

de	Gebrauchsanweisung	2
en	User's Manual	12
fr	Mode d'emploi	22
it	Istruzioni per l'uso	32
es	Instrucciones de empleo	42
pt	Manual de operação	52
ru	Руководство по применению	62



MASTERLIGHT®

Untersuchungsleuchte LED, 10W



QM-GAP-0030B





Gebrauchsanweisung MASTERLIGHT® Untersuchungsleuchte LED, 10W

Sehr geehrter Kunde. Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb der neuen KaWe Untersuchungsleuchte. Die neue Leuchten-Generation mit LED-Technik unterstützt durch innovative Technik und Design Ihre Professionalität.

Die Vorteile der LED-Technik: Veränderbare Lichtfarben, eine Lebensdauer von mindestens 50.000 Stunden und eine kaum wahrzunehmende Wärmeentwicklung, sowohl im Kopfbereich des Chirurgen als auch im Wundfeld. Die Vorteile der bisherigen von KaWe eingesetzten Lichttechnik mit Halogen- und Gasentladungslampen wurden beibehalten: Natürliche Farbwiedergabe, exaktes Ausleuchten des Wundfeldes und leichte Positionierung des Leuchtenkörpers.

► **INHALTSVERZEICHNIS**

1. Sicherheitshinweise.....	Seite 2	6. Erstinbetriebnahme und Wartung	Seite 5
2. Kurzbeschreibung der KaWe Untersuchungsleuchte	Seite 3	6.1 Tätigkeiten bei der Erstinbetriebnahme und Wartung	Seite 5
3. Montageanleitung	Seite 3	6.2 Einstellungen am Leuchtenarm	Seite 6
3.1 Montage des Statives	Seite 4	7. Daten	Seite 6
4. Gebrauchsanweisung	Seite 4	7.1 Lichttechnische Daten	Seite 6
4.1 Fuß	Seite 4	7.2 Elektrische Daten	Seite 6
4.2 Stativrohr.....	Seite 4	7.3 Hinweise zur elektrischen Installation	Seite 6
4.3 Bedienen der Leuchte	Seite 4	7.4 Gewichte	Seite 7
4.3.1 EIN/AUS Schalter	Seite 4	7.5 Umgebungsbedingungen	Seite 7
4.3.2 Positionierung	Seite 4	7.6 Wichtige Hinweise	Seite 7
4.3.3 Elektronische Helligkeitsregulierung	Seite 5	8. CE-Kennzeichnung	Seite 7
5. Reinigung	Seite 5	9. Entsorgung	Seite 7
5.1 Stativ	Seite 5	10. Tabellen zur elektromagnetischen	
5.2 Leuchtenkörper	Seite 5	Verträglichkeit	Seite 8
5.3 Schutzscheibe	Seite 5		

► **1. SICHERHEITSHINWEISE**

Zur Handhabung der KaWe Untersuchungsleuchte muss die Gebrauchsanleitung beachtet werden.

ACHTUNG: Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Gemäß des Medizinproduktegesetzes MPG fällt die Leuchte unter die Klasse I.

Lagern Sie die KaWe Untersuchungsleuchte mindestens 24 Stunden in der Verpackung vor der Montage im betreffenden Raum, damit die Temperaturschwankungen ausgeglichen werden.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, um alle Vorzüge Ihres Leuchtensystems nutzen zu können und um eventuelle Schäden am Gerät zu vermeiden.

Die Instandsetzung der KaWe Untersuchungsleuchte und besonders Montagearbeiten dürfen nur durch uns oder durch eine von uns ausdrücklich dazu ermächtigte Stelle erfolgen.

Die Sicherheit der KaWe Untersuchungsleuchte wird vom Hersteller nur dann verantwortet, wenn Reparaturen und Änderungen von ihm selbst oder einer die Einhaltung der Sicherheitsregeln garantierenden Stelle vorgenommen wird.

⚠ Eine Änderung der KaWe Untersuchungsleuchte ist nicht erlaubt!

Keine Haftung des Herstellers bei Personen- oder Sachschäden, wenn die KaWe Untersuchungsleuchte zweckfremdet oder falsch bedient wird oder zweckfremdet eingesetzt wird.

Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch davon, dass sich die KaWe Untersuchungsleuchte in einwandfreiem Zustand befindet.

Allgemeine Hinweise

- Alle KaWe Untersuchungsleuchten werden mit sämtlichen für Montage und Anschluss erforderlichen Teilen ausgeliefert.
- Um Verpackungsvolumen zu reduzieren wird der Fünffuß des Stativs zerlegt geliefert. Das Stativrohr ist immer als Einheit zusammengebaut und muss nur noch mit seiner unteren Befestigungsschraube am Fuß angebracht werden.
- Die KaWe Untersuchungsleuchte (Stativrohr oder Querarm) wird mit integriertem Anschlusskabel und Schutzkontaktstecker geliefert.
- Die verwendete Steckdose muss den Anforderungen von IEC bzw. VDE 0100-710 gemäß installiert sein.
- Es ist zu überprüfen, ob innerhalb des Arbeitsbereiches der KaWe Untersuchungsleuchte eine Schukosteckdose vorhanden ist.

Erklärung der Symbole:

	Achtung!
	Wichtige Montagehinweise, nützliche Informationen und Anwendungstipps
	Temperaturbegrenzung
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten
	Erfüllung der einschlägigen EU-Richtlinien
	Gebrauchsanweisung beachten
	Wechselstrom
	Glühlampe
	Schutzleiteranschluss
	Schutzklasse II
	Sicherung
	Hersteller
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Nicht ionisierende Strahlung

2. KURZBESCHREIBUNG DER KaWe UNTERSUCHUNGSLEUCHTE

Hinweise zum bestimmungsgemäßen Gebrauch: Die KaWe Untersuchungsleuchte wurde für Ärzte im Krankenhaus oder in Arztpraxen entwickelt um einen Untersuchungsfeld am Patienten zu beleuchten.

Wesentliche Leistungsmerkmale: Die KaWe Untersuchungsleuchte dient der Bereitstellung der Ausleuchtungstiefe.

Allgemeine Produktbeschreibung

- Bei der KaWe Untersuchungsleuchte handelt es sich um eine Leuchte nach EN 60601-2-41, die als Einzeilleuchte nicht ausfallsicher ist.
- Die KaWe Untersuchungsleuchte ist zur Unterstützung von Behandlung und Diagnose vorgesehen.
- Die KaWe Untersuchungsleuchte wird in medizinisch genutzten Räumen (Gruppe 0, 1 und 2 nach DIN VDE 0100-710 bzw. HD 60364-7-710) eingesetzt.
- Die Befestigung erfolgt am Stativ, an der Wand, am Tisch, an Versorgungsschienen, an Rund- und Rechteckrohren, sowie mit Anschraubplatte.
- Eine Wartung der KaWe Untersuchungsleuchte soll alle 2 Jahre erfolgen.
- Der elektrische Anschluss wird über eine Steckerleitung gewährleistet.

3. MONTAGEANLEITUNG

Lieferumfang

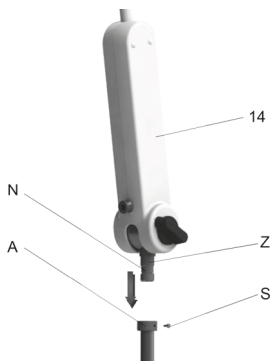
- 1x 5-Fuß-Stativ mit Rollen
- 1x Stativrohr
- 1x Zylinderschraube M8 mit Scheibe
- 1x Gabelschlüssel
- Leuchtenkörper mit Arm
- Gebrauchsanweisung
MASTERLIGHT® Untersuchungsleuchte LED, 10W

3.1 Montage des Statives

- Schraube und Scheibe abmontieren.
- Stativrohr in das Radkreuz einführen



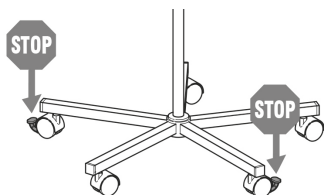
Es ist sicherzustellen, dass der Zapfen **Z** an der unteren Seite des Netzteilgehäuses **14** vollständig in die Aufnahme **A** eingeschoben ist, damit die Sicherungsschraube **S** in die vorgesehene Nut **N** eingreift.



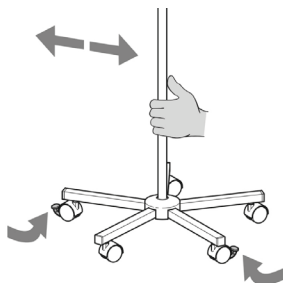
4. GEBRAUCHSANWEISUNG

4.1 Fuß

- Bremsrollen arretieren

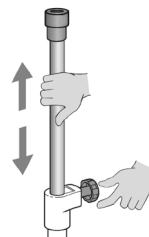


- Zur Fortbewegung Bremsrollen lösen



4.2 Stativrohr

- Höhe einstellen



4.3 Bedienen der Leuchte

4.3.1 EIN/AUS Schalter

Durch Drücken des Schalters **16** am Netzteilgehäuse wird die KaWe Untersuchungsleuchte ein- und ausgeschaltet.



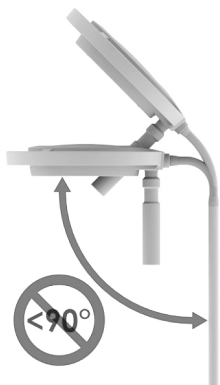
4.3.2 Positionierung

Zur Positionierung des Leuchtenarmes den Klemmhebel **17** am Trafogehäuse verwenden.

Die Position des Leuchtenkörpers mit dem Handbügel **18** einstellen. Das flexible Gelenk **G** hält den Leuchtenkörper in der gewünschten Position.



⚠ Achtung! Die Positionierung der KaWe Untersuchungsleuchte in einem Winkel unter 90 °C ist nicht gestattet, da Bruchgefahr der flexiblen Schlauchverbindung besteht.



4.3.3 Elektronische Helligkeitsregulierung

Die KaWe Untersuchungsleuchte ist mit einer elektronischen Helligkeitsregulierung ausgestattet.



Die Helligkeit kann am Bedienfeld 19 am Trafogehäuse wie folgt eingestellt werden:

- Drücken der Taste Intensity + : Helligkeit nimmt zu;
- Drücken der Taste Intensity – : Helligkeit nimmt ab.

► 5. REINIGUNG

5.1 Stativ

Die Oberfläche der Stative kann leicht durch feuchtes Abwischen sauber gehalten werden. Sie können die üblichen Reinigungsmittel zur Reinigung verwenden. Zur etwaigen Desinfektion werden Mittel empfohlen, die entweder in Wasser oder in max. 20% Alkohol gelöst sind.

5.2 Leuchtenkörper

Die KaWe Untersuchungsleuchte ist mit einer hochwertigen Oberfläche versehen. Diese Oberfläche kann leicht durch feuchtes Abwischen mit einem üblichen Reinigungsmittel sauber gehalten werden.

