

	USER MANUAL	12/12/24	FR
		Page 1 on 27	

**USER MANUAL FOR EXAMINATION
LAMP**

Examination Lamp Led

LAMPE N35 LED

LAMPE LED 9

VERRE & QUARTZ *Technologies*

Phone : +33 1 64 66 20 33– Fax : +33 1 64 77 58 97

Email : info@verre-et-quartz.fr – Web : www.verre-et-quartz.com

Espace Vinci, 24 Avenue Graham Bell, 77600 Bussy St Georges
France

	<h1>USER MANUAL</h1>	12/12/24	<h1>FR</h1>
		Page 2 on 27	

Introduction

Dear customer please read this manual carefully before use the product, to protect yourself and protect the other user from any harm.

This device is a medical device Class I compliant with REGULATION (UE) 2017/745 on medical device (Annex VIII) and its successive amendments and integrations.

The manufacturer declares that this product is in compliance with Annex I (General Safety and Performance Requirement) of regulation (UE) 2017/745 and its subsequent amendments and integration, and certifies this compliance by affixing the CE brand.

The product is classified in risk group 1 according to standard IEC 62471 (photobiological risk).

This user manual applies to following models:

- **LED 9**
- **N35 LED**

Customer service is available for any clarification regarding the product its use identification of spare parts and any question you may have about the device and its operation if you wish to order spare parts and for assistance and assistance and warranty issues.

VERRE & QUARTZ Technologies

Phone. : +33 1 64 66 20 33– Fax : +33 1 64 77 58 97

Email: info@verre-et-quartz.fr – Web: www.verre-et-quartz.com

Espace Vinci, 24 Avenue Graham Bell, 77600 Bussy St Georges France

The content of this notice may be modified by Verre et Quartz Technologies, without prior notice or further obligation, in order to make changes and improvements. Any reproduction or translation in whole or part of this notice is prohibited without the written permission of Verre et Quartz Technologies.

Verre et Quartz Technologies reserves the right to modify, remove or change the data contained in this documentation at any time and for any reason without prior, because Verre et Quartz Technologies is constantly seeking new solutions that lead to the evolution of the product.

Verre et Quartz Technologies reserves the right and duty to provide in terms or shape equipment technology, and performance.

Regarding translations into languages other than French, the French version of this manual shall prevail.

TABLE OF CONTENTS

1	GENERAL INFORMATION	3
1.1	Qualification of personnel	4
1.2	Packing, Transport, Storage, Installation Site Characteristics	4
1.3	Graphical symbols Used on the products and Packaging	5
1.4	EU Declaration of Conformity	6
1.5	Warranty Certificate	7
2	Importance of Personal Safety	8
2.1	Intended Used	9
2.2	Safety Conditions (Side Effect)	9
2.3	Ambient Conditions	10
2.4	Contrôles avant chaque utilisation	10
3	Product installation	10
3.1	Table Installation	11
3.2	Wall Installation	11
3.3	Rail Clamp Installation	11
3.4	Stand Version Installation	11
3.5	Hand piece Installation (For LED 9 Model Only)	12
3.6	First start up	12
3.7	Verification After Installation and Control Operation Before use	
4	Product Description and Operation	12
4.1	Description and Operation N35 LED	13
4.2	Description and Operation LED 9	13
5	Cleaning and Disinfection	14
5.1	Cleaning the Product	14
5.2	Disinfection the product	14
5.3	Sterilization of Handpieces (For LED 9 Only)	15
6	Adjustments	16
6.1	Annual Check by the Operator	16
6.2	Repairs	16
6.3	Clutch Adjustments	16
6.4	Fault Finding	18
6.5	Routine Maintenance	18
6.6	Spare Part List	18
7	Technical Data	18
7.1	Technical data N35	18
7.2	Technical data LED 9	19
8	Circuit Diagram	21
8.1	Circuit Diagram N35	21
8.2	Circuit Diagram LED 9	22
9	Déclaration CEM	23

	<h1>USER MANUAL</h1>	12/12/24	<h1>FR</h1>
		Page 4 on 27	

1 General information

The EM (Electro-Medical) device to which this manual refers is a LAMP for diagnosis or observation.

For the purpose of this description this ME device will be abbreviated in this manual as "Product"

This manual is an integral part of the product, in accordance with REGULATION (UE) 2017/745 and its successive amendments and integration. Read and keep this use and maintenance manual close to the product.

Verre et Quartz Technologies disclaims any responsibility for any damage caused to persons or propriety due to the installation, maintenance and use of the product by unqualified operators.

Qualified operators are those who have attended a course on the installation and use of the product organized by Verre et Quartz Technologies does not authorize third parties to carry out extraordinary maintenance. If a problem is identified, contact Verre et Quartz Technologies.

The installation operations of the product are entirely at the expense and care of the end customer; no cost or liabilities regarding the installation and/or implantation of the product can be attributed to Verre et Quartz Technologies.

The masonry work required to prepare the wall for installing the product and the electrical work needed for the electrical supply to the product must be performed solidly and safety according to industry standards by duly qualified personnel.

AS a non-exhaustive example please note that the following professionals are considered to have the necessary qualifications.

- ⇒ Civil Engineer, (Surveyor Construction company) duly registered with the corresponding professional board (for masonry work)
- ⇒ Electrical Engineer, Qualified Electrician Technician licensed to practice as an electrician (for electrical work)

The product is an EM electro -medical device therefore falling under standard IEC 62353 Consequently any operation carried out on the product must be performed in accordance with CEI 62353, where applicable.

1.1 Qualification of personnel

This section describes the requirements and qualifications that individuals involved in various phase of the product's life and use must possess.

Installation	Installer and/or qualified technician
Use	Professional medical personnel
Routine maintenance	Technician with technical professional skills
Additional maintenance	Verre et Quartz Technologies or authorized dealer
Assistance	Verre et Quartz Technologies or authorized dealer
Cleaning	Professional medical and paramedical personnel
Démolition	Comply with current regulations regarding waste disposal. This product must not be disposed of in regular garbage bins. To avoid harming the environment and health due to the release of pollutants into the air, separate the various internal components such as iron, aluminum plastic, and electrical materials and entrust them to designated centers that will handle the recycling.

