



Montage- und Gebrauchsanweisung	04	DEU
Installation and operating instructions	14	ENG
Istruzioni per il montaggio e l'uso	24	FRA
Mode d'emploi	34	ITA
Bruksanvisning	44	SWE



D^{care}®

AMALIA 2

Pflegeleuchte

Care luminaire

Lampe de soins

Lampada di cura

Underhållslampa

SYMBOLE; SYMBOLS; SYMBOLES; SIMBOLI; SYMBOLER

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:

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

GEFAHR; DANGER; DANGER; PERICOLO; FARA



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 leda till allvarliga skador eller döden

WARNUNG; WARNING; AVERTISSEMENT; AVVERTENZA; VARNING

Kann zu Verletzungen führen; Can lead to injury; Peut entraîner des blessures; Può provocare lesioni; Kan leda till personskador



Gebrauchsanweisung befolgen; Comply with operating Instructions; Suivre le mode d'emploi; Seguire le istruzioni d'uso; Följ bruksanvisningen



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



Kennzeichnung als Medizinprodukt; Labelling as a medical device; Etiquetage en tant que dispositif médical; Etichettatura come dispositivo medico; Märkning som medicinsk utrustning



Nicht in die aktive Lichtquelle starren; Do not stare into the active light source; Ne pas fixer la source lumineuse active; Non fissare la sorgente luminosa attiva; Titta inte i den aktiva ljuskällan



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; Skyddsjordning, apparat av skyddsklass I



Gerät der Schutzklasse II; Protection class II device; Classe de protection II; Dispositivo con classe di protezione II; Enhet av skyddsklass 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; Neutral returledare för strömmen



Stromführender Leiter; Live conductor; Conducteur chargé; Cavo conduttore di corrente; Strömförande ledare



Ein/Aus (Stand-by); On/Off (Stand-by); Marche/arrêt (veille); Accensione/Spegnimento (stand-by); Till/Från (beredskap)



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



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



Entsorgung; Disposal; Recyclage; Smaltimento; Avfallshantering



Hersteller; Manufacturer; Fabricant; Produttore; Tillverkare



Herstellungsdatum; Date of manufacture; Date de fabrication; Data di produzione; Tillverkningsdatum



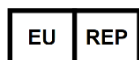
Artikelnummer; Item number; N° d'article; Codice articolo; Artikelnummer



Chargencode; Batch code; N° de lot; Codice di carico; Partiets kod



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



Bevollmächtigter in der EU; Authorized representative in the EU; Représentant autorisé en UE; Delegato nell'UE; Auktoriserad representant i EU



Importeur; Importer; Importeur; Importatore; Importör



Vertriebspartner; Sales partner; Partenaire de vente; Partner di vendita; Försäljningspartner



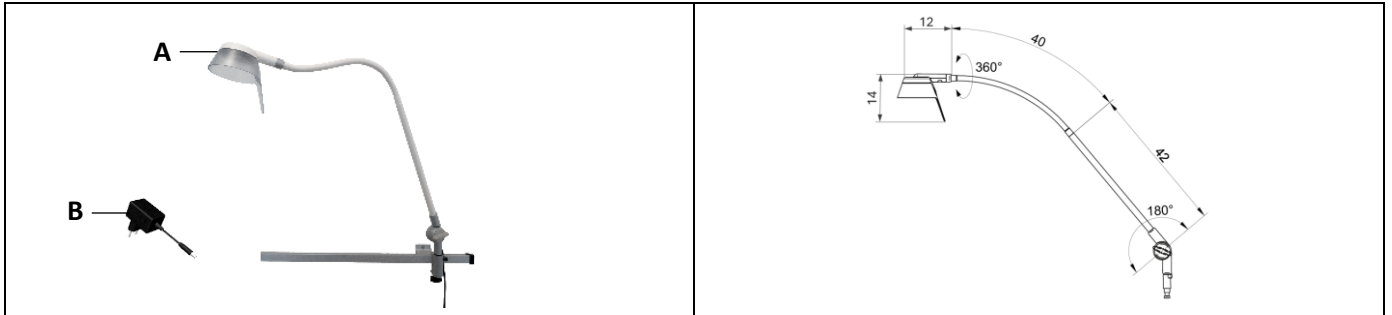
WICHTIG!
DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR GEBRAUCH DES PRODUKTS
SORFÄLLTIG GELESEN WERDEN!
→ AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN!

INHALT

1.	VERSIONEN UND LIEFERUMFANG	5
1.1	AMALIA 2 P S4	5
1.2	AMALIA 2 P S7	5
1.3	AMALIA 2 B S8	5
2.	SICHERHEITSHINWEISE	6
2.1	Verwendungszweck	6
2.2	Nutzerprofile	6
2.3	Sicherheitshinweise	6
2.4	Warnstufen	6
3.	MONTAGE	6
3.1	Lastdaten	6
4.	BETRIEB	7
5.	REINIGUNG	8
6.	SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN	8
7.	DEMONTAGE	8
7.1	Entsorgung	8
8.	ZUBEHÖR	9
9.	ZUSÄTZLICHE HINWEISE	9
10.	FEHLERBEHEBUNG	9
11.	TECHNISCHE DATEN	10
12.	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	11

1. VERSIONEN UND LIEFERUMFANG

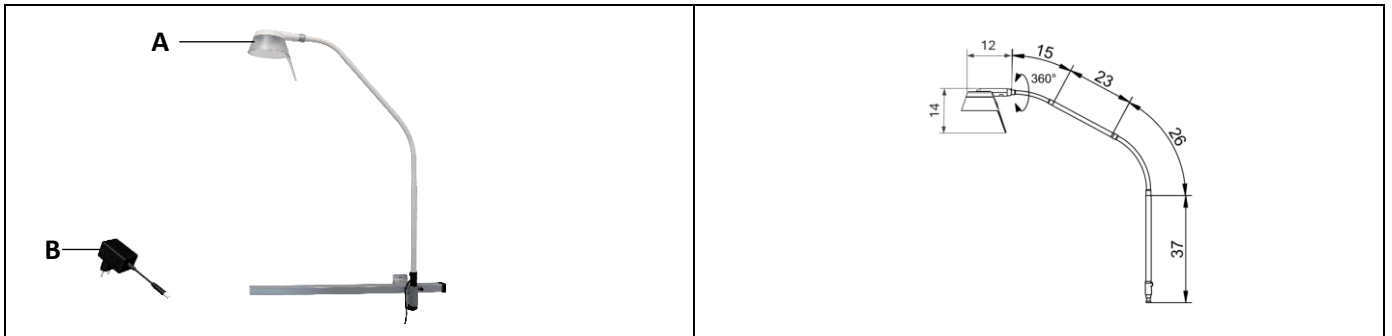
1.1 AMALIA 2 P S4



A: Leuchte mit Fussgelenk, Schwanenhals und Pin

B: Steckernetzteil

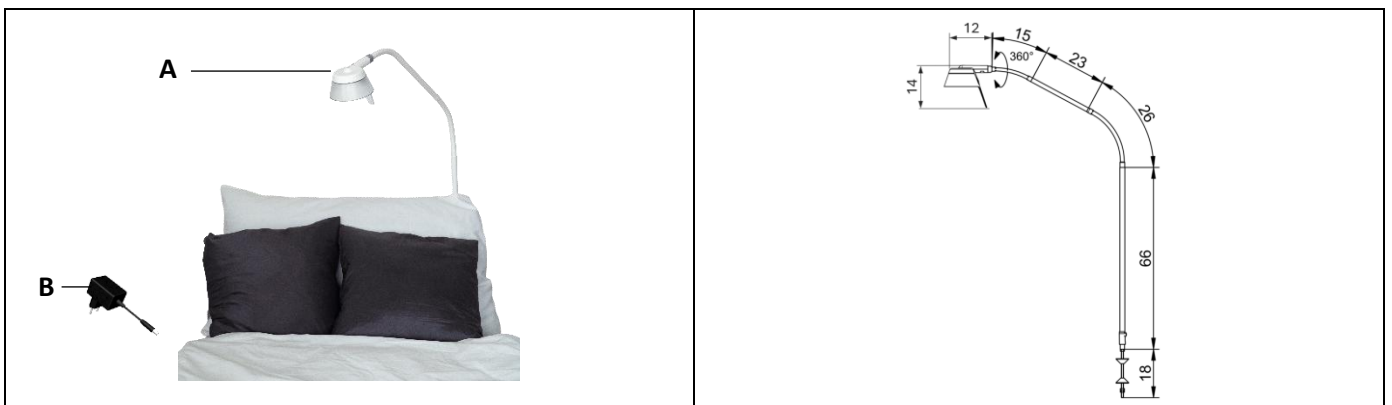
1.2 AMALIA 2 P S7



A: Leuchte mit 2 fachem Schwanenhals und Pin

B: Steckernetzteil

1.3 AMALIA 2 B S8



A: Leuchte mit zweifachem Schwanenhals und Bettadapter

B: Steckernetzteil

2. SICHERHEITSHINWEISE

2.1 Verwendungszweck

Die AMALIA 2 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.

2.2 Nutzerprofile

Medizinische Fachkraft

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

Reinigungsfachkraft

Ist in die nationalen und arbeitsplatzgebundenen Hygienebestimmungen eingewiesen.

Elektrofachkraft

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

Qualifizierte Fachkraft

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

2.3 Sicherheitshinweise

- ▶ Betrieb durch medizinische Fachkraft
- ▶ Die Anleitung ist Teil des Produkts und muss aufbewahrt sowie allen späteren Nutzern zugänglich gemacht werden.
- ▶ Alle Arbeiten an der Leuchte (inkl. Reparaturen) dürfen nur durch eine qualifizierte Elektrofachkraft durchgeführt werden. Die Montage darf ausschliesslich von einer qualifizierten Fachkraft durchgeführt werden.
- ▶ Die Lichtquelle dieser Leuchte darf nur vom Hersteller oder einem von ihm beauftragten Servicetechniker oder einer vergleichbar qualifizierten Person ersetzt werden.
- ▶ Die Leuchte darf nicht verändert oder manipuliert werden. Es dürfen nur zugelassene Originalteile verwendet werden. Andere als die bestimmungsgemässe Verwendung mit den Originalteilen kann zu anderen technischen Werten und lebensgefährlichen Gefahren führen.
- ▶ Der Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen ist verboten. Die Stromversorgung der Leuchte stellt eine potentielle Zündquelle dar.
- ▶ Die Leuchte darf nur in trockenen und staubfreien Räumen betrieben werden.
- ▶ Die Leuchte darf nicht ohne Aufsicht brennen.
- ▶ Keine beschädigte Leuchte verwenden. Auch defekte Kabel stellen eine potentielle Gefährdung dar. Kabel nicht in die Nähe von Wärmequellen oder auf scharfe Kanten legen.
- ▶ Den Leuchtenkopf und das Armsystem nie zusätzlich beladen.
- ▶ Dieses Produkt sendet möglicherweise gefährliche optische Strahlung aus. Blicken Sie nicht in das von der Leuchte ausgestrahlte Licht. Es kann zu Augenverletzungen kommen.

- ▶ 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 nur für den hier erwähnten Verwendungszweck verwendet werden.

2.4 Warnstufen



GEFAHR

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



WARNUNG

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

VORSICHT

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

3. MONTAGE

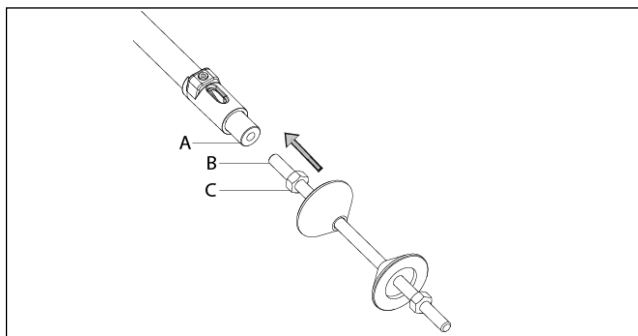
3.1 Lastdaten

Biegemoment M_B	25 Nm
Senkrechte Gewichtskraft F_G	90 N

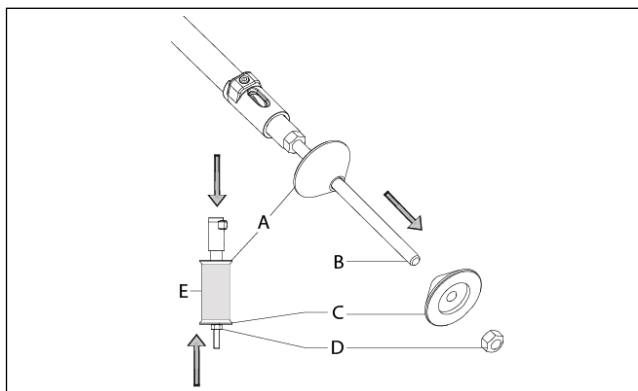
3.2 AMALIA 2 P S4 und AMALIA 2 P S7

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

3.3 AMALIA 2 B S8



- Gewindestange **B** in den Leuchttarm **A** bis zum Anschlag einschrauben und mit der Mutter **C** kontern.



- Kegel **A** und Mutter **D** von der Gewindestange **B** demontieren.
- Leuchte mit Gewindestange **B** und Kegel **A** in den bettseitig montierten Zylinder **E** einschieben.
- Kegel **C** und Mutter **D** montieren und Leuchte ausrichten.
- Mutter **D** festziehen.

4. BETRIEB

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

Keine beschädigten Netzkabel einstecken.

Bei Anzeichen von Schäden am Netzkabel, dieses sofort durch ein neues ersetzen.

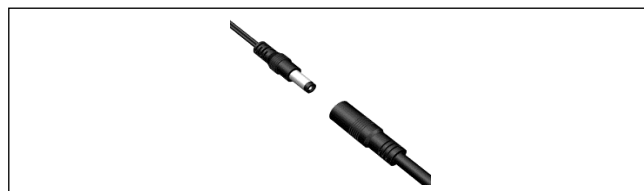
Anschlussspannung und Frequenz muss mit den Daten auf dem Typenschild übereinstimmen.

VORSICHT

Sachschaden durch falsche Anschlussspannung.

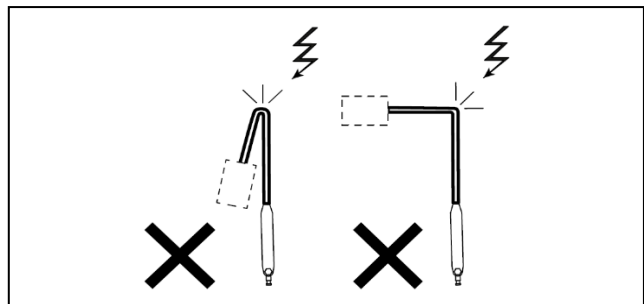
Zerstörung oder Beschädigung der Leuchte.