5.3 Schutzscheibe

Die Schutzscheibe 22 besteht aus einem hochwertigen Kunststoff. Die Reinigung erfolgt mit lauwarmem Wasser und einem weichen Viskoseschwamm. Bei der Reinigung ist folgendes zu beachten:

- Die Schutzscheibe 22 immer feucht abwischen (nie trocken abwischen).
- Die Schutzscheibe 22 nach der Reinigung mit einem Antistatikum abwischen. Dafür ein fusselfreies Tuch benutzen.



► 6. ERSTINBETRIEBNAHME UND WARTUNG

Die KaWe Untersuchungsleuchte ist mit einem Klemmhebel am Netzteilgehäuse ausgestattet. Nach der Montage muss dieser Klemmhebel nach Bedarf eingestellt werden.



Eine Wartung und Überprüfung der KaWe Untersuchungsleuchte muss spätestens alle zwei Jahre stattfinden.

6.1 Tätigkeiten bei der Erstinbetriebnahme und Wartung

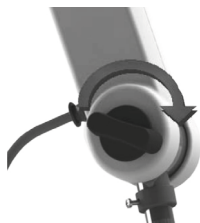
Die KaWe Untersuchungsleuchte ist insbesondere auf folgende Punkte zu überprüfen:

- Lackschäden
- Risse an Kunststoffteilen
- Verformung des Tragsystems
- Überprüfung der Verbindung KaWe Untersuchungsleuchte zum Tragsystem
- Einwandfreie Funktion
- Elektrische Sicherheit

6.2 Einstellungen am Leuchtenarm

- Klemmhebel nachstellen

Sollte der Leuchtenkörper zu schwergängig sein oder seine Position nicht mehr halten, muss die Bremswirkung des Klemmhebels nachgestellt werden.



7. DATEN

7.1 Lichttechnische Daten

Zentrale Beleuchtungsstärke in einem Abstand von 0,5 m	60.000 Lux
Zentrale Beleuchtungsstärke in einem Abstand von 1 m	14.000 Lux
Leuchtfelddurchmesser d_{10} in 0,5 m Abstand	103 mm
Leuchtfelddurchmesser d_{10} in 1 m Abstand	228 mm
Leuchtfelddurchmesser d_{50} in 0,5 m Abstand	60 mm
Leuchtfelddurchmesser d_{50} in 1 m Abstand	103 mm
Restbeleuchtungsstärke bei einem Schatter	0 %
Restbeleuchtungsstärke bei zwei Schattern	78 %
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines normierten Tubus	100%
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines normierten Tubus und einem Schatter	0 %
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines normierten Tubus und zwei Schattern	78 %
Ausleuchtungstiefe 60%	1180 mm
Farbwiedergabeindex R_a	95
Farbwiedergabeindex R_g	94
Max. Bestrahlungsstärke im Feld in einem Abstand von 1 m	51 W/m ²
Max. Bestrahlungsstärke im Feld in einem Abstand von 0,30 m	330 W/m ²
Leuchtfeldgröße	10 cm

Farbtemperatur (Kelvin)	4000 K
Temperaturerhöhung im Kopfbereich	0,5 °C
Anzahl der LED's	7
Lebensdauer der LEDs	50.000 h
Leuchtenkörperdurchmesser	22 cm

Bemerkung: Die technischen Daten unterliegen gewissen Schwankungen. Aus produktionstechnischen Gründen können die tatsächlichen Werte leicht von den oben genannten Werten abweichen. Die Werte für R_a können Abweichungen von ca. $\pm 5\%$ haben. Die Werte für die Farbtemperatur können Abweichungen von ca. $\pm 200K$ haben.

7.2 Elektrische Daten

Leistungsaufnahme	10 W
Betriebsspannung	24 V DC
Stromstärke	0,42 A

7.3 Hinweise zur elektrischen Installation

Die KaWe Untersuchungsleuchte ist beim Einschalten einer Stromspitze ausgesetzt. Die Untersuchungsleuchte wird standardmäßig mit einem Steckernetzteil ausgeliefert.

Achtung! Die KaWe Untersuchungsleuchte ist ein Gerät der Schutzklasse I. Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

7.4 Gewichte

Leuchte	Gewicht
MASTERLIGHT® Untersuchungsleuchte LED, 10W	6,0 kg*

* mit 5-Fuss Stativ

7.5 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	
	Min.	Max.
Temperatur	+10° C	+30° C*
Relative Luftfeuchtigkeit	30 %	75 %
Luftdruck	700 hPa	1060 hPa

*bei höheren Temperaturen bitte Rücksprache

	Transport / Lagerung	
	Min.	Max.
Temperatur	-10° C	+50° C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 %	90 %
Luftdruck	700 hPa	1060 hPa

Hinweise auf der Verpackung

Temperaturbereich bei Transport und Lagerung  -10° C +50° C	Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung RH 20% - 90%	Luftdruck bei Transport und Lagerung P 700hPa - 1060hPa
--	---	--

7.6 Wichtige Hinweise



Wenn mehrere KaWe Untersuchungsleuchten zusammen betrieben werden, kann die Gesamtbestrahlungsstärke durch Überlagerung der Leuchtfelder dieser KaWe Untersuchungsleuchten den Wert von 1000 W/m² überschreiten. Dadurch besteht ein Risiko zu großer Wärmeentwicklung im Leuchtfeld.

Durch die Überlagerung der Leuchtfelder mehrerer KaWe Untersuchungsleuchten können die Grenzwerte für UV-Strahlung (< 400 nm) von 10 W/m² überschritten werden.



Das Prüfprotokoll der Werksprüfung zur elektrischen Sicherheit kann auf Wunsch angefordert werden. Wir benötigen hierzu nur die Seriennummer der KaWe Untersuchungsleuchte, für welche das Protokoll gewünscht wird.

Wenn weitere KaWe Untersuchungsleuchten oder Geräte bei der Installation gemeinsam angeschlossen werden, ist der Abschnitt 16 der EN 60601-1:2013 anzuwenden und eventuell die Einhaltung der Anforderungen zu prüfen.

Bei Erstinbetriebnahme muss die Installation nach EN 62353 geprüft werden.

► 8. CE-KENNZEICHNUNG



Die KaWe Untersuchungsleuchte entspricht der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte des Rates der Europäischen Gemeinschaften. Anwendung findet die EN 60601-2-41. Die Fa. KaWe ist nach EN ISO 13485:2012 + AC:2012 zertifiziert.

► 9. ENTSORGUNG



Am Ende der Produktlebenszeit sollten die Bestandteile der KaWe Untersuchungsleuchten ordnungsgemäß entsorgt werden. Achten sie genau auf eine sorgfältige Materialtrennung. Die elektrischen Leiterplatten sollten einer entsprechenden Recycling zugeführt werden. Das Leuchtgehäuse und die restlichen Bestandteile der KaWe Untersuchungsleuchte sollten den Werkstoffen entsprechend entsorgt werden.

► 10. TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Die KaWe Untersuchungsleuchte unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert werden. Die Funktion der KaWe Untersuchungsleuchte kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen beeinflusst werden.

⚠ Die Verwendung von anderem Zubehör führt zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes.

⚠ Für den bestimmungsgemäßen Betrieb der KaWe Untersuchungsleuchte ist es erforderlich, dass diese nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden darf und dass, wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, die KaWe Untersuchungsleuchte beobachtet werden muss.

Tabelle 10.1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Die KaWe Untersuchungsleuchte ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der KaWe Untersuchungsleuchte sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	Die KaWe Untersuchungsleuchte ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	
HF-Aussendungen nach CISPR 15-1	Stimmt überein	Die KaWe Untersuchungsleuchte ist nicht geeignet, mit anderen Geräten verbunden zu werden.

Tabelle 10.2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit



Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die KaWe Untersuchungsleuchte ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der KaWe Untersuchungsleuchte sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Flurböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode $40\% U_T$ (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden $70\% U_T$ (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden $< 5\% U_T$ (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	$< 5\% U_T$ (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode $40\% U_T$ (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden $70\% U_T$ (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden $< 5\% U_T$ (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der KaWe Untersuchungsleuchte fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen die KaWe Untersuchungsleuchte aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 10.4
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die KaWe Untersuchungsleuchte ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der KaWe Untersuchungsleuchte sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits- prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur KaWe Untersuchungsleuchte einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,17 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,34 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
a: Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die KaWe Untersuchungsleuchte benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die KaWe Untersuchungsleuchte beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der KaWe Untersuchungsleuchte.			
b: Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Tabelle 10.6

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Gerät oder System



Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der KaWe Untersuchungsleuchte			
Die KaWe Untersuchungsleuchte ist für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der KaWe Untersuchungsleuchte kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der KaWe Untersuchungsleuchte – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)		
Nennleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei die maximale Nennleistung (P) des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			



User's Manual – MASTERLIGHT® Examination Lamp LED, 10W

Dear customer, congratulations on your purchase of the new KaWe examination light. The innovative technology and design of this new generation of LED examination lights will help you to keep your professional edge.

Advantages of LED technology: a lamp life of at least 50,000 hours and hardly any noticeable heat build-up near the surgeon's head or on the area of the patient's body that is being examined. The advantages of conventional illumination technology with halogen and gas-discharge light bulbs have been maintained: natural colour reproduction, exact illumination of the treatment area and easy positioning of the light.

► **TABLE OF CONTENTS**

1.	Safety information	page 12	5.3	Protective screen	page 15
2.	Short description of the KaWe examination light	page 13	6.	First use and maintenance.....	page 15
3.	Assembly instructions	page 13	6.1	Procedure for first use and maintenance.....	page 15
3.1	Stand assembly	page 14	6.2	Adjusting the arm	page 16
4.	User's manual	page 14	7.	Technical data	page 16
4.1	Base	page 14	7.1	Photometric data	page 16
4.2	Stand post	page 14	7.2	Electrical data	page 16
4.3	Operating the light.....	page 14	7.3	Electrical installation information	page 16
4.3.1	ON/OFF switch.....	page 14	7.4	Weights	page 16
4.3.2	Positioning	page 14	7.5	Environmental conditions	page 16
4.3.3	Electronic brightness control	page 15	7.6	Important information	page 17
5.	Cleaning	page 15	8.	CE-label	page 17
5.1	Stand	page 15	9.	Disposal	page 17
5.2	Light body	page 15	10.	Electromagnetic compatibility tables.....	page 18

► **1. SAFETY INFORMATION**

When handling the light, the instructions given in the User's Manual must be followed.

WARNING: This device is not intended for use in areas in which explosions may occur. This lamp is classified as a class 1 device according to the medical products law.

Prior to assembly, store the KaWe examination light in its packaging in the room in which it will be used for at least 24 hours in order to compensate for transport-related temperature fluctuations.

Please read these instructions thoroughly and carefully and familiarise yourself fully with this product before using it in order to benefit from all the advantages of the lamp system and to avoid the possibility of damaging it.

Repair and maintenance work on the KaWe examination light is only to be carried out by us or by a location expressly authorised by us to perform such work.

The safety of the KaWe examination light is only guaranteed if repairs and changes are performed by the manufacturer itself or by a location that guarantees that the safety rules will be followed.

 The KaWe examination light may not be modified in any way!