1.2 **Emballage, transport, Storage, caractéristiques of installation localisation**

Box containing the product along with the user manual

The transport is carried out by all road haulage companies provided that it meets the following characteristics :

Temperature (°C) : -15 / +60 ; Humidity : 10 / 95 % ; atmospheric pressure (hPa) : 500 / 1060.

The Packaged product must be storage (warehouse) in a drive place that complies with the following characteristics:

Temperature (°C) : +10 / +40 ; Humidity : 30 / 75 % ; atmospheric pressure (hPa) : 700 / 1060.

1.3 **Graphic symbols used on the product and the packaging**

Description on symbols and nameplates on the product and in this manual.

	CE Marking attesting the product's compliance with REGULATION EU 2017/745 and subsequent amendments and integration		IMQ Brand
	Manufacturing date (year / month)		Medical device
	Manufacturer's adress		Model number
	RECYCLING ! The product must be recycled separately		Serial number
	Standby		Swiss Agent
	Functional earth		CLASSE II Equipment
	On		Off

<p>'L' Connection point for line conductor</p> <p> Top side</p> <p> Fragile packaging</p> <p> Do not stack packaging</p> <p> Humidity to be respect (max limit top right and min limit bottom left)</p> <p> General warning signal</p> <p> Instruction must Be Read</p>	<p>'N' Connection point for conductor</p> <p> Packaging weight</p> <p> Protect from rain</p> <p> Temperature limit (max limit top right and limit min bottom left)</p> <p> Pressure to be respected (max limit top right and min limit bottom left)</p> <p> General compulsory signal</p>
--	---

1.4 Conformity Declaration

Established pursuant to Article 19 and Annex IV of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 concerning medical devices and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Manufacturer : **Verre et Quartz Technologies P. LONGONI S.r.l.**

Registered office address: Via Monterosa, 18/20/22 - 20831 SEREGNO (MB) - ITALY

Unique Registration Number (SRN): **IT-MF-000009224**

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

BASE BUD-ID: **++B880LUMINAIREPM**

Name and commercial designation of the product : **ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX**

Model code: **ALFA-FIX, ALFA-FLEX, L88-LED-M, PRIMA-FIX, PRIMA-FLEX**

Intended use: SCIALYTIC DIAGNOSTIC LAMP

Risk class of the device, in accordance with the rules laid down in Annex VIII of REGULATION (EU) 2017/745 :

CLASS I

Motivation : Duration: Short term (Annex VIII, CHAPTER I, point 1. DURATION OF USE)
 Description : Non-invasive medical device (Annex VIII, CHAPTER III, point 4 NON INVASIVE DEVICES, sub-section 4.1 Rule 1) Active medical device (Annex VIII, CHAPTER III, point 6. ACTIVE DEVICES, sub-section 6.2 Rule 10)

The manufacturer declares that the device complies with REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 concerning medical devices and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and with the following standards:

- IEC 60601-1 (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)

	<h1>USER MANUAL</h1>	12/12/24	<h1>FR</h1>
		Page 7 on 27	

- IEC 60601-1-2 (Part 2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests)
- IEC 60601-2-41 (Part 1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical and diagnostic lighting)

The conformity assessment procedure for the device shall be carried out in accordance with the premises (60) and Article 52 of REGULATION (EU) 2017/745.

Le Système Qualité de Verre et Quartz Technologies P. LONGONI S.r.l. est conforme aux normes UNI EN ISO 9001 et UNI CEI EN ISO 13485 et est certifié par CSQ (certificat CSQ n°9120.RMS1 et 9124.RMS2).

Nom : Paolo Longoni
Position : PDG

1.5 Warranty certificate

1. The product, including its electrical parts, is guaranteed for 18 months.
2. The warranty takes effect from the date of dispatch of the Product from Verre et Quartz Technologies to the purchaser.
3. In the event of a dispute, the date shown on the 'Transport Document' accompanying the goods will be deemed authentic.
4. The warranty is limited to the supply to the purchaser of replacement parts for the Product or, if Verre et Quartz Technologies considers that the replacement of parts is not feasible, to the replacement of the entire Product; furthermore, it applies to proven manufacturing defects and in the final judgement of Verre et Quartz Technologies. The warranty therefore does not include any other costs or expenses (such as, by way of example and not exhaustively, labour costs, packaging and transport costs, etc.).
5. The guarantee excludes parts subject to natural wear and tear (for example, but not exhaustively: halogen bulbs, LEDs, fuses, relays, ball bearings, etc.).
6. The guarantee does not cover:
 - Malfunctions caused by failure to comply with all the instructions in the manuals;
 - Malfunctions due to installation and/or maintenance errors;
 - Malfunctions or defects due to negligence, improper use or other causes not attributable to Verre et Quartz Technologies;

	<h1>USER MANUAL</h1>	12/12/24	<h1>FR</h1>
		Page 8 on 27	

Malfunctions or defects due to the fact that the electrical installation in the room where the installation takes place does not comply with standard IEC 60364-7-710 (standard for electrical installations in rooms used for medical purposes) and similar standards.

1. Verre et Quartz Technologies will reimburse the purchaser for direct damages documented as being attributable to its Product, caused within the warranty period, for an amount not exceeding 40% of the net value of the Product as shown on the purchaser's invoice. Verre et Quartz Technologies expressly disclaims any liability for indirect or consequential damages (even in cases of non-use of the lamp) arising from the supply.
2. The warranty set out in this certificate replaces statutory warranties for defects and non-conformities and excludes any other possible liability of Verre et Quartz Technologies arising from the Products supplied.
3. Reimbursement for any damage caused to persons or things, due to the malfunction or defects of the Product, will be limited to the limit of Verre et Quartz Technologies' insurance cover for civil liability.
4. The purchaser will automatically forfeit the warranty:
 - if the Product is found to have been altered or modified by the purchaser or third parties;
 - if the Product has been repaired by the purchaser or by third parties without complying the information contained in the Instruction Manuals;
 - if the Product registration number has been erased, hidden or removed;
 - if the purchaser is in arrears with payments.