Anschlussspannung und Frequenz müssen mit den Daten auf dem Typenschild übereinstimmen.

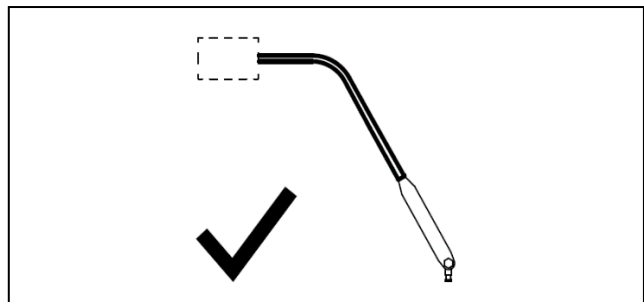


- Kabel einstecken
- Steckernetzteil ans Netz anschliessen
- Vor jeder Benutzung Funktionstestdurchführen: alle LED's im Lichtkegel müssen leuchten.

4.1 Bedienung



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



- Beispiel für eine korrekte Parkposition

⚠ WARNUNG

Warnung vor Augenschäden

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



- Die Leuchte durch kurzes Drücken des Tasters ein- oder ausschalten.
- Zum Dimmen der Leuchte den Taster gedrückt halten.
- Zum Ein- oder Ausschalten der Netzschalterstart-Funktion den Taster 30 Sekunden lang gedrückt halten.

5 REINIGUNG

GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

- ▶ Vor der Reinigung: die Netzanschlussleitung vom Netz trennen.

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, PBT und ABS zugelassen sein.
- ▶ Beschädigung der Leuchte durch konzentrierte Desinfektionsmittel.
- ▶ Für Konzentration und Einwirkzeit beachten Sie die Angaben im Beiblatt des verwendeten Mittels.
- ▶ Kratzer durch falsche Tücher

EMPFOHLENE DESINFEKTIONSMITTEL

- ▶ Lysoformin®
- ▶ Dismozon®
- ▶ Hexaquant®plus
- ▶ Sagrotan®- Schnelldesinfektionsreiniger

VORSICHT

Schmutz mindert die Leuchtkraft

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

VORSICHT

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

6. SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

- ▶ Trennen Sie bei allen Arbeiten das Gerät von der Stromversorgung oder ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose und sichern Sie das Gerät gegen Wiedereinschalten.

JÄHRLICH:

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

VORSICHT

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

7. DEMONTAGE

GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

- ▶ Vor der Demontage: die Netzanschlussleitung vom Netz trennen.

7.1 Entsorgung

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



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

8. ZUBEHÖR

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



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



Schienenbefestigung (Art. Nr.: D13.269.000)



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



Rollstativ (Art. Nr.: D14.022.000)



Rohrförmige Halterung (Art. Nr.: D12.313.000)



Nachttisch-Adapter (Art. Nr.: D14.152.000)



9. ZUSÄTZLICHE HINWEISE

Die Leuchte selbst ist wartungsfrei.

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

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

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

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

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

10. FEHLERBEHEBUNG

Störung	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung	Nutzerprofile
Leuchte nicht funktionsfähig	Kontaktstörung	Erneut einschalten	Alle
Leuchte nicht funktionsfähig	Keine Netzspannung	Spannung prüfen, alle Anschlüsse kontrollieren	Elektrofachkraft
Leuchte nicht funktionsfähig	LED- Modul defekt	Herstellerservice kontaktieren	Nur durch Herstellerservice
Leuchte hält Position nicht	Fussgelenk hat zu wenig Friktion	Fussgelenk nachstellen (1.25 Nm), bis gewünschte Friktion erreicht ist.	Qualifizierte Fachkraft

11. TECHNISCHE DATEN

Elektrische Werte:	
Eingangs Nennspannung	100 - 240 VAC
Frequenzbereich	50 / 60 Hz
Leistungsaufnahme bei 100 – 240 VAC	2.3 - 2.5 W (5.7 - 8.9 VA)
Lichttechnische Werte:	
Zentrale Beleuchtungsstärke Ec bei 0.5m Abstand	1'200 lx *
Referenzabstand, (Dref)	0,5 m
Leuchtfelddurchmesser d10 bei 0.5m Abstand	Ø = 45 cm *
Farbtemperatur	3'000 K *
Farbwiedergabe Index Ra	96 *
Farbwiedergabe Index R9	90 *
Umgebungsbedingungen für Transporte, Lagerung und Betrieb:	
Umgebungstemperatur (Lagerung und Transport)	-20°C bis + 70°C
Umgebungstemperatur (Betrieb)	+10°C bis +35°C
rel. Luftfeuchte (nicht kondensierend) (Lagerung und Transport)	max. 90 %
rel. Luftfeuchte (nicht kondensierend) (Betrieb)	max. 75 %
Maximale Nutzungshöhe (während Betrieb)	2000 m über Meeresspiegel
Luftdruck	80 kPa
Maximale Höhe für Lagerung und Transport	unlimitiert
Gewicht:	
AMALIA 2 P S4	1.5 kg
AMALIA 2 P S7	1.3 kg
AMALIA 2 B S8	1.7 kg
Betriebsart:	
Betriebsart	Dauerbetrieb
Klassifizierung:	
AMALIA 2	Schutzklasse II
Klassifizierung gemäß EU-VERORDNUNG 2017/745 (MDR), Artikel 51	Klasse I
U.S. FDA Device Class	Klasse I
Elektrische Sicherheitsprüfung und EMV gemäss:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Lebensdauer der Lichtquelle:	
Lebensdauer LED	60'000 h (L70B50)

12. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

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



WARNUNG

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

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

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen und vom Hersteller angegebene Kabel) sollten nicht näher als im Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu einem der Bauteile der AMALIA 2 verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.

Elektromagnetische Umgebung

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

Die oben aufgeführten Modelle sind für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der oben aufgeführten Modelle sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet werden.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Die oben aufgeführten Modelle verwenden HF-Energie nur für ihren internen Betrieb. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und werden wahrscheinlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Die oben aufgeführten Modelle eignen sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse C	
Spannungsschwankungen /Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Konform	

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

Gehäuseanschluss

Störfestigkeitsprüfung	Prüfbedingung	IEC 60601 Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt $\pm 2, 4, 8, 15$ kV Luft	± 8 kV Kontakt $\pm 2, 4, 8, 15$ kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Gestrahlte HF-EM-Felder und Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer professionellen Gesundheitseinrichtung und einer häuslichen Gesundheitsumgebung entsprechen.
	385 MHz (18 Hz Pulsmodulation)	27 V/m	
	450 MHz (FM+/-5 kHz-Abweichung, 1 kHz Sinus- oder 18 Hz-Pulsmodulation)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
BEWERTETE Netzfrequenz-Magnetfelder IEC 61000-4-8	50 Hz oder 60 Hz	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten die Merkmale eines typischen Standorts in einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung aufweisen.
Störfestigkeit gegenüber nahegelegenen Magnetfeldern	30 kHz CW Testebene: 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Testebene: 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Testebene: 7,5 A/m	Nicht zutreffend.	Die AMALIA 2 Leuchte enthält keine magnetisch empfindlichen Komponenten oder Schaltkreise innerhalb des GEHÄUSES.

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

Eingang WechselstromANSCHLUSS

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

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



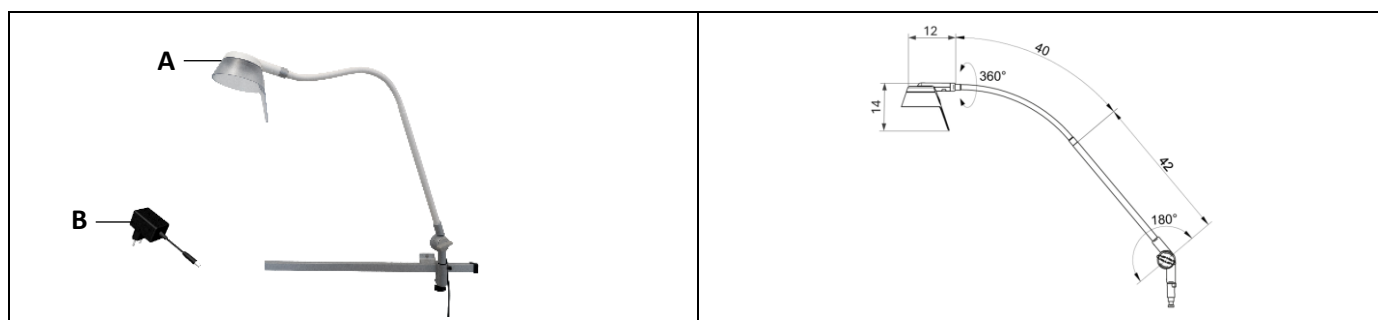
IMPORTANT!
THIS OPERATING MANUAL MUST BE THOROUGHLY READ BEFORE USING THE PRODUCT!
→ STORE FOR LATER USE!

CONTENTS

1.	VARIANTS AND SCOPE OF DELIVERY	15
1.1	AMALIA 2 P S4	15
1.2	AMALIA 2 P S7	15
1.3	AMALIA 2 B S8	15
2.	SAFETY INSTRUCTIONS	16
2.1	Intended use	16
2.2	User profile	16
2.3	Safety instructions	16
2.4	Warning levels	16
3.	MOUNTING	16
3.1	Workload data	16
4.	OPERATION	17
5.	CLEANING	18
6.	SAFETY CONTROLS	18
7.	DEMOUNTING	18
7.1	Disposal	18
8.	ACCESSORIES	19
9.	ADDITIONAL INFORMATION	19
10.	TROUBLESHOOTING	19
11.	TECHNICAL DATA	20
12.	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	21

1. VARIANTS AND SCOPE OF DELIVERY

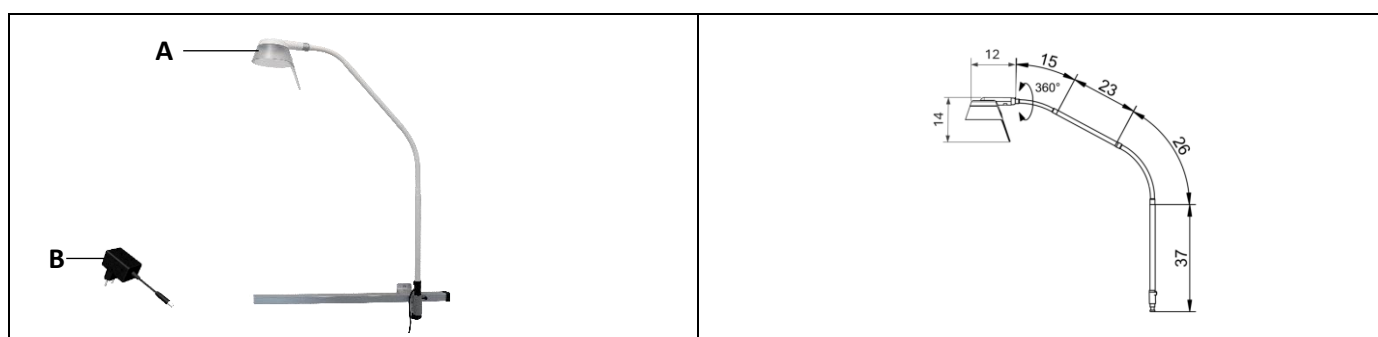
1.1 AMALIA 2 P S4



A: Lamp with ankle joint, gooseneck and pin

B: Plug-in power supply

1.2 AMALIA 2 P S7



A: Lamp with a double gooseneck and pin

B: Plug-in power supply

1.3 AMALIA 2 B S8



A: Lamp with double gooseneck and bed adapter

B: Plug-in power supply

2. SAFETY INSTRUCTIONS

2.1 Intended use

AMALIA 2 is an examination light. It is intended to illuminate the patient's body to support local diagnosis or treatment. Discontinuation of diagnosis or treatment because of a light failure may be possible at any time without risk to the patient.

12.2 User profile

Medical specialist

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

Cleaning specialist

Trained in national and workplace associated hygiene regulations.

Electrician

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

Qualified specialist

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

2.3 Safety instructions

- ▶ Operation by a medical specialist
- ▶ This manual is part of the product and must be stored and made available to all future users.
- ▶ All work on the light (including repairs) may only be carried out by a qualified electrician. Installation may only be carried out by a qualified specialist.
- ▶ The manufacturer or a service technician authorized by the manufacturer or a similarly qualified person may only replace the light source of this luminaire.
- ▶ The light must not be altered or manipulated. Only approved original parts may be used. Any use other than the intended use with genuine parts may lead to other technical values and life-threatening hazards.
- ▶ Operation in potentially explosive areas is prohibited. The power supply to the light represents a potential ignition source.
- ▶ The light may only be operated in dry and dust-free rooms.
- ▶ The luminaire should not be left on without supervision.
- ▶ A damaged light should not be used. Defective cable locations also represent a potential hazard. Do not place cables near heat sources or on sharp edges.
- ▶ Never place extra weight on the light head and the arm system.
- ▶ This product emits potentially hazardous optical radiation. Do not look directly into the light emitted by the lamp. Eye injuries may occur.
- ▶ When in operation, the light must never be covered with a cloth or similar item.
- ▶ The ventilation openings (if available) must always be kept free during operation!

- ▶ La lampe ne doit pas être utilisée à proximité de sources de chaleur externes dépassant la température ambiante maximale de la lampe.
- ▶ The luminaire must be used only for the intended use described here.

2.4 Warning levels



DANGER

Warnings of dangers which, if the measures are ignored, can lead to death or serious injuries.