The manufacturer is not responsible for damage to persons or other objects if the KaWe examination light is used incorrectly or for a non-intended purpose. Disassembly of the light body from the spring arm is to be carried out in reverse order of assembly and may only be carried out after the arm has been raised to its maximum height and is in a horizontal position.

Prior to each use, check the KaWe examination light to ensure that it is in perfect working order.

General information

- All KaWe floor lamps come equipped with all of the parts required for assembly and connection.
- Due to packaging requirements, the five-footed base of the stand comes unassembled. The stand post is always delivered as one piece and needs only to be connected to the base with the fastening screw, which is found on the bottom of the post.
- The lamp (stand post or horizontal arm) contains an integrated power cable and shock-proof plug.
- The type of outlet used must be installed in a manner that complies with IEC and VDE 0100-710 requirements.
- Ensure that the work area containing the light is equipped with a Schuko-type (two pinned, earthed) outlet.

Symbol key:

	Caution!
	This symbol informs of important assembly instructions, useful information and user's tips
	Temperature limit
	Separate disposal of electric and electronic devices
	Complies with relevant EU guidelines
	Heed the User's Manual
	Alternating current
	Bulb
	Protective earth connection
	Protection class II
	Fuse
	Manufacturer
	Series number
	Product reference number
	Non-ionizing radiation

► 2. SHORT DESCRIPTION OF THE KaWe EXAMINATION LIGHT

Information about intended use: This KaWe examination light was developed to illuminate the area of the patient's body being examined during medical examinations in hospitals and doctors' practices.

Main function: The KaWe examination light serves to provide an excellent depth of illumination.

General product description

- This is a KaWe examination light as described in EN 60601-2-41, which as individual luminaries, are not failsafe.
- The KaWe examination light is intended to aid in treatment and diagnosis.
- The KaWe examination light is used in areas used for medical reasons (group 0, 1 and 2 according to DIN VDE 0100-710 and HD 60364-7-710).
- The light can be mounted on a floor stand, on the wall, on a table, on supply tracks, on round and square posts, and with a mounting plate.
- The KaWe examination light is to be serviced every 2 years.
- The light is powered via an electrical cord and plug

► 3. ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Parts included:

- 1x 5-foot stand with castors
- 1x Stand post
- 1x Filister head screw M8 with washer
- 1x Flat spanner wrench
- Light body with arm
- User's manual for the MASTERLIGHT® Examination Lamp LED, 10W

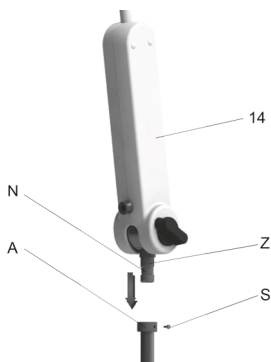


3.1 Stand assembly

- Remove the screw and washer.
- Insert the stand post into the wheel brace



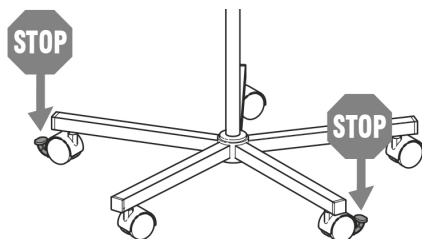
Make sure that the pin **Z** on the bottom of the power supply housing **14** is completely inserted into the receptacle **A**, so that the locking screw **S** engages in the provided groove **N**.



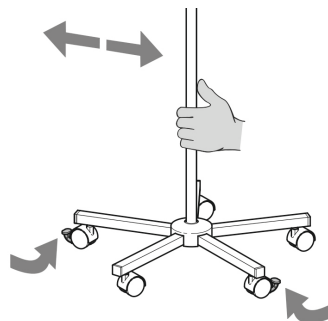
► 4. USER'S MANUAL

4.1 Base

- Engage the brake on the lockable castors
- Secure the brakes on the locking castors.

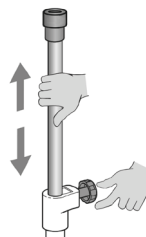


- To move the light, release the brakes on the castors



4.2 Stand post

- Adjust to desired height



4.3 Operating the light

4.3.1 ON/OFF switch

The KaWe examination light is turned OFF and ON by pressing on the switch **16** on the light body.



4.3.2 Positioning

To adjust the position of the light arm, use the clamping lever **17** on the transformer housing.

Adjust the position of the light body using the hand grip **18**. The flexible joint **G** holds the light body in the desired position.

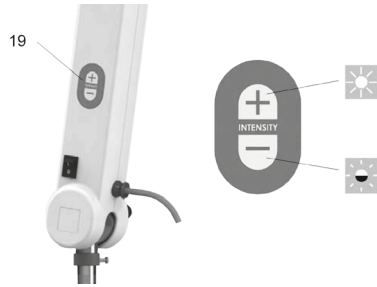


⚠ Caution! Positioning the KaWe examination light at an angle of less than 90° is not allowed as this may damage the flexible hose connection.



4.3.3 Electronic brightness control

The KaWe examination light is equipped with electronic brightness control.



The brightness can be selected using the control panel 19 on the transformer housing as follows:

- Pressing the button Intensity + : increased brightness;
- Pressing the button Intensity - : decreased brightness.

► 5. CLEANING

5.1 Stand

The surface of the floor stand can be easily kept clean by wiping it with a damp cloth. Any common cleaning agents may be used. Should disinfection be necessary, the use of an agent that is either dissolved in water or max. 20% alcohol is recommended.

5.2 Light body

The surface of the KaWe examination light is made of a high-quality material that can be cleaned by wiping it with a cloth and conventional liquid cleaning agents.

5.3 Protective screen

The protective screen 22 is made of a high-quality plastic and is to be cleaned with luke-warm water and a soft viscose sponge. Pay attention to the following during cleaning:

- Always clean the screen 22 with a wet cloth (never clean with a dry cloth!).
- The protective screen 22 is to be wiped with an anti-static agent using a lint-free cloth.



► 6. FIRST USE AND MAINTENANCE

The KaWe examination light is equipped with a clamping lever on the transformer housing. After assembly, this clamping lever may need to be adjusted.



The KaWe examination light is to be serviced at least every two years.

6.1 Procedure for first use and maintenance

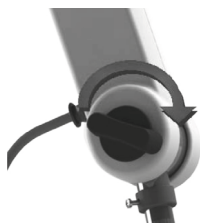
Inspect the KaWe examination light (especially for the following):

- Paint defects
- Cracks in plastic parts
- Deformation of the support system
- Check the connection between the examination lamp and support system.
- Proper operation
- Electrical safety

6.2 Adjusting the arm

- adjust the clamping lever

If the light body is hard to move or does not stay in the desired position, the braking action of the clamping lever must be adjusted.



► 7. TECHNICAL DATA

7.1 Photometric data

Central illumination intensity at a distance of 0.5 meters	60,000 Lux
Central illumination intensity at a distance of 1 meter	14,000 Lux
Light spot diameter d_{10} at a distance of 0.5 m	103 mm

Light spot diameter d_{10} at a distance of 1 m	228 mm
Light spot diameter d_{50} at a distance of 0.5 m	60 mm
Light spot diameter d_{50} at a distance of 1 m	103 mm
Residual illumination intensity with one shutter	0 %
Residual illumination intensity with two shutters	78 %
Residual illumination intensity at the bottom of a normed tube	100%
Residual illumination intensity at the bottom of a normed tube and one shutter	0 %
Residual illumination intensity at the bottom of a normed tube and two shutters	78 %
Illumination depth 60 %	1180 mm
Colour rendering index R_a	95
Colour rendering index R_g	94
Max. irradiation intensity in the field at a distance of 1.0 m	51 W/m ²
Max. irradiation intensity in the field at a distance of 0.3 m	330 W/m ²
Light spot size	10 cm
Colour temperature (Kelvin)	4000 K
Heat build-up near the head	0.5 °C
Number of LEDs	7
Working lifespan of the LEDs	50,000 h
Diameter of the light body	22 cm

Note:

The technical data are subject to certain deviations. Due to production-related reasons, the actual values can vary slightly from the above-named values. The values for R_a can deviate by approx. $\pm 5\%$. The colour temperature values can deviate by approx. $\pm 200K$.

7.2 Electrical data

Power input	10 W
Operating voltage	24 V DC
Amperage	0,42 A

7.3 Electrical installation information

The KaWe examination light is exposed to a current peak when it is

switched on and is therefore equipped with a power adapter.

**Warning! This light is a Protection Class I device. To avoid the risk of electric shock, this unit must be connected to a ground-
ed electrical outlet.**

7.4 Weights

Examination Lamp	Weight
MASTERLIGHT® Examination Lamp LED, 10W	6.0 kg*

* with 5-foot stand

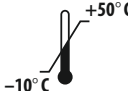
7.5 Environmental conditions

	Operation	
	Min.	Max.
Temperature	+10° C	+30° C*
Relative humidity	30 %	75 %
Air pressure	700 hPa	1060 hPa

* for higher temperatures please contact us

	Transport/storage	
	Min.	Max.
Temperature	-10° C	+50° C
Relative humidity	20 %	90 %
Air pressure	700 hPa	1060 hPa

Instructions on the packaging

Temperature range during transport and storage 	Humidity during transport and storage RH 20% - 90%	Air pressure during transport and storage P 700hPa - 1060hPa
--	--	--

7.6 Important information



If multiple KaWe examination lights are used at once, the total irradiance may exceed 1,000 W/m² due to superposition of the luminous fields. As a result, there is a risk that the illuminated field may become very hot.



The superposition of the luminous fields of multiple KaWe examination lights may cause the limit values for UV radiation (<400 nm) of 10 W/m² to be exceeded.



The report on the factory test for electrical safety can be obtained upon request. The only requirement is the serial number of the light for which the protocol is desired.

If other KaWe examination lights or other pieces of equipment are connected together during installation, section 16 of EN 60601-1:2013 applies and if necessary, the compliance with the requirements is to be verified.

Before initial operation, the installation must be inspected in accordance with EN 62353

► 8. CE-LABEL



This KaWe examination light complies with guidelines 93/42/EWG (guidelines for medical products from the council of the European communities). The applicable standard is EN 60601-2-41. The company KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG is certified according to DIN EN ISO 13485:2012.

► 9. DISPOSAL



At the end of the product's life, the components of the KaWe examination light are to be disposed of properly. Ensure that the materials are sorted carefully according to type. The electrical circuit boards are to be disposed of at an appropriate recycling centre. The lamp housing and the rest of the components of the KaWe examination light should be disposed of according to their type of material.

► 10. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

This KaWe examination lamp is subject to special safety measures with regard to EMC requirements and must be installed in accordance with the enclosed EMC instructions. The functionality of this KaWe examination light can be influenced by portable and mobile HF communication devices.



⚠ The use of other accessories will result in increased emissions or decreased immunity of the unit.

⚠ For the intended operation of the KaWe examination light, it is necessary that the light not be placed directly next to or stacked together with other equipment. If the lamp must be used directly next to or while stacked with other equipment, the KaWe examination light is to be closely monitored.

