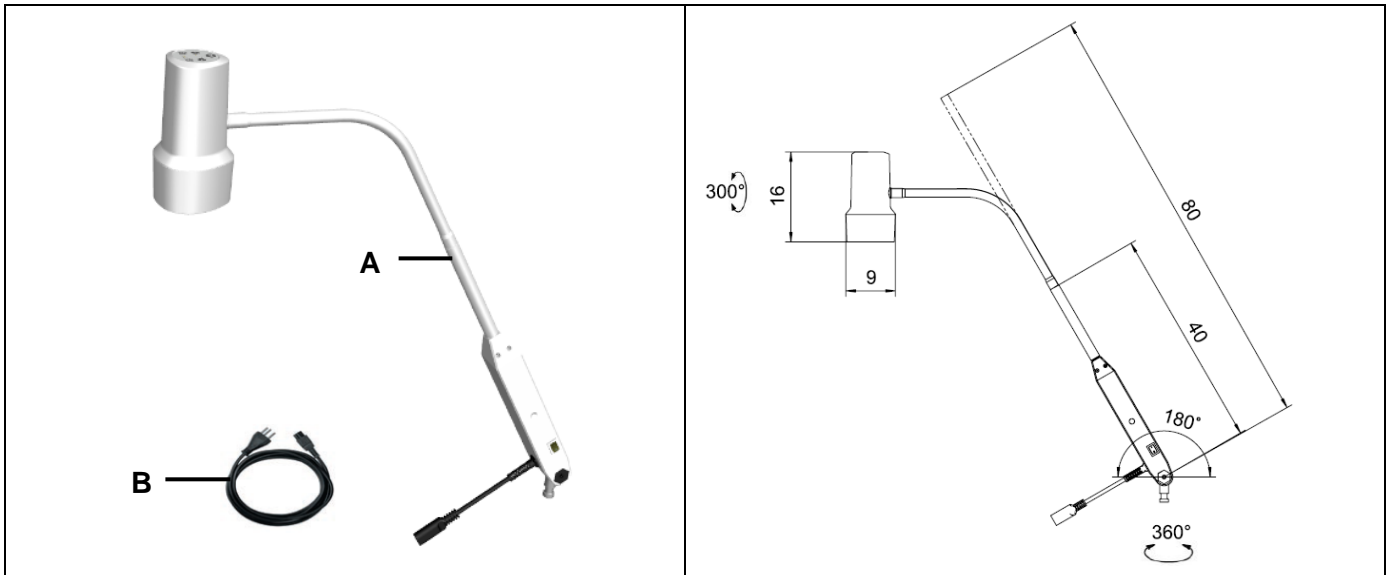
→後に参照するために保管してください！

目次

1.	製品種類および納品物の範囲	78
1.1	Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX.....	78
1.2	Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX.....	78
2	安全の手引き	79
2.1	使用目的	79
2.2	使用対象者.....	79
2.3	安全の手引き	79
2.4	警告レベル.....	79
3.	取り付け	79
3.1	取り付け説明書	79
3.2	負荷データ.....	79
4.	操作	80
4.1	危険性のある動作について.....	80
4.2	Halux N50-1 P FX / SX.....	80
4.3	Halux N50-3 P FX / SX.....	80
5.	清掃	81
6.	安全技術上の点検	81
7.	分解	81
7.1	廃棄	81
9.	追記事項	82
10.	トラブルシューティング	83
11.	技術仕様	83
12.	電磁 両立性(EMC)	84