WARNING

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

CAUTION

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

3. MOUNTING

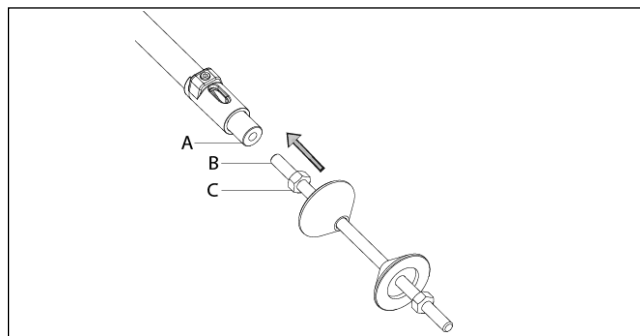
3.1 Workload data

Bending moment M_B	25 Nm
Poids vertical F_G	90 N

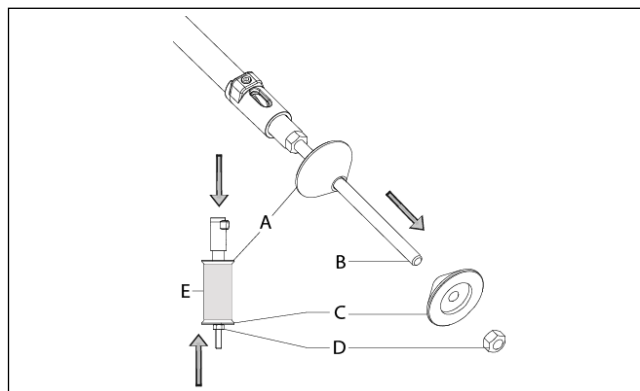
3.2 AMALIA 2 P S4 and AMALIA 2 P S7

- ▶ **Fastening material is not included in the scope of delivery.**
- ▶ The lamp is equipped with a plug-in pin. The lamp must be connected to it in an accessory mentioned in chapter 8.
- ▶ If the "wall holder" interface is used, the installation must be carried out by qualified personnel.
- ▶ The wall must ensure a firm grip.
- ▶ Only use fixing material suitable for the corresponding substrate.

3.3 AMALIA 2 B S8



- Screw the threaded rod **B** into the light arm **A** until it stops and counter it with the nut **C**.



- Remove the cone **A** and nut **D** from the threaded rod **B**.
- Push the lamp with threaded rod **B** and cone **A** into the bed-side mounted cylinder **E**.
- Mount the cone **C** and the nut **D** and align the lamp.
- Tighten the nut **D**.

4. OPERATION

DANGER

Danger to life through an electric shock

Do not plug in a damaged power cable.

If there is any sign of damage to the power cable, replace it with a new one immediately

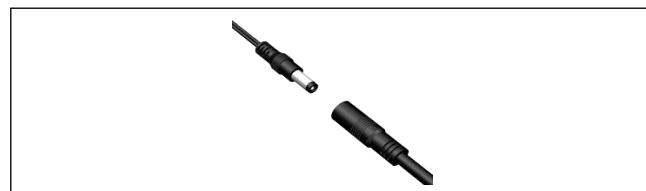
The connection voltage and frequency must match the data on the type plate.

CAUTION

Damage to property caused by an incorrect connection voltage.

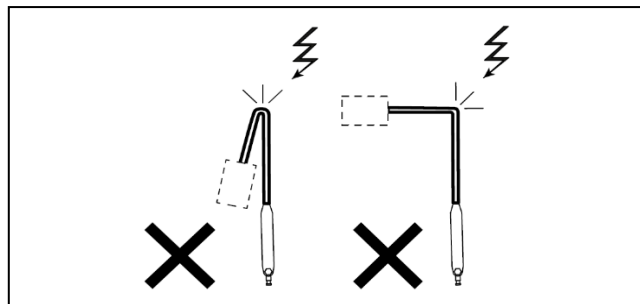
Destruction of or damage to the lamp.

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

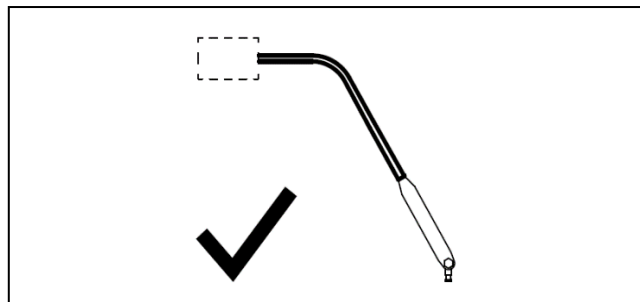


- Plug in the cable
- Connect the plug-in power supply unit to the network
- All LEDs in the cone of light must light up before performing every function test.

4.2 Operation



- The 180° position (parking position) is not allowed.
- Sharp bends, approx. 90° on the connecting piece, are not allowed.



- An example of a correct position

WARNING

Eye injury warning

- This product may emit dangerous radiation. Never look directly into the light cone.
- The radiation emitted by this product complies with the exposure limit values for reduction of any risk of photobiological hazards, defined on the basis of IEC 62471.



- Switch the lamp on or off by briefly pressing the button.
- Press and hold the button to dim the lamp.
- Press and hold the button for 30 seconds to turn the power switch start function on or off.

5 CLEANING

DANGER

Danger to life through an electric shock

- ▶ Voor het reinigen: haal het netsnoer uit het stopcontact.

CAUTION

Damage caused by improper cleaning

- ▶ Only such agents may be used for cleaning that do not impair the functionality of the light.
- ▶ No cleaning agents containing solvents, chlorine or abrasives may be used for cleaning, as such agents can lead to cracking in plastic parts, among other things.
- ▶ The agents used must be approved for use with plastics such as PC, PMMA, PA and ABS.
- ▶ Damage to the light due to concentrated disinfectants.
- ▶ For concentration and exposure time, please note the information on the supplementary sheet for the agent used.
- ▶ Scratches from use of unsuitable cloths.

RECOMMENDED DISINFECTANTS

- ▶ Lysoformin®
- ▶ Dismozon®
- ▶ Hexaquant®plus
- ▶ Sagrotan® quick disinfectant cleaner

CAUTION

Dirt reduces the luminosity

- ▶ Keep the screen clean by cleaning it regularly.
- ▶ Wipe clean only.

CAUTION

In order to minimise the risk of disease transmission, the applicable occupational health and safety regulations and the requirements of the national responsible committees for hygiene and disinfection must be observed in addition to these operating instructions.

6. SAFETY CONTROLS

DANGER

Danger to life through an electric shock

- ▶ When performing any work on the device, disconnect it from the power supply or pull the connector out of the socket and secure the device from being switched on again.

ANNUALLY:

- ▶ Check the connecting cable for damage and replace if necessary.
- ▶ Check for paint damage/cracks on plastic parts.
- ▶ Check for deformation or damage to the support system.
- ▶ Check for loosening of parts.

CAUTION

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

7. DEMOUNTING

DANGER

Danger to life through an electric shock

- ▶ Voor de demontage: haal het netsnoer uit het stopcontact.

7.1 Disposal

Do not put the light in the household waste. Dispose of the light at a disposal point in accordance with local regulations or give it to a dealer with the appropriate service. Cut through the cable directly at the housing.



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

8. ACCESSORIES

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



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



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



Wall holder (Art. No. D13.231.000 - pure white)



Roller stand (Art. No.: D14.022.000)



Tubular holder (Art. No.: D12.313.000)



Bedside table adapter (Art. No.: D14.152.000)



9. ADDITIONAL INFORMATION

The light itself is maintenance-free.

Additional documentation for this product can be requested from the manufacturer on request.

The use of this light does not create any risks that could affect other devices.

To save energy, the light should only be switched on when it is actually being used.

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

The optical radiation emitted by this product complies with the exposure limits to reduce the risk of photobiological hazards according to IEC 60601-2-41.

10. TROUBLESHOOTING

Fault	Possible cause	Troubleshooting	User profile
Luminaire not working	Contact fault	Switch on again	All
Luminaire not working	No mains voltage	Check voltage, inspect all connections	Electrician
Luminaire not working	LED module defective	Contact the manufacturer	Only to be performed by the manufacturer's service personnel
Luminaire will not stay in position	Foot joint does not have enough friction	Adjust the ankle joint (1.25 Nm) until the desired friction is obtained.	Qualified specialist

11. TECHNICAL DATA

Electrical values:	
Rated input voltage	100 – 240 V
Frequency range	50 / 60 Hz
Power consumption at 100 – 240 VAC	2.3 - 2.5 W (5.7 - 8.9 VA)
Photometric values:	
Central illuminance E_c at a 1.0 m distance	1,200 lx *
Reference Distance, (D_{ref})	0.5 m
Light field diameter d_{10} at a distance of 0.5m	$\varnothing = 45 \text{ cm}^*$
Colour temperature	3'000 K *
Colour rendering index R_a	96 *
Colour reproduction index R_9	90 *
Ambient conditions for transport, storage and operation:	
Ambient temperature (storage and transport)	-20°C to +70°C
Ambient temperature (operation)	-10 °C hasta +35 °C
Rel. humidity (non-condensing) (storage and transport)	max. 90%
Rel. humidity (non-condensing) (operation)	max. 75%
Maximum utilisation height (during operation)	2000 m (above sea level)
Air pressure	80kPa
Maximum height for storage and transport	unlimited
Weight:	
AMALIA 2 P S4	1.5 kg
AMALIA 2 P S7	1.3 kg
AMALIA 2 B S8	1.7 kg
Operating mode:	
Type of operation	Continuous operation
Classification:	
AMALIA 2	Protection class II
Classification according to EU REGULATION 2017/745 (MDR), Item 51	Class I
U.S. FDA Device Class	Class I
Electrical safety testing and EMC according to:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A1:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Service life of the light source:	
Service life of the LED	60,000h (L70B50)

12. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Electrical medical devices are subject to special precautionary measures regarding electromagnetic compatibility. This device can be affected by other electrical devices.



WARNING

Use of this equipment in addition to or on other equipment should be avoided as this may result in improper operation. If such use is necessary, all devices involved should be observed to ensure they are functioning properly.

Use of accessories, transducers and cables not specified or provided by the manufacturer of this equipment may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and may result in malfunction.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas and cables specified by the manufacturer) should be used no closer than 30 cm (12 inches) from any component of the AMALIA 2. Failure to do so may result in degradation of the performance of the device.

Electromagnetic environment

The device may only be operated in the environments which are defined in the section "Intended use" in the operating manual. The medical device is intended for use in the electromagnetic environment specified below

The models listed above are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the models listed above should ensure that they are used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - instructions
RF emissions CISPR 11	Group 1	The models listed above use RF energy only for their internal operation. Therefore, their RF emissions are very low and are unlikely to cause interference with adjacent electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class C	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

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

Enclosure connector

Immunity test	Test condition	IEC 60601 Level of compliance	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact $\pm 2, 4, 8, 15$ kV air	± 8 kV contact $\pm 2, 4, 8, 15$ kV air	Floors should be made out of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF EM fields and proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz: 80% AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz:	The mains power quality should be that of a professional healthcare facility and a home health environment.
	385 MHz (18 Hz pulse modulation)	27 V/m	
	450 MHz (FM+/-5 kHz deviation, 1 kHz sinusoidal or 18 Hz pulse modulation)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
RATED mains frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	50 Hz or 60 Hz	30 A/m	Mains frequency magnetic fields should have the characteristics of a typical location in a typical commercial or clinical environment.
Immunity against nearby magnetic fields	30 kHz CW Test level: 8 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz Test level: 65 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz Test level: 7.5 A/m	Not applicable.	The AMALIA 2 lamp does not contain any magnetically sensitive components or circuits within the HOUSING.

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

AC CONNECTION input

Immunity test	Test condition	IEC 60601 Degree of Conformance	Electromagnetic environment - instructions
Fast transient electrical disturbances/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	The mains power quality should be that of a professional healthcare facility and a home health environment.
Surge voltage IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage outer conductor - outer conductor ± 2 kV voltage outer conductor - earth	± 1 kV No applicable	The mains power quality should be that of a professional healthcare facility and a home health environment.
Conducted RF induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V m) in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz (n) 80% AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V m) in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz (n) 80% AM at 1 kHz	The mains power quality should be that of a professional healthcare facility and a home health environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 0° 0% U_T ; 70% 0% U_T ; 0%	0.5 cycles 1 cycle 25/30 cycles (50/60 Hz) 250/300 cycles (50/60 Hz) (5 s)	The mains power quality should be that of a professional healthcare facility and a home health environment. If the user in the models listed above requires continuous force operation power outages, it is recommended that the models listed above be powered from an uninterruptible power supply or a battery power supply.

Note: n) The ISM (industrial, scientific and medical) - ranges between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. Amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz, and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

**IMPORTANT !**

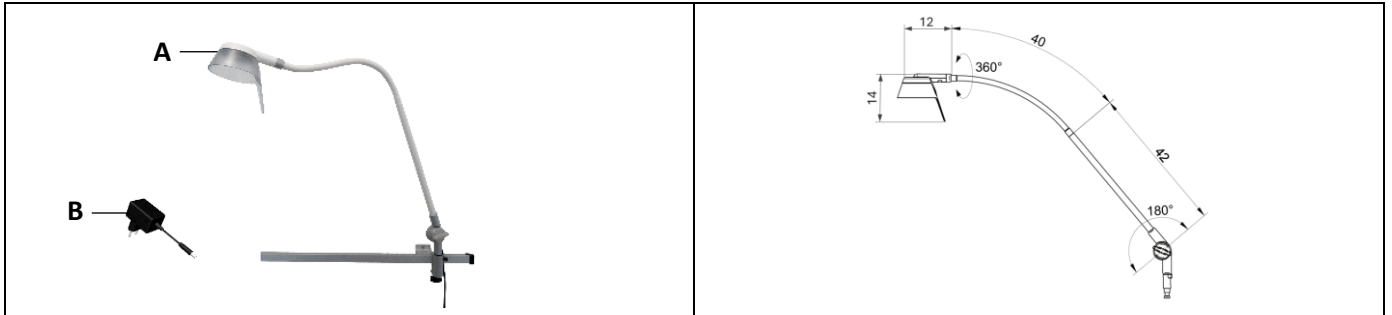
**CE MODE D'EMPLOI DOIT ÊTRE LU AVEC ATTENTION AVANT L'UTILISATION DU PRODUIT.
→ À CONSERVER POUR CONSULTATION ULTÉRIEURE**

TABLE DES MATIÈRES

1.	VERSIONS ET ÉTENDUE DE LA LIVRAISON	25
1.1	AMALIA 2 P S4.....	25
1.2	AMALIA 2 P S7.....	25
1.3	AMALIA 2 B S8.....	25
2.	CONSIGNES DE SÉCURITÉ	26
2.1	Utilisation prévue.....	26
2.2	Profil des utilisateurs.....	26
2.3	Consignes de sécurité.....	26
2.4	Niveaux d'alerte.....	26
3.	MONTAGE	26
3.1	Données de charge.....	26
4.	FONCTIONNEMENT	27
5.	NETTOYAGE	28
6.	CONTRÔLES DE SÉCURITÉ	28
7.	DÉMONTAGE	28
7.1	Élimination.....	28
8.	ACCESSOIRES	29
9.	REMARQUES COMPLÉMENTAIRES	29
10.	DÉPANNAGE	29
11.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	30
12.	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	31