Table 10.1
Guidelines and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Emissions

Guidelines and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Emissions		
The KaWe examination lamp is designed to be used in the types of environments listed below. The customer or user of the examination lamp is responsible for ensuring that this device is used in such an environment.		
Emissions Measurement	Conformity	Electromagnetic environment – guidelines
Harmonic oscillations according to IEC 61000-3-2	Class A	The KaWe examination lamp is designed for use in all facilities including living spaces that are directly connected to a public low-voltage power supply network that also supplies power to buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations / flicker emissions according to IEC 61000-3-3	Complies	
Type-CISPR 15-1 high frequency emissions	Complies	The KaWe examination lamp is not designed to be connected to any other type of device.

Table 10.2

Guidelines and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Interference Immunity

Guidelines and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Interference Immunity			
The KaWe examination lamp is designed to be used in the types of environments listed below. The customer or user of the KaWe examination lamp is responsible for ensuring that this device is used in such an environment.			
Interference immunity test	IEC 60601-test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6kV contact discharge ± 8 kV air discharge	The flooring should be wood or concrete or be covered with ceramic tile. If the floor material is a non-conductive, synthetic material, the relative humidity of the air must be at least 30%.
Fast transient electrical disturbances/ bursts according to IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input and output lines	± 2kV for power supply lines Not applicable	The quality of the mains supply voltage should be the same as that of a typical commercial or hospital environment.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode voltage ± 2 kV common mode voltage	± 1 kV differential mode voltage ± 2 kV common mode voltage	The quality of the mains supply voltage should be the same as that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines according to IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % dip in the U_T) for a ½ period 40 % U_T (60 % dip in the U_T) for 5 periods 70 % U_T (30 % dip in the U_T) for 25 periods < 5 % U_T (>95 % dip in the U_T) for 5 seconds	< 5 % U_T (>95 % dip in the U_T) for a ½ period 40 % U_T (60 % dip in the U_T) for 5 periods 70 % U_T (30 % dip in the U_T) for 25 periods < 5 % U_T (>95 % dip in the U_T) for 5 seconds	The quality of the mains supply voltage should be the same as that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the KaWe examination lamp requires continued operation during power interruptions, it is recommended that the KaWe examination lamp be powered from an uninterruptable power supply or a battery.
Magnetic field with a power frequency of (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetic fields with their line frequencies should be the same as those typical of commercial and hospital environments.
Note: U_T is the mains voltage prior to application of the test level.			



Table 10.4

Guidelines and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Interference Immunity

Guidelines and Manufacturer Declaration – Electromagnetic Interference Immunity			
The KaWe examination lamp is designed to be used in the types of environments listed below. The customer or user of the KaWe examination lamp is responsible for ensuring that this device is used in such an environment.			
Interference immunity test	IEC 60601-test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted HF-interference according to IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile HF communications equipment should be used no closer to the KaWe examination lamp (including its power cords) than the recommended separation distance. The separation distance is calculated using various equations depending on the transmission frequency. Recommended separation distance: $d = 1.17 \sqrt{P}$
Radiated HF-interference according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.34 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz “P” is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. “d” is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic survey of site “a” are less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
Note 1: For 80 MHz and 800 MHz, the larger of the two values applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted with accuracy in theory. It is recommended that in order to assess the electromagnetic environment caused by fixed HF transmitters, an electromagnetic site survey should be conducted. If the measured field strength at the location at which the KaWe examination lamp is used exceeds the applicable compliance level stated above, the equipment should be checked at each of its locations of use in order to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the KaWe examination lamp. b: For frequencies ranging from 150 kHz to 80 MHz, the field strength is less than 3 V/m.			

Table 10.6
Recommended Separation Distances between Portable and Mobile HF Communications Equipment and the device or system

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile HF Communications Equipment and the KaWe examination lamp			
The KaWe examination lamp is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated HF disturbances are controlled. The customer or the user of the equipment can help prevent electromagnetic interference by ensuring that the minimum distance (shown below) between communications equipment (transmitters) and the KaWe examination lamp is maintained. The minimum distance is dependent on the maximum output power and the frequency of the communications equipment.			
	Separation Distance According to Transmitter Frequencies (m)		
Rated Power Output of Transmitter (W)	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.34\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
For transmitters with a maximum rated output not specified in the above table, the recommended separation distance (d) can be determined in meters (m) using the equation for each column, where the maximum rated power (P) of the transmitter is in watts (W) as given by the transmitter manufacturer.			
Note 1: For 80 MHz and 800 MHz, the larger of the two values applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			





Mode d'emploi MASTERLIGHT® lampe d'examen LED, 10W

Félicitations ! Vous venez de faire l'acquisition de la nouvelle lampe d'examen KaWe. La nouvelle génération de lampes avec sa technologie LED innovante et son design vous aidera dans votre travail professionnel.

Les avantages de la technologie LED sont les suivants : des couleurs de lumière variables, une durée de vie de 50.000 heures au moins et un développement de chaleur quasi imperceptible tant au niveau de la tête du chirurgien qu'au niveau de la plaie. Nous avons gardé néanmoins les atouts de la technique d'éclairage par lampes halogènes et lampes de décharge de gaz utilisée par KaWe jusqu'à maintenant : le rendu naturel des couleurs, l'éclairage parfait de la plaie et la facilité de positionnement du corps de lampe.

► **SOMMAIRE**

1.	Consignes de sécurité.....	page 22	6.	Première mise en service et maintenance	page 25
2.	Description sommaire de la lampe d'examen KaWe	page 23	6.1	Opérations à réaliser pour la première mise en service et la maintenance	page 25
3.	Instructions de montage	page 23	6.2	Réglage du bras de lampe	page 26
3.1	Montage du pied	page 24	7.	Données technique	page 26
4.	Mode d'emploi	page 24	7.1	Données de lumière	page 26
4.1	Piéd roulant	page 24	7.2	Données électriques	page 26
4.2	Tube du pied	page 24	7.3	Instructions sur l'installation électrique	page 26
4.3	Utilisation du luminaire.....	page 24	7.4	Poids	page 26
4.3.1	Interrupteur MARCHE/ARRET	page 24	7.5	Conditions ambiantes	page 27
4.3.2	Positionnement	page 24	7.6	Remarques importantes	page 27
4.3.3	Régulateur électronique d'intensité lumineuse	page 25	8.	Marquage CE	page 27
5.	Nettoyage	page 25	9.	Élimination	page 27
5.1	Piètement	page 25	10.	Tableaux concernant la compatibilité électromagnétique	page 28
5.2	Corps de lampe	page 25			
5.3	Verre de protection	page 25			

► **1. CONSIGNES DE SÉCURITÉ**

Pour la manipulation de la lampe d'examen KaWe, il faut suivre le mode d'emploi.

PRUDENCE : L'appareil n'est pas destiné à être utilisé en atmosphères explosives. La lampe est classée dans la classe I d'après la loi allemande relative aux dispositifs médicaux.

La lampe d'examen KaWe doit être conservée pendant 24 heures au moins dans son emballage dans le local où elle sera montée afin de compenser les différences de température.

Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi pour profiter de tous les avantages du système d'éclairage et éviter les éventuels endommagements du système.

La mise en état de la lampe d'examen KaWe et certaines opérations de montage doivent être effectuées uniquement par nos soins ou par un organisme autorisé expressément par notre maison.

La sécurité de la lampe d'examen KaWe est garantie par le fabricant uniquement si les réparations et les modifications ont été effectuées directement par celui-ci ou par un organisme garantissant que les règles de sécurité sont respectées.

⚠ Il est strictement interdit de modifier la lampe d'examen KaWe !

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages corporels ou matériels si la lampe d'examen KaWe a été opérée à des fins autres que prévues ou de manière erronée ou utilisée à des fins autres que prévues.

Assurez-vous avant chaque emploi de la lampe d'examen KaWe qu'elle est en parfait état.

Remarques générales

- A la livraison, toutes les lampes d'examen KaWe sont accompagnées de la totalité des pièces nécessaires au montage et au branchement.
- Afin de réduire le volume de l'emballage, le pied roulant à cinq branches est livré démonté. Le tube du pied est toujours monté d'une pièce, il suffira de l'adapter sur le piètement et de serrer la vis de fixation inférieure.
- La lampe d'examen KaWe (tube du pied ou bras transversal) est livrée avec câble de branchement intégré et fiche de prise de courant de sécurité.
- La prise de courant utilisée doit être conforme aux exigences de la norme allemande VDE 0100-710 ou de la norme internationale CEI correspondante.
- Il faudra vérifier si une fiche de prise de courant de sécurité est disponible dans le périmètre de travail de la lampe d'examen KaWe.

Explication des symboles :

	Prudence !
	Consignes de montage importantes, informations utiles et astuces d'utilisation
	Limite de température
	Tri sélectif des déchets électriques et électroniques
	Respect des directives CE pertinentes
	Respecter le mode d'emploi
	Courant alternatif
	Ampoule
	Branchement du conducteur de protection
	Classe de protection II
	Fusible
	Fabricant
	N° de série
	N° de référence
	Radiation non ionisante

► 2. DESCRIPTION SOMMAIRE DE LA LAMPE D'EXAMEN KaWe

Remarques concernant le fonctionnement dans les conditions prévues : La lampe d'examen KaWe a été conçue pour faciliter aux médecins en milieu hospitalier ou dans les cabinets médicaux l'éclairage du champ d'examen sur le corps du patient.

Caractéristiques essentielles : La lampe d'examen KaWe sert à fournir la profondeur d'éclairage.

Description générale du produit

- La lampe d'examen KaWe est une lampe selon EN 60601-2-41 qui, étant une lampe individuelle, n'a pas de fonction de fonctionnement à sécurité intégrée.
- La lampe d'examen KaWe est prévue pour faciliter l'examen et le diagnostic.
- La lampe d'examen KaWe est utilisée dans des locaux médicaux (groupe 0, 1 et 2 selon DIN VDE 0100-710 ou HD 60364-7-710).
- Elle est fixée sur le piètement, au mur, sur la table, sur des rails d'alimentation, sur des tubes ronds ou rectangulaires ou sur une plaque à visser.
- La maintenance de la lampe d'examen KaWe doit être réalisée tous les 2 ans.
- Le branchement électrique est réalisé par un câble de connexion avec fiche.



► 3. INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Matériel fourni

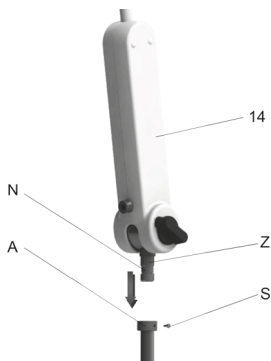
- 1 piètement avec 5 branches à roulettes
- 1 tube de pied
- 1 vis à tête cylindrique M8 avec rondelle
- 1 clé à fourche
- Corps de lampe avec bras
- Mode d'emploi MASTERLIGHT® lampe d'examen LED, 10W

3.1 Montage du pied

- Démontez la vis et la rondelle.
- Introduisez le tube de pied dans la partie centrale du pied.



Il faut s'assurer que le tenon **Z** situé sur la partie inférieure du boîtier du bloc d'alimentation **14** est engagé entièrement dans le logement **A** afin que la vis de sécurité **S** s'engage dans la rainure **N** prévue.

