



Montage- und Gebrauchsanweisung 7 DEU

Installation and operating instructions 16 ENG

Mode d'emploi 24 FRA

Istruzioni per il montaggio e l'uso 32 ITA

Montage- en gebruiksaanwijzing 41 NLD



D<sup>med</sup>® Opticlux 10-1 P TX

D<sup>med</sup>® Opticlux 10-1 C T1

D<sup>med</sup>® Opticlux 10-2 P TX

D<sup>med</sup>® Opticlux 10-2 C T1

Untersuchungsleuchte  
Examination light  
Lampe d'examen  
Apparecchio per visita  
Untersuchungsleuchte

## **SYMBOLE; SYMBOLS; SYMBOLES ; SIMBOLI; 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:

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 waarschuwingsymbool voor:

#### **GEFAHR; DANGER; DANGER ; PERICOLO; GEVAAR**

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; Kan leiden tot ernstig of fataal letsel



#### **WARNUNG; WARNING; AVERTISSEMENT ; AVVERTENZA; WAARSCHUWING**

Kann zu Verletzungen führen; Can lead to injury; Peut entraîner des blessures ; Può provocare lesioni; Kan leiden tot letsel



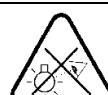
Gebrauchsanweisung befolgen; Comply with operating Instructions; Suivre le mode d'emploi ; Seguire le istruzioni d'uso; Volg de gebruiksaanwijzing op



CE-Konformitätskennzeichen; CE conformity mark; Marquage CE ; Marcatura di conformità CE; CE-keurmerk



Schutzerdung, Gerät der Schutzklasse I; Protective earth, protection class I device; Mise à la terre, classe de protection I ; Dispositivo con classe di protezione I; Veiligheidsaarding, apparaat met beschermingsklasse I



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; Staar niet in de ingeschakelde lichtbron



Gerät der Schutzklasse II; Protection class II device; Classe de protection II ; Dispositivo con classe di protezione II; Apparaat met beschermingsklasse II



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; Retourdraad voor de stroom



Stromführender Leiter; Live conductor; Conducteur chargé ; Cavo conduttore di corrente; Spanningvoerende geleider



Lager Luftfeuchtigkeit; Storage humidity; Humidité de l'air lors du stockage ; Umidità dell'aria magazzino; Luchtvochtigheid bij opslag



Lagertemperatur; Storage temperature; Température de stockage ; Temperatura magazzino; Opslagtemperatuur



Entsorgung; Disposal; Recyclage ; Smaltimento; Afvoeren als afval



Hersteller; Manufacturer; Fabricant ; Produttore; Fabrikant



Herstellungsdatum; Date of manufacture; Date de fabrication ; Data di produzione; Fabricagedatum;  
Tillverkningsdatum; 製造日



Artikelnummer; Item number; N° d'article ; Codice articolo; Artikelnummer



Chargencode; Batch code; N° de lot ; Codice di carico; Batchcode



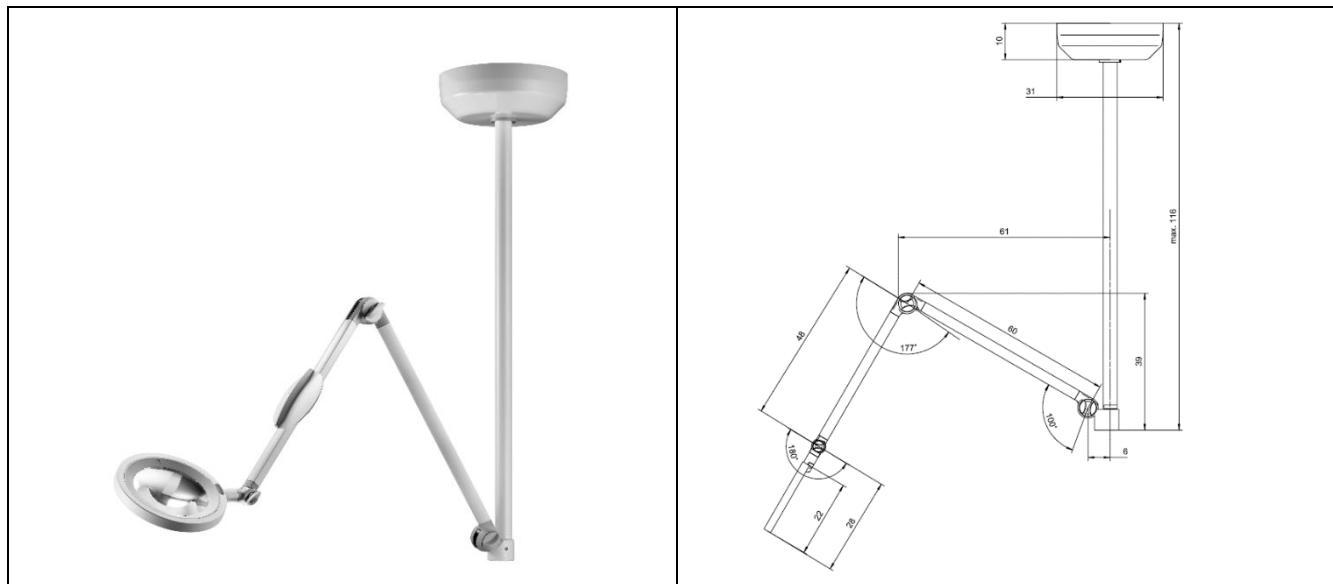
Seriennummer; Serial Number; N° de série ; Numero di serie; Serienummer



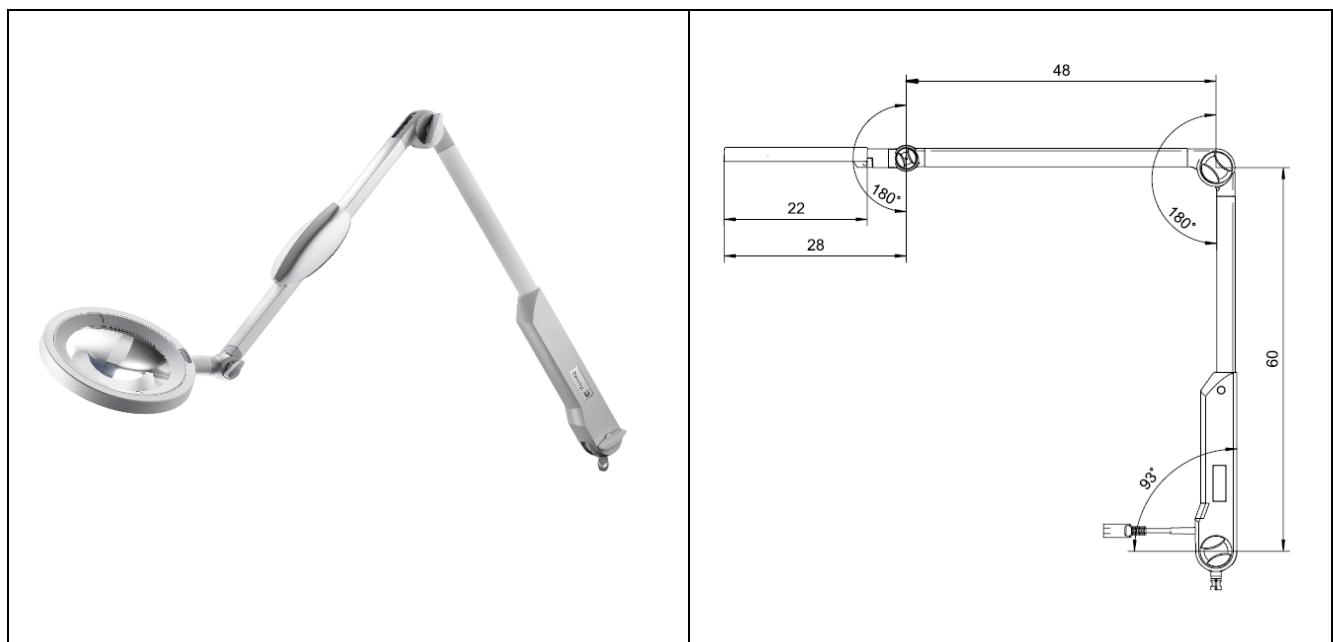
Bevollmächtigter in der EU; Authorized representative in the EU; Représentant autorisé en UE ;  
Delegato nell'UE; Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU

## VARIANTEN / VARIANTS / VARIANTES / VARIANTI / VARIANTEN

### OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1



### OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX



## Inhalt

1.	SICHERHEITSHINWEISE .....	8
1.1	Verwendungszweck.....	8
1.2	Nutzerprofile .....	8
1.3	Sicherheitshinweise .....	8
1.4	Warnstufen .....	8
1.5	Spezifische Befestigungshinweise.....	9
2	LIEFERUMFANG.....	9
2.1	OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 .....	9
2.2	OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX.....	9
3	MONTAGE OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 .....	9
3.1	Lastdaten.....	9
3.2	Deckenhalterung befestigen .....	9
3.3	Leuchte an Deckenrohr montieren.....	11
4	MONTAGE OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX.....	11
4.1	Lastdaten.....	11
4.2	Montage.....	11
5	BETRIEB .....	11
5.1	OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 P TX.....	11
5.2	OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 / OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX .....	11
5.3	Transportstellung.....	12
6	Reinigung.....	12
7	SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN .....	13
8	DEMONTAGE .....	13
8.1	Entsorgung .....	13
9	ZUBEHÖR .....	13
10	ZUSÄTZLICHE HINWEISE .....	13
11	FEHLERBEHEBUNG .....	14
12	TECHNISCHE DATEN .....	14
13	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) .....	15

## Contents

1	SAFETY INSTRUCTIONS .....	16
1.1	Intended use .....	16
1.2	User profiles .....	16
1.3	Safety instructions .....	16
1.4	Warning levels .....	16
1.5	Specific mounting instructions .....	17
2	SCOPE OF SUPPLY .....	17
2.1	OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 .....	17
2.2	OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX .....	17
3	ASSEMBLY of OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 .....	17
3.1	Load data .....	17
3.2	Attaching the ceiling bracket .....	17
3.3	Assemble the light on ceiling tube .....	19
4	ASSEMBLY of OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX .....	19
4.1	Load data .....	19
4.2	Assembly .....	19
5	OPERATION .....	19
5.1	OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 .....	19
5.2	OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 / OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX .....	19
5.3	Transport position .....	20
6	CLEANING .....	20
7	SAFETY INSPECTIONS .....	21
8	DISMANTLING .....	21
8.1	Disposal .....	21
9	ACCESSORIES .....	21
10	ADDITIONAL INSTRUCTIONS .....	21
11	TROUBLESHOOTING .....	22
12	TECHNICAL DATA .....	22
13	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) .....	23

## Table des matières

1	CONSEILS DE SÉCURITÉ .....	24
1.1	Usage .....	24
1.3	Conseils de sécurité.....	24
1.4	Niveaux d'avertissement.....	24
1.5	Conseils de fixation spécifiques .....	25
2	ÉQUIPEMENTS FOURNIS .....	25
2.1	OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 .....	25
2.2	OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX.....	25
3	MONTAGE OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1.....	25
3.1	Données de charge.....	25
3.2	Fixation au plafond.....	25
3.3	Montage de la lampe sur la tige de fixation au plafond .....	27
4	MONTAGE OPTICLUX 10-1 P TX / MONTAGE OPTICLUX 10-2 P TX .....	27
4.1	Données de charge.....	27
4.2	Montage.....	27
5	FONCTIONNEMENT .....	27
5.1	OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 .....	27
5.2	OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 / OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX.....	27
5.3	Position de transport .....	28
6	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION .....	28
7	CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ .....	29
8	DÉMONTAGE .....	29
8.1	Recyclage .....	29
9	ACCESSOIRES .....	29
10	REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES .....	29
11	DÉPANNAGE .....	30
12	DONNÉES TECHNIQUES .....	30
13	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM).....	31

## Sommario

1	NOTE DI SICUREZZA .....	32
1.1	Destinazione d'uso.....	32
1.2	Profilo Utente .....	32
1.3	Note di sicurezza .....	32
1.4	Livelli di avvertenza.....	32
1.5	Istruzioni di fissaggio specifiche .....	33
2	FORNITURA .....	33
2.1	OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 .....	33
2.2	OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX.....	33
3	MONTAGGIO OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 .....	33
3.1	Dati di carico .....	33
3.2	Fissaggio della staffa a parete .....	33
4	ASSEMBLAGGIO OPTICLUX 10-1 PT X /.....	35
	ASSEMBLAGGIO OPTICLUX 10-2 PT X .....	35
	Dati di carico .....	35
4.1	Assemblaggio .....	35
5	FUNZIONAMENTO .....	35
5.1	OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 .....	35
5.2	OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 / OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX.....	35
5.3	Posizione di trasporto .....	36
6	PULIZIA DISINFETTANTE.....	36
7	CONTROLLI RILEVANTI AI FINI DELLA SICUREZZA .....	37
8	SMONTAGGIO .....	37
8.1	Smaltimento .....	37
9	ACCESSORI .....	37
10	AVVERTENZE AGGIUNTIVE .....	37
11	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....	38
12	DATI TECNICI.....	38
13	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM) .....	40

## Inhoud

1. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN.....	41
1.1    Beoogd gebruik.....	41
1.2    Gebruikersprofielen .....	41
1.3    Veiligheidsadviezen .....	41
1.4    Waarschuwingsniveaus .....	41
1.5    Specifieke bevestigingsaanwijzingen .....	42
2    INHOUD VERPAKKING .....	42
2.1    OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 .....	42
2.2    OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX.....	42
3    MONTAGE OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 .....	42
3.1    Belastingsgegevens.....	42
3.2    Plafondbevestiging bevestigen .....	42
3.3    Lamp aan buis bevestigen.....	44
4    MONTAGE OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX.....	44
4.1    Belastingsgegevens.....	44
4.2    Montage.....	44
5    GEBRUIK.....	44
5.1    OPTICLUX 10-1 C T1 /OPTICLUX 10-2 P TX .....	44
5.2    OPTICLUX 10-1 C T1 /OPTICLUX 10-2 C T1 /OPTICLUX 10-1 P TX /OPTICLUX 10-2 P TX .....	45
5.3    Transportstand.....	45
6    Reiniging.....	45
7    VEILIGHEIDSTECHNISCHE CONTROLES .....	46
8    DEMONTAGE.....	46
8.1    Afvoeren als afval .....	46
9    ACCESSOIRES .....	46
10   AANVULLENDE AANWIJZINGEN.....	46
11   FOUOTPLOSSING .....	47
12   TECHNISCHE GEGEVENS.....	47
13   ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) .....	48

## 1. SICHERHEITSHINWEISE

### 1.1 Verwendungszweck

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

Zudem kann die Dmed® OPTICLUX auch im Labor oder in der Qualitätskontrolle eingesetzt werden.

### 1.2 Nutzerprofile

#### **Medizinische Fachkraft**

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

#### **Reinigungsfachkraft**

Ist in die nationalen und arbeitsplatzgebundenen Hygienebestimmungen eingewiesen.

#### **Elektrofachkraft**

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

#### **Qualifizierte Fachkraft**

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

### 1.3 Sicherheitshinweise

- Betrieb durch medizinische Fachkraft
- Die Anleitung ist Teil des Produkts und muss aufbewahrt sowie allen späteren Nutzern zugänglich gemacht werden.
- Alle Arbeiten an der Leuchte (inkl. Reparaturen) dürfen nur durch eine qualifizierte Elektrofachkraft durchgeführt werden. Die Montage darf ausschliesslich von 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.
- Augenschäden. Niemals direkt in den Lichtkegel blicken.
- Beschädigte Gläser ersetzen, bevor die Leuchte wieder in Betrieb genommen wird.
- Die Leuchte nur an Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschliessen, um elektrischen Schlag zu vermeiden (nur C-Version).
- Den Leuchtenkopf und das Armsystem nie zusätzlich beladen.
- Die Leuchte darf im Betriebszustand nicht mit einem Tuch oder Ähnlichem abgedeckt werden.

- Die Lüftungsöffnungen (falls vorhanden) müssen im Betriebsfall immer frei sein!
- Leuchte darf nicht in der Nähe von externen Wärmequellen betrieben werden, die die maximale Umgebungstemperatur der Leuchte überschreiten.
- Leuchte darf nicht ausserhalb der vorgesehenen Umgebungsbedingungen verwendet werden.
- Leuchte darf nur für den hier erwähnten Verwendungszweck verwendet werden.
- Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die infolge der Nutzung abweichend vom bestimmungsgemäßen Gebrauch, oder der Nichtbeachtung von Sicherheitshinweisen und Warnungen, verursacht werden.
- Nicht in die UV-Strahlung schauen (nur bei Woodlight-Version)
- Lupe nach Gebrauch stets mit dem Lupendeckel abdecken (Brand- und Verbrennungsgefahr)
- Bei einer Untersuchung, bei der die Augen in Kontakt zu UV-Licht kommen können (nur bei Woodlight-Version) muss der Anwender den Patienten darauf hinweisen, die Augen geschlossen zu halten.
- Die Leuchte ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren vorgesehen.

### 1.4 Warnstufen

#### **GEFAHR**

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

#### **WARNUNG**

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

#### **VORSICHT**

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

## 1.5 Spezifische Befestigungshinweise

### **OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1**

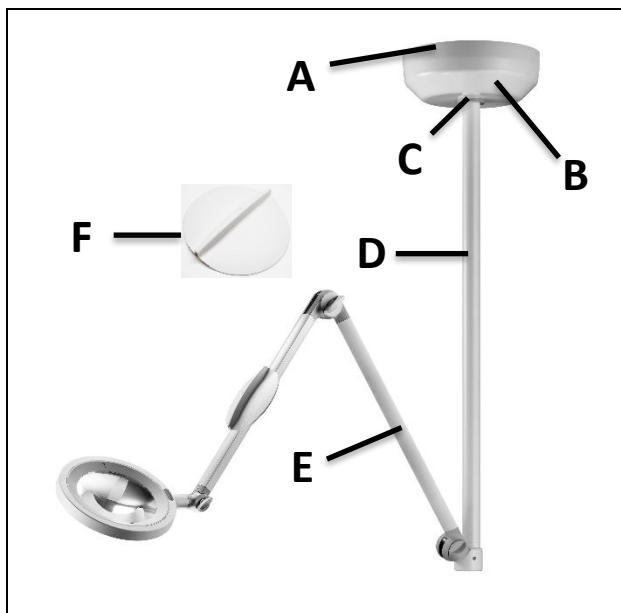
- ▶ Befestigungsmaterial ist nicht im Lieferumfang enthalten.
- ▶ Die Deckenbefestigung darf nur an Decken mit einer Betonfestigkeitsklasse B25 (C20/25) oder grösser angebracht werden.
- ▶ Bewehrungssteile der Massivdecke dürfen dabei nicht in Berührung kommen. Im Zweifelsfall muss eine konzessionierte Fachkraft die Montage auf dem jeweiligen Montagegrund bestätigen.
- ▶ Die Bohrungen müssen fachmännisch unter Einhaltung der vom Hersteller der Befestigungsanker zugelassenen Bohrungstoleranzen durchgeführt werden.
- ▶ Die Schrauben müssen mittels eines Drehmomentschlüssels nach Angaben des Herstellers der Befestigungsanker sorgfältig festgezogen werden!