1. VERSIONS ET ÉTENDUE DE LA LIVRAISON

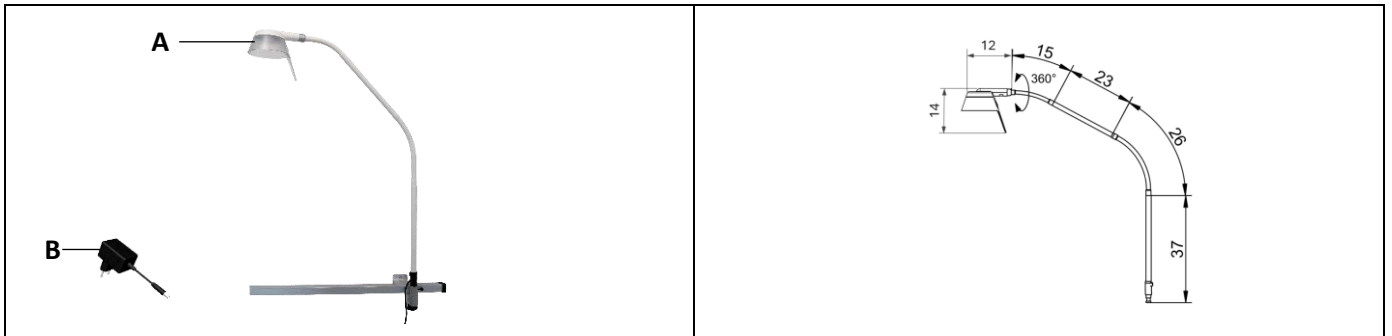
1.1 AMALIA 2 P S4



A : Lampe à pied articulé, col de cygne et broche

B : Adaptateur secteur

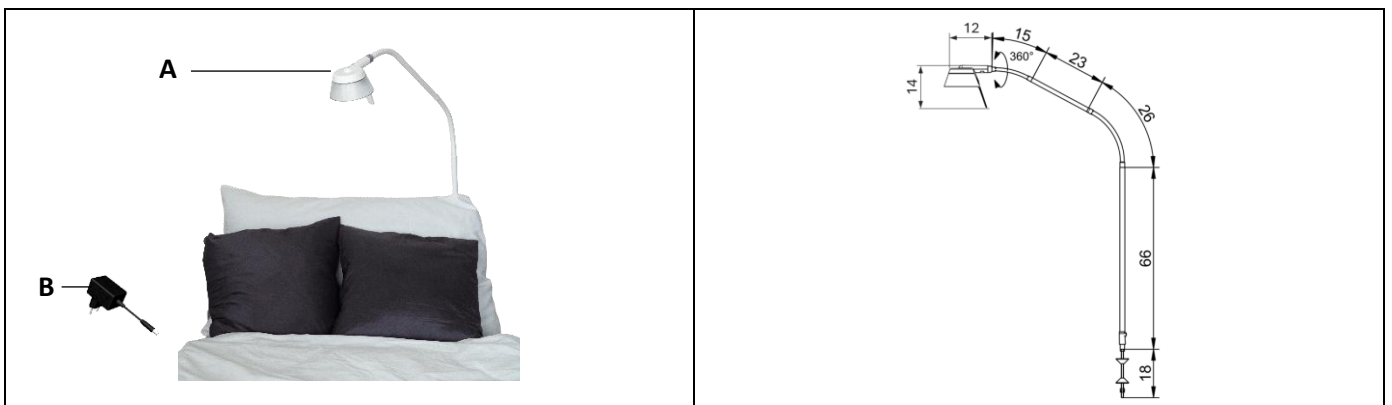
1.2 AMALIA 2 P S7



A : Lampe à col de cygne double et broche

B : Adaptateur secteur

1.3 AMALIA 2 B S8



A : Lampe à col de cygne double et adaptateur pour lit

B : Adaptateur secteur

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

2.1 Utilisation prévue

AMALIA 2 est une lampe d'examen. Elle est destinée à éclairer localement le corps d'un patient afin de faciliter le diagnostic ou les soins. L'interruption du diagnostic ou des soins due à une panne de la lampe est possible sans danger pour le patient à tout moment.

2.2 Profil des utilisateurs

Professionnels de santé

Toutes les personnes ayant suivi une formation médicale et travaillant dans votre domaine professionnel formé sont concernées.

Personnel de nettoyage

Personnel formé aux dispositions nationales et du lieu du travail en matière d'hygiène.

Électricien qualifié

Formé dans les domaines de l'électronique et de l'électrotechnique, il connaît les normes et réglementations applicables.

Personnel qualifié

Personnel en mesure d'effectuer le montage/démontage de par sa formation professionnelle, ses connaissances et son expérience ainsi que sa connaissance des dispositions.

2.3 Consignes de sécurité

- ▶ Utilisation par un professionnel de santé
- ▶ La notice fait partie du produit et doit être conservée et mise à disposition de tous les utilisateurs ultérieurs.
- ▶ Tous les travaux sur la lampe (réparations comprises) doivent être effectués uniquement par un électricien qualifié. Le montage doit être effectué exclusivement par un personnel qualifié.
- ▶ La source lumineuse de ce luminaire ne peut être remplacée que par le fabricant ou par un technicien de maintenance mandaté par lui ou par une personne qualifiée.
- ▶ La lampe ne doit pas être modifiée ni manipulée. Seules les pièces d'origine autorisées doivent être utilisées. Une utilisation non conforme à l'utilisation conforme prévue avec les pièces d'origine peut résulter en d'autres valeurs techniques et mettre la vie en danger.
- ▶ Le fonctionnement en zone explosible est interdit. L'alimentation électrique du luminaire représente une source d'inflammation potentielle.
- ▶ La lampe doit uniquement être utilisée dans des endroits secs et exempts de poussière.
- ▶ La lampe ne doit pas fonctionner sans surveillance.
- ▶ Ne pas utiliser la lampe si elle est endommagée. Les câbles défectueux représentent également un danger potentiel. Ne pas placer les câbles à proximité de sources de chaleur ou de bords tranchants.
- ▶ Ne jamais ajouter de charge sur la tête de lampe et le système de bras.

- ▶ Ce produit émet un rayonnement optique potentiellement dangereux. Ne pas regarder directement la lumière émise par la lampe. Ceci peut causer des lésions oculaires.
- ▶ Pendant son fonctionnement, la lampe ne doit pas être recouverte d'un chiffon ou objet similaire.
- ▶ Pendant le fonctionnement, les ouvertures d'aération (le cas échéant) doivent toujours être 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 être utilisée que dans le cadre de l'utilisation prévue indiquée ici.

2.4 Niveaux d'alerte



DANGER

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



AVERTISSEMENT

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

PRUDENCE

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

3. MONTAGE

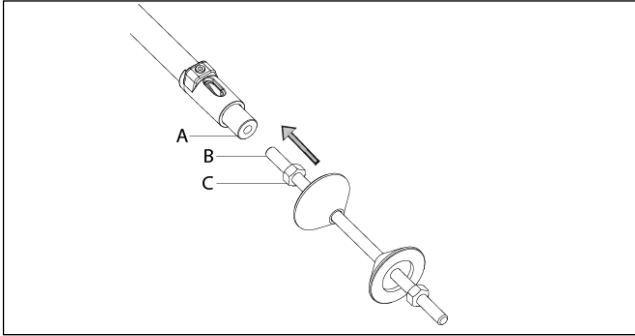
3.1 Données de charge

Couple de flexion M_b	25 Nm
Poids vertical F_G	90 N

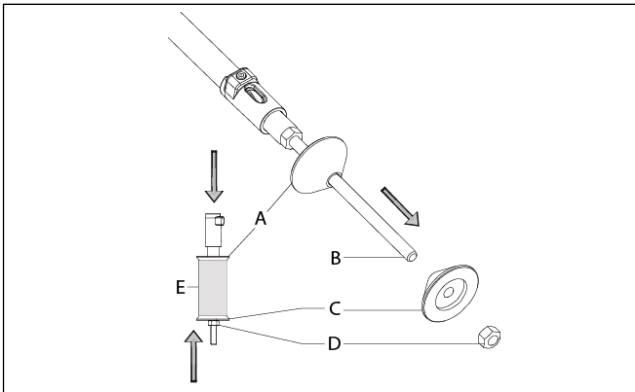
3.2 AMALIA 2 P S4 et AMALIA 2 P S7

- ▶ **Les éléments de fixation ne sont pas inclus dans la livraison.**
- ▶ La lampe est équipée d'un tourillon à enficher. La lampe doit être reliée à l'un des accessoires mentionnés au chapitre 8.
- ▶ En cas d'utilisation de l'accessoire « support mural », l'installation doit être effectuée par un personnel spécialisé.
- ▶ Le mur doit assurer une bonne tenue.
- ▶ N'utiliser que des éléments de fixation adaptés au support correspondant.

3.3 AMALIA 2 B S8



- Visser la tige filetée **B** dans le bras de la lampe **A** jusqu'en butée et la bloquer avec l'écrou **C**.



- Démontez le cône **A** et l'écrou **D** de la tige filetée **B**.
- Insérer la lampe avec la tige filetée **B** et le cône **A** dans le cylindre **E** monté côté lit.
- Monter le cône **C** et l'écrou **D** et orienter la lampe.
- Serrer l'écrou **D** à fond.

4. FONCTIONNEMENT

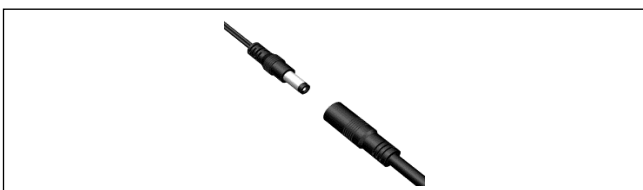
DANGER

Danger de mort par choc électrique

Ne pas brancher le câble secteur s'il est endommagé.
En cas de signes d'endommagement du câble secteur, le remplacer immédiatement par un nouveau câble.
La tension et la fréquence doivent correspondre aux données de la plaque signalétique.

PRUDENCE

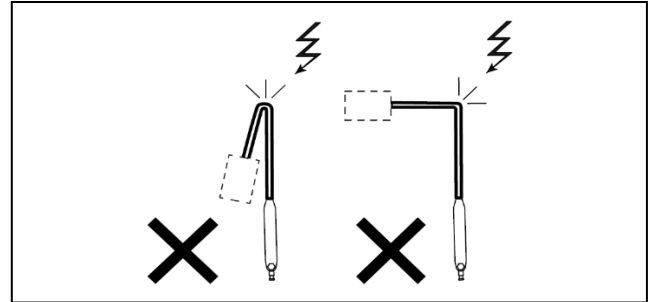
Dommages matériels dus à une tension de raccordement erronée.
Destruction ou détérioration de la lampe.
La tension de raccordement et la fréquence doivent correspondre aux données de la plaque signalétique.



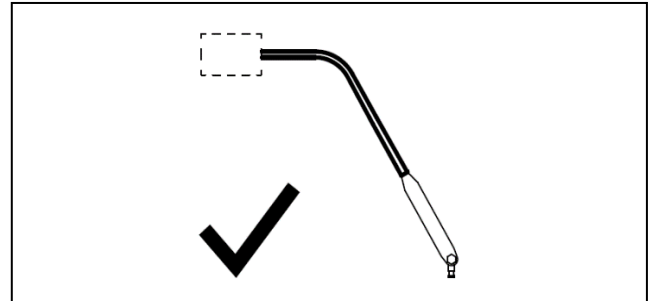
- Brancher le câble

- Brancher l'adaptateur secteur au réseau
- Effectuer un test de fonctionnement avant chaque utilisation : toutes les LED du cône lumineux doivent s'allumer.

4.1 Utilisation



- La position à 180° (position de repos) n'est pas autorisée.
- Un pliage à angle aigu d'environ 90° au niveau de l'élément de raccordement n'est pas autorisé.



- Exemple de position de repos correcte

AVERTISSEMENT

Risque de lésions oculaires

- Ce produit émet un rayonnement potentiellement dangereux. Ne jamais regarder directement le cône lumineux.
- Le rayonnement émis par ce produit correspond aux valeurs limites d'exposition pour la réduction du risque photobiologique sur la base de la norme CEI 62471.



- Allumer ou éteindre la lampe en appuyant brièvement sur le bouton.
- Maintenir le bouton enfoncé pour varier la luminosité de la lampe.
- Pour activer ou désactiver la fonction de démarrage de l'interrupteur secteur, maintenir le bouton enfoncé pendant 30 secondes.

5 NETTOYAGE

DANGER

Danger de mort par choc électrique

- ▶ Avant le nettoyage : débrancher le cordon d'alimentation du secteur.

PRUDENCE

Dommages matériels dus à un nettoyage incorrect

- ▶ Pour le nettoyage, seuls des produits ne nuisant pas à la fonctionnalité de la lampe sont autorisés.
- ▶ Aucun détergent à base de solvants, de chlore ou encore d'abrasifs ne doit être utilisé, car ces produits peuvent entraîner, entre autres, la formation de fissures au niveau des pièces en plastique.
- ▶ Les produits utilisés doivent être autorisés pour une utilisation avec les matières plastiques telles que PC, PMMA, PA, PBT et ABS.
- ▶ Endommagement de la lampe en cas d'utilisation d'un désinfectant concentré.
- ▶ Respecter les indications de la fiche technique du produit utilisé pour la concentration et le temps de pose.
- ▶ Rayures dues à des chiffons non adaptés

DÉSINFECTANT RECOMMANDÉ

- ▶ Lysoformin®
- ▶ Dismozon®
- ▶ Hexaquant®plus
- ▶ Sagrotan® - Détergent désinfectant rapide

PRUDENCE

La saleté réduit la puissance lumineuse

- ▶ Maintenir l'abat-jour de la lampe propre en le nettoyant régulièrement.
- ▶ Seul le nettoyage par essuyage est autorisé.

PRUDENCE

Afin de limiter le risque de transmission de maladies, respecter les dispositions en vigueur en matière de santé au travail ainsi que les exigences des organismes nationaux compétents en matière d'hygiène et de désinfection, en plus du présent mode d'emploi.