For repairs under warranty, the purchaser must contact Verre et Quartz Technologies exclusively.

1. Parts replaced under warranty must be returned to Verre et Quartz Technologies, and only if requested by Verre et Quartz Technologies, carriage paid and properly packaged.
2. Any part not returned at the request of Verre et Quartz Technologies will be charged the cost of the part.
3. Verre et Quartz Technologies will not accept parts returned by end users or in any case by parties other than the purchaser.
4. Products returned to Verre et Quartz Technologies must be accompanied by return authorization documentation and a description of the fault.
5. For all matters not covered by this warranty certificate, please refer to Italian law.
6. In the event of any dispute arising out of or in connection with the orders to which this warranty certificate applies and which the parties are unable to resolve amicably, the Court of Milan shall have exclusive jurisdiction.

	<h1>USER MANUAL</h1>	12/12/24	<h1>FR</h1>
		Page 9 on 27	

2 The importance of personal safety

2.1 Purpose of use

The Product is intended to illuminate the area of the patient under observation and diagnosis, and is intended for use in medical clinics.

The Product correctly illuminates the working area from a minimum distance of 40 cm to a maximum distance of approximately 70 cm from the light emission point.

The Product is defined as a diagnostic lamp according to IEC 60601-2-41 :

- A diagnostic lamp is defined as a lamp used for local illumination of the patient's body, with the aim of facilitating diagnosis or treatment which can be interrupted without danger to the PATIENT, in the event of a lack of light. (Not for use in operating theatres).

2.2 Safety conditions (side effects)

Do not point the light source at the eyes of the patient or operator.

- When the use of the product is limited to the face, the patient's eyes must be covered with adequate protection.

Failure to observe these precautions may result in glare and potential damage to the retina.

- Do not place or hang objects on the Product.

Failure to observe this precaution will not guarantee safe positioning and may result in objects falling into the area of use.

- Do not hold on to the Product with all your weight.

Failure to do so may damage the mechanics of the Product.

- Do not cover the dome of the Product during operation.

Failure to do so may prevent heat exchange with the environment and cause the product to overheat.

- Avoid shocks to the moving arms and the head of the Product.

A violent shock could damage the Product and pieces of paint could flake off and fall into the patient's area.

- To avoid any significant risk of reciprocal interference due to the presence of the Product during specific examinations or treatments, refer to section 9.

	<h1>USER MANUAL</h1>	12/12/24	<h1>FR</h1>
		Page 10 on 27	

Power supply unit

To reduce the risk of burns, fire, electric shock or injury to persons or animals:

- Use this power supply only for its intended purpose, as explained later.
- Do not use the mains adapter outdoors; it is designed for indoor use only.
- Do not allow the power pack to be used as a toy. Be careful when the mains adapter is used by or near children.
- Only use accessories recommended by the manufacturer.
- Never use this power supply if its plug or cable is damaged, if it has been dropped or damaged, or if it has been dropped into water. In these circumstances, return the power supply to an authorized dealer or contact customer service.
- Never insert any objects into the openings.
- Never use the power pack in a room where aerosols (sprays) are being used or where oxygen is being administered.
- The power pack should be used close to a convenient and easily accessible mains socket.
- Always disconnect the power pack from the mains immediately after use.

2.3 Environmental conditions

- The product is not intended for use in areas at risk of explosion.
- The product is not intended for use in the presence of flammable mixtures of anaesthetics with air, oxygen or N₂O (laughing gas).
- The Product is not intended for use in an oxygen-rich environment or in the presence of flammable agents.
- During operation, the ambient temperature must be between 10°C and 40°C.
- Relative humidity must be between 30% and 75%.
- Atmospheric pressure must be between 700 and 1060hPa.

2.4 Checks before each use

Before each use, in order to guarantee the safety of the Product and correct diagnosis, the operator must:

- Clean/disinfect the Product in accordance with the provisions laid down by the competent national commission;
- Check that the light emitted is stable and of adequate intensity;
- Check that the mobile arm maintains its position correctly, without falling.

	<h1>USER MANUAL</h1>	12/12/24	<h1>FR</h1>
		Page 11 on 27	

3 Installing the product



Before proceeding with the installation phase, check that all the packaging is present and in good condition, with no transport damage, and that the contents correspond to those listed above.

Complaints will only be considered if the seller or the carrier is informed immediately. All complaints must be made in writing. Goods are always transported at the buyer's risk. Keep the original packaging in case you need to return the Product.

The Product is supplied with a choice of different support systems:

- Table vice (13mm) ;
- Wall bracket (13mm);
- Universal rail clamp (diameter 13mm);
- Heavy rolling stand with 800mm tube (for LED 9)

For the LED 9 model, the pack also includes a sterilisable handpiece.



Do not position the appliance in such a way that it is difficult to reach and disconnect in an emergency.



To avoid any risk of electric shock, this appliance must only be connected to an earthed power supply.

3

3.1 Table-top installation

- Secure the bracket to the table by tightening the threaded pin.
- Insert the lamp into the hole in the top of the bracket.
- Using a screwdriver, tighten the screw at the back of the clamp.

3.2 Wall installation

- Fix the bracket to the wall with 3 expansion screws. Verre et Quartz Technologies does not supply screws.
- The wall must be load-bearing and made of solid bricks. Installation on perforated brick and plasterboard walls is only permitted with the application of a plate on the opposite side of the wall (sandwich closure). Verre et Quartz Technologies suggests using M5 screws.
- Insert the lamp into the hole in the top of the bracket.
- Tighten the threaded knob, ensuring that it fits into the countersink in the lamp stem to prevent accidental release.

3.3 Rail clamp installation

- Attach the rail bar.
- Insert the clamp onto the bar and tighten the lower knob.
- Insert the lamp into the hole in the clamp.
- Tighten the threaded knob, ensuring that it fits into the countersink in the lamp stem to prevent accidental tripping.

3.4 Installation en version sur pied à 5 rayons

- Monter le montant selon les instructions ci-jointes.
- Insérer ensuite la lampe dans le trou situé dans la partie supérieure du poteau.
- Serrer le bouton fileté, en veillant à ce qu'il s'insère dans le fraisage de la tige de la lampe pour éviter tout déclenchement accidentel.