### **OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX**

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

## 2 LIEFERUMFANG

### 2.1 OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1



- A: 1x Deckenhalterung (Innenseite von B)  
 B: 1x Deckenhaube  
 C: 1x Abschlussring  
 D: 1x Deckenrohr inkl. Kabel  
 E: 1x Leuchte mit Adapter (vormontiert)  
 F: 1x Lupendeckel

## 2.2 OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX



- ▶ 1x Leuchte
- ▶ 1x Netzkabel
- ▶ 1x Lupendeckel

## 3 MONTAGE OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1

### 3.1 Lastdaten

Biegemoment $M_B$	25Nm
Senkrechte Gewichtskraft $F_G$	90N

### 3.2 Deckenhalterung befestigen

#### **! GEFAHR**

#### **Montage durch qualifiziertes Personal**

- ▶ Montage darf nur durch eine qualifizierte Fachkraft erfolgen. Ohne entsprechende Kenntnisse entstehen lebensbedrohliche Gefahren.

#### **! GEFAHR**

#### **Lebensbedrohliche Gefahr durch abstürzende Leuchte**

- ▶ Die Decke muss aus massivem Beton sein, um sicheren Halt zu garantieren.

#### **! GEFAHR**

#### **Lebensgefahr durch Stromschlag**

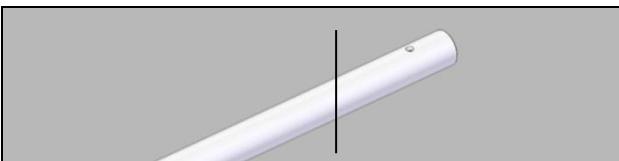
- ▶ Die Leuchte muss durch einen externen Schalter allpolig vom Netz getrennt werden können (gehört nicht zum Lieferumfang).

#### **! GEFAHR**

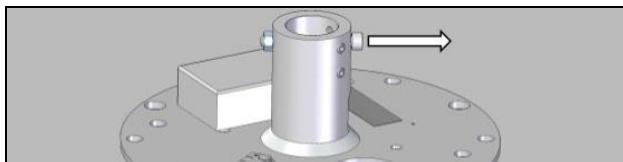
#### **Lebensgefahr durch Stromschlag**

- ▶ Die Spannungsversorgung am Netzanschluss muss allpolig über einen Überstromauslöser

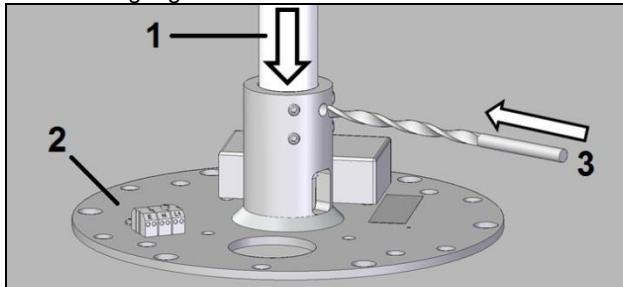
(gemäß den nationalen Installationsvorschriften) abgesichert sein (gehört nicht zum Lieferumfang).



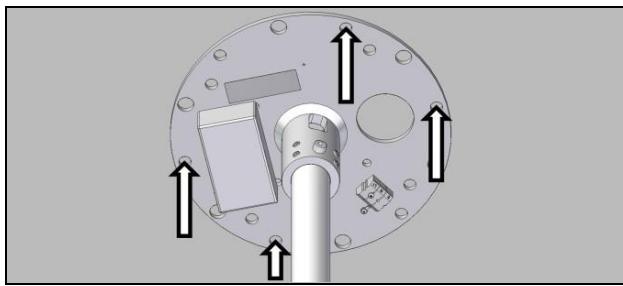
- Mindestlänge des Deckenrohrs beachten!
- Deckenrohr mit Metallsäge an oberem Ende auf gewünschte Länge zusägen und entgraten.



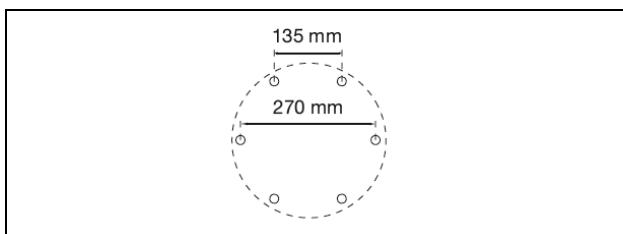
- Befestigungsschraube entfernen.



- Deckenrohr 1 in Deckenhalterung 2 einsetzen und mit d= 9mm bohren 3. Bestehende Bohrung des Deckenlagers als Führung verwenden.



- 4 gegenüberliegende Bohrmarkierungen einzeichnen ( $\varnothing 13\text{mm}$ ), Position der Bohrung  $\varnothing 60\text{mm}$  beachten wegen Stromanschluss



- Abstände überprüfen

#### **⚠️ WARNUNG**

##### **Verletzungsgefahr durch herabfallende Teile**

- Das Deckenlager muss mit dem Befestigungsmaterial befestigt werden, welche der entsprechenden Beschaffenheit der Decke entspricht.

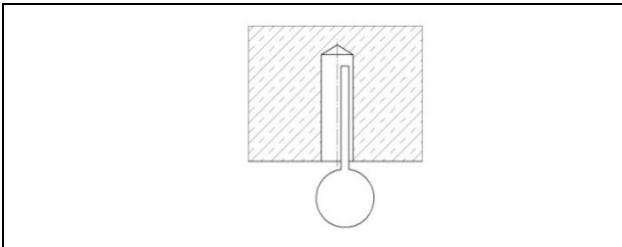
#### **⚠️ WARNUNG**

##### **Verletzungsgefahr durch herabfallende Teile**

- Für die Montage sind zwei Personen notwendig.

#### **VORSICHT**

Schutzausrüstung nach Werkzeugherstellerangaben tragen.

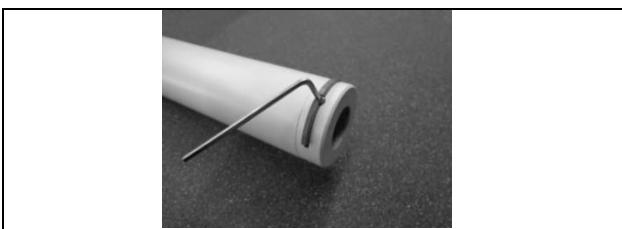


- Bohrungen bohren und mit Blasbalg ausblasen

#### **⚠️ WARNUNG**

##### **Verletzungsgefahr durch abstürzende Leuchte.**

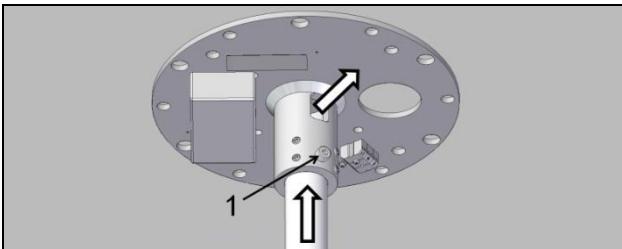
- Die Decke muss aus massivem Beton sein, um sicheren Halt zu garantieren.
- Passende Maueranker verwenden.



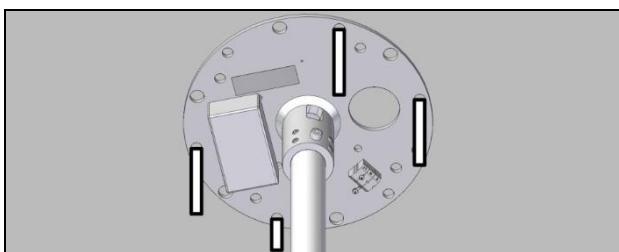
- Sicherungselement am Deckenrohr demontieren (I-6kt-Schlüssel liegt bei, Gewindestift nicht verlieren!)



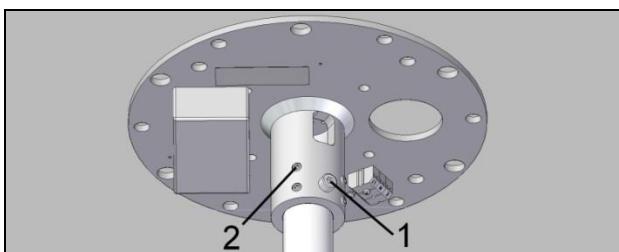
- Kabel einführen (mit losen Enden voran) und bis zum Anschlag durchziehen



- Leuchtenkabel von Deckenrohr durch Fassung ziehen.
- Deckenrohr in Fassung einsetzen
- Mit Sicherheitsschraube und Mutter M8 sichern 1



- ▶ Deckenhalterung an Decke halten und Maueranker mit Hammer einschlagen
- ▶ Befestigung nach Herstellerangaben festziehen

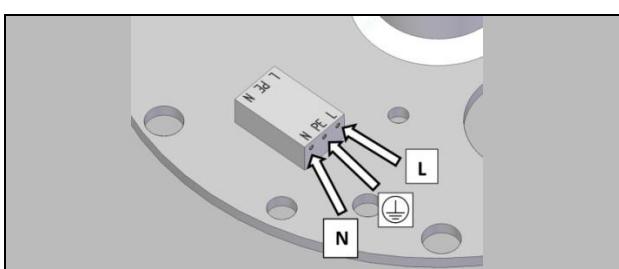


- ▶ Sicherheitsschraube M8 und Mutter festziehen 1 (20 Nm)
- ▶ Alle 4 Gewindestifte festziehen 2 (5 Nm)

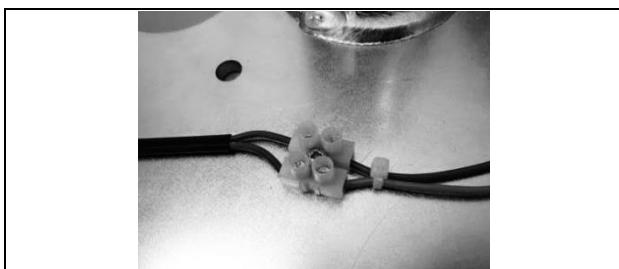
### GEFAHR

#### Lebensgefahr durch Stromschlag

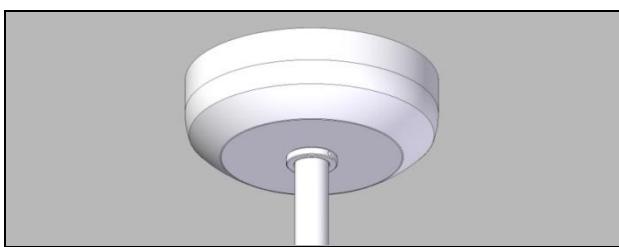
- ▶ Vor Arbeiten am Netzanschluss, Netzanschluss spannungsfrei schalten und gegen unbeabsichtigtes Einschalten sichern.



- ▶ Netzanschluss herstellen



- ▶ Sekundärkabel an Klemme anschliessen
- ▶ Polarität beachten:  
+ = schwarz → braune Leitung anschliessen  
- = weiß → blaue Leitung anschliessen



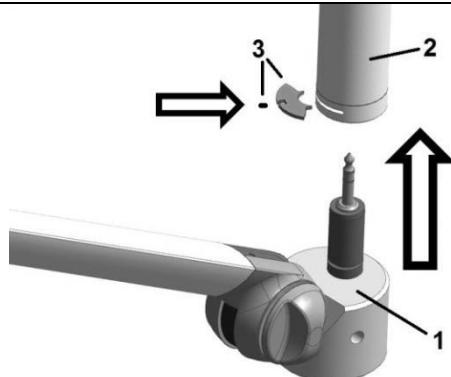
- ▶ Haube und Abschlussring über Deckenlager schieben und festschrauben (0.5Nm)

### 3.3 Leuchte an Deckenrohr montieren

#### WARNUNG

Herabstürzende Leuchte bei unsachgemässer Befestigung

- ▶ Sicherungselement muss vollständig und korrekt eingeschraubt werden.



- ▶ Leuchte mit Adapter 1 in Deckenrohr 2 einführen
- ▶ Sicherungselement mit Gewindestift 3 einsetzen und einschrauben bis zum Anschlag
- ▶ Um  $\frac{1}{4}$  Drehung lösen und so die Funktion der Turn-over-Achse gewährleisten

### 4 MONTAGE OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX

#### 4.1 Lastdaten

Biegemoment $M_B$	25Nm
Senkrechte Gewichtskraft $F_G$	20N

#### 4.2 Montage

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

### 5 BETRIEB

#### 5.1 OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 P TX

#### GEFAHR

#### Lebensgefahr durch Stromschlag

- ▶ Nur an Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschliessen

#### 5.2 OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 / OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX

#### GEFAHR

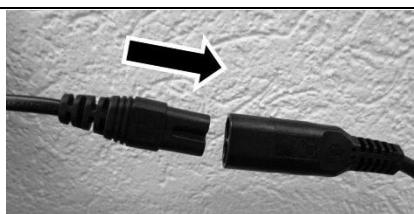
#### Lebensgefahr durch Stromschlag

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

## **! WARNUNG**

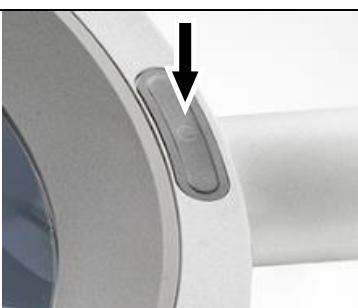
### **Warnung vor Augenschäden**

- ▶ Niemals direkt in den Lichtstrahl blicken



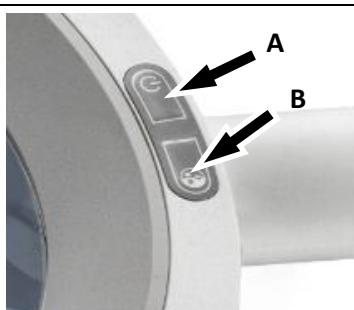
- ▶ Kabel einstecken
- ▶ Kabel ans Netz anschliessen
- ▶ Vor jeder Benutzung Funktionstest durchführen:  
Alle LED's im Lichtkegel müssen leuchten.

### **OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-1 P TX**



- ▶ LED-Modul ein/ausschalten
- ▶ Gedrückt halten der Taste führt zur Dimmung

### **OPTICLUX 10-2 C T1 / OPTICLUX 10-2 P TX**



- ▶ **A:** LED-Modul ein/ausschalten  
**A:** Gedrückt halten der Taste führt zur Dimmung
- ▶ **B:** Umschalten auf Woodlight

### **5.3 Transportstellung**



- ▶ Transportieren Sie die Leuchte nur in dieser Position.

## **! GEFAHR**

### **Lebensgefahr durch Stromschlag**

- ▶ Vor der Reinigung 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.

## **VORSICHT**

### **Schmutz mindert die Leuchtkraft**

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



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

## **VORSICHT**

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

## 7 SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

### **GEFAHR**

#### Lebensgefahr durch Stromschlag

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

### **VORSICHT**

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

## 8 DEMONTAGE

### **GEFAHR**

#### Lebensgefahr durch Stromschlag.

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

### 8.1 Entsorgung

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



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

Schienebefestigung  
(Art. Nr.: D13.269.000)



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



Rollstativ  
(Art. Nr.: D15.595.000)



## 10 ZUSÄTZLICHE HINWEISE

Die Leuchte selbst ist wartungsfrei.