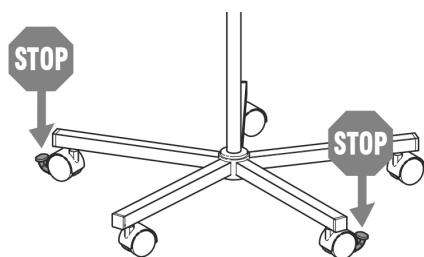


fr

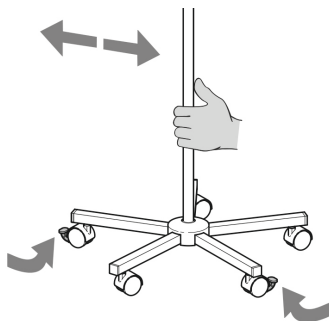
4. MODE D'EMPLOI

4.1 Pied roulant

- Bloquer les roulettes à frein.

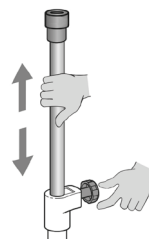


- Débloquer les roulettes à frein pour le déplacement.



4.2 Tube de pied

- Régler la hauteur



4.3 Utilisation du luminaire

4.3.1 Interrupteur MARCHE/ARRET

Pour allumer et éteindre la lampe d'examen KaWe, actionner le bouton de l'interrupteur **16** sur le boîtier du bloc d'alimentation.



4.3.2 Positionnement

Pour positionner le bras de lampe, utiliser le levier de serrage **17** logé sur le boîtier du transformateur.

Régler la position du corps de lampe avec la poignée **18**. L'articulation flexible **G** maintient le corps de lampe dans la position souhaitée.



⚠ Prudence ! Il est interdit d'orienter la lampe d'examen KaWe avec un angle inférieur à 90 °C ; sinon, il y a risque de casser la liaison à tuyau flexible.



4.3.3 Régulateur électronique d'intensité lumineuse

La lampe d'examen KaWe est équipée d'un régulateur électronique d'intensité lumineuse.



La luminosité peut être réglée au niveau du panneau de commande **19** logé sur le boîtier du transformateur :

- Appuyer sur la touche Intensity + : pour augmenter la luminosité ;
- Appuyer sur la touche Intensity - : pour réduire la luminosité.

► 5. NETTOYAGE

5.1 Piètement

La surface du piètement se nettoie facilement avec une lingette humide. Pour le nettoyer, se servir de produits de nettoyage courants. Pour le désinfecter, il est recommandé d'utiliser des produits dissous dans l'eau ou contenant 20% d'alcool max.

5.2 Corps de lampe

La surface de la lampe d'examen KaWe dispose d'un revêtement de qualité supérieure. Ce revêtement se nettoie facilement avec une lingette humide imbibée de produit de nettoyage courant.

5.3 Verre de protection

Le verre de protection **22** est en matière plastique de qualité supérieure. Le nettoyage se fera avec de l'eau tiède et une éponge douce en viscosité. Pendant le nettoyage, il faudra veiller à ce qui suit :

- Le verre de protection **22** sera toujours essuyé avec une lingette humide (jamais à sec).
- Après le nettoyage du verre de protection **22**, essuyer avec un produit antistatique. Utiliser une lingette non pelucheuse.



fr

► 6. PREMIÈRE MISE EN SERVICE ET MAINTENANCE

La lampe d'examen KaWe est dotée d'un levier de serrage logé sur le boîtier du bloc d'alimentation. Après avoir assemblé l'ensemble, il faut ajuster le levier de serrage selon nécessité.



La maintenance et le contrôle de la lampe d'examen KaWe doivent être réalisés tous les deux ans au plus tard.

6.1 Opérations à réaliser pour la première mise en service et la maintenance

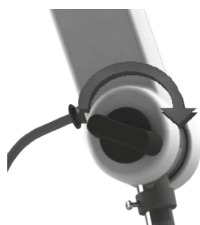
La lampe d'examen KaWe doit surtout être contrôlée concernant les points suivants :

- vernis défectueux
- fissures dans les pièces en plastique
- déformation du système porteur
- liaison entre la lampe d'examen KaWe et le système porteur
- bon fonctionnement
- sécurité électrique

6.2 Réglages du bras de lampe

- Réajuster le levier de serrage

S'il est difficile de positionner le corps de lampe ou s'il ne reste pas dans sa position, la force de freinage du levier de serrage doit être réglée.



7. DONNÉES TECHNIQUES

7.1 Données de lumière

Intensité lumineuse centrale à une distance de 0,5 m	60.000 lux
Intensité lumineuse centrale à une distance de 1 m	103 mm
Diamètre du champ d'éclairage d_{10} à une distance de 0,5 m	60 mm
Diamètre du champ d'éclairage d_{10} à une distance de 1 m	0 %
Diamètre du champ d'éclairage d_{50} à une distance de 0,5 m	78 %
Diamètre du champ d'éclairage d_{50} à une distance de 1 m	100%
Intensité lumineuse restante en utilisant un obturateur	0 %
Intensité lumineuse restante en utilisant deux obturateurs	78 %
Intensité lumineuse restante au fond d'un tube normalisé	100%
Intensité lumineuse restante au fond d'un tube normalisé et en utilisant un obturateur	0 %
Intensité lumineuse restante au fond d'un tube normalisé et en utilisant deux obturateurs	78 %
Profondeur d'éclairage 60%	1180 mm
Indice de rendu de couleurs R_a	95
Indice de rendu de couleurs R_g	94
Intensité d'irradiation maxi dans le champ à une distance de 1 m	51 W/m ²
Intensité d'irradiation maxi dans le champ à une distance de 0,30 m	330 W/m ²

Taille du champ lumineux	100 mm
Température de la couleur (Kelvin)	4000 K
Augmentation de température au niveau de la tête	0,5 °C
Nombre de LED	7
Durée de vie des LED	50.000 h
Diamètre du corps de lampe	22 cm

Remarque : Les données techniques peuvent être soumises à certaines variations. Pour des raisons inhérentes à la production, les valeurs effectives peuvent différer légèrement des valeurs susmentionnées. Les valeurs pour R_a peuvent présenter des écarts de $\pm 5\%$ environ. Les valeurs pour la température de la couleur peuvent présenter des écarts de ± 200 K environ.

7.2 Données électriques

Puissance absorbée	10 W
Tension de service	24 V DC
Intensité du courant	0,42 A

7.3 Instructions concernant l'installation électrique

Lors de son allumage, la lampe d'examen KaWe est soumise à une charge de pointe. La lampe d'examen KaWe est livrée avec un bloc d'alimentation enfichable standard.

Prudence ! La lampe d'examen KaWe est un appareil de la classe de protection I. Pour éviter le risque d'une électrocution, cet appareil ne doit être branché que sur un réseau d'alimentation qui est doté d'un conducteur de protection.

7.4 Poids

Lampe	Poids
MASTERLIGHT® lampe d'examen LED, 10W	6,0 kg*

* avec piètement à 5 branches

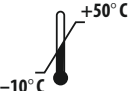
7.5 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	
	Min.	Max.
Température	+10° C	+30° C*
Taux d'humidité relative	30 %	75 %
Pression atmosphérique	700 hPa	1060 hPa

*pour des températures plus élevées, veuillez nous contacter

	Transport et emmagasinage	
	Min.	Max.
Température	-10° C	+50° C
Taux d'humidité relative	20 %	90 %
Pression atmosphérique	700 hPa	1060 hPa

Informations indiquées sur l'emballage

Plage de température pour le transport et l'emmagasinage  -10° C +50° C	Humidité de l'air pour le transport et l'emmagasinage RH 20% - 90%	Pression d'air pour le transport et l'emmagasinage P 700hPa - 1060hPa
--	---	--

7.6 Remarques importantes



Si plusieurs lampes d'examen KaWe sont exploitées en même temps, l'intensité d'irradiation totale peut dépasser la valeur de 1000 W/m² en raison d'une superposition des champs lumineux de ces lampes d'examen KaWe. Dans ce cas, vous risquez d'avoir un développement de chaleur excessif dans le champ lumineux.

Suite à la superposition des champs lumineux de plusieurs lampes d'examen KaWe, les valeurs du rayonnement UV (< 400 nm) peuvent dépasser la valeur limite de 10 W/m².



La fiche de contrôle du contrôle en usine en matière de sécurité électrique est disponible sur demande. Pour vous le faire parvenir, nous avons seulement besoin du numéro de série de la lampe d'examen KaWe pour laquelle vous demandez le procès-verbal.

Si d'autres lampes d'examen KaWe ou appareils sont connectés sur un même réseau pendant l'installation, il faut appliquer le paragraphe 16 de la norme EN 60601-1:2013 et vérifier, le cas échéant, le respect des exigences.

Lors de la première mise en service, il faut vérifier si l'installation a été réalisée selon la norme EN 62353.



► 8. MARQUAGE CE



La lampe d'examen KaWe est conforme à la directive 93/42/CEE du Conseil des Communautés Européennes relative aux dispositifs médicaux. La norme EN 60601-2-41 s'applique. La Sté KaWe est certifiée selon EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

► 9. ÉLIMINATION



A la fin du cycle de vie du produit, les composants des lampes d'examen KaWe doivent être éliminés de manière conforme. Veuillez à trier soigneusement les matériaux. Les plaquettes électriques devraient être recyclées de manière appropriée. Le corps de lampe et les autres composants de la lampe d'examen KaWe devraient être éliminés selon le tri sélectif.

► 10. TABLEAUX CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

La lampe d'examen KaWe est soumise à des mesures de précaution spécifiques concernant la CEM et doit être installée conformément aux instructions CEM spécifiées dans les documents d'accompagnement. Le fonctionnement de la lampe d'examen KaWe peut être affecté par les appareils de communication RF portables et mobiles.

⚠ L'utilisation d'autres accessoires peut provoquer une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance au brouillage de l'appareil.

⚠ Pour exploiter la lampe d'examen KaWe dans les conditions prévues, celle-ci ne doit pas être placée à proximité immédiate d'autres appareils ou empilée sur d'autres appareils ; si une telle exploitation (à proximité immédiate d'autres appareils ou empilée sur ceux-ci) est nécessaire, il faut observer la lampe d'examen KaWe.



Tableau 10.1

Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques

Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques		
La lampe d'examen KaWe doit être utilisée dans l'environnement spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe d'examen KaWe doit veiller à utiliser le dispositif dans cet environnement.		
Mesures des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Ligne de conduite
Emissions de courant harmonique selon IEC 61000-3-2	Classe A	La lampe d'examen KaWe peut être utilisée dans tous les établissements, y compris à domicile, et ceux directement branchés à un réseau d'alimentation public alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de transitoires électriques rapides en salves selon IEC 61000-3-3	Conforme	
Émissions RF selon CISPR 15-1	Conforme	La lampe d'examen KaWe n'est pas appropriée à être reliée à d'autres appareils.