1. 製品種類および納品物の範囲

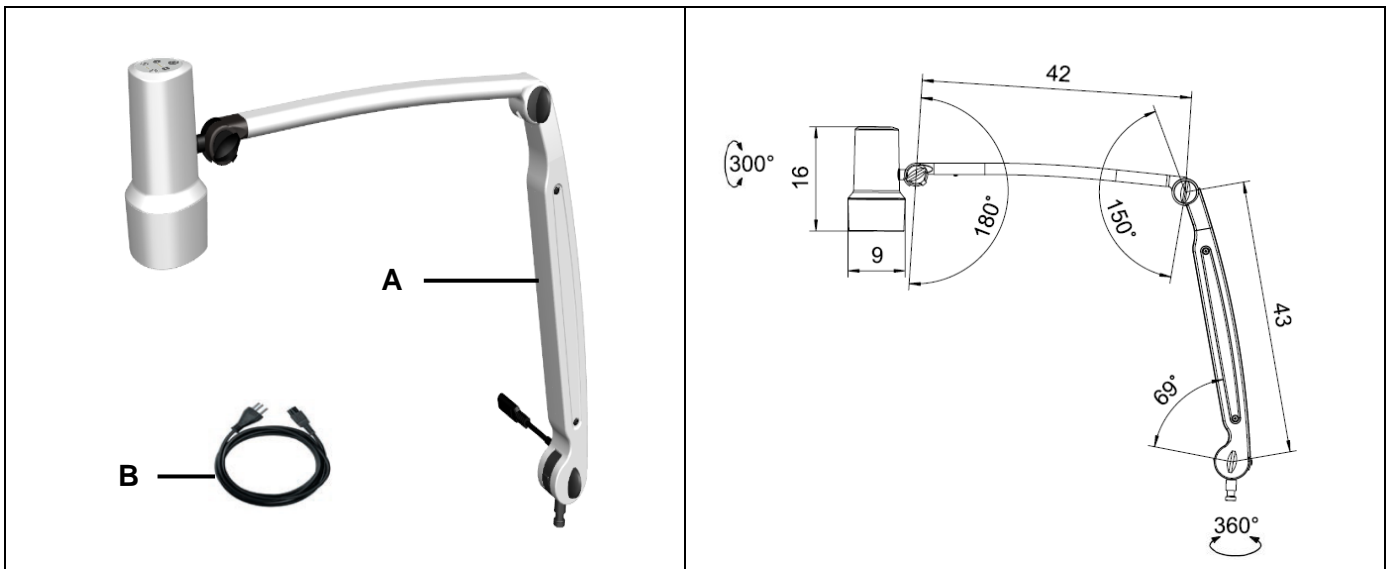
1.1 Halux N50-1 P SX / Halux N50-3 P SX



A: グースネック付き照明器具

B: 電源ケーブル

1.2 Halux N50-1 P FX / Halux N50-3 P FX



A: スプリングアーム付きランプ

B: 電源ケーブル

2 安全の手引き

2.1 使用目的

照明器具 Dmed® Halux N50 は検査用ライトです。これは患者の身体を局所的に照らし、診断を支援するために設計されています。ライトが消えても患者を危険な状態にすることなく、いつでも診断を中断できます。このライトは手術室での使用には適しません。

2.2 使用対象者

医療関連の技術者

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

清掃専門業者

国内および職場規定の衛生規則について指示を受けた者を指します。

電気技術者

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

有資格技術者


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


2.3 安全の手引き

- ▶ 医療関連の技術者による運用
- ▶ この説明書は製品の一部であり、保管したうえで、後に使用する全ての人に利用可能な状態にしてください。
- ▶ ライトに関する全ての作業（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。
- ▶ 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。
- ▶ 保護クラスⅠの照明器具では、保護導体は必ず照明器具ハウジングに接続してください。
- ▶ 損傷したライトは使用できません。また、欠陥のあるケーブルも潜在的な危険を含んでいます。ケーブルを熱源の近傍や尖ったものの上に置かないでください。
- ▶ ライトのヘッドおよびアームに余分な荷重を掛けないでください。
- ▶ 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。

- ▶ 可視帯域のスペクトル光（パルス光波や高輝度光等）に反応する場合のある医療製品と共に使用しないでください
- ▶ ライトはここに記載された用途のためにしか使用できません。
- ▶ 製造者は、使用目的に沿った使用とは異なる使用、または安全上の注意事項および警告を無視した結果として発生した損傷については免責されます。
- ▶ この照明器具の耐用年数は 10 年となるように設計されています。
- ▶ 同時に複数のライトを使用する場合、ライトフィールド1000W /m²の合計照度E_eが操作中に超えてはなりません。