6. CONTRÔLES DE SÉCURITÉ

DANGER

Danger de mort par choc électrique

- ▶ Lors de tous les travaux, isoler l'appareil de l'alimentation électrique ou débrancher la fiche de la prise et sécuriser l'appareil contre toute remise en marche.

ANNUELLEMENT :

- ▶ Vérifier que le câble de raccordement n'est pas endommagé et le remplacer si nécessaire.
- ▶ S'assurer de l'absence d'endommagement de la peinture/de craquelures sur les pièces en plastique.
- ▶ S'assurer de l'absence de déformation ou d'endommagement du système porteur.
- ▶ S'assurer que les pièces ne sont pas desserrées.

PRUDENCE

- ▶ L'entretien et les réparations ne doivent être effectués que par un électricien qualifié.
- ▶ Le profil utilisateur correspondant figure au chapitre 1 Consignes de sécurité.

7. DÉMONTAGE

DANGER

Danger de mort par choc électrique

- ▶ Avant le démontage : débrancher le cordon d'alimentation du secteur.

7.1 Élimination

Ne pas jeter la lampe dans les ordures ménagères. Remettre la lampe à un centre de collecte séparée selon les prescriptions locales en vigueur ou à un revendeur offrant le service correspondant.

Couper le câble directement sur le boîtier.



Les produits présentés ci-dessus sont recyclables à plus de 95 %. Afin que les matériaux utilisés dans ces produits puissent être en grande partie recyclés ou faire l'objet d'une valorisation énergétique, les lampes sont conçues pour être recyclées. Elles ne contiennent pas de substances dangereuses ou nécessitant une surveillance.

8. ACCESSOIRES

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



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



Fixation pour rail (réf. : D13.269.000)



Support mural (réf. : D13.231.000 - blanc pur)



Statif à roulettes (réf. : D14.022.000)



Support tubulaire (réf. : D12.313.000)



Adaptateur pour table de chevet (réf. : D14.152.000)



9. REMARQUES COMPLÉMENTAIRES

La lampe elle-même ne nécessite aucun entretien.

Sur demande, des documents complémentaires concernant ce produit peuvent être demandés au fabricant.

L'utilisation de cette lampe ne présente aucun risque pouvant affecter d'autres appareils.

Pour économiser de l'énergie, la lampe ne doit être allumée que lorsqu'elle est réellement utilisée.

Tout incident grave survenu en rapport avec le produit **doit** être **signalé** au fabricant ou à son représentant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Les rayonnements optiques émis par ce produit sont conformes aux valeurs limites d'exposition pour la réduction du risque photobiologique conformément à la norme CEI 60601-2-41.

10. DÉPANNAGE

Défaut	Cause possible	Dépannage	Profils utilisateur
La lampe ne fonctionne pas	Défaut de contact	Allumer à nouveau la lampe	Tous
La lampe ne fonctionne pas	Pas de tension secteur	Contrôler la tension, contrôler tous les branchements	Électricien qualifié
La lampe ne fonctionne pas	Module LED défectueux	Contacteur l'assistance du fabricant	Uniquement par l'assistance du fabricant
La lampe ne reste pas en position	Friction insuffisante de l'articulation du pied	Régler l'articulation du pied (1,25 Nm) jusqu'à ce que la friction souhaitée soit atteinte.	Personnel qualifié

11. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Valeurs électriques :	
Tension nominale d'entrée	100 - 240 VCA
Plage de fréquence	50 / 60 Hz
Puissance absorbée à 100 – 240 VCA	2,3 - 2,5 W (5,7 - 8,9 VA)
Valeurs photométriques :	
Éclairage central Ec à une distance de 0,5 m	1 200 lx*
Distance de référence (Dref)	0,5 m
Diamètre du champ lumineux d10 à une distance de 0,5 m	Ø = 45 cm*
Température de couleur	3 000 K*
Indice de rendu des couleurs Ra	96*
Indice de rendu des couleurs R9	90*
Conditions ambiantes pour le transport, le stockage et l'utilisation :	
Température ambiante (stockage et transport)	-20 °C à +70 °C
Température ambiante (fonctionnement)	+10 °C à +35 °C
Humidité relative de l'air (sans condensation) (stockage et transport)	max. 90 %
Humidité relative de l'air (sans condensation) (fonctionnement)	75 % max.
Altitude d'utilisation maximale (pendant le fonctionnement)	2000 m
Pression d'air	80 kPa
Altitude maximale de stockage et de transport	illimitée
Poids :	
AMALIA 2 P S4	1,5 kg
AMALIA 2 P S7	1,3 kg
AMALIA 2 B S8	1,7 kg
Mode de fonctionnement :	
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Classification :	
AMALIA 2	Classe de protection II
Classification selon le règlement UE 2017/745 (MDR), article 51	Classe I
US. FDA Device Class	Classe I
Contrôle de sécurité électrique et CEM selon :	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:14 CEI 60601-1:2005 + A2:2020 CEI 60601-1-2:2014 + A2:2020 CEI 60601-2-41:2021
Durée de vie de la source lumineuse :	
Durée de vie des LED	60 000 h (L70B50)

12. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Les dispositifs médicaux électromagnétiques font l'objet de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique. Cet appareil peut être influencé par d'autres appareils électriques.



AVERTISSEMENT

L'utilisation de cet appareil à côté ou sur d'autres appareils doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement non conforme. Si une telle utilisation est nécessaire, tous les appareils concernés doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.

L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles non spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et causer des dysfonctionnements.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes et les câbles spécifiés par le fabricant) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de l'un des composants de la lampe AMALIA 2. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil peuvent être dégradées.

Environnement électromagnétique

L'appareil ne doit être utilisé que dans les environnements spécifiés dans la section « Utilisation prévue » du mode d'emploi. Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.

Les modèles indiqués plus haut sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles indiqués plus haut doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.		
Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les modèles indiqués ci-dessus utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions de RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférence les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les modèles indiqués ci-dessus sont adaptés à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et les établissements directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui dessert les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe C	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

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

Raccord de boîtier

Essai d'immunité	Condition d'essai	CEI 60601 Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Contact ± 8 kV Air $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques et champs de proximité des équipements de communication RF sans fil CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	La qualité de l'alimentation secteur devrait correspondre à celle d'un établissement de santé professionnel et d'un environnement de soins de santé à domicile.
	385 MHz (modulation d'impulsion 18 Hz)	27 V/m	
	450 MHz (écart FM ± 5 kHz, modulation sinusoïdale 1 kHz ou modulation d'impulsion 18 Hz)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1 720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1 845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1 970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2 450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5 240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5 500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5 785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
Champs magnétiques à la fréquence du réseau TESTÉS CEI 61000-4-8	50 Hz ou 60 Hz	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent présenter les caractéristiques d'un environnement commercial ou clinique type.
Immunité aux champs magnétiques de proximité	30 kHz CW Niveau d'essai : 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Niveau d'essai : 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Niveau d'essai : 7,5 A/m	Sans objet.	La lampe AMALIA 2 ne contient pas de composants ou de circuits à sensibilité magnétiques dans son BOÎTIER.

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

Entrée PRISE COURANT ALTERNATIF

Essai d'immunité	Condition d'essai	Niveau de conformité CEI 60601	Environnement électromagnétique - Instructions
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur devrait correspondre à celle d'un établissement de santé professionnel et d'un environnement de soins de santé à domicile.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV tension conducteur extérieur - conducteur extérieur ± 2 kV tension conducteur extérieur - terre	± 1 kV S/O	La qualité de l'alimentation secteur devrait correspondre à celle d'un établissement de santé professionnel et d'un environnement de soins de santé à domicile.
Perturbations conduites, induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) dans les bandes radio ISM et amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz (n) 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) dans les bandes radio ISM et amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz (n) 80 % AM à 1 kHz	La qualité de l'alimentation secteur devrait correspondre à celle d'un établissement de santé professionnel et d'un environnement de soins de santé à domicile.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% U_T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 0° 0% U_T ; 70% 0% U_T ; 0%	0,5 cycle 1 cycle 25/30 cycles (50/60 Hz) 250/300 cycles (50/60 Hz) (5 s)	La qualité de l'alimentation secteur devrait correspondre à celle d'un établissement de santé professionnel et d'un environnement de soins de santé à domicile. Si l'utilisateur du ou des modèles ci-dessus a besoin d'un fonctionnement continu pendant en cas de panne de courant, il est recommandé d'alimenter les modèles ci-dessus par une alimentation électrique sans interruption ou une batterie.

Remarque : n) Les bandes ISM (industrielle, scientifique et médicale) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 1,8 MHz à 2,0 MHz ; 3,5 MHz à 4,0 MHz ; 5,3 MHz à 5,4 MHz ; 7 MHz à 7,3 MHz ; 10,1 MHz à 10,15 MHz ; 14 MHz à 14,2 MHz ; 18,07 MHz à 18,17 MHz ; 21,0 MHz à 21,4 MHz ; 24,89 MHz à 24,99 MHz ; 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.



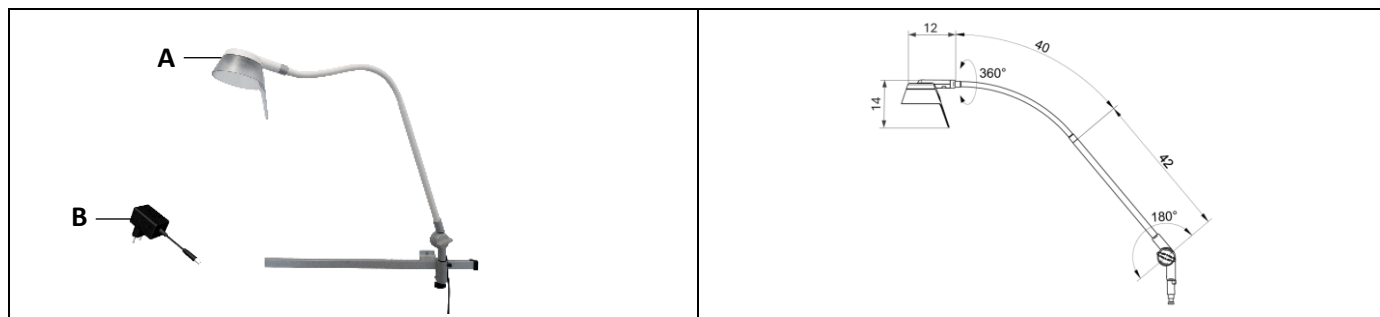
IMPORTANTE!
LE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO DEVONO ESSERE LETTE ATTENTAMENTE
PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO!
→ CONSERVARE PER FUTURO RIFERIMENTO!

SOMMARIO

1.	VERSIONI E OGGETTO DELLA FORNITURA	35
1.1	AMALIA 2 P S4.....	35
1.2	AMALIA 2 P S7.....	35
1.3	AMALIA 2 B S8.....	35
2.	AVVERTENZE DI SICUREZZA	36
2.1	Destinazione d'uso	36
2.2	Profili utente.....	36
2.3	Avvertenze di sicurezza.....	36
2.4	Livelli di avvertimento	36
3.	MONTAGGIO	36
3.1	Dati di carico	36
4.	FUNZIONAMENTO	37
5.	PULIZIA	38
6.	CONTROLLI TECNICI DI SICUREZZA	38
7.	SMONTAGGIO	38
7.1	Smaltimento.....	38
8.	ACCESSORI	39
9.	AVVERTENZE AGGIUNTIVE	39
10.	ELIMINAZIONE DEI GUASTI	39
11.	DATI TECNICI	40
12.	COMPATIBILITA' ELETTRROMAGNETICA (EMC)	41

1. VERSIONI E OGGETTO DELLA FORNITURA

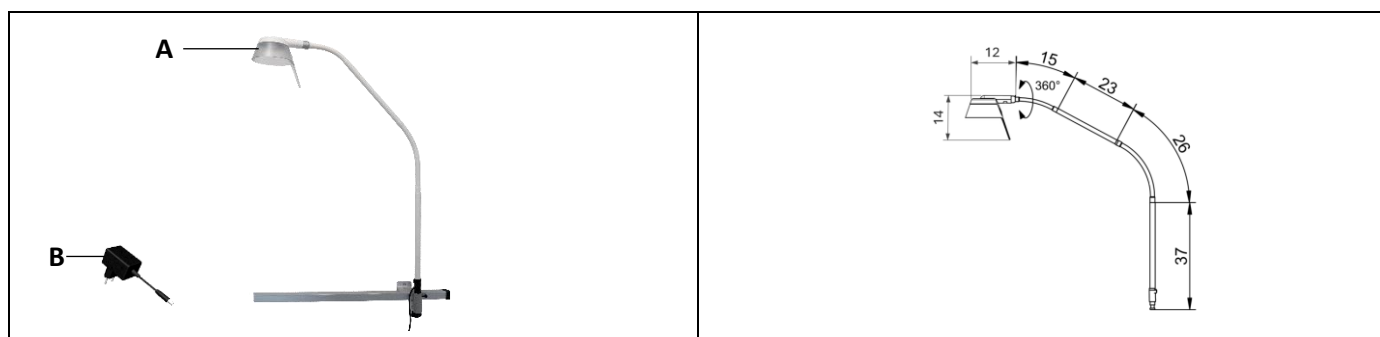
1.1 AMALIA 2 P S4



A: Lampada con base con snodo, collo di cigno e pin

B: Alimentatore di rete

1.2 AMALIA 2 P S7



A: Lampada con doppio collo di cigno e pin

B: Alimentatore di rete

1.3 AMALIA 2 B S8



A: Lampada con doppio collo di cigno e adattatore letto

B: Alimentatore di rete

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

2.1 Destinazione d'uso

AMALIA 2 è una lampada per visita. È destinata ad illuminare localmente il corpo di un paziente a supporto della diagnosi o del trattamento. In caso di guasto della lampada, la diagnosi o il trattamento possono essere interrotti in qualsiasi momento senza rischi per il paziente.

2.2 Profili utente

Personale medico

Tutti coloro che hanno completato una formazione medica e lavorano nel proprio ambito professionale.

Addetti alla pulizia

Personale istruito in merito alle normative igieniche nazionali e alle disposizioni specifiche del posto di lavoro.

Personale elettrotecnico specializzato

Personale che vanta una formazione in campo elettronico ed elettrotecnico e conosce le norme e le disposizioni rilevanti.

Personale tecnico qualificato

Personale in grado di eseguire il montaggio e lo smontaggio grazie alla propria formazione tecnica, alle proprie competenze ed esperienze, nonché in virtù della conoscenza delle norme di legge.