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

## 9 ZUBEHÖR

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



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



## 11 FEHLERBEHEBUNG

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

## 12 TECHNISCHE DATEN

<b>Elektrische Werte:</b>	
Nenn-Anschlussspannung	100 - 240VAC
Frequenzbereich	50/60 Hz
Leistungsaufnahme	10.8-12W (11.4-14.2 VA)
Eingangsstrom	0.059-0.116 A
Leistungsfaktor	0.84 – 0.93
Netzteil sekundärseitig	24VDC
<b>Lichttechnische Werte:</b>	
Zentrale Beleuchtungsstärke $E_v$ bei 15 cm Abstand (380 – 780nm, 6500K)	6'000 lx *
Zentrale Bestrahlungsstärke $E_e$ bei 15 cm Abstand (315 – 400nm, Wood-Licht)	7,6 W/m <sup>2</sup>
Leuchtfelddurchmesser d10 bei 15 cm Abstand	$\varnothing = 56$ cm *
Farbtemperatur	6000 – 6500 K *
Farbwiedergabe Index Ra	>93
Farbwiedergabe Index R9	>90
Gesamtbestrahlungsstärke Ee bei max. Intensität	<25 W/m <sup>2</sup>
Verhältnis der Bestrahlungsstärke Ee zu Beleuchtungsstärke Ec	4 mW/m <sup>2</sup> /lx
* -10% / +20% Toleranz	
<b>Umgebungsbedingungen für Transporte, Lagerung und Betrieb:</b>	
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%
<b>Gewicht:</b>	
OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1	9 kg
OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX	2 kg
<b>Betriebsart:</b>	
Betriebsart	Dauerbetrieb
<b>Klassifizierung:</b>	
OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1	Schutzklasse I (C-Version)
OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX	Schutzklasse II (P-Version)
Schutzart gemäss IEC 60529	IP 20
Klassifizierung gemäss Richtlinie 93/42 EWG – Anhang IX (Medizinproduktklasse)	Klasse I
U.S. FDA Device Class	Klasse I
Elektrische Sicherheitsprüfung und EMV gemäss:	IEC 60601-1 ; IEC 60601-2-41 ; IEC 60601-1-2
Blaulichtgefahr gemäss IEC 62471	OPTICLUX 10-1: RG 0 / OPTICLUX 10-2: RG 1
<b>Lebensdauer der Lichtquelle:</b>	
Lebensdauer LED	50'000h L80/B10

## 13 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

### Leitlinien- Elektromagnetische Störaussendungen

**Das Medizinprodukt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.**

Aussendungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen (CISPR 11)	Gruppe 1	Das Medizinprodukt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen (CISPR 11)	Professional Healthcare	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)	Erfüllt	

### Leitlinien- Elektromagnetische Störfestigkeit

**Das Medizinprodukt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.**

Störfestigkeit gegen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel des Medizinprodukts	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: $\pm 8 \text{ kV}$ Luftentladung: $\pm 15 \text{ kV}$	$\pm 8 \text{ kV}$ $\pm 15 \text{ kV}$	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)	$\pm 2 \text{ kV}$ 100kHz Wiederholfrequenz Längere Eingangs- und Ausgangsleitungen: $\pm 1 \text{ kV}$	$\pm 2 \text{ kV}$ Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges (IEC 61000-4-5)	Line-Line: $\pm 1 \text{ kV}$ Line-PE: $\pm 2 \text{ kV}$	$\pm 1 \text{ kV}$ $\pm 2 \text{ kV}$	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	100 A/m	In der näheren Umgebung des Medizinprodukts sollten keine Geräte mit außergewöhnlich starken netzfrequenten Magnetfeldern (Trafo-Stationen, usw.) betrieben werden.
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)	Spannungseinbrüche: :100% / 0,5 Perioden bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 30% /25/30 Perioden bei 0°  100% / 1 Periode bei 0°	0 % UT; 0.5 Perioden 40% UT; 10 Perioden 70% UT; 25 Perioden 0 % UT; 250 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte typischer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender eine fortgesetzte Funktion bei Unterbrechung der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Medizinprodukt aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Gestrahlte HF-Störgröße (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	Empfohlener Mindestabstand von tragbaren und mobilen Funkgeräten der Sendeleistung PEIRP zum Medizinprodukt einschließlich seiner Leitungen: $d = 0.35\sqrt{P}$
Geleitete HF-Störgrößen (IEC 61000-4-6)	3 V Effektivwert 150 kHz - 80 MHz	10 V Effektivwert 150 kHz - 80 MHz	Empfohlener Mindestabstand von tragbaren und mobilen Funkgeräten der Sendeleistung PEIRP zum Medizinprodukt einschließlich seiner Leitungen: 80 MHz – 800 MHz: $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz: $d = 0.7\sqrt{P}$

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

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

### Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen

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

# 1 SAFETY INSTRUCTIONS

## 1.1 Intended use

The light Dmed® OPTICLUX is an examination light. Its intended use is to illuminate the body of the patient to support diagnosis or treatment. An interruption of the diagnosis or treatment caused by a light failure is always possible without posing any risk for the patient. The light cannot be used in operating rooms.

Moreover, Dmed® OPTICLUX can also be used in the laboratory or in quality control.

## 1.2 User profiles

### **Medical professional**

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

### **Cleaning professional**

A cleaning professional is trained in national and job-related hygiene regulations.

### **Electrician**

An electrician is trained in the fields of electronics and electrical engineering and is familiar with the relevant standards and regulations.

### **Qualified professional**

A qualified professional is capable of mounting and dismounting the light thanks to professional training, knowledge and experience and knowledge of the regulations.

## 1.3 Safety instructions

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

- Never place additional loads on the light head or the arm.
- The light must not be covered by a cloth or any similar item while it is in operation.
- The ventilation openings (where they exist) must be free whenever the light is in operation.
- The light must not be operated near to external heat sources that exceed the maximum ambient temperature of the light.
- The light must not be used in environmental conditions other than those for which it is intended.
- The light must only be used for the intended use described in this document.
- The manufacturer cannot be held responsible for any injury or damage that is caused as a result of any use other than the intended use or of any failure to comply with safety instructions and warnings.
- Do not look into the UV rays (Wood light version only).
- After use, always cover the magnifier with the magnifier cover (danger of fire or burns).
- During an examination in which the eyes may come into contact with UV light (Wood light version only), the user must advise the patient to keep his or her eyes closed.
- The lamp is intended for a lifetime of 10 years

## 1.4 Warning levels

 <b>DANGER</b>
Indication of hazards that can lead to <b>death or serious injury</b> if measures are disregarded.
 <b>WARNING</b>
Indication of hazards that can lead to <b>injury</b> if measures are disregarded.
<b>CAUTION</b>
Indication of hazards that can lead to <b>damage to property</b> if measures are disregarded.

## 1.5 Specific mounting instructions

### **OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1**

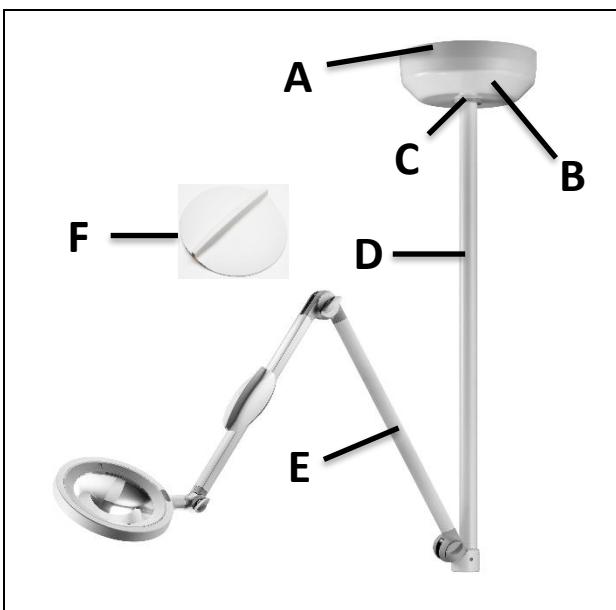
- **Mounting material is not included.**
- The ceiling mounting must only be fixed to ceilings that have a concrete stability class B25 (C20/25) or higher.
- Solid ceiling reinforcement parts must not come into contact with the ceiling mounting. If there is any doubt, an authorized professional must confirm that mounting is possible on the mounting base being used.
- Drilling must be done by specialists in compliance with the drilling tolerances for the reinforcement anchor that have been approved by the manufacturer.
- Screws must be tightened carefully using a torque key that complies with the instructions of the reinforcement anchor manufacturer.

### **OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX**

- **Mounting material is not included.**
- When using the accessory "wall mount", the installation must be undertaken by a professional.
- The wall must guarantee a firm hold.
- Use only mounting material which is suitable for the corresponding substrate.

## 2 SCOPE OF SUPPLY

### **2.1 OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1**



- A: 1x ceiling bracket (inner surface of B)  
 B: 1x ceiling cover  
 C: 1x end ring  
 D: 1x ceiling tube incl. cable  
 E: 1x light with adaptor (pre-assembled)  
 F: 1x loupe cap

## 2.2 OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX



- 1x light
- 1x power cable
- 1x loupe cap

### **3 ASSEMBLY of OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1**

#### **3.1 Load data**

Bending moment $M_B$	25Nm
Vertical weight $F_G$	90N

#### **3.2 Attaching the ceiling bracket**

##### **DANGER**

##### **Assembly by qualified personnel**

- Assembly must be carried out by qualified personnel only. Lack of appropriate knowledge could be life-threatening.

##### **DANGER**

##### **Life-threatening danger from falling light.**

- The ceiling must be made of solid concrete to guarantee a secure hold.

##### **DANGER**

##### **Electric shocks are life threatening**

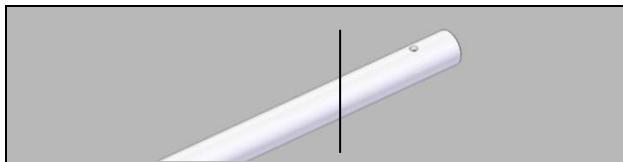
- It must be possible to separate the light from the mains by an external all-pole switch (not included).

##### **DANGER**

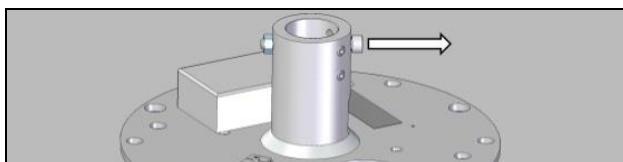
##### **Electric shocks are life-threatening**

- Voltage supply from the power connection must be protected on all poles by means of an overcurrent release (according to national installation requirements; it is not included in the scope of

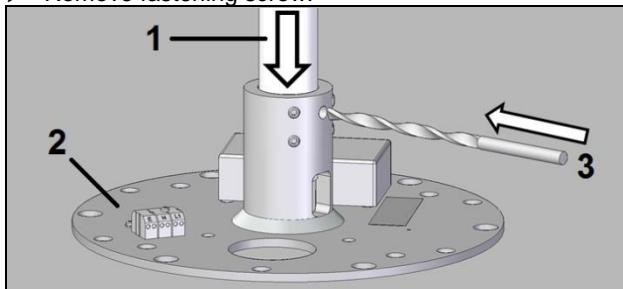
supply).



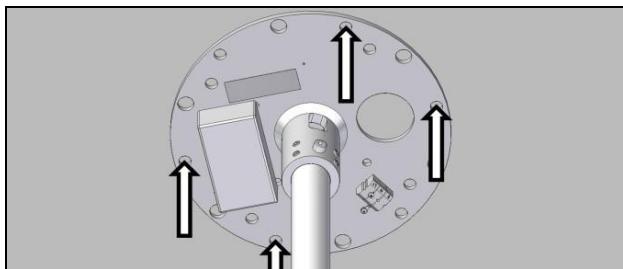
- ▶ Pay attention to the minimum distance of the ceiling tube!
- ▶ Saw ceiling tube to the desired length at the top end using a metal saw and deburr.



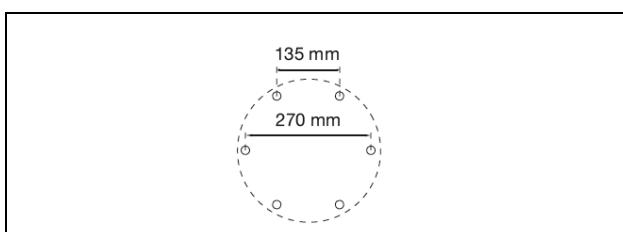
- ▶ Remove fastening screw.



- ▶ Insert ceiling tube 1 into ceiling bracket 2 and drill with  $d= 9\text{mm}$  3. Use the existing hole in the ceiling bearing as a guide.



- ▶ Make 4 opposed drill hole markings ( $\varnothing 13\text{mm}$ ), note the position of the  $\varnothing 60\text{mm}$  drill hole for electrical connections



- ▶ Check clearances

## **DANGER**

### Risk of injury from falling parts

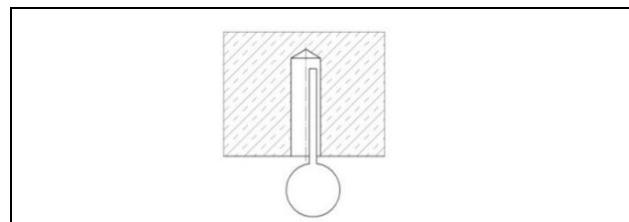
- ▶ The ceiling bracket must be secured to the fastening material, which must be suitable for the corresponding ceiling condition.

### Risk of injury from falling parts

- ▶ Mounting must be performed by two people.

## **CAUTION**

**Use protective equipment in line with the tool manufacturer's instructions**



- ▶ Drill the bore holes, then blow them out using bellows

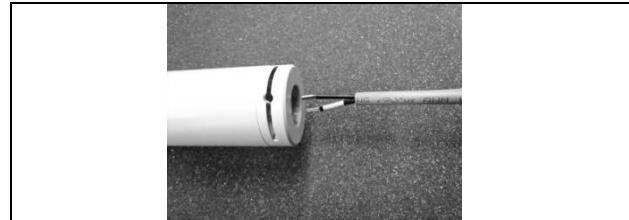
## **DANGER**

### Risk of injury from falling light

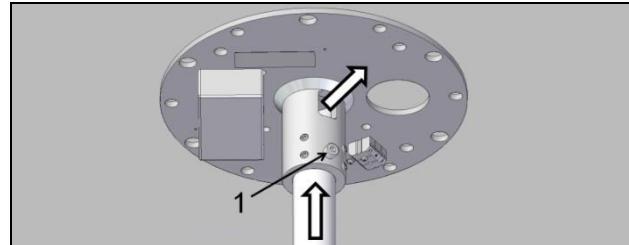
- ▶ The ceiling must be made of solid concrete to guarantee a secure hold.
- ▶ Use suitable ceiling anchors.



- ▶ Disassemble the securing element from the ceiling tube (Allen wrench is enclosed; do not lose the threaded pin!)

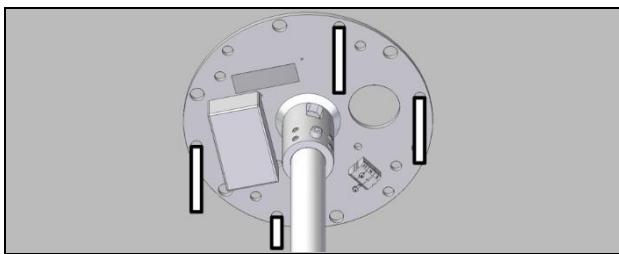


- ▶ Insert the cable (with loose ends first) and pull up to the stop

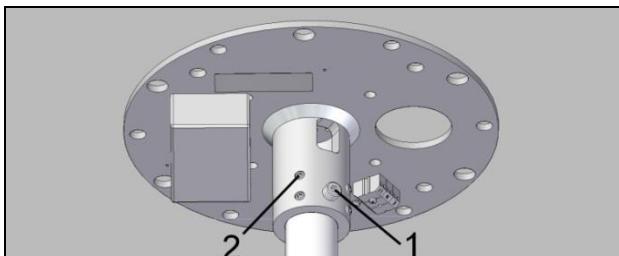


- ▶ Pull the light cable of the ceiling tube through the light mount.
- ▶ Insert ceiling tube into light mount
- ▶ Secure using the M8 safety screw and nut 1

## **DANGER**



- ▶ Hold the ceiling bracket against the ceiling and strike the ceiling anchor with a hammer
- ▶ Tighten fastening in line with manufacturer's data

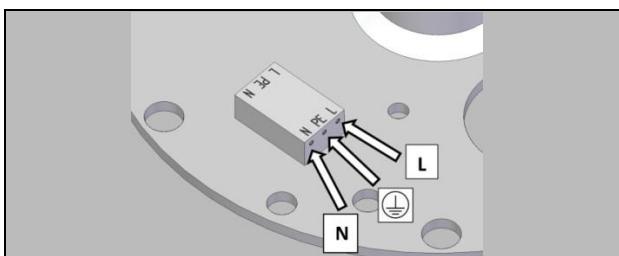


- ▶ Tighten M8 safety screw and nut 1 (20 Nm / 14.75 lbf ft)
- ▶ Tighten all 4 threaded pins 2 (5 Nm / 3.68 lbf ft)

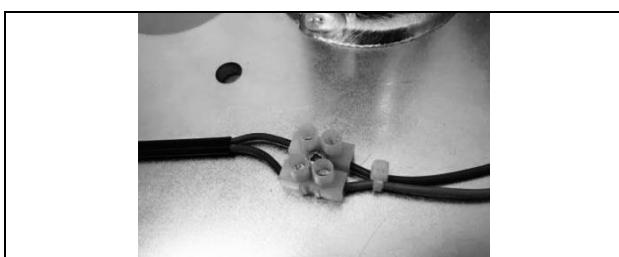
### DANGER

#### Mortal danger from electric shock

- ▶ Disconnect from the power supply and secure against unintended switching on before starting work on the power connection.



- ▶ Make power connection



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



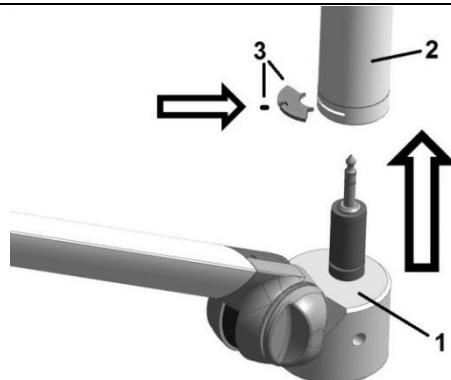
- ▶ Push cover and end ring over the ceiling bracket and tighten them (0.5Nm)

### 3.3 Assemble the light on ceiling tube

#### WARNING

The light will fall if fastening is done incorrectly

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



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

## 4 ASSEMBLY of OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX

### 4.1 Load data

Bending moment $M_B$	25Nm
Vertical weight $F_G$	20N

### 4.2 Assembly

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

## 5 OPERATION

### 5.1 OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1

#### DANGER

Electric shocks are life-threatening

- ▶ Only connect to a mains power supply with a protective conductor

### 5.2 OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 / OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX

#### DANGER

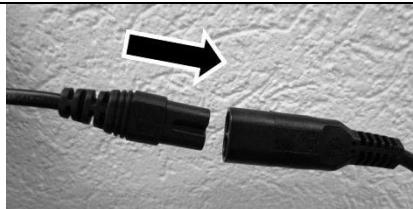
Electric shocks are life-threatening

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

## **WARNING**

### Risk of eye damage

- Never look directly into the beam of light.



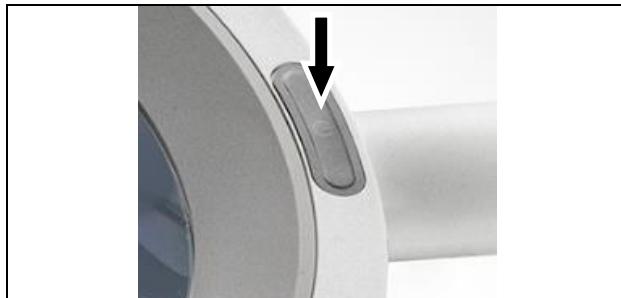
- Insert power cable
- Connect the cable to the mains
- Perform a function test before every use:  
All LED's in the light cone must illuminate.

### 5.3 Transport position



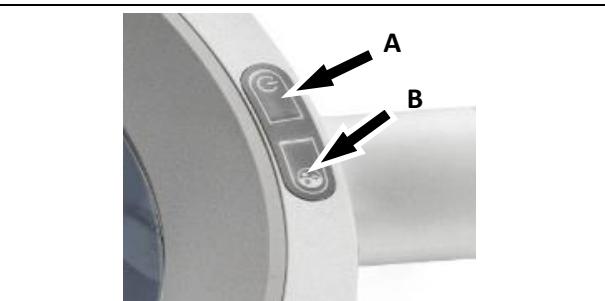
- Only transport the light in this position.

### OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-1 P TX



- Switch the LED module on/off
- Press and hold the button for dimming

### OPTICLUX 10-2 C T1 / OPTICLUX 10-2 P TX



- **A:** Switch the LED module on/off
- **A:** Press and hold the button for dimming
- **B:** Switch to Woodlight

## 6 CLEANING

### **DANGER**

### Electric shocks are life-threatening

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

### CAUTION

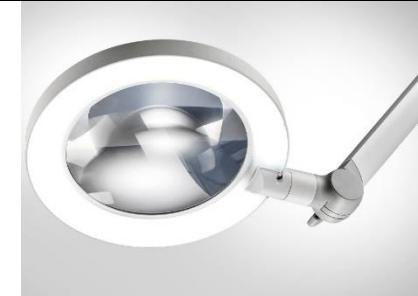
#### Damage to property caused by incorrect cleaning

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

### CAUTION

#### Dirt decreases luminosity

- Clean regularly to keep the screen clean.
- Cleaning only by wiping is permitted.



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

### CAUTION

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

## 7 SAFETY INSPECTIONS

### **DANGER**

#### Electric shocks are life-threatening

- ▶ Remove the mains plug from the mains.
- ▶ The connecting cable must be checked for damage at least once per year.

### **CAUTION**

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

## 8 DISMANTLING

### **DANGER**

#### Electric shocks are life-threatening

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

### 8.1 Disposal

Do not dispose of the light in household refuse. Dispose of the light 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 directly on the housing.



The products listed above are more than 95% recyclable. The lights 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 their end of service life. They contain no materials that are dangerous or that need to be monitored.

## 9 ACCESSORIES

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



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



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



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



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



## 10 ADDITIONAL INSTRUCTIONS

The light itself is maintenance-free.

You can obtain additional documents about this product from the manufacturer upon request.

These lights do not affect any other devices.

To save energy, the light should only be switched on when actually needed.

## 11 TROUBLESHOOTING

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

## 12 TECHNICAL DATA

### Electrical data:

Rated input voltage	100 - 240VAC
Frequency range	50/60 Hz
Power consumption	10.8-12W (11.4-14.2 VA)
Input current	0.059-0.116 A
Power factor	0.84 – 0.93
Power supply secondary side	24VDC

### Photometric values:

Central illuminance $E_v$ at 15 cm (0.5 feet) distance (380 – 780nm, 6500K)	6'000 lx *
Central irradiance $E_e$ at 15 cm (0.5 feet) distance (315 – 400nm, Wood light)	7,6 W/m <sup>2</sup>
Light field diameter d10 at 15 cm (0.5 feet) distance	$\varnothing = 56$ cm (1.9") *
Colour temperature	6000 – 6500 K *
Colour rendering index Ra	>93
Colour rendering index R9	>90
Total irradiance $E_e$ at maximum intensity	<25 W/m <sup>2</sup>
Ratio irradiance $E_e$ to illuminance $E_c$	4 mW/m <sup>2</sup> /lx

\* -10% / +20% tolerance

### Ambient conditions for transport, storage and operation:

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

### Weight:

OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1	9kg (19.8 lb)
OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX	2kg (4.4 lb)

### Mode of operation:

Mode of operation	Continuous operation
-------------------	----------------------

### Classification:

OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1	Protection class I (C-version)
OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX	Protection class II (P-version)
Degree of protection according to IEC 60529	IP 20
Classification according to directive 93/42/EWG – annex IX (medical device class) U.S. FDA Device Class	Class I Class I
Electrical safety test and EMC according to:	IEC 60601-1; IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2

Blue light hazard according to EN/IEC 62471

OPTICLUX 10-1:RG 0 /OPTICLUX 10-2: RG 1

### Service life of the light source:

Service life LED	50'000h L80/B10
------------------	-----------------

## 13 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

### Electromagnetic interference guidelines

The medical device is intended for operation in an electromagnetic environment such as the one specified below. The user must ensure that it is operated in such an environment.

Emissions	In accordance	Electromagnetic environment
High-frequency emissions (CISPR 11)	Group 1	The medical device uses HF energy exclusively for its internal function. This means that its HF emissions are very low, and it is unlikely that adjacent electronic devices will receive any interference.
High-frequency emissions (CISPR 11)	Professional Healthcare	The medical device is intended for use in all facilities, including residential buildings and facilities that are directly connected (without a transformer) to the same low voltage network as residential buildings.
Emissions from harmonics (IEC 61000-3-2)	Class A	
Emissions from voltage fluctuations/flicker (IEC 61000-3-3)	Compliance	

### Electromagnetic interference resistance guidelines

The medical device is intended for operation in an electromagnetic environment such as the one specified below. The user must ensure that it is operated in such an environment.

Interference resistance to	IEC 60601-1-2 testing level	Conformity level of the medical device	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: $\pm 8$ kV Air discharge: $\pm 15$ kV	$\pm 8$ kV $\pm 15$ kV	Floors made of timber, concrete or ceramics tiles are preferred. Where synthetic floor covering is used, the relative humidity should be at least 30%.
Fast transients/electrical disturbance variables/bursts (IEC 61000-4-4)	Power supply cables: $\pm 2$ kV Longer input and output cables: $\pm 1$ kV	$\pm 2$ kV Not applicable	The quality of the mains power supply should match that of a typical business or hospital environment.
Surge voltages/surges (IEC 61000-4-5)	Line-Line: $\pm 1$ kV $\pm 2$ kV phase-to-earth voltage	$\pm 1$ kV $\pm 2$ kV	The quality of the mains power supply should match that of a typical business or hospital environment.
Magnetic field in the power supply frequency (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	100 A/m	In proximity of this medical device, do not operate devices with unusually strong network-frequency magnetic fields (transformer stations etc.).
Voltage dips and short interruptions to the power voltage (IEC 61000-4-11)	Voltage Dips: 100% / 0.5 periode at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 30% / 25/30 period at 0° 100% / 1 Periode bei 0°	0 % UT; 0.5 cycle 40% UT; 10 cycles 70% UT; 25 cycles 0 % UT; 250 cycles	The supply voltage quality should be that of a typical business or hospital environment. If the user requires continued function during any interruption of the energy supply system, we recommend that the medical device be powered by an uninterrupted power supply or a battery.
Radiated HF disturbance variable (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	Recommended minimum distance of portable and mobile radio devices of PEIRP radiated power to the medical device, including its cables: $d = 0.35\sqrt{P}$
Conducted HF disturbance values (IEC 61000-4-6)	3 V <sub>rms</sub> -value 150 kHz - 80 MHz	10 V <sub>rms</sub> -value 150 kHz - 80 MHz	Recommended minimum distance of portable and mobile radio devices of PEIRP radiated power to the medical device, including its cables: 80 MHz - 800 MHz: $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz: $d = 0.7\sqrt{P}$

d = recommended safe distance [m], P = Rated power of the sender [ W ]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with: 

### Recommended safe distances from portable and mobile HF communications equipment

Rated Power of the sender [ W ]	150 kHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
0.01	0.035 m (0.11 ft)	0.07 m (0.23 ft)
0.1	0.11 m (0.36 ft)	0.22 m (0.72 ft)
1	0.35 m (1.15 ft)	0.7 m (2.30 ft)
10	1.11 m (3.64 ft)	2.21 m (7.25 ft)
50	2.47 m (8.10 ft)	4.95 m (16.24 ft)
100	3.5 m (11.48 ft)	7 m (22.97 ft)

# 1 CONSEILS DE SÉCURITÉ

## 1.1 Usage

La lampe Dmed® OPTICLUX est une lampe d'examens. Elle sert à éclairer localement le corps d'un patient afin de faciliter le diagnostic ou le traitement. Une interruption du diagnostic ou du traitement suite à une panne est sans danger pour le patient. La lampe n'est pas destinée à une utilisation en salle d'opération.

De plus, la lampe à loupe OPTICLUX de Dmed® peut également être utilisée en laboratoire ou dans le cadre des contrôles qualité.

## 1.2 Profils utilisateur

### **Professionnels de santé**

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

### **Agents d'entretien et de nettoyage**

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

### **Électriciens qualifiés**

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

### **Professionnel qualifié**

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

## 1.3 Conseils de sécurité

- Utilisation par un professionnel de santé
- La notice fait partie intégrante du produit et doit être conservée, puis mise à la disposition de tous les utilisateurs à venir.
- Toutes les opérations sur la lampe (réparations incl.) doivent uniquement être effectuées par un électricien qualifié. Seul un personnel qualifié est habilité à procéder au montage.
- La lampe ne doit pas être modifiée ou manipulée. Seules des pièces de recharge d'origine autorisées doivent être utilisées. Toute utilisation non conforme à l'usage réglementaire avec les pièces d'origine peut entraîner des écarts au niveau des valeurs techniques, ainsi que des dangers pour la vie d'autrui.
- Le fonctionnement en zone explosive est interdit. La source de courant de la lampe représente une source d'ignition potentielle.
- La lampe doit uniquement être utilisée dans des endroits secs et exempts de poussière.
- La lampe ne doit pas rester allumée sans surveillance.
- 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.
- Irritation des yeux. Ne pas regarder directement le cône de lumière.
- Remplacer les verres endommagés avant de remettre la lumière en marche.
- Raccorder la lampe au réseau d'alimentation uniquement au moyen du conducteur de protection afin d'éviter tout choc électrique (version C).

- Luminaires qui sont équipés d'une prise aux normes hospitalières (UL 817, version US et Canada uniquement), la fiche de prise à la terre est utilisée comme une prise à la terre fonctionnelle à l'intérieur du luminaire.
- Ne jamais surcharger la tête de lampe et le système de bras.
- Lorsqu'elle est en marche, la lampe ne doit en aucun cas être recouverte d'un tissu ou de tout autre objet semblable.
- Lors du fonctionnement, les ouvertures d'aération (si disponibles) doivent toujours rester dégagées !
- La lampe ne doit pas être utilisée à proximité de sources de chaleur externes, dépassant la température ambiante maximale de la lampe.
- La lampe ne doit pas être utilisée dans un autre environnement que celui qui a été prévu.
- La lampe doit uniquement être utilisée dans le respect des conditions mentionnées dans ce mode d'emploi.
- Le fabricant rejette toute responsabilité en cas de dégât lié à une utilisation non réglementaire, ou au non-respect des conseils de sécurité et des avertissements.
- Ne pas regarder les rayons UV (uniquement avec la version Woodlight).
- Toujours remettre le couvercle de la loupe après utilisation (risque d'incendie et de brûlure).
- Lors d'un examen durant lequel les yeux peuvent entrer en contact avec la lumière UV (uniquement avec la version Woodlight), l'utilisateur doit demander au patient de garder les yeux fermés.
- La lampe est prévue pour une durée de vie de 10 ans.

## 1.4 Niveaux d'avertissement

 <b>DANGER</b>
Signalement de dangers pouvant entraîner <b>la mort ou des blessures graves</b> en cas de non-respect des consignes.
 <b>AVERTISSEMENT</b>
Signalement de dangers pouvant entraîner des <b>blessures</b> en cas de non-respect des consignes.
<b>MISE EN GARDE</b>
Signalement de dangers pouvant entraîner des <b>dégâts matériels</b> en cas de non-respect des consignes.

## 1.5 Conseils de fixation spécifiques

### **OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1**

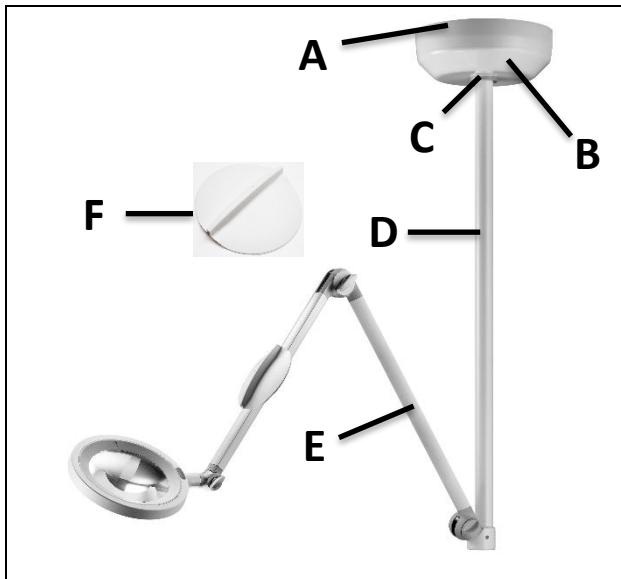
- **Le système de fixation n'est pas fourni.**
- La fixation pour plafond peut uniquement être montée sur des plafonds en béton appartenant à la classe de résistance B25 (C20/25) ou toute autre classe supérieure.
- Les pièces d'armature des plafonds massifs ne doivent pas entrer en contact. En cas de doute, un professionnel agréé doit certifier le montage sur le support respectif.
- Les perçages doivent être réalisés par un professionnel, dans le respect des tolérances de perçage admises par le fabricant de l'étrier de fixation.
- Les vis doivent être serrées minutieusement à l'aide d'une clé de serrage dynamométrique conformément aux indications du fabricant de l'étrier de fixation !

### **OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX**

- **Le système de fixation n'est pas fourni.**
- 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.

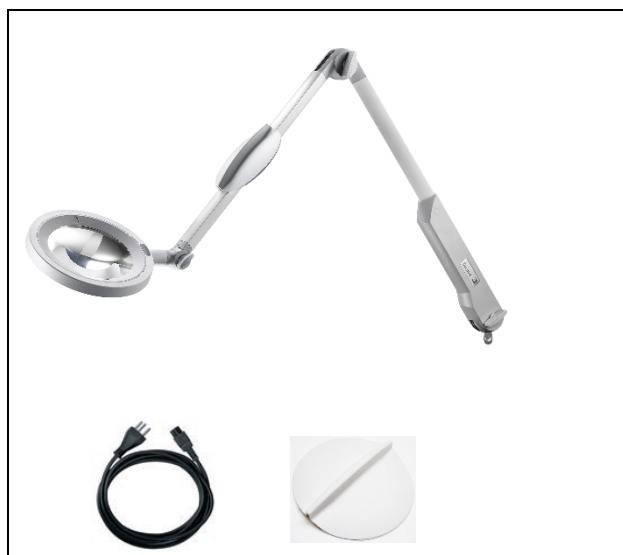
## 2 ÉQUIPEMENTS FOURNIS

### 2.1 OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1



- |    |  |
|----|--|
| A: | 1x Fixation pour plafond<br>(Face intérieure de B) |
| B: | 1x Capot pour plafond                              |
| C: | 1x Anneau de fixation                              |
| D: | 1x Tige de fixation au plafond, câble incl.        |
| E: | 1x Lampe avec adaptateur (pré-monté)               |
| F: | 1x couverture loupe                                |

### 2.2 OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX



- 1x lampe
- 1x câble d'alimentation
- 1x couverture loupe

### 3 MONTAGE OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1

#### 3.1 Données de charge

Cintrage M <sub>B</sub>	25 Nm
Poids vertical F <sub>G</sub>	90 N

#### 3.2 Fixation au plafond

##### **DANGER**

##### **Montage uniquement par du personnel qualifié**

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

##### **DANGER**

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

- Le plafond doit être en béton massif, afin de garantir un bon maintien.

##### **DANGER**

##### **Danger de mort par choc électrique**

- Tous les pôles de la lampe doivent être déconnectables du réseau au moyen d'un interrupteur externe (non fourni).

##### **DANGER**

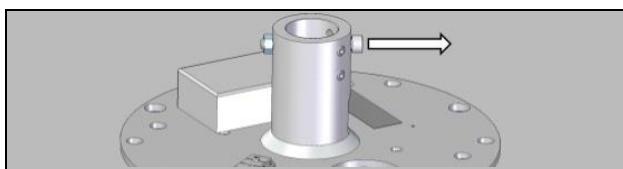
##### **Danger de mort par choc électrique**

- Tous les pôles d'alimentation situés au niveau du raccordement au secteur doivent être protégés au moyen de déclencheurs à maximum de courant

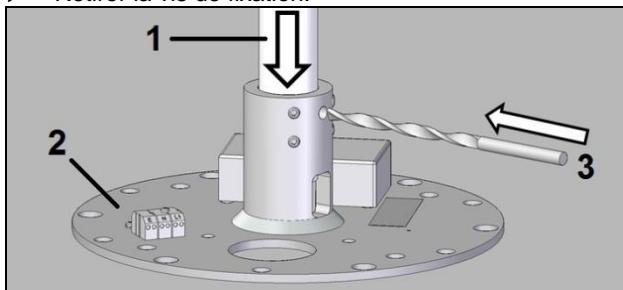
(conformément aux consignes d'installation nationales; non fournis).



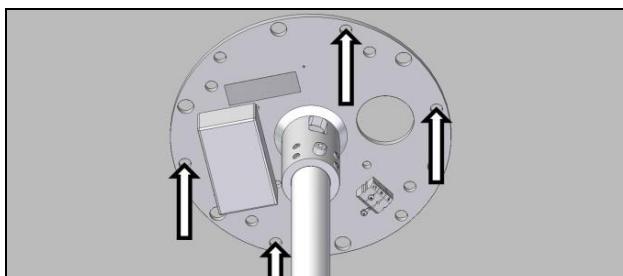
- ▶ Tenir compte de la longueur minimale de la tige de fixation au plafond !
- ▶ A l'aide d'une scie à métaux, scier la tige de fixation au plafond à la longueur souhaitée au niveau de l'extrémité supérieure, puis l'ébavurer.



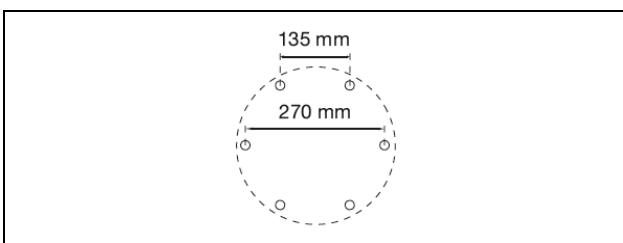
- ▶ Retirer la vis de fixation.



- ▶ Insérer la tige de fixation au plafond **1** dans la fixation pour plafond **2** et percer **3** à l'aide d'un foret de  $d = 9$  mm. Utiliser le perçage de la fixation pour plafond en résultant comme un guide.



- ▶ 4 Dessiner les marques de perçage opposées ( $\varnothing 13$  mm), faire attention à la position du perçage  $\varnothing 60$  mm en raison du raccordement électrique.



- ▶ Vérifier les distances.