Sur la version sur pied, activer les 5 freins des roues pendant le fonctionnement pour assurer la stabilité.

3.5 Installation de la pièce à main (uniquement pour le modèle LED 9)

Pour monter la pièce à main, la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre dans le trou fileté jusqu'à ce qu'elle vienne s'appuyer sur la tête et que sa rotation soit bloquée.

3.6 Premier démarrage

Vous pouvez maintenant vérifier que le produit fonctionne correctement.

Suivez les étapes ci-dessous :

1. Connectez le jack provenant du câble de la lampe à celui de l'alimentation ;
2. Insérez la fiche du ballast dans la prise de courant ;
3. Touchez le bouton tactile situé sur le réflecteur (uniquement pour le modèle N35) ;
4. Appuyez sur le bouton I/O du clavier situé à l'avant du réflecteur (uniquement pour le modèle LED 9) ;
5. Vérifiez le bon fonctionnement de toutes les leds et fonctions.

3.7 Vérification issue installation et opérations de contrôle du Produit avant son utilisation

Les prescriptions suivantes sont obligatoires lors du contrôle de l'installation, car elles prouvent que tous les points sont correctement réalisés. Pour cette raison, chaque point individuel doit être visité lors du traitement.

1. Vérifiez que le mur convient à l'installation du produit.
2. Vérifiez l'insertion correcte de l'axe de la tige dans sa fixation.
3. Vérifiez que le mécanisme du mouvement fonctionne parfaitement. Vérifier le fonctionnement mécanique par des mouvements d'orientation et de rotation.
4. Vérifiez la connexion entre le câble provenant du produit et celui provenant du bloc d'alimentation.

	USER MANUAL	12/12/24	FR
		Page 13 on 27	

5. Après la mise sous tension, le produit doit émettre de la lumière à partir du réflecteur.

Le cachet et la signature de l'installateur :

4 Description et fonctionnement du Produit

4.1 Description et fonctionnement N35 LED

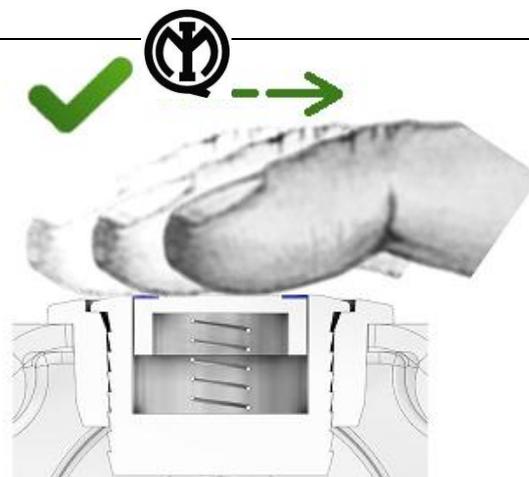
Le produit éclaire localement le corps du patient grâce à la lumière produite par 3 LEDs focalisées à travers des lentilles spéciales. Le positionnement du faisceau lumineux est facile grâce au bras articulé ou au bras flexible, et se fait manuellement.

Le produit ne dispose pas d'un clavier pour régler le fonctionnement. Un bouton tactile est situé sur le réflecteur pour allumer/éteindre le produit et gérer l'intensité de la lumière. Une pression courte permet d'allumer et d'éteindre la lampe et une pression longue permet d'augmenter ou de diminuer progressivement l'intensité lumineuse.

À la fin de l'utilisation, touchez brièvement le bouton tactile pour éteindre le Produit en toute sécurité ; pour le déconnecter du secteur, débranchez la fiche.



IMPORTANT :
N'APPUYEZ PAS SUR LE BOUTON
TACTILE !
Pour activer les fonctions
prévues, il suffit d'appuyer
doucement sur le bouton.



4.2 Description et fonctionnement LED 9

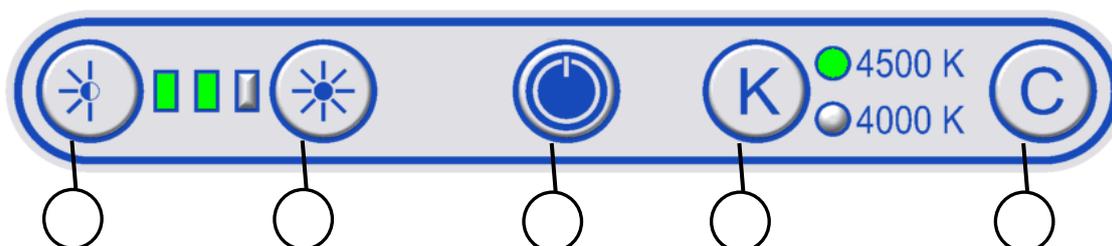
Le produit éclaire localement le corps du patient grâce à la lumière produite par 9 LEDs focalisées à travers des lentilles spéciales. Il y a également 3 LED non focalisées pour permettre l'utilisation d'une lampe de courtoisie ou de lecture. Le positionnement du faisceau lumineux est facile grâce au bras articulé ou au bras flexible, et se fait manuellement. Le clavier à membrane situé sur le réflecteur permet de gérer facilement les différentes fonctions du produit.

Les fonctions suivantes peuvent être réglées à l'aide du clavier :

Allumez et éteignez la lampe à l'aide du bouton de veille (1). Régler l'intensité lumineuse en appuyant sur les touches (2) et (3), avec visualisation du niveau d'intensité atteint par 3 positions de micro-lumières vertes.

Sélection de la température de couleur par le bouton "K" (4) avec affichage par 2 micro-lumières vertes. Sélectionner l'éclairage de courtoisie à l'aide de la touche "C" (5), qui permet d'allumer les 3 LED sans lentille, à ne pas utiliser pour l'observation. Pour sélectionner l'éclairage de courtoisie, la lampe doit être éteinte. En position de courtoisie, seule la régulation de l'intensité lumineuse est autorisée, tandis que le changement de température ne l'est pas.