2.3 Avvertenze di sicurezza

- ▶ Funzionamento da parte di personale medico
- ▶ Le istruzioni costituiscono parte integrante del prodotto e devono essere conservate e messe a disposizione di tutti i futuri utilizzatori.
- ▶ Tutte le operazioni relative alla lampada (comprese le riparazioni) devono essere effettuate esclusivamente da un elettricista qualificato. Il montaggio deve essere effettuato esclusivamente da personale tecnico qualificato.
- ▶ La sorgente luminosa della lampada può essere sostituita esclusivamente dal produttore o da un tecnico addetto all'assistenza da questi incaricato o da una persona con qualifiche analoghe.
- ▶ La lampada non deve essere modificata o manomessa. Utilizzare esclusivamente parti originali autorizzate. Un utilizzo diverso da quello previsto con le parti originali può causare valori tecnici diversi e pericolo di morte.
- ▶ È vietato il funzionamento in aree a rischio di esplosione. L'alimentazione elettrica della lampada rappresenta una potenziale sorgente di accensione.
- ▶ La lampada deve essere utilizzata esclusivamente in ambienti asciutti e privi di polvere.
- ▶ Non lasciare accesa la lampada senza supervisione.
- ▶ Non utilizzare lampade danneggiate. Anche i cavi difettosi rappresentano un potenziale pericolo. Non posare i cavi nelle vicinanze di sorgenti di calore o su spigoli vivi.
- ▶ Non collocare mai carico aggiuntivo sulla testa della lampada e sul sistema del braccio.
- ▶ Questo prodotto emette radiazioni ottiche potenzialmente pericolose. Non guardare direttamente la luce emessa dalla lampada. Possono subentrare lesioni oculari.

- ▶ Durante il funzionamento non coprire la lampada con un panno o simili.
- ▶ Le aperture di ventilazione (se presenti) devono essere sempre libere durante il funzionamento!
- ▶ Non utilizzare la lampada in prossimità di sorgenti di calore esterne che superino la temperatura ambiente massima della stessa.
- ▶ La lampada può essere utilizzata solo per l'uso menzionato in questa sede.

2.4 Livelli di avvertimento



PERICOLO

Avvertimenti relativi a pericoli che, in caso di inosservanza delle rispettive misure precauzionali, possono provocare la morte o gravi lesioni.



ATTENZIONE

Avvertimenti relativi a pericoli che, in caso di inosservanza delle rispettive misure precauzionali, possono causare lesioni.

CAUTELA

Avvertimenti relativi a pericoli che, in caso di inosservanza delle rispettive misure precauzionali, possono causare danni materiali.

3. MONTAGGIO

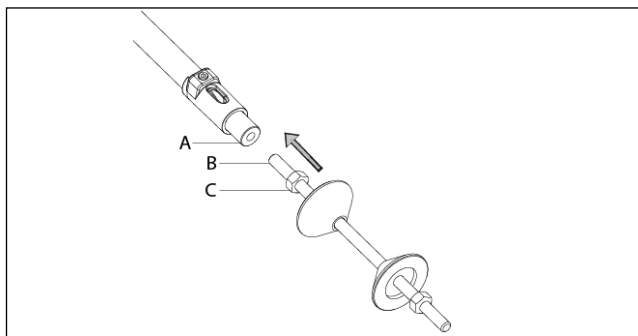
3.1 Dati di carico

Momento flettente M_B	25 Nm
Forza peso verticale F_G	90 N

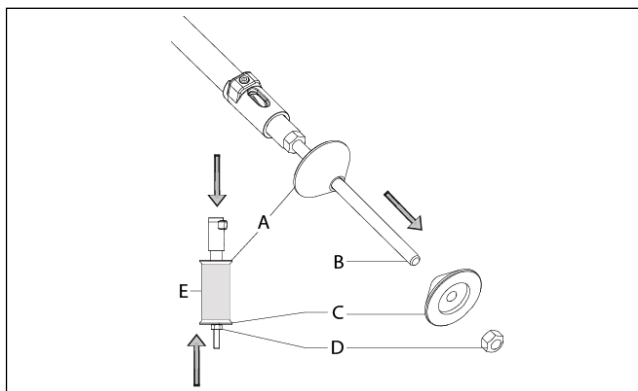
3.2 AMALIA 2 P S4 e AMALIA 2 P S7

- ▶ Il materiale di fissaggio non è compreso nella fornitura.
- ▶ La lampada è dotata di un perno a innesto. La lampada deve essere collegata ad uno qualsiasi degli accessori riportati al capitolo 8.
- ▶ Qualora si utilizzi l'accessorio "Supporto a parete", l'installazione deve essere eseguita da personale qualificato.
- ▶ La parete deve garantire una tenuta solida.
- ▶ Utilizzare esclusivamente materiale di fissaggio idoneo alla superficie corrispondente.

3 AMALIA 2 B S8



- Avvitare l'asta filettata **B** nel braccio della lampada **A** fino all'arresto e bloccarla con il dado **C**.



- Smontare il cono **A** e il dado **D** dall'asta filettata **B**.
- Inserire la lampada con l'asta filettata **B** e il cono **A** nel cilindro **E** montato a lato del letto.
- Montare il cono **C** e il dado **D** e allineare la lampada.
- Stringere il dado **D**.

4. FUNZIONAMENTO

⚠ PERICOLO

Pericolo di morte per elettrocuzione

Non inserire cavi di rete danneggiati.

Ai primi segnali di danni al cavo di rete, sostituirlo immediatamente con uno nuovo.

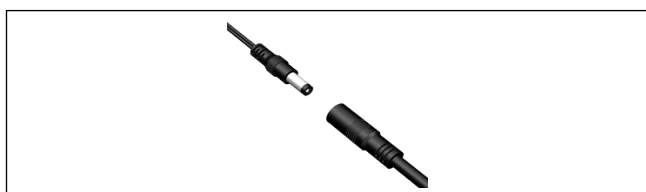
La tensione di collegamento e la frequenza devono corrispondere ai dati riportati sulla targhetta.

CAUTELA

Danni materiali causati da tensione di collegamento errata.

Distruzione o danneggiamento della lampada.

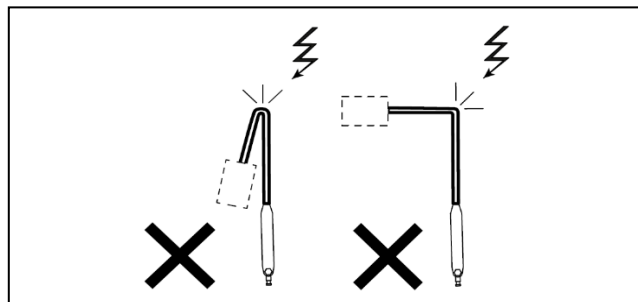
La tensione di collegamento e la frequenza devono corrispondere ai dati riportati sulla targhetta.



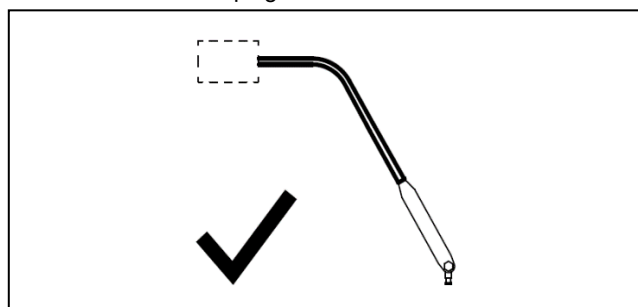
- Inserire il cavo

- Collegare l'alimentatore alla rete
- Prima di ogni utilizzo eseguire dei test di funzionamento: tutti i LED nel cono di luce devono accendersi.

4.1 Utilizzo



- La posizione a 180° (posizione di parcheggio) non è consentita.
- Non è consentito piegare il cavo a circa 90° sul connettore.



- Esempio di posizione di parcheggio corretta



ATTENZIONE

Avvertimento circa possibili danni oculari

- Questo prodotto emette radiazioni potenzialmente pericolose. Non guardare mai direttamente nel cono di luce.
- Le radiazioni emesse da questo prodotto sono conformi ai limiti di esposizione per ridurre il rischio di fototossicità in conformità alla IEC 62471.



- Accendere o spegnere la lampada premendo brevemente il pulsante.
- Tenere premuto il pulsante per regolare l'intensità luminosa della lampada.
- Per accendere o spegnere la funzione di avvio interruttore di rete, tenere premuto il pulsante per 30 secondi.

5 PULIZIA



PERICOLO

Pericolo di morte per elettrocuzione

- ▶ Prima della pulizia: scollegare la linea di collegamento alla rete.

CAUTELE

Danni materiali causati da una pulizia errata

- ▶ Per la pulizia utilizzare esclusivamente sostanze che non compromettono il funzionamento della lampada.
- ▶ Per la pulizia non utilizzare detergenti contenenti solventi, cloro o abrasivi, in quanto tali prodotti possono, tra l'altro, provocare la formazione di crepe nelle parti in plastica.
- ▶ Le sostanze utilizzate devono essere autorizzate per l'uso con materie plastiche quali PC, PMMA, PA, PBT e ABS.
- ▶ Danni alla lampada dovuti a disinfettanti concentrati.
- ▶ Per la concentrazione e il tempo di azione, fare riferimento alle informazioni riportate nel supplemento del prodotto utilizzato.
- ▶ Graffi dovuti all'uso di panni inadeguati

DISINFETTANTI CONSIGLIATI

- ▶ Lysoformina®
- ▶ Dismozon®
- ▶ Hexaquant®plus
- ▶ Disinfettante igienizzante ad azione rapida Sagrotan®

CAUTELE

Lo sporco riduce la luminosità

- ▶ Pulire il paralume a intervalli regolari.
- ▶ E' consentita soltanto la pulizia a sfregamento.

CAUTELE

Al fine di ridurre al minimo il rischio di trasmissione delle malattie, oltre alle presenti istruzioni per l'uso, si devono rispettare le norme vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro e i requisiti di igiene e disinfezione stabiliti dagli organismi nazionali competenti.

6. CONTROLLI TECNICI DI SICUREZZA



PERICOLO

Pericolo di morte per elettrocuzione

- ▶ Quando si lavora sulla lampada, scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica oppure staccare la spina dalla presa e assicurarsi che l'apparecchio non possa riaccendersi accidentalmente.

A INTERVALLI ANNUALI

- ▶ Verificare se la linea di collegamento presenta eventuali danni e, se necessario, sostituirla.
- ▶ Verificare la presenza di danni alla vernice/crepe nelle parti in plastica.
- ▶ Verificare la presenza di deformazioni o danni al sistema di supporto.
- ▶ Verificare che le parti non siano allentate.

CAUTELE

- ▶ Le manutenzioni e le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale elettrotecnico specializzato.
- ▶ Il profilo utente corrispondente è riportato al cap.1 Avvertenze di sicurezza.

7. SMONTAGGIO



PERICOLO

Pericolo di morte per elettrocuzione

- ▶ Prima dello smontaggio: scollegare la linea di collegamento dalla rete.

7.1 Smaltimento

Non smaltire la lampada nei rifiuti domestici. Rispettare le disposizioni locali e smaltire la lampada presso un centro di smaltimento oppure consegnarla a un rivenditore con relativo servizio di assistenza.

Tagliare il cavo direttamente sull'alloggiamento.



I prodotti sopra elencati sono riciclabili oltre il 95%. Affinché, una volta terminato il ciclo di vita di questi prodotti, i materiali utilizzati possano essere in gran parte riciclati, le lampade sono progettate in modo da essere idonee al riciclaggio. Non contengono sostanze pericolose o soggette a monitoraggio.

8. ACCESSORI

Morsetto da tavolo (cod. art. D14.228.000 - nero)



Fissaggio universale (cod. art. D13.430.000 - bianco)



Fissaggio su guide (cod. art. D13.269.000)



Supporto a parete (cod. art. D13.231.000 - bianco)



Stativo su rotelle (cod. art. D14.022.000)



Supporto tubolare (cod. art. D12.313.000)



Adattatore per comodino (art. D14.152.000)



9. AVVERTENZE AGGIUNTIVE

La lampada di per sé non richiede manutenzione.

Su richiesta, il costruttore può richiedere ulteriore documentazione relativa a questo prodotto.

L'uso di questa lampada non comporta rischi che potrebbero influenzare altri apparecchi.

Per risparmiare energia, accendere la lampada soltanto quando viene effettivamente utilizzata.

Tutti gli incidenti gravi che dovessero verificarsi in relazione al prodotto **devono** essere segnalati al costruttore o al suo rappresentante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore.

Le radiazioni ottiche emesse da questo prodotto rispettano i limiti di esposizione per ridurre il rischio di fototossicità in conformità alla IEC 60601-2-41.

10. ELIMINAZIONE DEI GUASTI

Anomalia	Probabile causa	Eliminazione del guasto	Profili utente
La lampada non funziona	Disturbo da contatto	Accendere di nuovo	Tutti
La lampada non funziona	Tensione di rete assente	Controllare la tensione, controllare tutti i collegamenti	Personale elettrotecnico specializzato
La lampada non funziona	Modulo LED difettoso	Contattare il servizio di assistenza	Solo attraverso il servizio di assistenza del costruttore
La lampada non resta in posizione	La base con snodo presenta un attrito insufficiente	Regolare la base con snodo (1,25 Nm) fino a ottenere l'attrito desiderato.	Personale tecnico qualificato

11. DATI TECNICI

Valori elettrici:	
Tensione nominale ingresso	100 - 240 VAC
Intervallo di frequenza	50 / 60 Hz
Potenza assorbita a 100 – 240 VAC	2,3 - 2,5 W (5,7 - 8,9 VA)
Valori illuminotecnici:	
Intensità luminosa centrale Ec a 0,5m di distanza	1.200 lx *
Distanza di riferimento, (Dref)	0,5 m
Diametro del campo luminoso d10 a 0,5m di distanza	Ø = 45 cm *
Temperatura colore	3.000 K *
Indice di resa cromatica Ra	96 *
Indice di resa cromatica R9	90 *
Condizioni ambientali per il trasporto, lo stoccaggio e il funzionamento:	
Temperatura ambiente (stoccaggio e trasporto)	da -20°C a + 70°C
Temperatura ambiente (funzionamento)	da +10°C a +35°C
Umidità relativa (senza formazione di condensa) (stoccaggio e trasporto)	max. 90%
Umidità relativa (senza formazione di condensa) (funzionamento)	max. 75%
Altezza massima di utilizzo (durante il funzionamento)	2000 m sul livello del mare
Pressione atmosferica	80 kPa
Altezza massima per lo stoccaggio e il trasporto	illimitata
Peso:	
AMALIA 2 P S4	1,5 kg
AMALIA 2 P S7	1,3 kg
AMALIA 2 B S8	1,7 kg
Modalità operativa:	
Modalità operativa:	Funzionamento continuo
Classificazione:	
AMALIA 2	Classe di protezione II
Classificazione secondo il REGOLAMENTO UE 2017/745 (MDR), articolo 51	Classe I
U.S FDA Device Class	Classe I
Controllo di sicurezza elettrica e CEM secondo:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 n. 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Durata della sorgente luminosa:	
Durata dei LED	60.000 h (L70B50)

12. COMPATIBILITA' ELETTRROMAGNETICA (EMC)

I dispositivi elettromedicali sono soggetti a particolari precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica. Questo apparecchio può essere influenzato da altri apparecchi elettrici.