### **AVERTISSEMENT**

#### **Risque de blessure en cas de chute de pièces**

- ▶ Le dispositif d'appui pour plafond doit être fixé à l'aide du système de fixation qui peut varier selon les caractéristiques du plafond.

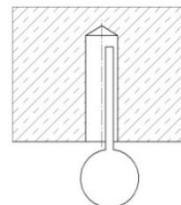
### **AVERTISSEMENT**

#### **Risque de blessure en cas de chute de pièces**

- ▶ Deux personnes sont nécessaires pour le montage.

### **MISE EN GARDE**

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



- ▶ Effectuer les perçages et souffler à l'aide d'un soufflet.

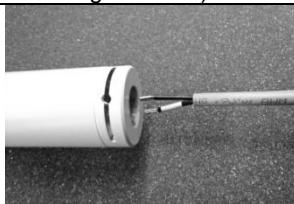
### **AVERTISSEMENT**

#### **Risque de blessure en raison d'une chute de la lampe.**

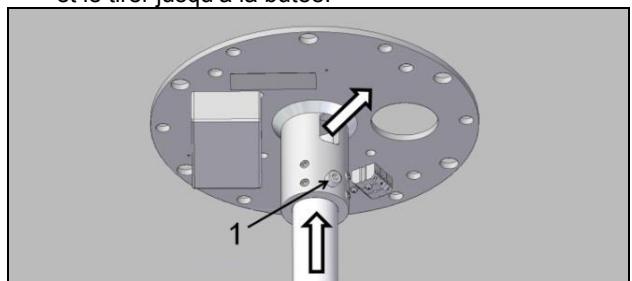
- ▶ Le plafond doit être en béton massif, afin de garantir un bon maintien.
- ▶ Utiliser l'armature adaptée.



- ▶ Démonter l'élément de sécurité au niveau de la tige de fixation au plafond (la clé à six pans est fournie, ne pas perdre la tige filetée !)

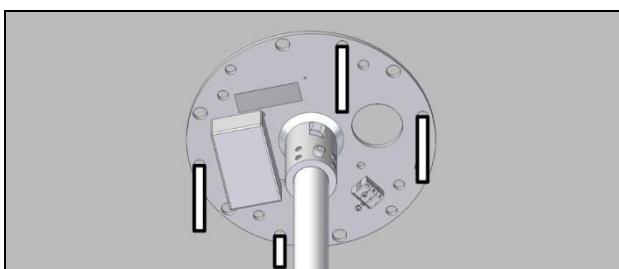


- ▶ Introduire le câble (avec l'extrémité libre vers l'avant) et le tirer jusqu'à la butée.

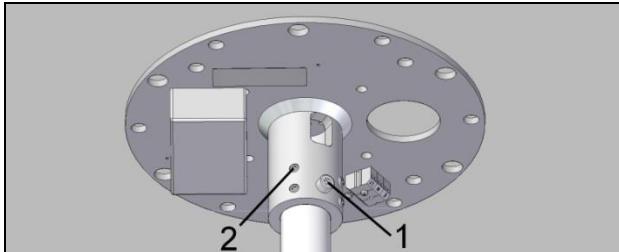


- ▶ Tirer le câble de la lampe partant de la tige de fixation au plafond à travers le support.
- ▶ Introduire la tige de fixation au plafond dans le support.

- ▶ Serrer à l'aide de la vis de sécurité et de l'écrou M8 1.



- ▶ Fixer la fixation pour plafond au plafond et enfoncer l'armature murale à l'aide d'un marteau.
- ▶ Serrer conformément aux indications du fabricant.

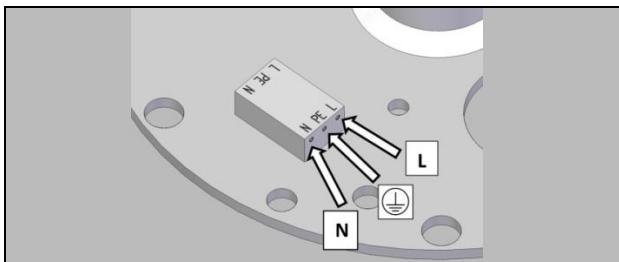


- ▶ Serrer la vis de sécurité et l'écrou M8 1 (20 Nm).
- ▶ Serrer les 4 tiges filetées 2 (5 Nm).

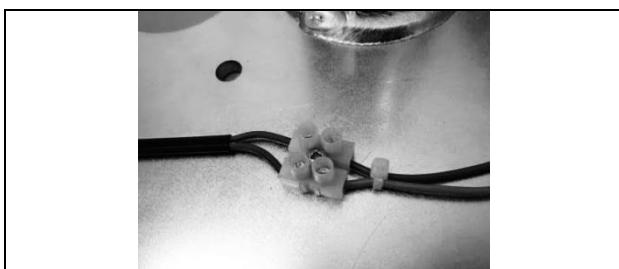
### **DANGER**

#### **Danger de mort par choc électrique**

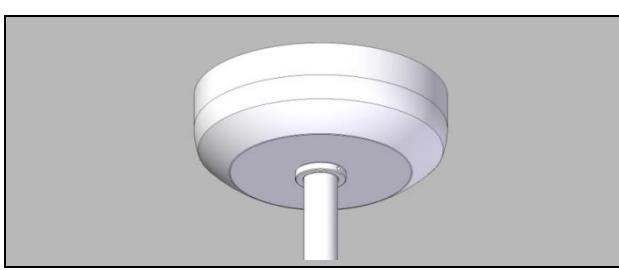
- ▶ Avant toute opération au niveau du raccordement au secteur, mettre le raccordement hors tension et le protéger contre tout redémarrage involontaire.



- ▶ Etablir le raccordement au secteur.



- ▶ Raccorder le câble secondaire à la borne.
- ▶ Tenir compte de la polarité :
  - + = noir → **raccorder le fil marron**
  - = blanc → **raccorder le fil bleu**



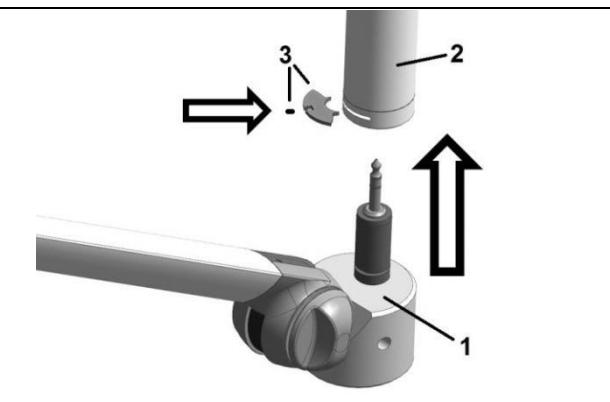
- ▶ Pousser le capot et l'anneau de finition sur le dispositif d'appui pour plafond et les visser (0,5 Nm).

### **3.3 Montage de la lampe sur la tige de fixation au plafond**

#### **AVERTISSEMENT**

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

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



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

## **4 MONTAGE OPTICLUX 10-1 P TX / MONTAGE OPTICLUX 10-2 P TX**

### **4.1 Données de charge**

Cintrage M <sub>B</sub>	25 Nm
-------------------------	-------

Poids vertical F <sub>G</sub>	20N
-------------------------------	-----

### **4.2 Montage**

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

## **5 FONCTIONNEMENT**

### **5.1 OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1**

#### **DANGER**

#### **Danger de mort par choc électrique**

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

### **5.2 OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 / OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX**

#### **DANGER**

#### **Danger de mort par choc électrique**

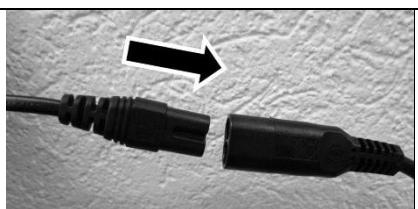
- ▶ Ne pas brancher de câbles d'alimentation endommagés.

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

### **AVERTISSEMENT**

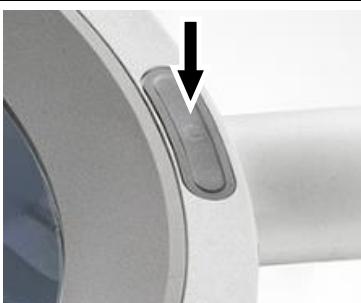
#### Risque de lésions oculaires

- Ne jamais regarder directement le rayonnement lumineux.



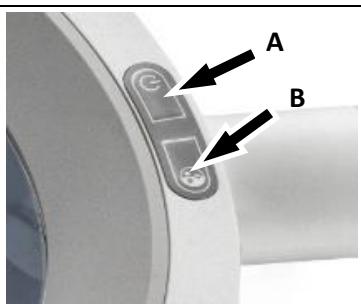
- Insérer le câble.
- Brancher le câble sur le réseau.
- Avant toute utilisation, effectuer un essai de fonctionnement : toutes les LED du cône de lumière doivent s'allumer.

#### OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-1 P TX



- Allumer / Eteindre la lampe LED.
- Appuyez et maintenez le bouton enfoncé

#### OPTICLUX 10-2 C T1 / OPTICLUX 10-2 P TX



- **A:** Allumer / Eteindre la lampe LED.
- **A:** Appuyez et maintenez le bouton enfoncé
- **B :** Le passage à Woodlight

### 5.3 Position de transport



- Transporter la lampe uniquement dans cette position.

## 6 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

### **DANGER**

#### Danger de mort par choc électrique

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

### MISE EN GARDE

#### Dégâts matériels en cas de nettoyage inapproprié

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

### MISE EN GARDE

#### La poussière réduit la puissance lumineuse.

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



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

**MISE EN GARDE**

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

## 7 CONTRÔLES TECHNIQUES DE SÉCURITÉ

**DANGER****Danger de mort par choc électrique**

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

**MISE EN GARDE**

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

## 8 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.

### 8.1 Recyclage

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

Couper le câble directement sur le boîtier.



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

## 9 ACCESSOIRES

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



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



Adaptation pour rail  
(réf. : D13.269.000)



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



Piètement à roulettes  
(réf. : D15.595.000)



## 10 REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

La lampe est sans entretien.

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

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

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

## 11 DÉPANNAGE

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

## 12 DONNÉES TECHNIQUES

### Valeurs électriques :

Tension d'entrée nominale	100 - 240VAC
Plage de fréquence	50/60 Hz
Puissance absorbée	10.8-12W (11.4-14.2 VA)
Courant d'entrée	0.059-0.116 A
Facteur de puissance	0.84 – 0.93
Alimentation électrique secondaire	24 VDC

### Données photométriques :

Puissance lumineuse centrale $E_v$ à une distance de 0.5 m (380 – 780nm, 6500K)	6'000 lx *
Puissance intensité d'irradiation centrale $E_e$ à une distance de 0.5 m (315 – 400nm, Wood light)	7,6 W/m <sup>2</sup>
Diamètre du champ d'éclairement d10 à une distance de 15 cm	Ø = 56 cm *
Température de couleur	6000 – 6500 K *
Indice de rendu de couleur IRC	>93
Indice de rendu de couleur IRC	>90
Puissance lumineuse totale $E_e$ à l'intensité max.	<25 W/m <sup>2</sup>
Ratio de la puissance lumineuse $E_e$ sur la puissance lumineuse $E_c$	4 mW/m <sup>2</sup> /lx

\* -10 % / +20 % de tolérance

### Conditions environnementales requises (transport, stockage et fonctionnement) :

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

### Poids :

OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1	9kg
OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX	2kg

### Mode de fonctionnement :

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

### Classification :

OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1	Classe de protection I (version C)
OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX	Classe de protection II (version P)

Indice de protection selon CEI 60529	IP 20
--------------------------------------	-------

Classification selon la directive 93/42 CEE - Annexe IX (catégorie de dispositifs médicaux) U.S. FDA Device Class	Catégorie I Catégorie I
--	----------------------------

Contrôle de sécurité électrique et CEM selon :	CEI 60601-1; CEI 60601-2-41 CEI 60601-1-2
--	--

Risque lié à la lumière bleue selon la CEI 62471	OPTICLUX 10-1: RG 0 OPTICLUX 10-2: RG 1
--	--

### Durée de vie de la source lumineuse :

Durée de vie de la LED	50'000h (L80/B10)
------------------------	-------------------

## 13 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

### Perturbations électromagnétiques - lignes directrices

Ce dispositif médical est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à ce qu'il soit bien employé dans un environnement de ce type.

Emissions	Compatibilité	Environnement électromagnétique
Emissions HF (CISPR 11)	Groupe 1	Ce dispositif médical utilise une énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions HF sont ainsi minimes, et il est peu probable qu'elles perturbent les appareils électroniques à proximité.
Emissions HF (CISPR 11)	Professional Healthcare	Ce dispositif médical est conçu pour une utilisation dans toutes les installations, ainsi que les bâtiments d'habitation et autres constructions du même type, reliés indirectement (sans transformateur) au même réseau basse tension que le bâtiment d'habitation.
Emissions 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)	Satisfait	

### Immunité électromagnétique - lignes directrices

Ce dispositif médical est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à ce qu'il soit bien employé dans un environnement de ce type.

Immunité contre	CEI 60601-1-2 Niveau de contrôle	Niveau de compatibilité du dispositif médical	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) (CEI 61000-4-2)	Décharge au contact : ± 8 kV Décharge à l'air : ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV	Les sols en bois, béton ou carreaux de céramique sont préférés. Avec les revêtements synthétiques au sol, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves (CEI 61000-4-4)	Câbles électriques : ± 2 kV Câbles d'entrée et de sortie plus longs : ± 1 kV	± 4 kV Non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement type d'un commerce ou d'un hôpital.
Tensions transitoires / surintensités (CEI 61000-4-5)	±1 kV tension conducteur extérieur - conducteur extérieur ±2 kV tension conducteur extérieur - terre	±1 kV ±2 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement type d'un commerce ou d'un hôpital.
Champ magnétique dans la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) (CEI 61000-4-8)	30 A/m	100 A/m	Aucun appareil présentant un champ magnétique extrêmement puissant (transformateur, etc.) ne doit être utilisé à proximité du dispositif médical.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension (CEI 61000-4-11)	Dip de tension: 100% / 0,5 période où 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 30% / 25/30 période où 0°  100% / 1 période où 0°	0 % UT; 0.5 période 40% UT; 10 période 70% UT; 25 période 0 % UT; 250 période	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement type d'un commerce ou d'un hôpital. Lorsque l'utilisateur exige un fonctionnement continu durant une coupure de l'alimentation en énergie, il est recommandé d'alimenter le dispositif médical depuis une source de courant électrique sans coupure ou une batterie.
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques (CEI 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Distance minimale recommandée entre les dispositifs radio mobiles et portatifs de puissance d'émission PEIRP et le dispositif médical avec ses câbles : $d = 0.35\sqrt{P}$
Perturbations HF par câble (CEI 61000-4-6)	3 V/valeur effective 150 kHz - 80 MHz	10 V/valeur effective 150 kHz - 80 MHz	Distance minimale recommandée entre les dispositifs radio mobiles et portatifs de puissance d'émission PEIRP et le dispositif médical avec ses câbles : 80 MHz - 800 MHz : $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz : $d = 0.7\sqrt{P}$

d = distance de protection recommandée [m], P = puissance nominale de l'émetteur [ W ]. Les intensités de champ des émetteurs radio stationnaires doivent être inférieures au niveau de compatibilité, et ce dans toutes les fréquences, lors d'un examen sur place.

Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils accompagnés du symbole suivant : 

### Distances de protection recommandées par rapport aux dispositifs de communication HF mobiles et portatifs

Puissance nominale de l'émetteur [ W ]	150 kHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0.035 m (0.11 ft)	0.07 m (0.23 ft)
0,1	0.11 m (0.36 ft)	0.22 m (0.72 ft)
1	0.35 m (1.15 ft)	0.7 m (2.30 ft)
10	1.11 m (3.64 ft)	2.21 m (7.25 ft)
50	2.47 m (8.10 ft)	4.95 m (16.24 ft)
100	3.5 m (11.48 ft)	7 m (22.97 ft)

# 1 NOTE DI SICUREZZA

## 1.1 Destinazione d'uso

Dmed® OPTICLUX è un apparecchio d'illuminazione per visita. È destinato all'illuminazione puntuale del corpo del paziente per visita, diagnosi o trattamento. È possibile interrompere la diagnosi o il trattamento in caso di malfunzionamento luce in qualunque momento.

mento senza alcun rischio per il paziente. L'apparecchio d'illuminazione non è destinato all'uso in sala operatoria. Inoltre, Dmed® OPTICLUX può essere utilizzato anche in laboratorio o nel controllo di qualità.

## 1.2 Profilo Utente

### **Personale medico specializzato**

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

### **Personale addetto alle pulizie**

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

### **Elettricista**

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

### **Personale tecnico qualificato**

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

## 1.3 Note di sicurezza

- Utilizzo da parte di personale medico
- Le istruzioni sono parte integrante del prodotto e devono essere conservate e rese accessibile per ogni altro utilizzatore successivo.
- Tutti i lavori svolti sugli apparecchi d'illuminazione (incl. le riparazioni) devono essere eseguiti esclusivamente da un elettricista qualificato. L'assemblaggio può essere eseguito esclusivamente da personale tecnico qualificato.
- L'apparecchio d'illuminazione non deve essere modificato o manipolato. Possono essere utilizzati esclusivamente componenti originali autorizzati. Un uso dei componenti originali diverso da quello conforme può comportare alterazioni dei dati tecnici e pericolo di morte.
- Il funzionamento in ambienti a rischio di esplosione è vietato. L'alimentazione elettrica degli apparecchi d'illuminazione rappresenta una potenziale fonte di innesco.
- L'apparecchio d'illuminazione deve funzionare esclusivamente in ambienti asciutti e privi di polvere.
- L'apparecchio d'illuminazione non deve rimanere incustodito mentre è acceso.
- Per apparecchi d'illuminazione con classe di protezione I, occorre collegare il cavo di 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.
- Rischio di danni agli occhi. Non guardare mai direttamente il cono di luce.
- Sostituire i vetri se danneggiati prima di far funzionare nuovamente l'apparecchio d'illuminazione.
- Collegare l'apparecchio d'illuminazione soltanto ad un'alimentazione di rete con cavo di messa a terra, al

fine di evitare il rischio di scarica elettrica (solo versione C).