2.4 警告レベル

 危険
措置を怠ると 死亡や重傷 に至る場合がある危険についての警告。

 警告
措置を怠ると 負傷 に至る場合がある危険についての警告。

注意
措置を怠ると 物損 に至る場合がある危険についての警告。

3. 取り付け

3.1 取り付け説明書

- ▶ **固定材は製品内容には含まれておりません。**
- ▶ ランプには差し込みタップが付いています。これを使用してランプを 8 章に記載のアクセサリに取り付けます。
- ▶ アクセサリ「ウォールマウント」を使用する場合は、専門家が取り付けるようにしてください。
- ▶ 壁は、確実な保持を保障するものでなければなりません。
- ▶ 対応する基板に適している固定材料のみを使用してください。

3.2 負荷データ

曲げモーメント M _B	25Nm
垂直方向の荷重 F _G	90N

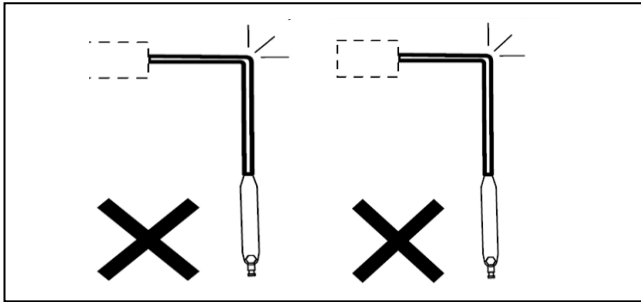
4. 操作

4.1 危険性のある動作について

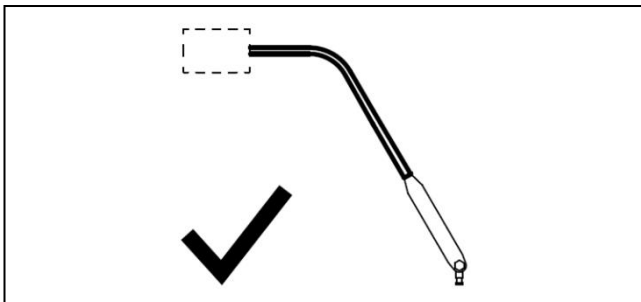
⚠ 危険

感電による生命への危険

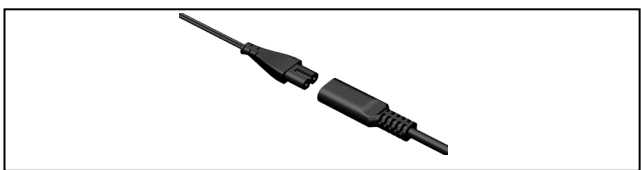
- ▶ 損傷した電源ケーブルを差し込まないでください。
- ▶ 電源ケーブルに損傷の兆しがあれば直ちに新品と交換してください
- ▶ 接続電圧および周波数は、銘板に記載のデータと一致していなければなりません。



- ▶ -180° の位置（固定位置）は許可されていません
- ▶ -コネクタを約 90° に角張った曲げ方をしてはいけません。



- ▶ 正しい固定位置の例



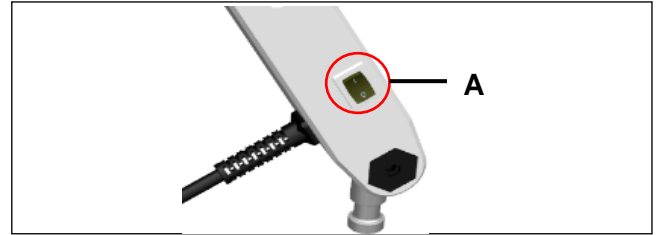
- ▶ ケーブルを差し込みます
- ▶ ケーブルを電源に接続します
- ▶ 使用前には機能テストを実施してください。電球内部の全 LED が点灯しなければなりません。

⚠ 警告

眼の損傷についての警告

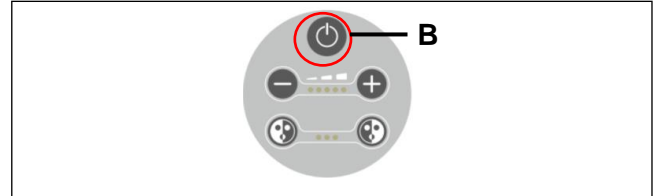
- ▶ 本製品は場合により危険な放射を放出するため、ライトの光を直接見ないでください。
- ▶ この製品から発する放射は、IEC62471に基づいて、光生物学的危険性のリスクを低減するための暴露限度値に対応しています。