Pour revenir à la position normale de fonctionnement, il faut appuyer sur le bouton de mise en veille (1).



Le champ lumineux n'est pas réglable.

Pour déplacer la lampe, utilisez la poignée spéciale stérilisable.

	<h1>USER MANUAL</h1>	12/12/24	<h1>FR</h1>
		Page 15 on 27	

Pour éteindre le Produit en toute sécurité à la fin de son utilisation, appuyez sur le bouton stand-by (1) ; pour le déconnecter du réseau, débranchez l'alimentation.

5 Nettoyage et désinfection

5.1 Nettoyage du Produit



Avant le nettoyage, débranchez le produit, assurez-vous qu'il ne peut pas être remis sous tension et laissez-le refroidir. Ne nettoyez le produit que lorsqu'il est froid.

Protégez le Produit des projections d'eau et ne le nettoyez pas avec des liquides. Ne vaporisez pas le Produit de nettoyage directement sur le Produit, mais vaporisez-le sur un chiffon humide. Essuyez ensuite le produit avec le chiffon. Nettoyez le produit avec un chiffon humide, mais pas mouillé.

Il est recommandé de nettoyer le produit au moins une fois par jour lorsqu'il est utilisé. Il n'est pas nécessaire de le retirer du support de nettoyage.

Nettoyer avec des détergents appropriés faiblement alcalins et sans chlore. Ne pas utiliser de produits abrasifs, d'essence, de diluants pour peinture, de produits alcalins, acides, alcools ou contenant des aldéhydes. Doser les Produits de nettoyage en respectant strictement les indications de pourcentage figurant sur la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les joints des différentes parties du Produit, notamment le corps de la lampe et le système de bras de support.



Le non-respect des instructions peut entraîner le décollement de la peinture et sa chute accidentelle sur la zone du patient, le vieillissement prématuré des plastiques et leur fragilisation, ou le ternissement du verre.

5.2 Désinfection du Produit



Avant de procéder aux opérations de désinfection, éteignez le produit en le débranchant, en veillant à ce qu'il ne puisse pas être rallumé, et laissez-le refroidir. Ne nettoyez le Produit que lorsqu'il est froid.

Protégez le Produit des projections d'eau et ne le désinfectez pas avec des liquides.

Ne vaporisez pas le désinfectant directement sur le produit, mais vaporisez-le sur un chiffon humide. Essuyez ensuite le produit avec le chiffon. Désinfectez le produit avec un chiffon humide, mais non mouillé. Il est recommandé de désinfecter le produit avant chaque utilisation. Il n'est pas nécessaire de retirer le produit du milieu de nettoyage.

Les désinfectants peuvent contenir des substances nocives pour la santé : utilisez des désinfectants qui ont été établis par la commission nationale chargée de l'hygiène et de la désinfection, conformément aux règles d'hygiène fixées par l'hôpital.

	<h1>USER MANUAL</h1>	12/12/24	<h1>FR</h1>
		Page 16 on 27	

Pour éviter d'endommager les pièces en acier inoxydable et en aluminium, n'utilisez que des désinfectants qui ne contiennent ni chlore ni halogènes ; pour éviter que les pièces en plastique ne se fragilisent, n'utilisez que des désinfectants à faible teneur en alcool. Diluer les désinfectants selon les pourcentages indiqués dans la fiche technique du fabricant, en veillant à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les joints des différentes parties du Produit, notamment le corps de la lampe et le système de bras de support.

Le non-respect des instructions peut entraîner le décollement de la peinture et sa chute accidentelle sur la zone du patient, le vieillissement prématuré des plastiques et leur fragilisation, ou le ternissement du verre.

Chaque produit est soumis à une certaine usure au fil du temps. La sécurité et le fonctionnement du Produit doivent donc être vérifiés aux intervalles d'inspection et de maintenance.

5.3 Stérilisation des pièces à main (uniquement pour le modèle LED 9)

Remplacer les pièces à main dès qu'elles présentent des fissures ou des déformations car elles pourraient tomber dans la zone du patient.

L'exploitant du Produit doit se conformer aux exigences fixées par la commission nationale chargée de l'hygiène et de la désinfection.

Démontage / montage de la pièce à main :

- Tourner la pièce à main dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre et la retirer ;
- Tourner la pièce à main dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'à ce qu'elle arrive en butée sur la tête et que sa rotation soit bloquée.

Nettoyage, désinfection et stérilisation du pièce à main

Les pièces à main sont réalisées en matière plastique résistante à la chaleur et aux chocs (PSU - polysulfone).

Elles peuvent être nettoyées avec un produit détergent neutre ou légèrement alcalin sans chlore actif. Pour désinfecter les pièces à main, il est conseillé d'utiliser des produits à base d'alcool ou aldéhydes. Les désinfectants doivent être homologués par le fabricant pour une utilisation sur le polysulfone (PSU). Avant la stérilisation, rincez les pièces à main. Les pièces à main peuvent supporter environ 200 cycles de stérilisation à la vapeur, sous réserve des avertissements suivants :

stérilisation à vapeur à 121°C et 1,3 bars de 25 à 30 minutes,
ou stérilisation à vapeur à 134°C et 2,3 bars de 4 minutes.

Placer les pièces à main en position droite, côté ouvert vers le bas.

Ne jamais dépasser la température de stérilisation de 134°C.

Éviter tout contact des pièces à main avec d'autres objets pendant le processus de stérilisation.

Suivre scrupuleusement la norme ISO 17665-1.

6 Réglages

	<h1>USER MANUAL</h1>	12/12/24	<h1>FR</h1>
		Page 17 on 27	

6.1 Contrôles annuels par l'opérateur

Respecter les intervalles annuels et contrôler le produit conformément à la norme IEC 62353.

6.2 Réparations

Le produit ne doit être ouvert et réparé que par le fabricant. Contacter le service clientèle comme indiqué à la page 1 en cas de besoin.



Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

6.3 Réglages des embrayages

Le dispositif est vendu équilibrer et ne nécessite pas d'autres réglages ; toutefois, si au fil du temps le mouvement des bras autour des articulations de rotation devenait trop rigide ou trop souple, de manière à ne pas permettre au dispositif de rester en position, il est possible d'agir sur les différents systèmes de friction pour rétablir l'équilibre correct.