Tableau 10.2

Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
La lampe d'examen KaWe doit être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe d'examen KaWe doit veiller à utiliser le dispositif dans cet environnement.			
Tests d'immunité	Niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes de conduite
Décharge électrostatique (DES) selon IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être revêtus de bois, de béton ou de carrelage céramique. Si les sols sont conçus à partir d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sables selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation sans emploi dans ce cas	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial et hospitalier conventionnel.
Pointes d'énergie selon IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel (symétrique) ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial et hospitalier conventionnel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation selon IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (creux de >95 % de U_T) pour un demi-cycle 40 % U_T (creux de 60 % de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % de U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (creux de >95 % de U_T) pour 5 secondes	< 5 % U_T (creux de >95 % de U_T) pour un demi-cycle 40 % U_T (creux de 60 % de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % de U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (creux de >95 % de U_T) pour 5 secondes	La qualité du secteur électrique doit être identique à celle d'un environnement commercial et hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur de la lampe d'examen KaWe demande un fonctionnement continu du dispositif pendant les coupures d'alimentation, il est recommandé d'alimenter la lampe d'examen KaWe d'un système d'alimentation ininterrompue en courant ou d'une batterie.
Champ magnétique lors d'une fréquence du réseau (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un environnement commercial et hospitalier conventionnel.
Remarque : U_T est la tension alternative du réseau avant d'appliquer les niveaux d'essai.			



Tableau 10.4

Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
La lampe d'examen KaWe doit être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe d'examen KaWe doit veiller à utiliser le dispositif dans cet environnement.			
Tests d'immunité	Niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes de conduite
 Perturbations conduites induites par les champs radioélectriques selon IEC 61000-4-6 Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques selon IEC 61000-4-3	3 V de 150 kHz à 80 MHz 3V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de la lampe d'examen KaWe y compris le câble ; il est important de respecter la distance d'isolement recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance d'isolement recommandée : $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,34\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale du transmetteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur et d la distance d'isolement recommandée en mètres (m). Les forces des champs produits par des transmetteurs RF fixes, établies par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité^b de toutes les fréquences. Des interférences peuvent apparaître au voisinage de tout équipement portant le symbole suivant. 
Remarque 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique. Remarque 2 : Ces lignes de conduite ne s'appliquent pas à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a : Les forces des champs émis par des transmetteurs fixes, tels que les relais de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, les radios amateurs, les émetteurs AM et FM et les téléviseurs ne peuvent pas être évaluées avec précision. Pour évaluer le rayonnement électromagnétique imputable aux transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force des champs mesurée sur le lieu d'utilisation de la lampe d'examen KaWe dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il est important de vérifier que la lampe d'examen KaWe fonctionne normalement. En cas d'anomalie, d'autres mesures devront être prises, comme la réorientation de l'appareil ou le choix d'un autre lieu pour la lampe d'examen KaWe. b : Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la force des champs doit être inférieure à 3V/m.			

Tableau 10.6

Distances d'isolement recommandées entre les appareils de communication RF portables/mobiles et l'appareil ou le système

Distances d'isolement recommandées entre les appareils de communication RF portables/mobiles et la lampe d'examen KaWe			
La lampe d'examen KaWe doit être utilisée dans un environnement électromagnétique où les champs électromagnétiques aux fréquences radioélectriques sont contrôlés. Le client ou l'utilisateur de la lampe d'examen KaWe peut empêcher l'occurrence d'interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre tout équipement de communication RF portable/mobile (transmetteurs) et la lampe d'examen KaWe – en fonction de la puissance de sortie de l'équipement de communication comme indiqué ci-dessous.			
	Distance d'isolement en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
Puissance nominale du transmetteur (W)	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Pour les transmetteurs dont la puissance nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de protection (d) en mètres (m) recommandée peut être établie par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur (colonne correspondante), où (P) est la puissance nominale maximale du transmetteur en watts (W), selon les indications du fabricant du transmetteur.			
Remarque 1 : A 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique. Remarque 2 : Ces lignes de conduite ne s'appliquent pas à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			





Istruzioni per l'uso MASTERLIGHT® lampada diagnostica LED, 10W

Egregio cliente, ci congratuliamo per l'acquisto della nuova lampada diagnostica KaWe. La nuova generazione di lampade con la più innovativa tecnologia LED ed il suo design sottolinea la Vostra professionalità.

I vantaggi della tecnica LED: colori luce variabili, una durata di vita di minimo 50.000 ore ed uno sviluppo di calore quasi impercettibile sia nell'area intorno alla testa del chirurgo che nella zona ferita. I vantaggi delle lampade KaWe finora impiegate di tipo alogeno o con la tecnologia a scarica di gas vengono mantenuti nei nuovi modelli: riproduzione fedele del colore, illuminazione mirata della zona ferita e facile posizionamento del corpo lampada.

► **SOMMARIO**

1.	Avvertenze di sicurezza	Pagina 32
2.	Breve descrizione della lampada diagnostica KaWe ..	Pagina 33
3.	Indicazioni di montaggio	Pagina 33
3.1	Montaggio dello stativo	Pagina 34
4.	Istruzioni per l'uso	Pagina 34
4.1	Base	Pagina 34
4.2	Tubo stativo	Pagina 34
4.3	Funzionamento della lampada	Pagina 34
4.3.1	Interruttore ON/OFF	Pagina 34
4.3.2	Posizionamento	Pagina 34
4.3.3	Regolazione elettronica della luminosità	Pagina 35
5.	Pulizia	Pagina 35
5.1	Stativo	Pagina 35
5.2	Corpo lampada	Pagina 35
5.3	Vetro di protezione	Pagina 35
6.	Prima messa in esercizio e manutenzione	Pagina 35
6.1	Operazioni per la prima messa in esercizio e la manutenzione	Pagina 35
6.2	Regolazioni sul corpo lampada	Pagina 36
7.	Dati	Pagina 36
7.1	Dati illuminotecnici	Pagina 36
7.2	Dati elettrici	Pagina 36
7.3	Informazioni riguardo all'installazione elettrica	Pagina 36
7.4	Pesi	Pagina 36
7.5	Condizioni ambientali	Pagina 36
7.6	Informazioni importanti	Pagina 37
8.	Marcatura CE	Pagina 37
9.	Smaltimento	Pagina 37
10.	Tabelle sulla compatibilità elettromagnetica	Pagina 38

► **1. AVVERTENZE DI SICUREZZA**

Per la manipolazione della lampada diagnostica KaWe vanno osservate le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE! Questa apparecchiatura non è concepita per l'utilizzo in ambienti a rischio di esplosione. Ai sensi della legge tedesca sui dispositivi medici (Medizinproduktegesetz) la lampada fa parte della classe I.

Prima di montarla, depositate la lampada diagnostica KaWe per minimo 24 ore nel locale dove andrà usata, lasciandola nel suo imballaggio, ciò per compensare eventuali variazioni di temperatura.

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso per poter usufruire di tutti i vantaggi del sistema illuminotecnico e per evitare eventuali danni all'apparecchiatura.

La revisione della lampada diagnostica KaWe e soprattutto i lavori di montaggio vanno fatti eseguire a noi della KaWe o ad esperti da noi espressamente autorizzati.

Il produttore è responsabile della sicurezza della lampada diagnostica KaWe solamente se le riparazioni e le modifiche vengono apportate dal produttore stesso o da esperti che garantiscano l'osservanza delle norme di sicurezza.



Non è permesso modificare la lampada diagnostica KaWe!

Il produttore declina ogni responsabilità per danni a persone o a cose se la lampada diagnostica KaWe viene manipolata o impiegata in modo errato o per scopi non previsti.

Prima di utilizzare la lampada diagnostica KaWe accertarsi ogni volta che questa sia in stato perfetto.

Informazioni generali

- Tutte le lampade diagnostiche della KaWe vengono fornite complete di tutte le parti necessarie per il montaggio e l'allacciamento.
- Per ridurre il volume degli imballaggi, la base a cinque ruote dello stativo viene fornita scomposta. Il tubo dello stativo è sempre assemblato come un'unica unità e dovrà essere solo montato sulla base servendosi della vite di fissaggio inferiore.
- La lampada diagnostica KaWe (tubo stativo o braccio obliquo) viene fornita con cavo di allacciamento integrato e spina con messa a terra.
- La presa di corrente utilizzata deve essere installata in ottemperanza ai requisiti della IEC e/o alla norma VDE 0100-710.
- Controllare se all'interno della zona di lavoro prevista per la lampada diagnostica KaWe si trova una presa Schuko.

Spiegazione dei simboli:

	Attenzione!
	Questo simbolo rimanda ad importanti istruzioni di montaggio, informazioni utili e suggerimenti sull'uso
	Limiti di temperatura
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Adempimento delle direttive UE pertinenti
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Corrente alternata
	Lampadina
	Collegamento del neutro
	Classe di protezione II
	Fusibile
	Produttore
	Numero di serie
	Codice prodotto
	Radiazione non ionizzante

► 2. BREVE DESCRIZIONE DELLA LAMPADA DIAGNOSTICA KaWe

Informazioni relative all'utilizzo previsto: la lampada diagnostica KaWe è stata sviluppata per i medici negli ospedali o per gli ambulatori medici, al fine di illuminare il campo di osservazione sul corpo del paziente.

Caratteristiche principali: la lampada diagnostica KaWe è stata concepita per fornire la profondità di illuminamento necessaria.

Descrizione del prodotto generale

- La lampada diagnostica KaWe è una lampada ai sensi della norma EN 60601-2-41, che, essendo lampada singola, non è fail-safe.
- La lampada diagnostica KaWe è prevista per il supporto nei trattamenti e nelle diagnosi.
- La lampada diagnostica KaWe va utilizzata nei locali ad uso medico (gruppo 0, 1 e 2 secondo DIN VDE 0100-710 e/o HD 60364-7-710).
- Le lampade vanno fissate allo stativo, alla parete, al tavolo, alle barre di alimentazione, ai tubi a sezione circolare e rettangolare, e per mezzo di apposite piastre di fissaggio a vite.
- La manutenzione della lampada diagnostica KaWe dovrà essere eseguita ogni 2 anni.
- L'allacciamento elettrico viene garantito tramite un connettore.

it

► 3. ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Volume di fornitura

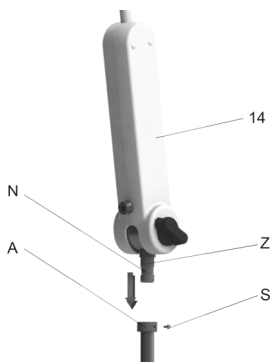
- 1 stativo con base a razze con 5 ruote
- 1 tubo stativo
- 1 vite a testa cilindrica M8 con rosetta
- 1 chiave a forcella
- Corpo lampada con braccio
- Istruzioni per l'uso
MASTERLIGHT® lampada diagnostica LED, 10W

3.1 Montaggio dello stativo

- Smontare vite e rosetta.
- Infilare il tubo dello stativo nella base a razze.



Bisogna accertarsi che il perno **Z** posto sul lato inferiore del corpo dell'alimentatore **14** sia completamente inserito nell'alloggiamento **A** di modo che la vite di sicurezza **S** entri perfettamente nella scanalatura **N** prevista.