- Non aumentare il carico sulla testa dell'apparecchio e sul braccio a snodo.
- Durante l'uso, non coprire l'apparecchio d'illuminazione con panni o simili.
- Le feritoie di ventilazione (se presenti) devono essere libere durante l'uso!
- Non azionare l'apparecchio d'illuminazione vicino a fonti di calore esterne che superino la temperatura ambiente massima delle lampade.
- Non utilizzare l'apparecchio d'illuminazione in condizioni ambientali diverse da quelle previste.
- L'apparecchio d'illuminazione deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo di utilizzo qui indicato.
- Il produttore declina ogni responsabilità per i danni derivanti da un utilizzo diverso da quello conforme alla destinazione d'uso oppure dal mancato rispetto delle note di sicurezza e dalle avvertenze generali.
- Non guardare la radiazione UV (solo per la versione Woodlight).
- Coprire sempre la lente di ingrandimento dopo l'uso con il suo coperchio (pericolo di incendio e combustione).
- In caso di visite, in cui gli occhi possono entrare in contatto con la luce UV (solo con la versione Woodlight), l'utente deve chiedere al paziente di tenere gli occhi chiusi.

La lampada è concepita per una durata di 10 anni

## 1.4 Livelli di avvertenza

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

## 1.5 Istruzioni di fissaggio specifiche

### **OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1**

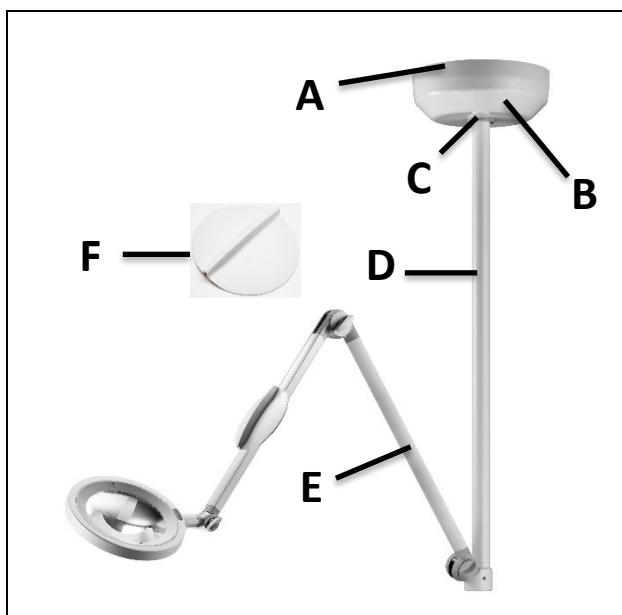
- Il materiale di fissaggio non è in dotazione.
- Il fissaggio a soffitto può essere eseguito soltanto su soffitti di classe B25 (C20/25) o superiore.
- Gli elementi dell'armatura di soffitti pieni non devono entrare in contatto. In caso di dubbi, rivolgersi ad un tecnico esperto per confermare l'idoneità al montaggio sul supporto.
- I fori devono essere eseguiti da personale esperto tenendo conto delle tolleranze di foratura previste dal produttore per gli ancoraggi.
- Le viti devono essere avvitate con cura tramite chiave dinamometrica secondo le indicazioni del produttore degli ancoraggi!

### **OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX**

- Il materiale di fissaggio non è in dotazione.
- 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.

## 2 FORNITURA

### **2.1 OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1**



- |    |   |
|----|---|
| A: | 1x staffa a soffitto (lato interno di B)                        |
| B: | 1x copertura a soffitto   |
| C: | 1x anello terminale   |
| D: | 1x tubo per montaggio a soffitto incl. cavo                     |
| E: | 1x apparecchio di illuminazione con adattatore (pre-assemblato) |
| F: | 1x copertura lente d'ingrandimento                              |

## 2.2 OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX



- 1x apparecchio d'illuminazione
- 1x cavo di alimentazione
- 1x copertura lente d'ingrandimento

## 3 MONTAGGIO OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1

### 3.1 Dati di carico

Flessione M <sub>B</sub>	25Nm
Peso verticale F <sub>G</sub>	90N

### 3.2 Fissaggio della staffa a parete

#### **⚠ PERICOLO**

##### **Montaggio da parte di personale qualificato**

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

#### **⚠ PERICOLO**

##### **Pericolo di morte in caso di caduta dell'apparecchio d'illuminazione**

- Al fine di garantire una tenuta sicura, il soffitto deve essere di calcestruzzo.

#### **⚠ PERICOLO**

##### **Pericolo di morte per scarica elettrica**

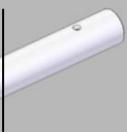
- L'apparecchio d'illuminazione deve poter essere scollegato dalla rete tramite interruttore esterno su tutti i poli (non in dotazione).

#### **⚠ PERICOLO**

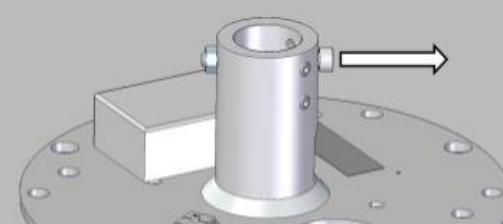
##### **Pericolo di morte per scarica elettrica**

- L'alimentazione elettrica sul collegamento alla rete deve essere protetta su tutti i poli con un

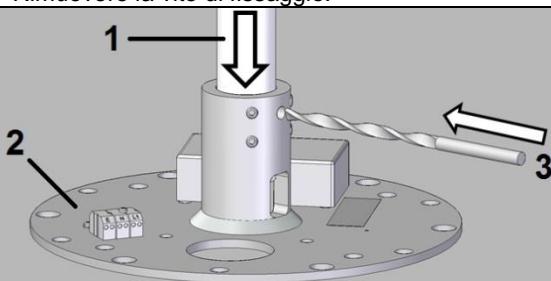
sganciatore di sovraccorrente (secondo le norme di installazione nazionali; non in dotazione).



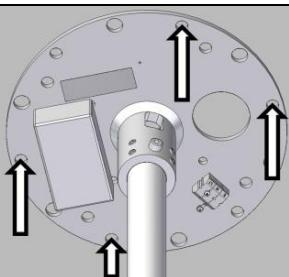
- Rispettare la lunghezza minima del tubo a soffitto!
- Con la sega per metalli, tagliare e sbavare il tubo a soffitto alla lunghezza desiderata all'estremità superiore.



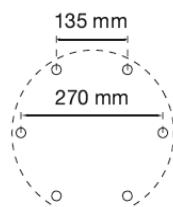
- Rimuovere la vite di fissaggio.



- Inserire il tubo a soffitto 1 nella staffa a soffitto 2 e forare con d= 9mm 3. Utilizzare il foro pre-esistente del supporto a soffitto come guida.



- Segnare 4 punti di foratura opposti ( $\varnothing 13\text{mm}$ ), rispettare la posizione del foro  $\varnothing 60\text{mm}$  per il collegamento elettrico



- Controllare le distanze

#### **AVVERTENZA**

#### **Pericolo di lesioni per la caduta di componenti**

- Il supporto a soffitto deve essere fissato con sistemi di fissaggio adatti al tipo di soffitto.

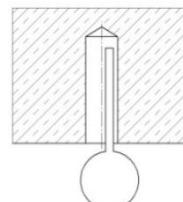
#### **AVVERTENZA**

#### **Pericolo di lesioni per la caduta di componenti**

- Per il montaggio sono necessarie due persone.

#### **PRUDENZA**

**Indossare equipaggiamento protettivo secondo le indicazioni del produttore.**



- Eseguire i fori e pulire con aria compressa

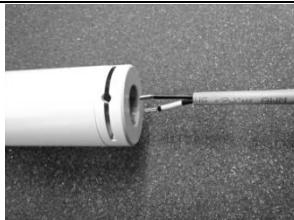
#### **AVVERTENZA**

#### **Pericolo di lesioni in caso di caduta dell'apparecchio d'illuminazione.**

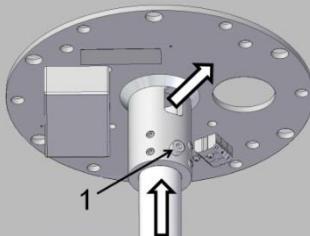
- Al fine di garantire una tenuta sicura, il soffitto deve essere di calcestruzzo.
- Utilizzare ancoraggi da muro adatti.



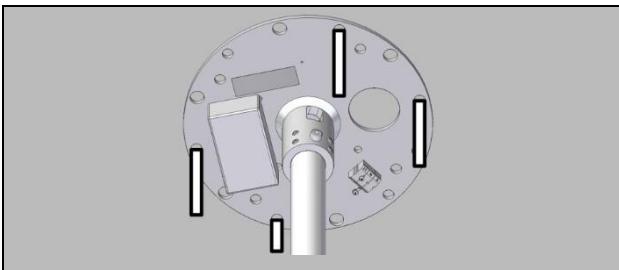
- Smontare il fusibile al tubo a soffitto (la chiave a brugola è in dotazione, non perdere il perno filettato!)



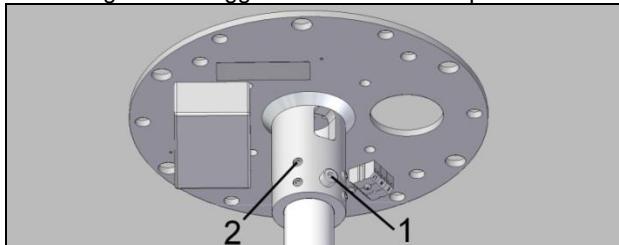
- Introdurre il cavo (con le estremità libere davanti) e tirarlo fino al riscontro



- Tirare la testa dell'apparecchio dal tubo a soffitto attraverso la montatura.
- Introdurre il tubo a soffitto nella montatura
- Bloccare con vite di sicurezza e dado M8 1



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

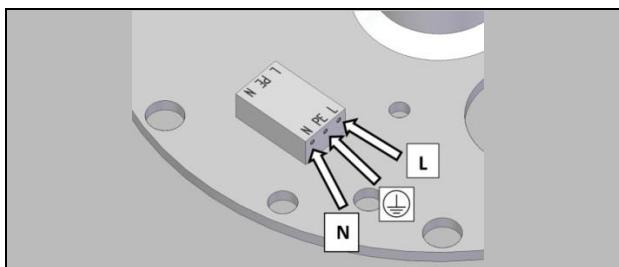


- Avvitare la vite di sicurezza M8 e il dado 1 (20 Nm)
- Stringere tutti e 4 i perni filettati 2 (5 Nm)

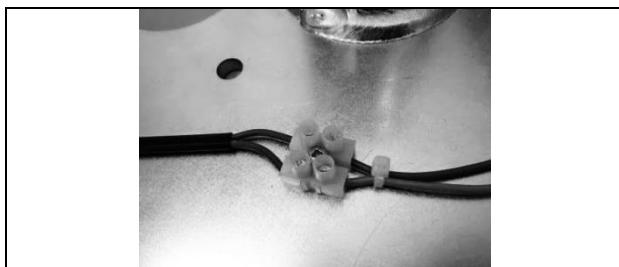
### PERICOLO

#### Pericolo di morte per scarica elettrica

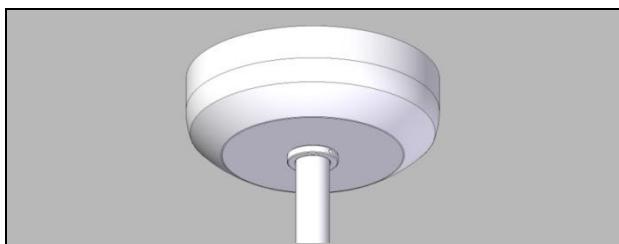
- Prima di lavorare al collegamento alla rete, eliminare l'alimentazione elettrica dal collegamento di rete, quindi assicurarlo contro l'accensione accidentale.



- Stabilire il collegamento alla rete



- Collegare il cavo secondario al morsetto
- Rispettare la polarità:  
+ = nero → collegare il cavo marrone  
- = blu → collegare il cavo blu



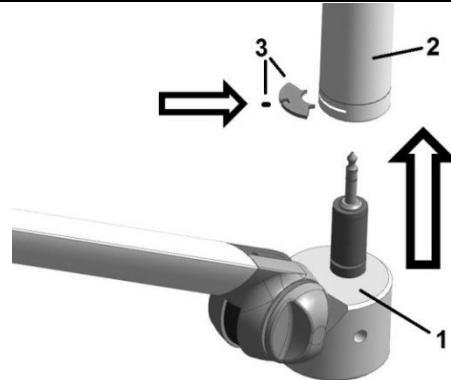
- Spingere la copertura e l'anello terminale sopra il supporto a soffitto e avitarli (0.5Nm)

### 3.3 Montare l'apparecchio d'illuminazione al tubo a soffitto

#### AVVERTENZA

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

- Il fusibile deve essere avvitato completamente e correttamente.



- Introdurre l'apparecchio d'illuminazione con l'adattatore 1 nel tubo a soffitto 2
- Introdurre il fusibile con il perno filettato 3 e avvitare fino al riscontro
- Allentare di  $\frac{1}{4}$  di giro in modo da assicurare il funzionamento dell'asse turn-over

## 4 ASSEMBLAGGIO OPTICLUX 10-1 PT X / ASSEMBLAGGIO OPTICLUX 10-2 PT X

### Dati di carico

Flessione $M_B$	25 Nm
-----------------	-------

Peso verticale $F_G$	20 N
----------------------	------

### 4.1 Assemblaggio

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

## 5 FUNZIONAMENTO

### 5.1 OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1

#### PERICOLO

#### Pericolo di morte per scarica elettrica

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

### 5.2 OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 / OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX

#### PERICOLO

#### Pericolo di morte per scarica elettrica

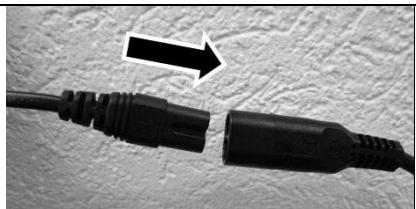
- Non collegare il cavo di alimentazione se danneggiato.
- In presenza di segni di danneggiamento sul cavo

- di rete, sostituirlo immediatamente con uno nuovo.
- La tensione di alimentazione e la frequenza devono corrispondere ai valori riportati sulla targhetta.

### **AVVERTENZA**

#### **Avvertenza su possibili danni agli occhi**

- Non guardare mai direttamente il raggio di luce



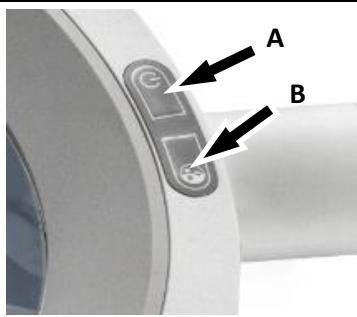
- Inserire il cavo
- Collegare il cavo alla rete
- Prima di ogni utilizzo, eseguire un test di funzionamento:
- Tutti i LED nel cono di luce devono essere accesi.

#### **OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-1 P TX**



- Accendere/spegnere la lampada LED
- Tenere premuto il pulsante per la regolazione della tonalità

#### **OPTICLUX 10-2 C T1 / OPTICLUX 10-2 P TX**



- **A:** Accendere/spegnere la lampada LED
- **A:** Tenere premuto il pulsante per la regolazione della tonalità
- **B:** Le passage à Woodlight

### **5.3 Posizione di trasporto**



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

## **6 PULIZIA DISINFETTANTE**

### **PERICOLO**

#### **Pericolo di morte per scarica elettrica**

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

### **PRUDENZA**

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

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

### **PRUDENZA**

#### **La sporcizia riduce la luminosità**

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



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

**PRUDENZA**

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

## 7 CONTROLLI RILEVANTI AI FINI DELLA SICUREZZA

**PERICOLO****Pericolo di morte per scarica elettrica**

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

**PRUDENZA**

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

## 8 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.

### 8.1 Smaltimento

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

Tagliare il cavo direttamente sull'alloggiamento.



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

## 9 ACCESSORI

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



Fissaggio universale

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



Fissaggio per binario

(cod. prod.: D13.269.000)



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



Stativo su rotelle

(cod. prod.: D15.595.000)



## 10 AVVERTENZE AGGIUNTIVE

L'apparecchio d'illuminazione è esente da manutenzione.

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

L'utilizzo di questo apparecchio d'illuminazione non comporta rischi che possano influire su altri apparecchi. Per risparmiare energia, occorre accendere l'apparecchio d'illuminazione soltanto se veramente usato.

## 11 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

## 12 DATI TECNICI

### Valori elettrici:

Tensione nominale di alimentazione	100 - 240VAC
Gamma di frequenza	50/60 Hz
Potenza assorbita	10.8-12W (11.4-14.2 VA)
Corrente d'ingresso	0.059-0.116 A
Fattore di potenza	0.84 – 0.93
Alimentazione lato secondario	24VDC

### Dati fotometrici:

Illuminamento centrale $E_v$ a 0.5m di distanza (380 – 780nm, 6500K)	6'000 lx *
l'irradianza centrale $E_e$ a 0.5m di distanza (315 – 400nm, Wood light)	7,6 W/m <sup>2</sup>
Diametro del campo di illuminazione d10 a distanza di 15 cm	$\varnothing = 56$ cm *
Temperatura colore	6000 – 6500 K *
Indice Ra di resa cromatica	>93
Indice resa cromatica R9	>90
Irraggiamento totale $E_e$ alla massima intensità	<25 W/m <sup>2</sup>
Rapporto tra irraggiamento $E_e$ ed illuminamento $E_c$	4 mW/m <sup>2</sup> /lx

\* Tolleranza -10% / +20%

### Condizioni ambientali per trasporto, stoccaggio e funzionamento:

Temperatura ambiente (stoccaggio e trasporto)	da -20°C a +70°C
Temperatura ambiente (funzionamento)	da +10°C a +35°C
Umidità relativa dell'aria (privo di condensa) (stoccaggio e trasporto)	max. 90%
Umidità relativa dell'aria (privo di condensa) (funzionamento)	max. 75%

### Peso:

OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1	9kg
OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX	2kg

### Modalità di funzionamento

Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
---------------------------	------------------------

<b>Classificazione:</b>	
OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1	Classe di protezione I (versione C)
OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX	Classe di protezione II (versione P)
Grado di protezione secondo IEC 60529	IP 20
Classificazione ai sensi della direttiva 93/42 CEE - appendice IX (classificazione dei dispositivi medici)	Classe I
U.S. FDA Device Class	Classe I
Controllo di sicurezza elettrica e CEM ai sensi di:	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2
Rischio da luce blu secondo EN/IEC 62471	OPTICLUX10-1:RG0 OPTICLUX 10-2: RG 1

<b>Durata della sorgente luminosa:</b>	
Durata dei LED	50'000h (L80/B10)

## 13 COMPATIBILITÀ ELETTRONICA (CEM)

### Linee guida - interferenze elettromagnetiche

Il dispositivo medico è destinato all'uso in un ambiente come descritto sotto. L'utilizzatore deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente conforme alla descrizione.

Emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni ad alta frequenza (CISPR 11)	Gruppo 1	Il dispositivo medico impiega l'energia ad alta frequenza esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni ad alta frequenza sono molto esigue, quindi il disturbo di apparecchiature elettroniche limitrofe risulta improbabile.
Emissioni ad alta frequenza (CISPR 11)	Professional Healthcare	Il dispositivo medico è destinato all'uso in tutte le strutture, ivi compresi gli edifici ad uso abitativo, e le strutture collegate direttamente (senza trasformatore) alla stessa rete elettrica a bassa tensione dell'edificio adibito ad uso abitativo.
Emissioni di corrente armonica (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker (IEC 61000-3-3)	Conforme	

### Linee guida - resistenza alle interferenze elettromagnetiche

Il dispositivo medico è destinato all'uso in un ambiente come descritto sotto. L'utente deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente conforme alla descrizione.

Resistenza alle interferenze	IEC 60601-1-2 livello di prova	Livello di conformità del dispositivo medico	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) (IEC 61000-4-2)	Scarica da contatto: $\pm 8 \text{ kV}$ Scarica in aria : $\pm 15 \text{ kV}$	$\pm 8 \text{ kV}$ $\pm 15 \text{ kV}$	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)	Cavi elettrici: $\pm 2 \text{ kV}$ Cavi di ingresso e uscita più lunghi: $\pm 1 \text{ kV}$	$\pm 2 \text{ kV}$ Non applicabile	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri.
Transistori ad alta energia/surge (IEC 61000-4-5)	$\pm 1 \text{ kV}$ tensione cavo esterno - cavo esterno $\pm 2 \text{ kV}$ tensione cavo esterno - terra	$\pm 1 \text{ kV}$ $\pm 2 \text{ kV}$	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella dei tipici ambienti commerciali od ospedalieri.
Campo magnetico nella frequenza di alimentazione (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	100 A/m	Negli ambienti attigui a quello di utilizzo del dispositivo medico non devono essere utilizzati apparecchi con campi magnetici a frequenza di rete potente (stazioni trasformatore, ecc.).
Buchi di tensione e brevi interruzioni della tensione (IEC 61000-4-11)	Tuffo di tensione: 100% / 0,5 periodo in cui 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 30% /25/30 periodo in cui 0° 100% / 1 période où 0°	0 % UT; 0.5 periodo 40% UT; 10 periodo 70% UT; 25 periodo 0 % UT; 250 periodo	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella degli ambienti commerciali od ospedalieri. Se l'utilizzatore non richiede una funzione avanzata in caso di interruzione dell'alimentazione di corrente, si raccomanda di alimentare il dispositivo medico tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Radiofrequenze irraggiante (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	Distanza minima raccomandata da apparecchi radio mobili e portatili della potenza trasmessa PEIRP dal dispositivo medico e dai rispettivi cavi: $d = 0.35\sqrt{P}$
Disturbi condotti (IEC 61000-4-6)	3 V <sub>Valore effettivo</sub> 150 kHz - 80 MHz	10 V <sub>Valore effettivo</sub> 150 kHz - 80 MHz	Distanza minima raccomandata da apparecchi radio mobili e portatili della potenza trasmessa PEIRP dal dispositivo medico e dai rispettivi cavi: 80 MHz - 800 MHz: $d = 0.35\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz: $d = 0.7\sqrt{P}$

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

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

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

Potenza nominale del trasmettitore [W]	150 kHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
0.01	0.035 m (0.11 ft)	0.07 m (0.23 ft)
0.1	0.11 m (0.36 ft)	0.22 m (0.72 ft)
1	0.35 m (1.15 ft)	0.7 m (2.30 ft)
10	1.11 m (3.64 ft)	2.21 m (7.25 ft)
50	2.47 m (8.10 ft)	4.95 m (16.24 ft)
100	3.5 m (11.48 ft)	7 m (22.97 ft)

## 1. VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

### 1.1 Beoogd gebruik

De lamp Dmed® OPTICLUX dient voor onderzoeksverlichting. Het doel is het lichaam van een patiënt plaatselijk te verlichten ter ondersteuning van diagnose of behandeling. Het afbreken van diagnose of behandeling door het uitvallen van de verlichting is steeds mogelijk zonder dat dit gevaar voor de patiënt oplevert. De lamp is niet bedoeld voor gebruik in een operatiekamer.

Daarnaast kan de Dmed® OPTICLUX ook in een laboratorium of voor de kwaliteitscontrole worden gebruikt.

### 1.2 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.

### 1.3 Veiligheidsadviezen

- ▶ 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 lamp (waaronder reparaties) mogen alleen door gekwalificeerd elektrotechnisch vakpersoneel worden uitgevoerd. De montage mag uitsluitend door gekwalificeerd vakpersoneel worden gedaan.
- ▶ De lamp 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 lamp vormt potentieel een ontstekingsbron.
- ▶ Het apparaat mag alleen in droge en stofvrije ruimten worden gebruikt.
- ▶ De lamp mag niet zonder toezicht branden.
- ▶ Bij lampen van beschermingsklasse I moet de aarddraad beslist zijn aangesloten op de lampbehuizing.
- ▶ Gebruik geen beschadigde lamp. Ook defecte kabels vormen een potentiële bron van gevaar. Leg kabels niet in de buurt van warmtebronnen of op scherpe randen.
- ▶ Oogletsel. Kijk nooit rechtstreeks in de lichtkegel.
- ▶ Vervang beschadigde glazen voordat de lamp weer in bedrijf wordt genomen.
- ▶ De lamp mag alleen op een geaard elektriciteitsnet worden aangesloten, om schokken te voorkomen (geldt alleen voor de C-uitvoering).
- ▶ De lampkop en het armsysteem mogen nooit ter ondersteuning van andere gewichten dienen.
- ▶ De lamp mag in werkende toestand niet met een doek of iets dergelijks worden afgedekt.
- ▶ Terwijl de lamp brandt moeten de ventilatieopeningen (indien aanwezig) steeds vrij blijven!

- ▶ De lamp mag niet worden gebruikt in de buurt van externe warmtebronnen die de maximale omgevingstemperatuur van de lamp overschrijden.
- ▶ De lamp mag niet anders dan onder de voorziene milieuvoorwaarden worden gebruikt.
- ▶ De lamp mag alleen voor het hier vermelde gebruiksooel 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 veiligheidsaanwijzingen en waarschuwingen.
- ▶ Niet in het UV-light kijken (alleen bij Woodlight-versie)
- ▶ Loep na gebruik altijd met het loepdeksel afdekken (brand- en verbrandingsgevaar)
- ▶ Bij een onderzoek waarbij de ogen in contact kunnen komen met UV-light (alleen bij Woodlight-versie) moet de gebruiker de patiënt erop wijzen dat deze de ogen gesloten houdt.
- ▶ De lamp is bedoeld voor een levensduur van 10 jaar

### 1.4 Waarschuwingssniveaus

#### GEVAAR

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

#### WAARSCHUWING

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

#### VOORZICHTIG

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

## 1.5 Specifieke bevestigingsaanwijzingen

### OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1

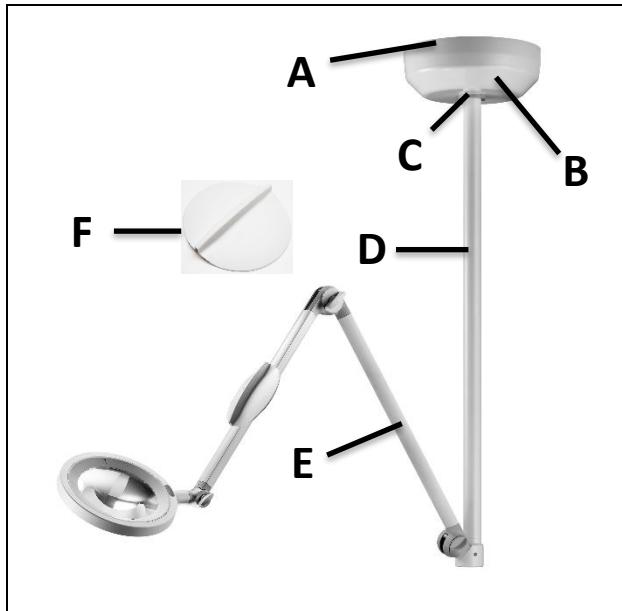
- ▶ Bevestigmateriaal is niet bij de levering inbegrepen.
- ▶ De plafondbevestiging mag alleen worden aangebracht aan plafonds met een betonsterkteklasse B25 (C20/25) of hoger.
- ▶ Wapeningsdelen van een massief plafond mogen daarbij geen contact maken. Bij twijfel moet een geconcessioneerde vakman de montage op de voorgenomen plaats goedkeuren.
- ▶ Het boren moet vakkundig worden uitgevoerd, waarbij de boortoleranties opgegeven door de fabrikant van de bevestigingsankers dienen te worden aangehouden.
- ▶ De schroeven moeten met een momentsleutel zorgvuldig worden vastgedraaid met een aandraaimoment volgens opgave van de fabrikant van de bevestigingsankers.

### OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX

- ▶ Bevestigmateriaal is niet bij de levering inbegrepen.
- ▶ Bij gebruik van het accessoire 'wandhouder' moet de installatie door een vakman gebeuren.
- ▶ De wand moet stevig genoeg zijn om de lamp goed aan te kunnen monteren.
- ▶ Gebruik alleen bevestigmateriaal dat geschikt is voor de betreffende ondergrond.

## 2 INHOUD VERPAKKING

### 2.1 OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1



- A: 1x Plafondbevestiging (binnenkant van B)  
 B: 1x Plafondkap  
 C: 1x Afsluitring  
 D: 1x Plafondbevestigingsbuis met kabel  
 E: 1x Lamp met adapter (voorgemonteerd)  
 F: 1x Loepdeksel

## 2.2 OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX



- ▶ 1x lamp
- ▶ 1x netsnoer
- ▶ 1x loepdeksel

### 3 MONTAGE OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1

#### 3.1 Belastingsgegevens

Buigmoment $M_B$	25Nm
Verticale gewichtskracht $F_G$	90N

#### 3.2 Plafondbevestiging bevestigen

##### GEVAAR

##### Montage door gekwalificeerd personeel

- ▶ Montage mag alleen door een gekwalificeerde vakman plaatsvinden. Zonder de juiste kennis kunnen levensbedreigende situaties ontstaan.

##### GEVAAR

##### Levensbedreigende situatie door vallende lamp.

- ▶ Het plafond moet van massief beton zijn zodat een stevige bevestiging mogelijk is.

##### GEVAAR

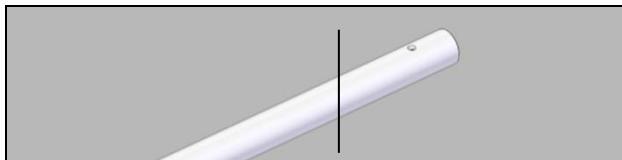
##### Levensgevaar door elektrische schok

- ▶ De lamp moet door een externe dubbelpolige schakelaar van het elektriciteitsnet gescheiden kunnen worden (schakelaar niet meegeleverd).

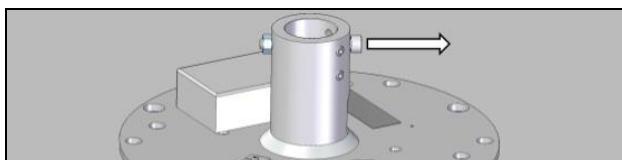
##### GEVAAR

##### Levensgevaar door elektrische schok

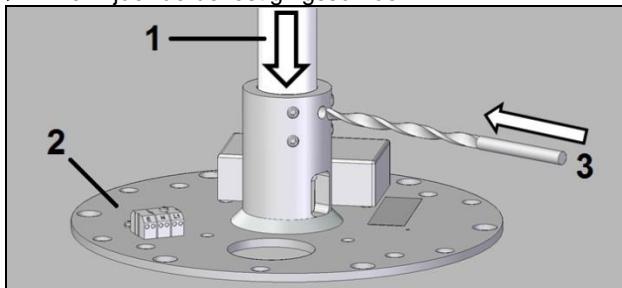
- ▶ De stroomvoorziening moet bij de netaansluiting meerpolig door een overstroombeveiliging (conform de nationale installatierichtlijnen) gezekerd zijn ( deze voorziening is niet bij de levering inbegrepen).



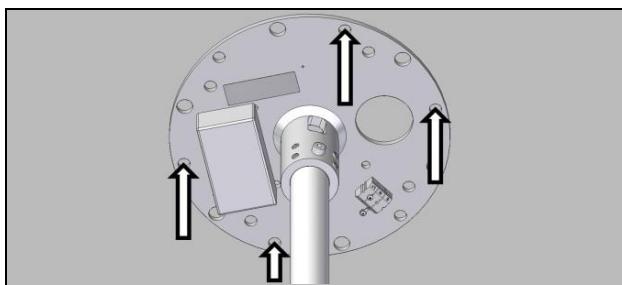
- ▶ Let op de minimumlengte van de plafondbevestigingsbus!
- ▶ Zaag de buis aan de bovenkant met een ijzerzaag op maat. Ontbraam de ingekorte buis.



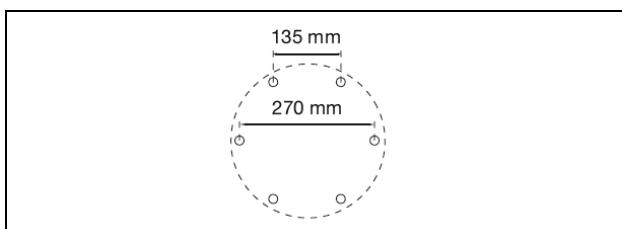
- ▶ Verwijder de bevestigingsschroef.



- ▶ Steek de plafondbevestigingsbus 1 in de plafondbevestiging 2 en boor een gat met d= 9mm 3. Gebruik het bestaande gat in de insteekbus als geleiding.



- ▶ Teken vier tegenover elkaar liggende boorpunten af ( $\varnothing$  13mm). Let op de plaats van het gat met  $\varnothing$  60mm, dat dient voor de stroomdraden.



- ▶ Afstanden controleren

### WAARSCHUWING

#### Letselgevaar door eraf vallende onderdelen

- ▶ De plafondbevestiging moet aan het plafond worden vastgemaakt met materiaal dat geschikt is voor de betreffende plafondconstructie.

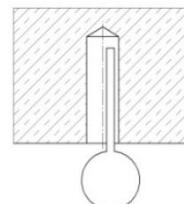
### WAARSCHUWING

#### Letselgevaar door eraf vallende onderdelen

- ▶ Voor de montage zijn twee personen nodig.

### VOORZICHTIG

Draag beschermende uitrusting volgens de instructies van de fabrikant van het gereedschap.



- ▶ Boor de gaten en blaas ze met een blaasbalg schoon.

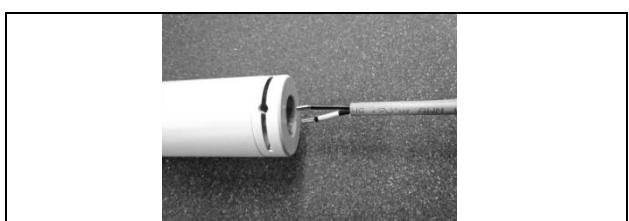
### WAARSCHUWING

#### Letselgevaar door vallende lamp.

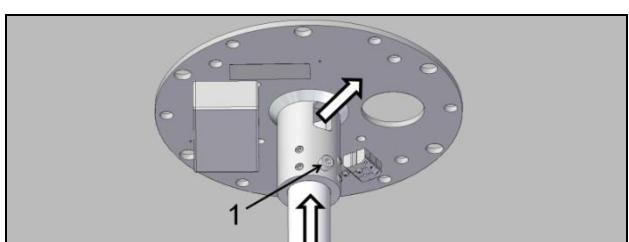
- ▶ Het plafond moet van massief beton zijn zodat een stevige bevestiging mogelijk is.
- ▶ Gebruik passende muurankers.



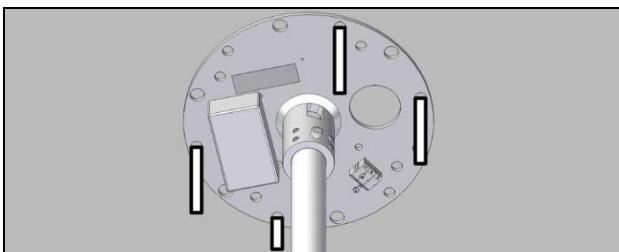
- ▶ Demonteer het veiligheidselement van de bevestigingsbus. Een inbussleutel is bijgeleverd. Raak de schroefdraadpen niet kwijt!



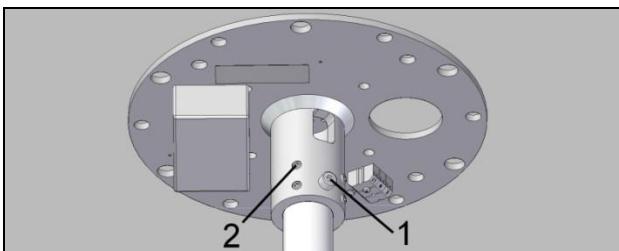
- ▶ Voer de kabel in (losse einden eerst) tot aan de aanslag.



- ▶ Trek de kabel door de buis en door het gat in de bus.
- ▶ Steek de buis in de bus.
- ▶ Met de borgschroef en moer M8 1 bevestigen.



- ▶ Houd de plafondbevestiging tegen het plafond en sla de muurankers erin met een hamer.
- ▶ Draai de bevestiging vast volgens instructies van de fabrikant.