Utiliser la clé hexagonale pour régler la force de friction au niveau des points de pivotement et, par conséquent, le mouvement des bras mobiles qui en découle.

Articulations de rotation

Selon la version de l'appareil, le nombre d'articulations et donc d'embrayages est différent :

N35



LED 9 - BRAS ARTICULÉS



LED 9 - BRAS FLEXIBLE



Procédure de réglage



Retirer l'autocollant pour accéder au joint. À l'aide d'une clé hexagonale, tournez la vis de réglage située sur le côté du joint.

Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la force de friction et ainsi rigidifier le mouvement.

Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer la force de friction et rendre le mouvement plus léger.

Après le réglage, le mouvement doit être régulier et uniforme.

6.4 Recherche pannes

No.	Problème	Solution
1	Le Produit ne fonctionne pas	Contactez l'assistance.
2	Le Produit ne tient pas en place	Voir la section 6.3. Si le produit ne tient toujours pas sa position après le réglage, contactez le service après-vente.
3	La lumière papillote	Contactez l'assistance.
4	Le faisceau lumineux n'est pas focalisé	Contactez l'assistance.

6.5 Entretien ordinaire

No.	Période	Intervention
1	Une fois par an	Effectuer des mouvements complets de toutes les articulations du produit et vérifier qu'il n'y a pas de difficultés de mouvement. Si le produit ne tient pas en place ou est difficile à déplacer, contactez l'assistance technique. Voir également la section 6.3.
2	Une fois par an	Vérifier que les vis des bornes sont correctement serrées. S'ils ne sont pas serrés, serrez-les correctement.
3	Une fois par an	Vérifier l'état de la peinture sur le produit. Vérifier qu'il n'y a pas de morceaux de peinture qui pourraient tomber dans la zone du patient. S'il y a des morceaux de peinture qui sont considérés comme dangereux, contactez le service après-vente.

7 Données techniques

7.1 Données techniques N35 LED

Données techniques	N35 LED
Éclairage E_c à 50cm \pm 10% [Lux]	60.000
Température de couleur (\pm 5%) [K]	4.500
Indice de rendu de couleur R_a [-]	91
R_9 [-]	> 90
Diamètre du champ lumineux d_{10} [mm]	130
Diamètre du champ lumineux d_{50} [mm]	75
Irradiance maximum [W/m^2]	255
Irradiance / Éclairage [mW/m^2lx]	3,64
Rayonnement maximum dans l'UV [W/m^2]	0,022
Données sur le branchement électrique	
Courant alternatif primaire [Volt ac]	100-240
Fréquence [Hz]	50/60
Puissance absorbée [VA]	15
Courant vers le module LED [A]	Max 1
Source lumineuse	N°3 LEDs
Durée source lumineuse LED [h] (Cette donnée peut varier en fonction de la présence de pics de tension et de la fréquence d'utilisation)	60.000
Contrôle intensité lumineuse [%]	4 - 100
Données générales	
Règlement	RÈGLEMENT (UE) 2017/745

	<h1>USER MANUAL</h1>	12/12/24	<h1>FR</h1>
		Page 20 on 27	

Classification du Produit selon le RÈGLEMENT (UE) 2017/745		Classe I
Normes		IEC 60601-1 et IEC 60601-2-41
Classification des Produits selon la norme IEC 60601-1		CLASSE II
Performances essentielles	Distribution d'un éclairage minimum et approprié (le flux lumineux émis par l'appareil EM ne doit pas varier de plus de 20% durant l'utilisation ; la température de couleur et l'indice de rendu de couleur doivent être stables et compris entre 3.000K et 6.700K et 85 et 100, respectivement).	
	La limitation de l'énergie dans le domaine opératoire (l'énergie UV irradiée avec longueur d'onde inférieure à 400 nm ne doit pas dépasser 10 W/m ² ; l'irradiance total E _e dans la zone éclairée ne doit pas dépasser 1.000 W/m ² à une distance de 500 mm).	
Couleur		RAL 9003
Degré de protection IP		IP20
Conditions d'utilisation		Fonctionnement continu
Moyen d'isolation électrique de la tension de ligne		Prise électrique intégrée
Dimensions		
Diamètre corps lampe [cm]		9,6
Diamètre du champ lumineux (cm)		15
Diamètre de l'objectif [cm]		3,2
Surface d'émission de la lumière [cm ²]		22
Poids de la lampe [Kg]		2
Marquages		
		Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Toutes les mesures d'éclairage sont à considérer avec une tolérance ±6% due à des raisons métrologiques et de construction.		

7.2 Données techniques LED 9

Données techniques	LED 9
Éclairage E _c à 50cm ± 10% [Lux]	105.000
Température de couleur (±5%) [K]	4.000 / 4.500
Indice de rendu de couleur R _a [-]	95
R _e [-]	> 90
Diamètre du champ lumineux d ₁₀ [mm]	150
Diamètre du champ lumineux d ₅₀ [mm]	82
Irradiance maximum [W/m ²] (4000K - 4500K)	357 - 387
Irradiance / Éclairage [mW/m ² lx] (4000K - 4500K)	3,61 - 3,67
Rayonnement maximum dans l'UV [W/m ²]	0,03
Mise au point à partir de la poignée	No
Données sur le branchement électrique	
Courant alternatif primaire [Volt ac]	100-240
Fréquence [Hz]	50/60
Puissance absorbée [VA]	23