ATTENZIONE

Evitare di utilizzare questo apparecchio accanto o su altri apparecchi, in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Qualora fosse necessario, tutti gli apparecchi coinvolti dovrebbero essere monitorati per garantirne il corretto funzionamento.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi non specificati o non forniti dal costruttore di questo apparecchio può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di quell'apparecchio, con conseguenti malfunzionamenti.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne e i cavi specificati dal produttore) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da uno dei componenti di AMALIA 2. In caso contrario le prestazioni dell'apparecchio potrebbero risentirne.

Ambiente elettromagnetico

L'apparecchio può essere utilizzato soltanto negli ambienti indicati al paragrafo "Destinazione d'uso" delle istruzioni per l'uso. Il dispositivo medicale è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito

I modelli sopra elencati sono destinati all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dei modelli sopra elencati deve assicurarsi che siano utilizzati in tale ambiente.		
Verifica delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Istruzioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I modelli sopra elencati utilizzano energia RF solo per il loro funzionamento interno. Pertanto, le loro emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze con i dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe C	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

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

Raccordo alloggiamento

Test di immunità alle interferenze	Condizione di prova	IEC 60601 Grado di conformità	Ambiente elettromagnetico - Istruzioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto $\pm 2, 4, 8, 15$ kV aria	± 8 kV contatto $\pm 2, 4, 8, 15$ kV aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono progettati con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campi EM RF irradiati e campi di prossimità di dispositivi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di una struttura sanitaria professionale e di un ambiente sanitario domestico.
	385 MHz (modulazione impulsi 18 Hz)	27 V/m	
	450 MHz (deviazione FM $\pm$ 5 kHz, modulazione impulsi 18 Hz o seno 1 kHz)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
Campi magnetici a frequenza di rete VALUTATI IEC 61000-4-8	50 Hz o 60 Hz	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere le caratteristiche di un luogo tipico in un ambiente clinico o commerciale tipico.
Immunità nei confronti di campi magnetici vicini	30 kHz CW Livello di prova: 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Livello di prova: 65 A/m 13,56 Hz PM 50 kHz Livello di prova: 7,5 A/m	Non applicabile.	La lampada AMALIA 2 non contiene componenti o circuiti sensibili ai campi magnetici all'interno dell'ALLOGGIAMENTO.

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

Ingresso RACCORDO corrente alternata

Test di immunità alle interferenze	Condizione di prova	Grado di conformità IEC 60601	Ambiente elettromagnetico - Istruzioni
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di una struttura sanitaria professionale e di un ambiente sanitario domestico.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione conduttore esterno - conduttore esterno ± 2 kV tensione conduttore esterno - terra	± 1 kV n/a	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di una struttura sanitaria professionale e di un ambiente sanitario domestico.
RF di linea indotta da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) nelle bande ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz (n) 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) nelle bande ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz (n) 80% AM a 1 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di una struttura sanitaria professionale e di un ambiente sanitario domestico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 0° 0% U_T ; 70% 0% U_T ; 0%	0,5 cicli 1 ciclo 25/30 cicli (50/60 Hz) 250/300 cicli (50/60 Hz) (5 s)	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di una struttura sanitaria professionale e di un ambiente sanitario domestico. Se l'utilizzatore del modello sopra elencato necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzioni di corrente, è consigliabile alimentare il modello di cui sopra tramite un gruppo di continuità o una batteria .

Nota: n) Le larghezze banda ISM (Industriale, Scientifica e Medica) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande amatoriali da 0,15 MHz a 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.



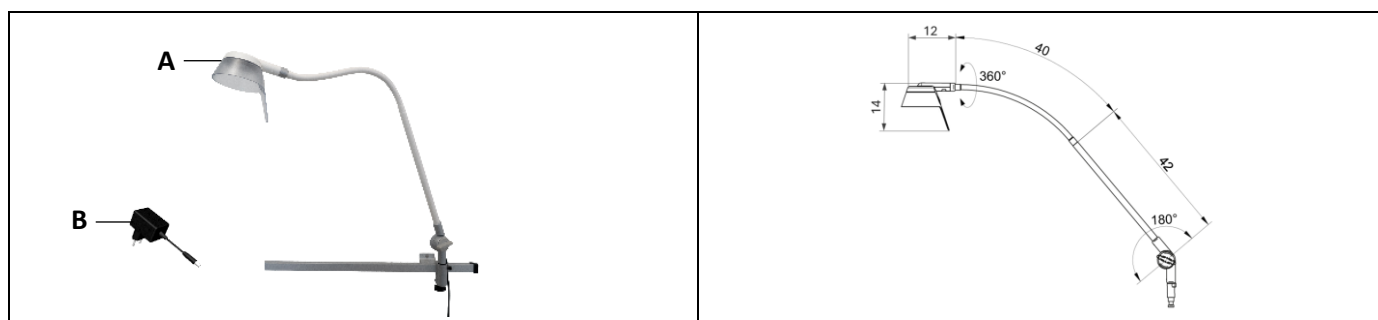
VIKTIGT!
DU MÅSTE LÄSA DENNA BRUKSANVISNING NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN!
→ BEHÅLL FÖR FRAMTIDA REFERENS!

INNEHÅLL

1.	VERSIONER OCH LEVERANSOMFATTNING	45
1.1	AMALIA 2 P S4.....	45
1.2	AMALIA 2 P S7.....	45
1.3	AMALIA 2 B S8.....	45
2.	SÄKERHETSANVISNINGAR	46
2.1	Avsedd användning.....	46
2.2	Användarprofil	46
2.3	Säkerhetsanvisningar	46
2.4	Varningsnivåer.....	46
3.	MONTERING	46
3.1	Belastningsdata	46
4.	ANVÄNDNING	47
5.	RENGÖRING	48
6.	SÄKERHETSINSPEKTIONER	48
7.	DEMONTERING	48
7.1	Avfallshantering	48
8.	TILLBEHÖR	49
9.	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	49
10.	FELSÖKNING	49
11.	SPECIFIKATIONER	50
12.	ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)	51

1. VERSIONER OCH LEVERANSOMFATTNING

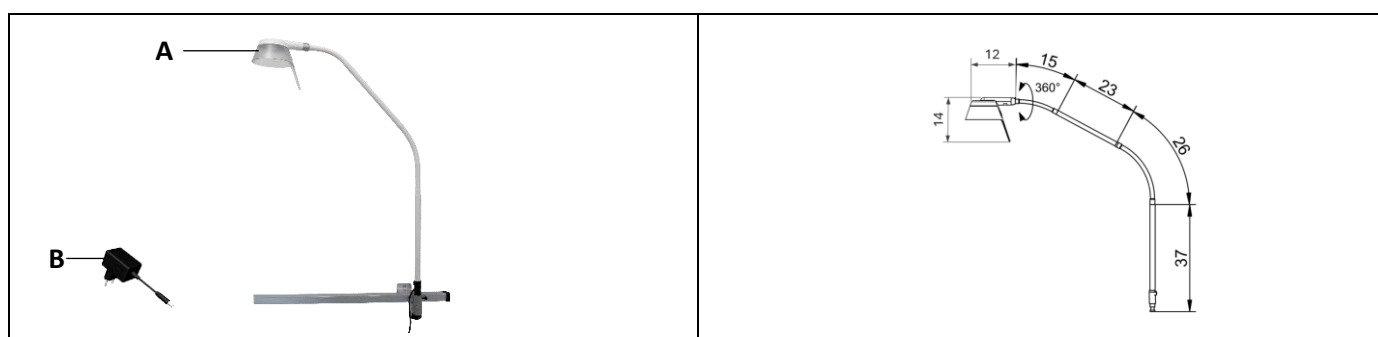
1.1 AMALIA 2 P S4



A: Lampa med ledad fot, svanhals och pin

B: Stickkontakt

1.2 AMALIA 2 P S7



A: Lampa med dubbel svanhals och pin

B: Stickkontakt

1.3 AMALIA 2 B S8



A: Lampa med dubbel svanhals och sängadapter

B: Stickkontakt

2. SÄKERHETSANVISNINGAR

2.1 Avsedd användning

AMALIA 2 är en undersökningslampa. Den är avsedd att lokalt belysa en patients kropp för att underlätta diagnos eller behandling. Det går att när som helst avbryta diagnos eller behandling på grund av ljusbortfall utan risk för patienten.

2.2 Användarprofil

Hälso- och sjukvårdspersonal

Alla personer som har genomgått medicinsk utbildning och arbetar inom det yrkesområde de är utbildade för.

Städpersonal

Har instruerats i nationella och arbetsplatsrelaterade hygienbestämmelser.

Behörig elektriker

Är utbildad inom elektronik och elektroteknik och känner till relevanta standarder och föreskrifter.

Specialist

Kan utföra montering/demontering tack vare sin yrkesutbildning, kunskap och erfarenhet samt kunskap om gällande föreskrifter.

2.3 Säkerhetsanvisningar

- ▶ Hälso- och sjukvårdspersonalens användning
- ▶ Bruksanvisningen är en del av produkten och måste förvaras och göras tillgängliga för alla framtida användare.
- ▶ Arbete på lampan (inkl. reparationer) får endast utföras av behörig elektriker. Montering får endast utföras av behörig specialist.
- ▶ Ljuskällan till denna lampa får endast bytas ut av tillverkaren eller en servicetekniker på uppdrag av tillverkaren eller motsvarande kvalificerad person.
- ▶ Lampan får inte ändras eller manipuleras. Endast godkända originaldelar får användas. Annan användning än den avsedda med originaldelarna kan medföra andra tekniska värden och livshotande faror.
- ▶ Användning i potentiellt explosiva atmosfärer är förbjuden. Lampans strömförsörjning utgör en potentiell antändningskälla.
- ▶ Lampan får endast användas i torra och dammfria rum.
- ▶ Lampan får inte vara tänd utan tillsyn.
- ▶ Använd inte en skadad lampa. Defekta kablar utgör också en potentiell fara. Placera inte kablar nära värmekällor eller på vassa kanter.
- ▶ Belasta aldrig lamphuvudet och armsystemet ytterligare.
- ▶ Denna produkt avger potentiellt farlig optisk strålning. Titta inte in i ljuset som avges av lampan. Ögonskador kan uppstå.
- ▶ Lampan får inte täckas med en trasa eller liknande under användning.
- ▶ Ventilationsöppningarna (om sådana finns) måste alltid vara fria under användning!

- ▶ Lampan får inte användas i närheten av externa värmekällor som överstiger lampans maximala omgivningstemperatur.
- ▶ Lampan får endast användas för det ändamål som nämns här.

2.4 Varningsnivåer



FARA

Varningar för faror som kan leda till dödsfall eller allvarlig skada om åtgärderna inte följs.



VARNING

Varningar för faror som kan leda till personskador om åtgärderna inte följs.

FÖRSIKTIGHET

Varningar om faror som kan leda till sakskador om åtgärderna inte följs.

3. MONTERING

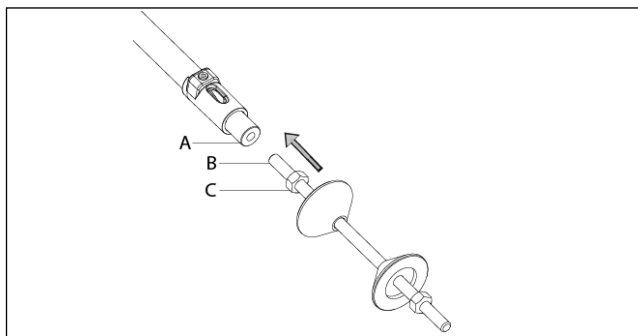
3.1 Belastningsdata

Böjmoment M_B	25 Nm
Vertikal viktcraft F_G	90 N

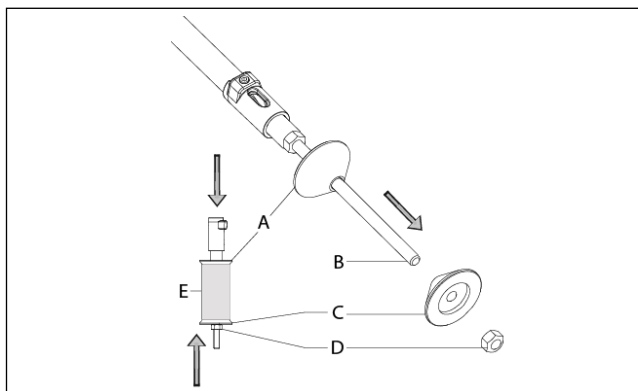
3.2 AMALIA 2 P S4 och AMALIA 2 P S7

- ▶ **Fästmaterial ingår inte i leveransen.**
- ▶ Lampan har ett utrustad med ett stift. Lampan monteras med detta på ett tillbehör som nämns i kapitel 8.
- ▶ Vid användning av väggfästet måste installationen utföras av kvalificerad personal.
- ▶ Väggen måste garantera fast grepp.
- ▶ Använd endast fästmaterial som är lämpligt för det aktuella underlaget.

3.3 AMALIA 2 B S8



- Skruva fast gängstången **B** på lampans arm **A** helt och lås den med muttern **C**.



- Ta bort kona **A** och mutter **D** från gängstång **B**.
- För in lampan med gängstång **B** och kona **A** i cylinder **E** som är monterad på sängsidan.
- Montera kona **C** och mutter **D** och rikta in ljuset.
- Dra åt mutter **D**.

4. ANVÄNDNING

⚠ FARA

Risk för dödsfall genom elektrisk stöt

Anslut inte skadade nätsladdar.