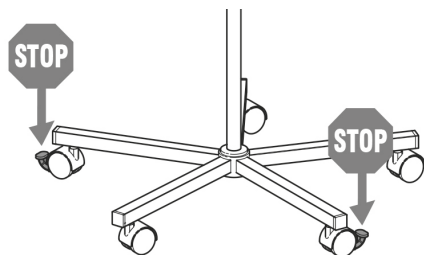


it

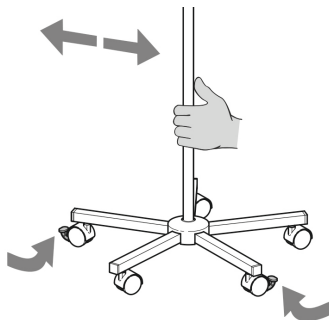
► 4. ISTRUZIONI PER L'USO

4.1 Base

- Bloccare le ruote con freno.

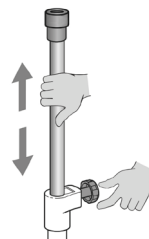


- Sbloccare le ruote per gli spostamenti.



4.2 Tubo stativo

- Regolare l'altezza.



4.3 Funzionamento della lampada

4.3.1 Interruttore ON/OFF

Pigiando l'interruttore **16** posto sul corpo dell'alimentatore si può accendere e spegnere la lampada diagnostica KaWe



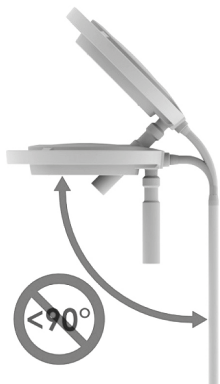
4.3.2 Posizionamento

Per posizionare il braccio lampada servirsi dell'apposita leva **17** posta sul coprivasca.

Regolare la posizione del corpo lampada con l'impugnatura **18**. Lo snodo flessibile **G** mantiene il corpo lampada nella posizione desiderata.



⚠ Attenzione! Non è permesso posizionare la lampada diagnostica KaWe in un angolo inferiore a 90 °C, poiché potrebbero rompersi i tubi flessibili del collegamento.



4.3.3 Regolazione elettronica della luminosità

La lampada diagnostica KaWe è dotata di regolazione elettronica della luminosità.



La luminosità può essere regolata come segue usando il quadro di comando **19** sul copritrasformatore:

- premendo il pulsante Intensity + : la luminosità aumenta.
- premendo il pulsante Intensity - : la luminosità diminuisce.

► 5. PULIZIA

5.1 Stativo

La superficie dello stativo si pulisce facilmente passandoci sopra un panno umido. Per la pulizia è possibile utilizzare detergenti comuni. Per un'ulteriore disinfezione si consigliano prodotti con soluzione d'acqua o max 20% di alcol.

5.2 Corpo lampada

La superficie della lampada diagnostica KaWe è pregiata. Per pulirla è sufficiente passarci sopra un panno umido utilizzando un detergente comune.

5.3 Vetro di protezione

Il vetro di protezione **22** è realizzato in materiale sintetico pregiato. La pulizia va fatta con acqua tiepida ed una spugna di viscosa morbida. Effettuando la pulizia osservare quanto segue

- Pulire sempre il vetro di protezione **22** passandoci sopra un panno umido (mai un panno o simili asciutti).
- Dopo aver pulito il vetro di protezione **22** passare un antistatico. A tal fine utilizzare un panno che non perda peli.



it

► 6. PRIMA MESSA IN ESERCIZIO E MANUTENZIONE

La lampada diagnostica KaWe è dotata di una leva di bloccaggio sul corpo dell'alimentatore. Dopo il montaggio la leva va regolata a seconda delle necessità.



La manutenzione e revisione della lampada diagnostica KaWe devono essere fatte al più tardi ogni due anni.

6.1 Operazioni per la prima messa in esercizio e la manutenzione

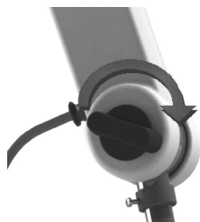
La lampada diagnostica KaWe va controllata soprattutto riguardo a:

- danni alla verniciatura
- fessure nelle parti in materiale sintetico
- deformazione del sistema portante
- collegamento tra lampada diagnostica KaWe e sistema portante
- funzionamento perfetto
- sicurezza elettrica

6.2 Regolazioni sul braccio lampada

- Regolazione della leva

Se il corpo lampada non si muovesse liberamente o non rimanesse nella sua posizione, bisognerà regolare l'effetto bloccante della leva.



7. DATI

7.1 Dati illuminotecnici

Intensità luminosa centrale ad una distanza di 0,5 m	60.000 Lux
Intensità luminosa centrale ad una distanza di 1 m	14.000 Lux
Diametro campo luminoso d_{10} a distanza di 0,5 m	103 mm
Diametro campo luminoso d_{10} a distanza di 1 m	228 mm
Diametro campo luminoso d_{50} a distanza di 0,5 m	60 mm
Diametro campo luminoso d_{50} a distanza di 1 m	103 mm
Intensità luminosa residua con uno shutter	0 %
Intensità luminosa residua con due shutter	78 %
Intensità luminosa residua sul fondo di un tubo normato	100%
Intensità luminosa residua sul fondo di un tubo normato ed uno shutter	0 %
Intensità luminosa residua sul fondo di un tubo normato e due shutter	78 %
Profondità di illuminamento 60%	1180 mm
Indice di riproduzione colore R_a	95
Indice di riproduzione colore R_g	94
Irradianza max. in campo ad una distanza di 1 m	51 W/m ²
Irradianza max. in campo ad una distanza di 0,30 m	330 W/m ²
Ampiezza campo luminoso	10 CM
Temperatura della luce (Kelvin)	4000 K
Aumento temperatura nell'area intorno alla testa	0,5 °C
Numero dei LED	7

Durata di vita dei LED	50.000 h
Diametro corpo lampada	22 cm

Osserva! I dati tecnici sottostanno a qualche variazione. Per motivi tecnici della produzione i valori effettivi possono variare leggermente dai valori sopra indicati. I valori per R_a possono variare di ca. $\pm 5\%$. I valori per la temperatura della luce possono variare di ca. $\pm 200K$.

7.2 Dati elettrici

Potenza assorbita	10 W
Tensione di esercizio	24 V DC
Intensità di corrente	0,42 A

7.3 Informazioni riguardo all'installazione elettrica

La lampada diagnostica KaWe subisce un picco di corrente all'atto dell'accensione. La lampada diagnostica viene fornita con un alimentatore a spina come dotazione standard.

Attenzione! La lampada diagnostica KaWe è un'apparecchiatura della classe di protezione I. Onde evitare il rischio di scossa elettrica bisogna allacciarla ad una rete di distribuzione provvista di conduttore di protezione.

7.4 Pesì

Lampada	Peso
MASTERLIGHT® lampada diagnostica LED, 10W	6,0 kg*

* con stativo con base a 5 ruote

7.5 Condizioni ambientali

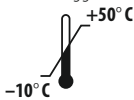
	Funzionamento	
	Min.	Max.
Temperatura	+10 °C	+30 °C*
Umidità relativa dell'aria	30 %	75 %
Pressione dell'aria	700 hPa	1060 hPa

*contattarci in caso di temperature superiori

Trasporto/Stoccaggio

	Min.	Max.
Temperatura	-10° C	+50° C
Umidità relativa dell'aria	20 %	90 %
Pressione dell'aria	700 hPa	1060 hPa

Indicazioni sull'imballo

Range di temperatura durante trasporto e stoccaggio  -10° C +50° C	Umidità aria durante trasporto e stoccaggio RH 20% - 90%	Pressione aria durante trasporto e stoccaggio P 700hPa - 1060hPa
---	---	---

93/42/CEE per dispositivi medici del Consiglio delle Comunità Europee. Si applica la norma EN 60601-2-41. La ditta KaWe è certificata secondo EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

► 9. SMALTIMENTO



Al termine della vita del prodotto i singoli componenti della lampada diagnostica KaWe vanno smaltiti di regola. Fare attenzione ad una accurata separazione dei materiali. Le schede elettriche vanno portate in un apposito centro di riciclaggio per rifiuti elettrici. Il corpo lampada e gli altri componenti della lampada diagnostica KaWe vanno smaltiti nei centri di raccolta in base ai singoli materiali.

it

7.6 Avvertenze importanti



Quando vengono utilizzate contemporaneamente più lampade diagnostiche KaWe, è possibile che, a causa della sovrapposizione dei campi luminosi di queste lampade diagnostiche, l'intensità luminosa complessiva superi il valore di 1000 W/m². Ne consegue il rischio che si sviluppi calore elevato nel campo luminoso.

Con la sovrapposizione dei campi luminosi di più lampade diagnostiche KaWe è possibile che si superino i valori limite per le radiazioni ultraviolette (< 400 nm) di 10 W/m².



Su richiesta è possibile avere il verbale di controllo dei test e delle prove sulla sicurezza elettrica effettuati nello stabilimento. A tal fine è sufficiente inviarci il numero di serie della lampada diagnostica KaWe di cui si desidera avere il verbale.

Se all'atto dell'installazione vengono collegate più lampade diagnostiche KaWe o apparecchiature, bisogna applicare l'articolo 16 della norma EN 60601-1:2013 e verificare nel caso l'osservanza dei requisiti.

Quando si effettua la prima messa in esercizio, l'installazione deve essere verificata in ottemperanza alla norma EN 62353.

► 8. MARCATURA CE



Le lampade diagnostiche KaWe sono conformi alla direttiva

► 10. TABELLE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

La lampada diagnostica KaWe sottostà a specifiche misure precauzionali relative alla compatibilità elettromagnetica e va installata nel rispetto delle istruzioni CEM che troverete nei documenti di accompagnamento. Il funzionamento delle lampade diagnostiche KaWe può essere pregiudicato da apparecchi radioelettrici portatili e mobili HF.

 **L'utilizzo di altri accessori comporta un'emissione maggiore oppure una immunità ridotta dell'apparecchiatura.**

 **Per il funzionamento previsto della lampada diagnostica KaWe occorre che questa non venga messa in posizione adiacente o impilata ad altre apparecchiature; in caso fosse necessario farla funzionare nelle immediate vicinanze o impilata ad altre apparecchiature la lampada diagnostica KaWe va tenuta sotto osservazione.**

Tabella 10.1

Direttive e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Direttive e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
La lampada diagnostica KaWe è prevista per l'uso negli ambienti elettromagnetici sotto indicati. Il cliente o l'utilizzatore della lampada diagnostica KaWe dovrebbe accertarsi che l'uso avvenga in un tale ambiente.		
Misurazioni di emissione di disturbi	Concordanza	Direttive per ambiente elettromagnetico
Emissioni armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	La lampada diagnostica KaWe è adatta per l'uso in tutti gli ambienti inclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad una rete di erogazione pubblica che fornisce energia anche a edifici per uso domestico.
Fluttuazioni di tensione/ Flicker secondo IEC 61000-3-3	È conforme	
Emissioni HF secondo CISPR 15-1	È conforme	La lampada diagnostica KaWe non è adatta per essere collegata ad altre apparecchiature.