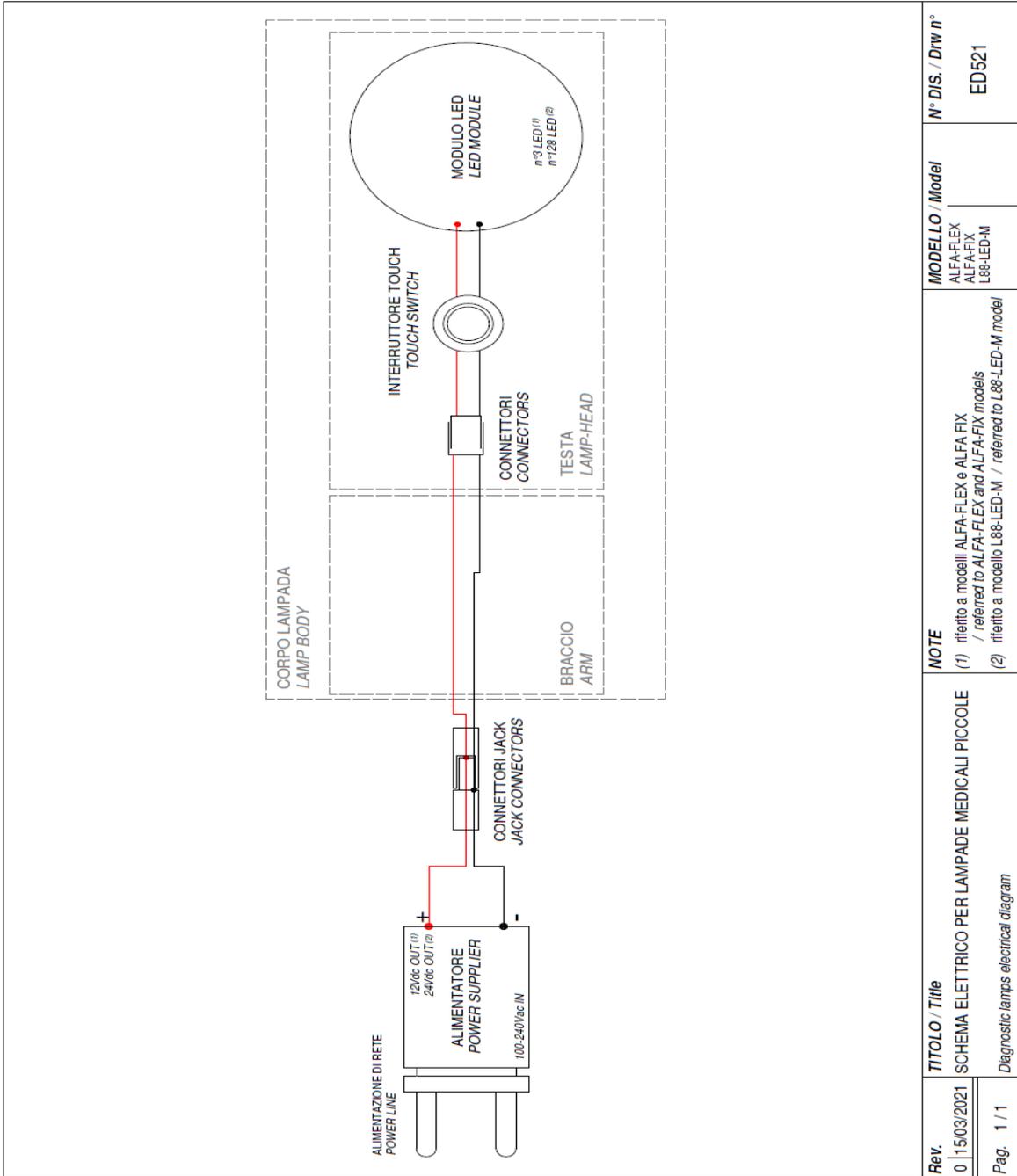
	<h1>USER MANUAL</h1>	12/12/24	<h1>FR</h1>
		Page 21 on 27	

Courant vers le module LED [A]	Max 0,75
Source lumineuse	N°9+3 LEDs
Durée source lumineuse LED [h] (Cette donnée peut varier en fonction de la présence de pics de tension et de la fréquence d'utilisation)	60.000
Contrôle intensité lumineuse [%]	25 – 100
Données générales	
Règlement	RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Classification du Produit selon le RÈGLEMENT (UE) 2017/745	Classe I
Normes	IEC 60601-1 et IEC 60601-2-41
Classification des Produits selon la norme IEC 60601-1	CLASSE II
Performances essentielles	Distribution d'un éclairage minimum et approprié (le flux lumineux émis par l'appareil EM ne doit pas varier de plus de 20% durant l'utilisation ; la température de couleur et l'indice de rendu de couleur doivent être stables et compris entre 3.000K et 6.700K et 85 et 100, respectivement).
	La limitation de l'énergie dans le domaine opératoire (l'énergie UV irradiée avec longueur d'onde inférieure à 400 nm ne doit pas dépasser 10 W/m ² ; l'irradiance total E _e dans la zone éclairée ne doit pas dépasser 1.000 W/m ² à une distance de 500 mm).
Couleur	RAL 9003
Degré de protection IP	IP20
Conditions d'utilisation	Fonctionnement continu
Moyen d'isolation électrique de la tension de ligne	Prise électrique intégrée
Stérilisation à vapeur de la pièce à main	121°C et 1,3 bars 25-30 minutes 134°C et 2,3 bar 4 minutes
Dimensions	
Diamètre corps lampe [cm]	9,6
Diamètre de l'objectif [cm]	3,2
Surface d'émission de la lumière [cm ²] (4000K – 4500K)	42-63
Poids de la lampe [Kg]	3,5/3,3

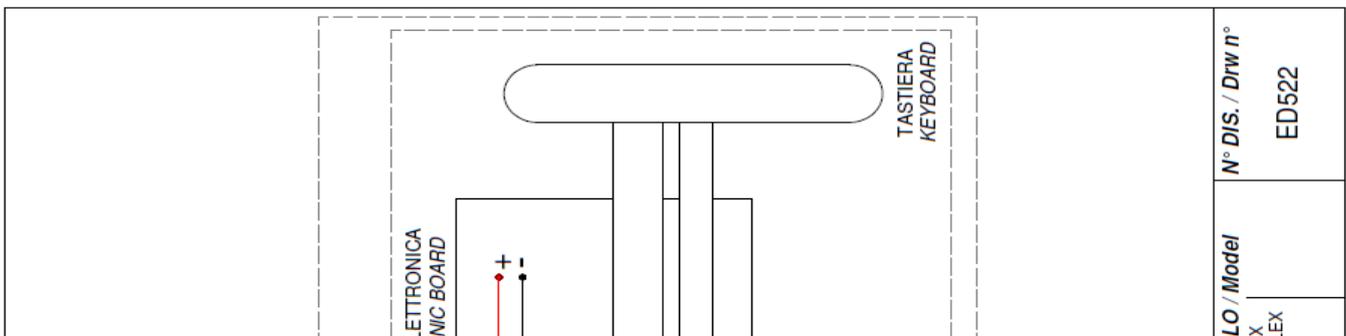
Marquages	
	Conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Toutes les mesures d'éclairage sont à considérer avec une tolérance ±6% due à des raisons métrologiques et de construction.	