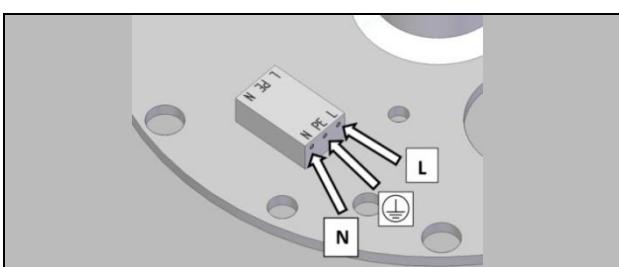


- ▶ Draai de veiligheidsschroef M8 en de moer aan **1** (20 Nm)
- ▶ Draai alle vier de schroefdraadpennen vast **2** (5 Nm)

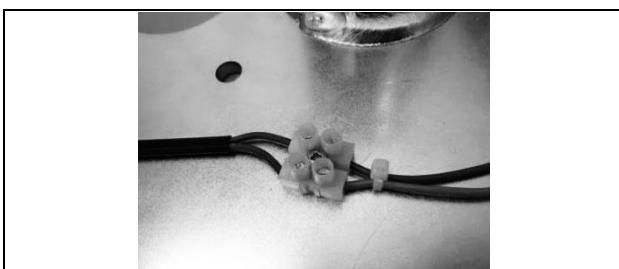
#### GEVAAR

##### Levensgevaar door elektrische schok

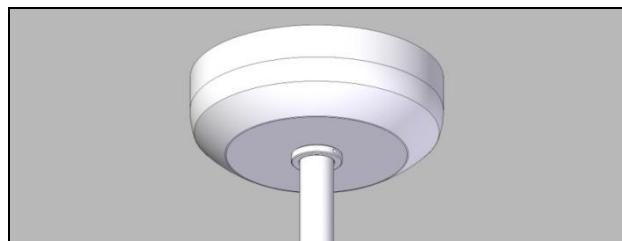
- ▶ Voordat aan elektrische aansluitingen wordt gewerkt, moet de installatie eerst spanningsloos gemaakt zijn. Neem maatregelen zodat per ongeluk weer inschakelen niet mogelijk is.



- ▶ Aansluiten op stroomnet



- ▶ Secundaire kabel aan klem aansluiten
- ▶ Let op de polariteit  
+ = zwart → bruine draad aansluiten  
- = wit → blauwe draad aansluiten



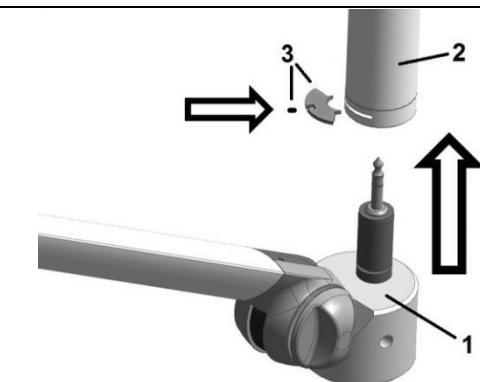
- ▶ Schuif kap en afsluitring over de plafondbevestiging en schroef ze vast (0.5Nm)

### 3.3 Lamp aan buis bevestigen

#### WAARSCHUWING

##### De lamp kan vallen bij ondeugdelijke bevestiging.

- ▶ Het veiligheidselement moet er volledig en correct ingedraaid worden.



- ▶ Voer de lamp met de adapter **1** in de buis **2**.
- ▶ Breng het veiligheidselement en het draadeind **3** aan en draai die vast tot de aanslag.
- ▶ Draai de pen weer een kwartslag losser zodat de turnover-as goed kan functioneren.

## 4 MONTAGE OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX

### 4.1 Belastingsgegevens

Buigmoment  $M_B$  25Nm

Verticale gewichtskracht  $F_G$  20N

### 4.2 Montage

- ▶ De lampen zijn voorzien van een insteektap. De lamp moet daarmee in een hoofdstuk 9 genoemd accessoire gepositioneerd worden.

## 5 GEBRUIK

### 5.1 OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 P TX

#### GEVAAR

##### Levensgevaar door elektrische schok

- ▶ Het apparaat mag alleen worden aangesloten op een aansluiting met veiligheidsaarde.

## 5.2 OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1 / OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX

### **GEVAAR**

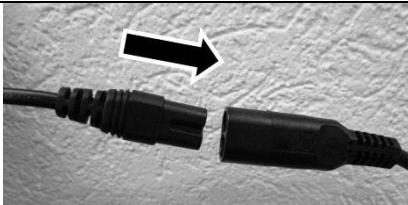
#### Levensgevaar door elektrische schok

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

### **WAARSCHUWING**

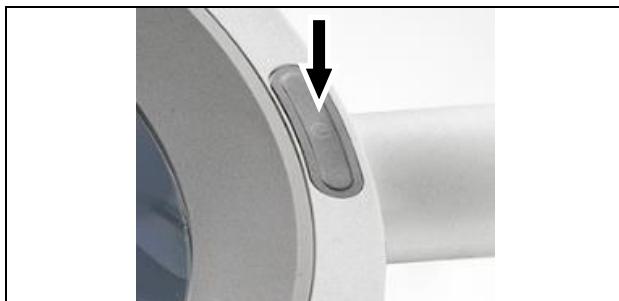
#### Waarschuwing voor oogletsel

- ▶ Kijk nooit rechtstreeks in de lichtbundel



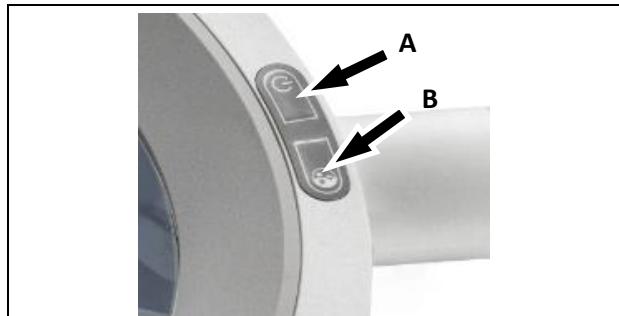
- ▶ Snoer insteken
- ▶ Snoer op het net aansluiten
- ▶ Voer voor ieder gebruik een functionele test uit: alle leds in de lichtkegel moeten branden.

## OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-1 P TX



- ▶ Led-module in/uitschakelen
- ▶ Wanneer u de knop indrukt en vasthoudt, wordt de lamp gedimd

## OPTICLUX 10-2 C T1 / OPTICLUX 10-2 P TX



- ▶ A: Led-module in/uitschakelen  
A: Wanneer u de knop indrukt en vasthoudt, wordt de lamp gedimd
- ▶ B: Overschakelen op Woodlight

## 5.3 Transportstand



- ▶ Verplaats en vervoer de lamp alleen in deze stand.

## 6 Reiniging

### **GEVAAR**

#### Levensgevaar door elektrische schok

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

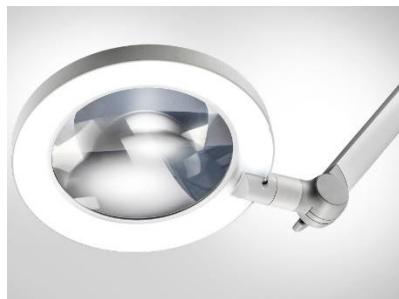
### **VOORZICHTIG**

#### Materiële schade door verkeerde reiniging

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

**VOORZICHTIG****Vuil vermindert de lichtkracht**

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



- Reinig de PMMA-afscherming met een niet-schurende reinigingsdoek en een geschikt reinigingsmiddel.

**VOORZICHTIG**

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

## 7 VEILIGHEIDSTECHNISCHE CONTROLES

** GEVAAR**
**Levensgevaar door elektrische schok**

- Haal de netstekker uit het stopcontact
- Het aansluitkabel moet minstens eenmaal per jaar op beschadigingen gecontroleerd worden.

**VOORZICHTIG**

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

## 8 DEMONTAGE

** GEVAAR**
**Levensgevaar door elektrische schok.**

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

### 8.1 Afvoeren als afval



Geef de lamp niet mee met het huisvuil.  
De lamp moet ingeleverd worden bij een daartoe aangewezen gemeentelijke instantie

of bij een handelaar die de juiste service levert.  
Knip de kabel direct bij de behuizing af.

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

## 9 ACCESSOIRES

Tafelklem (artikelnr. D14.228.000 - zwart)



Universeelbevestiging  
(artikelnr. D13.430.000 - zuiver wit)



Railbevestiging  
(artikelnr. D13.269.000)



Wandhouder (artikelnr. D13.231.000 - zuiver wit)



Rolstatief  
(Artikelnr. D15.595.000)



## 10 AANVULLENDE AANWIJZINGEN

De lamp zelf is onderhoudsvrij.

Op verzoek kunnen bij de fabrikant aanvullende documenten over dit product worden aangevraagd. Door het gebruik van deze lamp ontstaan geen risico's die invloed hebben op andere apparaten. Zet, om energie te besparen, de lamp alleen aan als het licht ook werkelijk nodig is.

## 11 FOUTOPLOSSING

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

## 12 TECHNISCHE GEGEVENS

<b>Elektrische gegevens:</b>	
Nominale aansluitspanning	100 - 240VAC
Frequentiebereik	50/60 Hz
Opgegenomen vermogen	10.8-12W (11.4-14.2 VA)
Ingangsstroom	0.059-0.116 A
Arbeidsfactor	0.84 – 0.93
Voedingsadapter secundair	24VDC
<b>Lichttechnische waarden:</b>	
Centrale lichtsterkte E <sub>v</sub> bij 15 cm afstand (380 – 780nm, 6500K)	6'000 lx *
Centrale lichtsterkte E <sub>e</sub> bij 15 cm afstand (315 – 400nm, Woodlight)	7,6 W/m <sup>2</sup>
Lichtvelddoorsnede d10 op 15 cm afstand	Ø = 56 cm *
Kleurtemperatuur	6000 – 6500 K *
Kleurweergave-index Ra	>93
Kleurweergave-index R9	>90
Totale bestralingssterkte Ee bij max. intensiteit	<25 W/m <sup>2</sup>
Verhouding tussen bestralingssterkte Ee en verlichtingssterkte Ec	4 mW/m <sup>2</sup> /lx
* -10% / +20% tolerantie	
<b>Milieuvoorraarden voor transport, opslag en gebruik:</b>	
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%
<b>Gewicht:</b>	
OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1	9 kg
OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX	2 kg
<b>Bedrijfsmodus:</b>	
Bedrijfsmodus	Continubedrijf
<b>Classificatie:</b>	
OPTICLUX 10-1 C T1 / OPTICLUX 10-2 C T1	Beschermingsklasse I (C-uitvoering)
OPTICLUX 10-1 P TX / OPTICLUX 10-2 P TX	Beschermingsklasse II (P-uitvoering)
Beschermingssoort volgens IEC 60529	IP 20
Classificatie volgens Richtlijn 93/42/EEG – appendix IX (productklasse medisch hulpmiddel)	Klasse I
U.S. FDA Device Class	Klasse I
Elektrische veiligheidscontrole en EMC volgens:	IEC 60601-1 ; IEC 60601-2-41 ; IEC 60601-1-2
Blauwlichtgevaar volgens IEC 62471	OPTICLUX 10-1: RG 0 / OPTICLUX 10-2: RG 1
<b>Levensduur van de lichtbron:</b>	
Levensduur led	50'000h L80/B10

## 13 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

### Richtlijnen – Elektromagnetische emissies

**Het medische hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven.**  
**De gebruiker moet ervoor zorgen dat het inderdaad in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.**

Emissies	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
HF-emissies (CISPR 11)	Groep 1	Het medische hulpmiddel gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne functies. De HF-straling is derhalve zeer gering en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing voor in de nabijheid aanwezige elektronische apparatuur.
HF-emissies (CISPR 11)	Professional healthcare	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 spanningsschommelingen en spanningsflakkering (IEC 61000-3-3)	Voldoet	

### Richtlijnen – elektromagnetische immuniteit

**Het medische hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven.**  
**De gebruiker moet ervoor zorgen dat het inderdaad in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.**

Immunitet tegen	Testniveau volgens IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau van het medisch hulpmiddel	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) (IEC 61000-4-2)	Contactontlading: $\pm 8$ kV Ontlading via de lucht: $\pm 15$ kV	$\pm 8$ kV $\pm 15$ 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)	$\pm 2$ kV 100kHz herhalingsfrequentie Langere ingangs- en uitgangslijnen: $\pm 1$ kV	$\pm 2$ kV Niet van toepassing	De kwaliteit van de netvoeding moet die voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Stootspanningen (surges) (IEC 61000-4-5)	Line-Line: $\pm 1$ kV Line-PE: $\pm 2$ kV	$\pm 1$ kV $\pm 2$ kV	De kwaliteit van de netvoeding moet die voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Magneetveld bij netfrequentie (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m	100 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).
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties (IEC 61000-4-11)	Kortstondige spanningsdalingen: 100% / 0,5 perioden bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° / 30% / 25/30 perioden bij 0° 100% / 1 periode bij 0°	0 % UT; 0,5 perioden 40% UT; 10 perioden 70% UT; 25 perioden 0 % UT; 250 perioden	De kwaliteit van de netvoeding moet die voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker verlangt dat ook bij stroomuitval het medische hulpmiddel blijft functioneren, dan is aan te bevelen het te voeden uit een UPS (uninterruptible power supply – noodstroomvoorziening) of accu.
Uitgestraalde HF-transient (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	Aanbevolen minimumafstand tot draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur met zendvermogen PEIRP tot het medische hulpmiddel inclusief leidingen: $d = 0,35\sqrt{P}$
Geleide HF-transiënten (IEC 61000-4-6)	3 V <sub>effectieve waarde</sub> 150 kHz - 80 MHz	10 V <sub>effectieve waarde</sub> 150 kHz - 80 MHz	Aanbevolen minimumafstand van draagbare en mobiele zend- en ontvangapparatuur met zendvermogen PEIRP tot het medische hulpmiddel inclusief leidingen: 80 MHz - 800 MHz: $d = 0,35\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz: $d = 0,7\sqrt{P}$

d = aanbevolen veiligheidsafstand [m], P = nominaal vermogen van de zender [ W ]. De veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties volgens een onderzoek ter plaatse lager zijn dan het conformiteitsniveau.

Er kan zich storing voordoen in de buurt van de met het volgende symbool gemarkeerde apparatuur:

### Aanbevolen afstanden tot draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur

Nominaal vermogen van de zender [ W ]	150 kHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0.01	0.035 m / 0.11 ft	0.07 m / 0.23 ft
0.1	0.11 m / 0.36 ft	0.22 m / 0.72 ft
1	0.35 m / 1.15 ft	0.7 m / 2.30 ft
10	1.11 m / 3.64 ft	2.21 m / 7.25 ft
50	2.47 m / 8.10 ft	4.95 m / 16.24 ft
100	3.5 m / 11.48 ft	7 m / 22.97 ft



## OWN DISTRIBUTORS

### GERMANY

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

### SWEDEN

Waldmann Ljusteknik AB  
Skebokvarnsvägen 370  
124 50 Bandhagen  
Sweden  
Telephone +46 8 990 350  
Fax +46 8 991 609  
[www.waldmann.com](http://www.waldmann.com)  
[info-se@waldmann.com](mailto:info-se@waldmann.com)

### SWITZERLAND

Waldmann Lichttechnik GmbH  
Benkenstrasse 57  
5024 Küttigen  
Switzerland  
Telephone +41 62 839 12 12  
Fax +41 62 839 12 99  
[www.waldmann.com](http://www.waldmann.com)  
[info-ch@waldmann.com](mailto:info-ch@waldmann.com)

### USA

Waldmann Lighting Company  
9, W. Century Drive  
Wheeling, Illinois 60090  
USA  
Telephone +1 847 520 1060  
Fax +1 847 520 1730  
[www.waldmannlighting.com](http://www.waldmannlighting.com)  
[waldmann@waldmannlighting.com](mailto:waldmann@waldmannlighting.com)

### AUSTRIA

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

### SINGAPORE

Waldmann Lighting Singapore Pte. Ltd.  
77A NEIL ROAD  
SINGAPORE 088903  
Singapore  
Telephone +65 6275 8300  
Fax +65 6275 8377  
[www.waldmann.com](http://www.waldmann.com)  
[sales-sg@waldmann.com](mailto:sales-sg@waldmann.com)

### FRANCE

Waldmann Eclairage S.A.S  
Z.I. - Rue de l'Embranchement  
67116 Reichstett  
France  
Telephone +33 3 8820 95 88  
Fax +33 3 8820 95 68  
[www.waldmann.com](http://www.waldmann.com)  
[info-fr@waldmann.com](mailto:info-fr@waldmann.com)

### CHINA

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

### ITALY

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

### INDIA

Waldmann Lighting PVT. Ltd.  
Plot No. 52  
Udyog Vihar  
Phase-VI, Sector-37  
GURGAON-122011, Haryana  
INDIA  
Telephone +91 124 412 1600  
Fax +91 124 412 1611  
[www.waldmann.com](http://www.waldmann.com)  
[sales-in@waldmann.com](mailto:sales-in@waldmann.com)

### NETHERLANDS

Waldmann BV  
Lingewei 19  
4004 LK Tiel  
Netherlands  
Telephone +31 344 631 019  
Fax +31 344 627 856  
[www.waldmann.com](http://www.waldmann.com)  
[info-nl@waldmann.com](mailto:info-nl@waldmann.com)



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



Herbert Waldmann GmbH & Co. KG  
Postfach 5062  
78057 Villingen-Schwenningen  
Germany  
Telephone +49 7720 601 0  
Fax +49 7720 601 290  
[www.waldmann.com](http://www.waldmann.com)



Further distribution partners you find at: [www.derungslight.com](http://www.derungslight.com)

Diese Montage- und Gebrauchsanweisung dient ausschliesslich der Kundeninformation und wird nur auf Kundenanforderung aktualisiert oder ausgetauscht  
These installation and operating instructions are for customer information only and will only be updated or replace upon request by the customer  
Ce mode d'emploi sert exclusivement à informer le client et sera mis à jour ou remplacé uniquement sur demande du client  
Le presente istruzione per il montaggio e l'uso hanno scopo esclusivamente informativo per il cliente e vengono aggiornate o sostituite soltanto su richiesta del cliente  
Diese montage- en gebruiksaanwijzing dien alleen op verzoek van klanten bijgewerkt en vervangen  
Denne monterings- og bruksanvisninger ær endast informasjon til kunden og kommer att uppdateras eller bytas ut endast på kundens begäran  
この取付け及び使用説明書は顧客の要望による更新なしで交換しが行わません。

Änderungen vorbehalten | Subject to changes | Sous réserve de modification | Con riserva di apportare modifiche | Wijzigingen voorbehouden  
Änderungen vorbehalten | Subject to changes | Sous réserve de modification | Con riserva di apportare modifiche | Wijzigingen voorbehouden  
Med reservation för ändringar | 予告無く変更されることがあります  
Änderungen vorbehalten | Subject to changes | Sous réserve de modification | Con riserva di apportare modifiche | Wijzigingen voorbehouden