4.2 Halux N50-1 P FX / SX

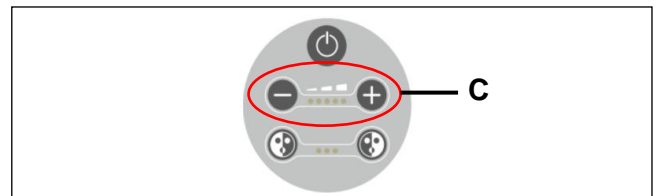


- ▶ オン/オフ スイッチ «A»

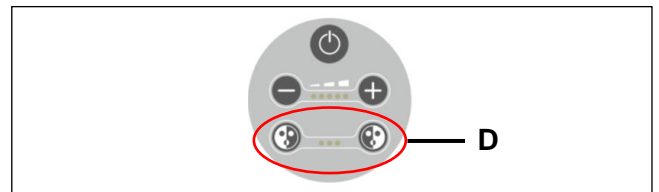
4.3 Halux N50-3 P FX / SX



- ▶ "「キーB」でLEDモジュールのオン/オフを切り替えます



- ▶ "「キーC」で5つの調光レベルで希望の照度を設定します



- ▶ "「D」キーを使用して、次の表に従って目的の色温度を設定します。

色	色温度	推奨
青（昼白色）	4400K	個々の血管の検出と傷の診断に最適
白（昼白色）	3800K	全般的検査に最適
赤（昼白色）	3300K	多様な皮膚検査に最適

5. 清掃

⚠ 危険

感電による生命への危険

- ▶ 消毒、清掃の前に 電源装置の電源を切り、意図しないスイッチオンに対して保護します。

⚠ 注意

間違った清掃による物損

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

推奨される消毒剤

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

注意

ほこりは輝度を弱めます

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



- ▶ PMMA カバーガラスを適切なクリーニングクロスおよび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。

6. 安全技術上の点検

危険

感電による生命への危険

- ▶ プラグを電源から外し、スイッチをオフにします。
- ▶ 接続ケーブルは少なくとも年 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、資格を持つ専門家のみが行うことができます。
- ▶ 対象ユーザーについては 1 章「安全上の注意事項」に記載されています。

毎年の点検：

- ▶ 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

7. 分解

⚠ 危険

感電による生命への危険

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

7.1 廃棄

ランプを家庭ごみと一緒に処分しないでください。ランプは使用地の規則に従い廃棄処分場に出すか、関連サービス業者に処分させてください。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が再び素材としてまたはエネルギー源として使用可能となるように、ランプは再利用しやすい設計になっています。ランプには危険物質や監視を要するような素材は使用されていません。

8. 付属品

車輪付きスタンド: - D15.595.000-00656247



延長アーム: - D13.363.000-00647314



テーブルランプ: - D14.228.000-00625467



汎用固定具: - D13.430.000-00627986



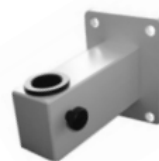
レールランプ: - D13.269.000-007069

ブレーキ機能付きレール締結:
- D10.127.000-00809569

ウォールブラケット: - D13.231.000-00522182



ウォールブラケット: - D15.435.000-00659957



パイプクランプ: - D12.313.000-00630672



9. 追記事項

ランプ本体はメンテナンスフリーです。
 ご要望に応じて製造者から本製品についての追加書類をお届けできます。
 このランプを使用しても、他の機器に影響を及ぼすようなリスクは発生しません。
 省エネのためには、ランプを使用するときのみスイッチを入れてください。
 本製品に関連して生じたすべての重大な事故については、製造会社またはその代理店、およびユーザーが設立した加盟国の管轄当局に対して報告しなければなりません

10. トラブルシューティング

障害	考えられる原因	トラブルシューティング	対象ユーザー
ランプが点灯しない	接触不良	再度スイッチを入れる	誰でも
ランプが点灯しない	主電源がきていない	電圧を測定し、全ての接続を確認する	電気技術者
ランプが点灯しない	電気系統の故障	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