8 Schémas de circuit

8.1 Schéma du circuit N35



8.2 Schéma du circuit LED 9



	USER MANUAL	12/12/24	FR
		Page 23 on 27	

9 Déclaration CEM

La lampe a été testé en application de la normative IEC 60601-1-2 qui garantit une compatibilité électromagnétique correcte.

Des appareils portatifs et mobiles de communication peuvent influencer le Produit. Le Produit ne devrait pas être utilisé à proximité d'un autre dispositif et si cela s'avère nécessaire, le Produit doit être contrôlé pour en vérifier les fonctionnalités.

Le produit est conçu pour être utilisé dans des milieux électromagnétiques décrits ci-après.

L'Organisme responsable ou l'opérateur se doivent de s'assurer que le Produit est bien utilisé dans un milieu comparable.

Test d'immunité	Conformité	Milieu électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le produit utilise de l'énergie à RF seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses Émissions à RF sont très basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence dans les appareils situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Produit est destiné à être utilisé dans tous les milieux, à l'exception des milieux domestiques, et de ceux directement reliés à une alimentation de réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques, à condition que soit fourni l'avertissement suivant. Avertissement : Ce produit est destiné à être utilisé exclusivement par un personnel sanitaire professionnel. Ce produit peut provoquer une radio-interférence ou peut déranger le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Il peut s'avérer nécessaire d'adopter des mesures de mitigation de ces turbulences, telles que la réorientation et le repositionnement du Produit ou du blindage de la pièce.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme	
Émissions de fluctuations de tension / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	
<p>REMARQUE : Les émissions qui caractérisent cet appareil font qu'il est approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 CLASSE A). Si l'appareil est utilisé dans des environnements domestiques (pour lesquels la compatibilité à CISPR 11 CLASSE B est requise), une protection adéquate pourrait ne pas être garantie en présence de fréquences radio. Dans ce cas, l'utilisateur devra adopter des mesures d'atténuation, telles que la réorientation et le repositionnement du Produit.</p>		

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. Si les sols sont revêtus de matériau

			synthétique, l'humidité relative devrait être au moins de 30%.
Transistors électriques impulsions rapides IEC 61000-4-4	± 2 kV Pour des lignes d'alimentation électrique ± 1 kV Pour des lignes d'entrée/sortie	± 2 kV Pour des lignes d'alimentation électrique ± 1 kV Pour des lignes d'entrée/sortie	La qualité de la tension de secteur devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Entre les phases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Entre les phases et la terre	± 0,5 kV, ± 1 kV Entre les phases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Entre les phases et la terre	La qualité de la tension de secteur devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures de courte durée et variations sur les lignes d'entrée de l'unité d'alimentation IEC 61000-4-11	<5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 0,5 cycles 40% U_T (chute = 60% d' U_T) Pour 5 cycles 70% U_T (chute = 30% d' U_T) Pour 25 cycles <5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 5 s	<5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 0,5 cycles 40% U_T (chute = 60% d' U_T) Pour 5 cycles 70% U_T (chute = 30% d' U_T) Pour 25 cycles <5% U_T (chute >95% d' U_T) Pour 5 s	La qualité de la tension de secteur devrait être celle d'un milieu commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Produit demande un fonctionnement continu pendant les coupures du courant de secteur, on conseille d'alimenter le Produit avec un groupe de continuité ou des batteries.
Champ magnétique à la fréquence de réseau (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devraient avoir des niveaux caractéristiques d'une localité typique dans un milieu commercial ou hospitalier.
REMARQUES : C'est la tension du réseau en c.a. avant l'application du niveau d'essai.			

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Milieu électromagnétique - directives
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Veff De 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	<p>Les systèmes de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des Produits, de même que les câbles ; respecter la distance de séparation préconisée, calculée en fonction de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation préconisée :</p> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de } 150 \text{ KHz à } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>où P est la Puissance maximum de sortie du transmetteur en Watt (W), selon le producteur du transmetteur et où d est la distance de séparation préconisée en mètres (m).</p> <p>L'intensité du champ des transmetteurs fixes RF, établie par une enquête électromagnétique sur le site, doit être inférieure au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>À proximité d'un appareil marqué du symbole ci-dessous, il est possible qu'il y ait des interférences.</p> 
RF irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, s'applique la plus grande fréquence de gamme.

REMARQUE 2 : Ces lignes conductrices pourraient de pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures des objets et des personnes

Distance de séparation préconisée entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et le Produit

Le Produit est conçu pour être utilisé dans des milieux électromagnétiques où les interférences de RF irradiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Produit peuvent prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'appareil de communication RF portatif et mobile (transmetteurs) et le Produit (voir ci-après), conformément à la puissance maximum de sortie de l'appareil de communication.

Puissance d'émission attribuée au transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m [m]		
	De 150 kHz à 80 MHz <i>d = 1,2√P</i>	De 80 MHz à 800 MHz <i>d = 1,2√P</i>	De 800 MHz à 2.7 GHz <i>d = 2,3√P</i>
0,01	0,12	0,12	0,24
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs ayant un niveau Maximum de Puissance de sortie non mentionné dans le tableau précédent, la distance de séparation préconisée exprimée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie du transmetteur en watt (W) en accord avec le producteur du transmetteur.

REMARQUE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de séparation pour l'intervalle de fréquence supérieur.

REMARQUE 2 : Ces lignes conductrices pourraient de pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par les reflets des structures des objets et des personnes.