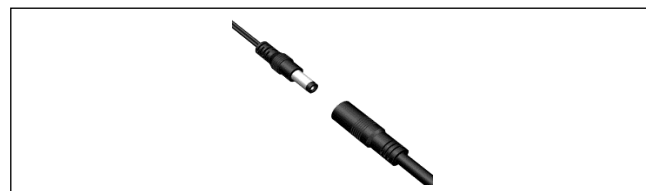
Om det finns tecken på skador på nätsladden ska den omedelbart ersättas med en ny.

Anslutningsspänning och frekvens måste överensstämma med uppgifterna på märkskylten.

FÖRSIKTIGHET

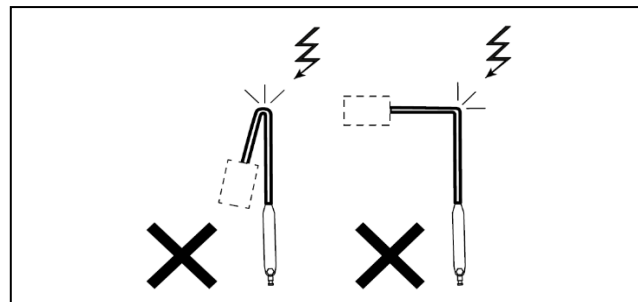
Sakskador på grund av felaktig anslutningsspänning.
Förstörelse eller skada på lampan.

Anslutningsspänning och frekvens måste överensstämma med uppgifterna på märkskylten.

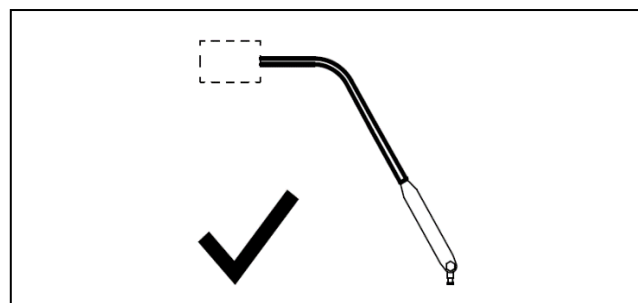


- Anslut kabeln
- Anslut stickkontakten till elnätet
- Utför ett funktionstest före varje användning: alla lysdioder i ljuskonan måste tändas.

4.1 Användning



- 180°-position (parkeringsposition) är inte tillåten.
- Skarp böjning ca 90° på anslutningsstycket är inte tillåten.



- Exempel på korrekt parkeringsposition

⚠ VARNING

Varning för ögonskador

- Denna produkt avger potentiellt farlig strålning. Titta aldrig direkt in i ljuskonan.
- Strålningen som avges av denna produkt motsvarar gränsvärdena för exponering för att minska risken för fotobiologiska faror baserat på IEC 62471.



- Tänd eller släck lampan genom att kort trycka på knappen.
- För att dämpa ljuset, tryck och håll ned knappen.
- För att slå på eller stänga av strömbrytarens startfunktion, tryck och håll knappen intryckt i 30 sekunder.

5 RENGÖRING



FARA

Risk för dödsfall genom elektrisk stöt

- Före rengöring: Dra ut stickkontakten.

FÖRSIKTIGHET

Sakskador på grund av felaktig rengöring

- Endast medel som inte försämrar lampans funktion får användas för rengöring.
- Rengöringsmedel som innehåller lösningsmedel, klor eller skurmedel får inte användas för rengöring, eftersom sådana medel bland annat kan leda till sprickbildning på plastdelar.
- De medel som används måste vara godkända för användning på plaster som PC, PMMA, PA, PBT och ABS.
- Skador på lampan på grund av koncentrerade desinfektionsmedel.
- För koncentration och exponeringstid, se informationen i tillskottet av det använda medlet.
- Repor orsakade av felaktiga trasor

REKOMMENDERADE DESINFEKTIONSMEDEL

- Lysoformin®
- Dismozon®
- Hexaquart®plus
- Sagrotan® – snabbdesinfektionsmedel

FÖRSIKTIGHET

Smuts minskar ljusstyrkan

- Håll lampskärmen ren genom att rengöra den regelbundet.
- Torka endast rent.

FÖRSIKTIGHET

För att minimera risken för överföring av sjukdomar måste tillämpliga arbetshälso- och säkerhetsbestämmelser samt kraven från de nationellt ansvariga organen för hygien och desinfektion följas utöver dessa bruksanvisningar.

6. SÄKERHETSINSPEKTIONER



FARA

Risk för dödsfall genom elektrisk stöt

- Koppla bort lampan från strömförsörjningen eller ta bort kontakten från uttaget och säkra lampan mot att slås på igen under arbete.

ÅRLIGEN:

- Kontrollera om anslutningskabeln är skadad och byt ut vid behov.
- Kontrollera om det finns färgskador/sprickor på plastdelar.
- Kontrollera om det finns deformationer eller skador på stödsystemet.
- Kontrollera om delar är lösa.

FÖRSIKTIGHET

- Underhåll och reparationer får endast utföras av behörig elektriker.
- Motsvarande användarprofil finns i kapitel 1 Säkerhetsanvisningar.

7. DEMONTERING



FARA

Risk för dödsfall genom elektrisk stöt

- Före demontering: Dra ut stickkontakten.

7.1 Avfallshantering

Släng inte lampan i hushållsavfall. Lämna lampan på en avfallsplats i enlighet med lokala bestämmelser eller ge den till en återförsäljare med lämplig service.
Klipp kabeln direkt vid höljet.



Produkterna som anges ovan är mer än 95 % återvinningsbara. För att säkerställa att en hög andel av de material som används kan återvinnas materialmässigt eller energimässigt när produkternas livslängd är över, är lamporna konstruerade för återvinning. De innehåller inga farliga ämnen eller ämnen som kräver övervakning.

8. TILLBEHÖR

Bordsklämma (artikelnummer: D14.228.000 - svart)



Universalfäste (artikelnummer: D13.430.000 – renvit)



Rälsfäste (artikelnummer: D13.269.000)



Väggfäste (artikelnummer: D13.231.000 – renvit)



Mobilt stativ (artikelnummer: D14.022.000)



Rörfäste (artikelnummer: D12.313.000)



Sängbordsadapter (artikelnummer: D14.152.000)



9. YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Själva lampan är underhållsfri.

Ytterligare dokumentation om denna produkt kan fås från tillverkaren på begäran.

Användningen av denna lampa skapar inga risker som kan påverka andra enheter.

För att spara energi bör lampan endast tändas när den faktiskt används.

Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten **måste rapporteras till tillverkaren eller dess representant och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren verkar.**

Den optiska strålningen som avges av denna produkt uppfyller gränsvärdena för exponering för att minska risken för fotobiologiska faror enligt IEC 60601-2-41.

10. FELSÖKNING

Fel	Möjlig orsak	Felsökning	Användarprofil
Lampan fungerar inte	Kontaktfel	Slå på igen	Alla
Lampan fungerar inte	Ingen nätpänning	Kontrollera spänningen, kontrollera alla anslutningar	Behörig elektriker
Lampan fungerar inte	LED-modul defekt	Kontakta tillverkarens serviceavdelning	Endast genom tillverkarens serviceavdelning
Lampan håller inte positionen	Fotleden har för lite friktion	Justera fotleden (1,25 Nm) tills önskad friktion uppnås.	Specialist

11. SPECIFIKATIONER

Elektriska värden:	
Ingångsmärkspänning	100–240 VAC
Frekvensområde	50/60 Hz
Strömförbrukning vid 100–240 VAC	2,3–2,5 W (5,7–8,9 VA)
Belysningsvärden:	
Central belysningsstyrka Ec på 0,5 m avstånd	1200 lx *
Referensavstånd, (Dref)	0,5 m
Ljuskältdiameter d10 på 0,5 m avstånd	Ø = 45 cm *
Färgtemperatur	3 000 K *
Färgåtergivningindex Ra	96 *
Färgåtergivningindex R9	90 *
Miljöförhållanden för transport, förvaring och drift:	
Omgivningstemperatur (förvaring och transport)	-20 °C till +70 °C
Omgivningstemperatur (drift)	+10 °C till +35 °C
rel. fuktighet (icke-kondenserande) (lagring och transport)	max. 90 %
rel. fuktighet (icke-kondenserande) (drift)	max. 75 %
Maximal användningshöjd (under drift)	2 000 m över havet
Lufttryck	80 kPa
Maximal höjd för förvaring och transport	obegränsad
Vikt:	
AMALIA 2 P S4	1,5 kg
AMALIA 2 P S7	1,3 kg
AMALIA 2 B S8	1,7 kg
Användningstyp:	
Användningstyp:	Kontinuerlig drift
Klassificering:	
AMALIA 2	Skyddsklass II
Klassificering enligt EU-FÖRORDNING 2017/745 (Mdr), artikel 51	Klass I
U.S. FDA-enhetsklass	Klass I
Elsäkerhetstest och EMC enligt:	AAMI ES60601-1: 2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 IEC 60601-1:2005 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A2:2020 IEC 60601-2-41:2021
Ljuskällans livslängd:	
LED-lampas livslängd	60 000 h (L70B50)

12. ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Medicinsk elektrisk utrustning är föremål för särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet. Denna enhet kan påverkas av andra elektriska apparater.



VARNING

Användning av denna enhet bredvid eller på andra enheter bör undvikas eftersom detta kan leda till felaktig användning. Om sådan användning krävs bör alla berörda enheter övervakas för att säkerställa att de fungerar korrekt.

Användning av tillbehör, givare och kablar som inte specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna enhet kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna enhet och kan leda till fel.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner och kablar som anges av tillverkaren) bör inte användas närmare än 12 tum (30 cm) från någon av komponenterna i AMALIA 2. Underlåtenhet att göra detta kan leda till försämring av enhetens prestanda.

Elektromagnetisk miljö

Enheten får endast användas i de miljöer som anges i avsnittet "Avsedd användning" i bruksanvisningen. Den medicinska enheten är avsedd för drift i en elektromagnetisk miljö enligt nedan

Modellerna som anges ovan är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modellerna som anges ovan bör se till att de används i en sådan miljö.		
Utsläppsprovning	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – Instruktioner
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Modellerna som anges ovan använder endast RF-energi för sin interna drift. Därför är deras RF-utsläpp mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar på intilliggande elektroniska enheter.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	De modeller som anges ovan är lämpliga för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som levererar byggnader som används för bostadsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass C	
Spänningsfluktuationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Modellerna som anges ovan är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.
Kunden eller användaren av modellerna som anges ovan ska se till att de används i en sådan miljö.

Anslutning av hölje

Immunitetstest	Testförhållande	IEC 60601 Grad av överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – Instruktioner
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	Golv ska vara tillverkade av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Strålade RF EM-fält och närhetsfält för RF trådlösa kommunikationsenheter IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Kvaliteten på elnätet ska vara likvärdig med kvaliteten på en professionell vårdinrättning och hemmiljö.
	385 MHz (18 Hz pulsmodulering)	27 V/m	
	450 MHz (FM+/-5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus eller 18 Hz pulsmodulering)	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM)	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM)	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
	5785 MHz (217 Hz PM)	9 V/m	
NOMINELLA magnetfält för nätfrekvens IEC 61000-4-8	50 Hz eller 60 Hz	30 A/m	Nätfrekvensmagnetfält bör ha samma egenskaper som en typisk plats i en typisk kommersiell eller klinisk miljö.
Immunitet mot närliggande magnetfält	30 kHz CW Testnivå: 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz Testnivå: 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz Testnivå: 7,5 A/m	Ej tillämpligt.	AMALIA 2-armaturen innehåller inga magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar i HÖLJET.

Modellerna som anges ovan är avsedda att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.
Kunden eller användaren av modellerna som anges ovan bör se till att de används i en sådan miljö.

Ingång AC-anslutning

Immunitetstest	Testförhållande	IEC 60601 grad av bristande överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - Instruktioner
Snabba elektriska transienter/skurar IEC 610004-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten på elnätet ska vara likvärdig med kvaliteten på en professionell vårdinrättning och hemmiljö.
Överspänningar IEC 61000-4-5	± 1 kV spänning yttre ledare – yttre ledare ± 2 kV spänning extern ledare – jord	± 1 kV n/a	Kvaliteten på elnätet ska vara likvärdig med kvaliteten på en professionell vårdinrättning och hemmiljö.
Ledande RF inducerad av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz (n) 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz (n) 80 % AM vid 1 kHz	Kvaliteten på elnätet ska vara likvärdig med kvaliteten på en professionell vårdinrättning och hemmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsfluktuationer på strömförsörjningens ingångslinjer IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T ; 0° 0 % U_T ; 70% 0 % U_T ; 0%	0,5 cykler 1 cykel 25/30 cykler (50/60 Hz) 250/300 cykler (50/60 Hz) (5 s)	Kvaliteten på elnätet ska vara likvärdig med kvaliteten på en professionell vårdinrättning och hemmiljö. Om användaren av modellerna som anges ovan kräver kontinuerlig drift i händelse av strömavbrott, rekommenderas att modellerna som anges ovan drivs av en avbrottsfri strömförsörjning eller ett avbrottsfritt batteri.

Obs! n) ISM (industriell, vetenskaplig och medicinsk) bandbredder mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

OWN DISTRIBUTORS



GERMANY

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

Mail: info@derungsmedical.com

GERMANY

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

SWITZERLAND

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

AUSTRIA

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

FRANCE

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

ITALY

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

NETHERLANDS

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

SWEDEN

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

USA

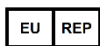
Waldmann Lighting Company
9, W. Century Drive
Wheeling, Illinois 60090
USA
Telephone +1 847 520 1060
Fax +1 847 520 1730
www.waldmannlighting.com
waldmann@waldmannlighting.com



Derungs Licht AG

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

Mail info@derungs.swiss



Derungs Medical GmbH

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

Mail: info@derungsmedical.com

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.
Ces instructions d'installation et de fonctionnement sont destinées au client uniquement et ne seront mises à jour ou remplacées uniquement sur demande du client.
Le presenti istruzioni per il montaggio e l'uso servono esclusivamente come informazione per il cliente e sono aggiornate o sostituite solo su richiesta del cliente.
Este manual de instrucciones de montaje y utilización sirve exclusivamente para informar al cliente y solo se actualiza o sustituye a petición del cliente.

Änderungen vorbehalten • gedruckt in der Schweiz | Subject to changes • printed in Switzerland | Peut être modifié • imprimé en Suisse • Stampato in Svizzera
Salvo modificaciones • impreso en Alemania

© Derungs Licht AG • D80.303.000 • 08.2025 • Index:1.0



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