11. 技術仕様

電気関連諸元:	
定格電圧	100-240V
周波数範囲	50/60Hz
消費電力 (N50-3) (N50-1)	12-18W (15-22VA) 10.5-13W (11.2-17.5VA)
入力電流(N50-3) / (N50-1)	0.09A-0.15A / 0.08-0.12A
光学諸元値*:	
中心照度 Ec (距離 0.5m)	50'000 lx
光野径 d10 (距離 0.5m)	Ø = 18 cm
光野径 d50 (距離 0.5m)	Ø = 10 cm
色温度 (N50-3) (N50-1)	4400K / 3800K / 3300K 4400K
演色評価数 Ra	93
演色評価数 R9	90
最大強度時の総放射照度 Ee	<180 W/m ²
	* -10% / +20%公差
搬送、保管、使用の環境条件:	
周囲温度 (保管および搬送時)	-20°C ~ +70°C
周囲温度 (使用時)	+10°C ~ +35°C
相対湿度 (結露しないこと) (保管および搬送時)	最大 90%
相対湿度 (結露しないこと) (使用時)	最大 75%
重量:	
Halux N50-3/-1 P FX	1.3kg
Halux N50-3/-1 P SX	1.3kg
使用モード:	
使用モード	連続使用
等級分類:	
Halux N50-3/-1 P FX / SX	保護等級 II
保護等級 (IEC 60529)	IP 20
等級分類 EU 規則 2017/745 (MDR)、第 51 条適合	クラス I
電氣的安全性検査および EMC (電磁両立性) 規格:	AAMI ES60601-1 : 2005/A2 :2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1 :2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:200- + A1 :2013
IEC 62471 によるブルーライトの危険性	RG 1 (低リスク)
光源の耐用期間:	
LED の耐用期間	50'000h (L70/B50)

12. 電磁 両立性(EMC)

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


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

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

電磁環境

本機器は、使用説明書の「使用目的」の章で指定された環境でのみ操作できます。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

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

以下に対するイミュニティ	認証レベル値および守るべき電磁環境	電磁環境
静電気放電 (IEC 61000-4-2)	接触放電: ± 8 kV 空中放電: ± 15 kV	木製、コンクリートまたはセラミックタイルの床を推奨します。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。
高速過渡電気干渉変数/バースト (IEC 61000-4-4)	電源ケーブル: ± 2 kV 長い信号入力ライン/信号出力ライン: ± 1 kV	
突発電圧/サージ (IEC 61000-4-5)	電圧: 外部導体に対して外部導体の場合: ± 1 kV 保護導体に対して外部導体の場合: ± 2 kV	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。
電源電圧の電圧ディップおよび短時間停電 (IEC 61000-4-11)	30 % ~ 100 %、10 ms ~ 5 s、異なる位相角度	
電源周波数での磁場の強さ (IEC 61000-4-8)	50Hz および 60Hz: 30 A/m	医療機器周囲では電源周波数による特別に強い磁場を発生する装置（変圧ステーション等）を運用しないでください。
放射 HF 干渉レベル (IEC 61000-4-3)	80 Mhz~2.7 GHz: 10 V/m	次の記号のある装置の周囲では障害の起こる場合があります： 
伝導 HF 干渉レベル (IEC 61000-4-6)	150 kHz~80 MHz: 3 V _{rms} ISM 帯域とアマチュア無線帯域: 6 V _{rms}	

携帯型または移動式高周波通信機器との推奨分離距離

発信側の定格出力[W]	150 kHz - 800 MHz d = 1.2p	800 MHz - 2.5 GHz d = 2.3p
0.01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.76 ft)
0.1	0.38 m (1.25 ft)	0.73 m (2.4 ft)
1	1.2 m (3.9 ft)	2.3 m (7.6 ft)
10	3.8 m (12.5 ft)	7.3 m (23.9 ft)
100	12m (39 ft)	23 m (76 ft)

OWN DISTRIBUTORS



GERMANY

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

Mail: info@derungsmedical.com

GERMANY

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

SWITZERLAND

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

AUSTRIA

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

FRANCE

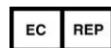
Waldmann Eclairage S.A.S
Z.I. - Rue de l'Embranchement
67116 Reichstett
France
Telephone +33 3 8820 95 88
Fax +33 3 8820 95 68
www.waldmann.com
info-fr@waldmann.com



Derungs Licht AG

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

Mail info@derungs.swiss



Derungs Medical GmbH

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

Mail: info@derungsmedical.com

ITALY

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

NETHERLANDS

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

SWEDEN

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

USA

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

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

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