Tabella 10.2**Direttive e dichiarazione del fabbricante – Immunità a interferenze elettromagnetiche**

Direttive e dichiarazione del fabbricante – Immunità a interferenze elettromagnetiche			
La lampada diagnostica KaWe è prevista per l'uso negli ambienti elettromagnetici sotto indicati. Il cliente o l'utilizzatore della lampada diagnostica KaWe dovrebbe accertarsi che l'uso avvenga in un tale ambiente.			
Controlli dell'immunità	Livello per test IEC 60601	Livello di concordanza	Direttive per ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica da contatto ± 8 kV scarica in aria	± 6 kV scarica da contatto ± 8 kV scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o cemento o con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è coperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30 %.
Disturbi transitori elettrici veloci/Bursts secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione rete ± 1 kV per linee in ingresso o in uscita	± 2 kV per linee di alimentazione rete nessuna applicazione	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale e ospedaliero tipico.
Sovratensioni (Surges) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione in controfase ± 2 kV tensione sincrona	± 1 kV tensione in controfase ± 2 kV tensione sincrona	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale e ospedaliero tipico.
Cali, brevi interruzioni e variazioni della tensione nelle linee di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % calo di U_T) per ½ ciclo 40 % U_T (60 % calo di U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % calo di U_T) per 25 cicli < 5 % U_T (>95 % calo di U_T) per 5 secondi	< 5 % U_T (>95 % calo di U_T) per ½ ciclo 40 % U_T (60 % calo di U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % calo di U_T) per 25 cicli < 5 % U_T (>95 % calo di U_T) per 5 secondi	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un ambiente commerciale e ospedaliero tipico. Se l'utilizzatore della lampada diagnostica KaWe necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzioni della corrente elettrica, si consiglia di collegare la lampada diagnostica KaWe a un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Campo magnetico con frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere quelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Annotazione: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello per test.			



Tabella 10.4

Direttive e dichiarazione del fabbricante – Immunità a interferenze elettromagnetiche

Direttive e dichiarazione del fabbricante – Immunità a interferenze elettromagnetiche			
La lampada diagnostica KaWe è prevista per l'uso negli ambienti elettromagnetici sotto indicati. Il cliente o l'utilizzatore della lampada diagnostica KaWe dovrebbe accertarsi che l'uso avvenga in un tale ambiente.			
Test di immunità	Livello per test IEC 60601	Livello di concordanza	Direttive per ambiente elettromagnetico
Disturbi condotti, indotti da campi HF secondo IEC 61000-4-6	3 V da 150 kHz a 80 MHz	3 V	La distanza tra apparecchi radioelettrici portatili e mobili e la lampada diagnostica KaWe incluse le condutture, non deve essere in nessun caso inferiore alla distanza di protezione consigliata, che va calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza di trasmissione.
Disturbi irradiati da campi HF secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distanza di protezione consigliata: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,34\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Con P quale potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d quale distanza di protezione consigliata in metri (m). Per tutte le frequenze l'intensità di campo di radio-trasmettitori fissi dovrebbe essere inferiore al livello di concordanza in base ad una verifica sul luogo^{a, b}. Disturbi sono possibili nei dintorni di apparecchiature che portano il simbolo seguente. 
Annotazione 1: a 80 MHz e 800 MHz vale il campo di frequenza rispettivamente maggiore. Annotazione 2: è possibile che queste direttive non siano applicabili in tutti i casi. La propagazione di grandezze elettromagnetiche viene influenzata da assorbimenti e riflessi di edifici, oggetti e persone.			
a: teoricamente non è possibile predeterminare esattamente l'intensità di campo di trasmettitori fissi come ad es. stazioni base di cellulari e altri apparecchi radioelettrici mobili per comunicazione via terra, stazioni per radioamatori, radioemittenti AM e FM nonché trasmettitori televisivi. Per rilevare l'ambiente elettromagnetico relativo ai trasmettitori fissi si dovrebbe tenere in considerazione un'analisi del luogo. Nel caso in cui l'intensità di campo rilevata sul luogo in cui viene usata la lampada diagnostica KaWe superasse i livelli di concordanza sopradetti, la lampada diagnostica KaWe dovrebbe essere tenuta in osservazione per garantire un funzionamento secondo le norme. Osservando caratteristiche non usuali potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure come p.e. modificare l'allineamento o la posizione della lampada diagnostica KaWe. b: Nel campo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3V/m.			

Tabella 10.6
Distanze di protezione consigliate tra dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili e l'apparecchio o il sistema

Distanze di protezione consigliate tra dispositivi di radiocomunicazione HF portatili e mobili e la lampada diagnostica KaWe			
La lampada diagnostica KaWe è prevista per una zona in un'ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi irradiati da campi HF. Il cliente o l'utilizzatore della lampada diagnostica KaWe può aiutare a evitare disturbi elettromagnetici rispettando, come di seguito indicato, la distanza minima tra dispositivi di radiocomunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) e la lampada diagnostica KaWe – in funzione alla potenza di uscita del dispositivo di radiocomunicazione stesso.			
Potenza nominale del trasmettitore (W)	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Per trasmettitori la cui massima potenza nominale non è indicata nella tabella sopra riportata, la distanza di protezione consigliata (d) in metri (m) può essere rilevata mediante l'equazione appartenente alla corrispettiva colonna essendo P la massima potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore.			
Annotazione 1: a 80 MHz e 800 MHz vale il campo di frequenza rispettivamente maggiore.			
Annotazione 2: è possibile che queste direttive non siano applicabili in tutti i casi. La propagazione di grandezze elettromagnetiche viene influenzata da assorbimenti e riflessi di edifici, oggetti e persone.			





Instrucciones de empleo MASTERLIGHT® lámpara de exploración LED, 10W

Estimado cliente: Le felicitamos por haber adquirido la nueva lámpara de exploración KaWe. La nueva generación de lámparas con tecnología LED apoya su profesionalidad mediante su innovadora tecnología y diseño.

Las ventajas de la tecnología LED: colores de luz variables, una vida útil de por lo menos 50.000 horas y un desarrollo de calor casi imperceptible, tanto en el sector de la cabeza del cirujano como también en el área de operación. Se han mantenido las ventajas de la tecnología luminosa actual de KaWe con lámparas halógenas y de descarga de gas: reproducción natural de colores, iluminación exacta del área de operación y un posicionamiento fácil del cuerpo de lámpara.

► **CONTENIDO**

1.	Instrucciones de seguridad	página 42
2.	Descripción resumida de la lámpara de exploración KaWe	página 43
3.	Instrucciones de montaje	página 43
3.1	Montaje del pie	página 44
4.	Instrucciones de empleo	página 44
4.1	Base rodable	página 44
4.2	Asta	página 44
4.3	Uso de la lámpara	página 44
4.3.1	Interrupción CONV/DES	página 44
4.3.2	Posicionamiento	página 44
4.3.3	Regulación electrónica de la luminosidad	página 45
5.	Limpieza	página 45
5.1	Pie	página 45
5.2	Cuerpo de lámpara	página 45
5.3	Vidrio de protección	página 45
6.	Primera puesta en funcionamiento y mantenimiento	página 45
6.1	Pasos a seguir para la primera puesta en funcionamiento y el mantenimiento	página 45
6.2	Ajustes en el brazo de la lámpara	página 46
7.	Datos	página 46
7.1	Datos de luz	página 46
7.2	Datos eléctricos	página 46
7.3	Indicaciones referentes a la instalación eléctrica	página 46
7.4	Pesos	página 46
7.5	Condiciones de entorno	página 47
7.6	Indicaciones importantes	página 47
8.	Marcado CE de conformidad	página 47
9.	Eliminación	página 47
10.	Tablas referentes a la compatibilidad electromagnética	página 48

► **1. INDICACIONES DE SEGURIDAD**

Para el manejo correcto de la lámpara de exploración KaWe debe observarse el manual de empleo.

ATENCIÓN: Este aparato no ha sido desarrollado para ser usado en atmósferas potencialmente explosivas. La lámpara es clasificada en el grupo I según la Ley alemana relativa a productos sanitarios.

Guardar la lámpara de exploración KaWe durante por lo menos 24 horas en su embalaje en el lugar de montaje para poder igualar las diferencias de temperatura.

Leer cuidadosamente el manual de empleo para poder usar todas las ventajas del sistema de iluminación y para evitar posibles daños en el aparato.

El mantenimiento de la lámpara de exploración KaWe y sobre todo los trabajos de montaje únicamente pueden ser realizados por el fabricante o por una empresa encargada por el fabricante.

La seguridad de la lámpara de exploración KaWe sólo puede ser garantizada por el fabricante si las reparaciones y modificaciones son realizadas por este mismo o por una empresa que garantiza el cumplimiento de las normas de seguridad.

⚠ ¡Se prohíbe modificar la lámpara de exploración KaWe!

En caso de que la lámpara de exploración KaWe se destine a otros fines o si se somete a un manejo incorrecto, el fabricante no asume responsabilidad alguna por daños materiales o lesiones personales.

Asegurarse antes de cada uso que la lámpara de exploración KaWe esté en perfecto estado técnico.

Indicaciones generales

- Todas las lámparas de exploración de KaWe son entregadas con todas las piezas necesarias para el montaje y la conexión.
- Para reducir el volumen del embalaje se entregarán los cinco tubos del pie en unidades. El asta siempre está montada como unidad y sólo necesita ser montada en la base con el tornillo de fijación inferior.
- La lámpara de exploración KaWe (asta o brazo transversal) es entregada con cable de conexión integrado y con enchufe con toma de tierra.
- El enchufe necesario debe ser instalado según los requerimientos de la norma alemana VDE 0100-710 o la norma internacional IEC correspondiente.
- Es necesario controlar si consta un enchufe con toma de tierra en el área de trabajo de la lámpara de exploración KaWe.

Explicación de los símbolos:

	¡Atención!
	Indicaciones de montaje importantes, información útil y consejos para la aplicación
	Límite de temperatura
	Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos
	Respecto de las directivas CE pertinentes
	Atenerse al manual de uso
	Corriente alterna
	Foco
	Conexión protectora
	Clase de protección II
	Fusible
	Fabricante
	Número de serie
	Nº de referencia
	Radiación no ionizante

2. DESCRIPCIÓN RESUMIDA DE LA LÁMPARA DE EXPLORACION KaWe

Indicaciones sobre el empleo conforme a la finalidad prevista: La lámpara de exploración KaWe fue desarrollada para los médicos en hospitales o consultorios médicos para iluminar el área de exploración en el paciente.

Características esenciales: La lámpara de exploración KaWe sirve para suministrar la profundidad de iluminación.

Descripción general del producto

- La lámpara de exploración KaWe es una lámpara según EN 60601-2-41 y por ser una lámpara individual, no es a prueba de fallos.
- La lámpara de exploración KaWe se ha previsto como elemento de apoyo para tratamientos y diagnósticos.
- La lámpara de exploración KaWe se usa en áreas de uso medicinal (grupo 0, 1 y 2 según DIN VDE 0100-710 o HD 60364-7-710).
- La lámpara se instala en un pie tipo trípode, en la pared, en una mesa, en rieles de suministro, en tubos redondos y rectangulares, así como en placas para atornillar.
- Cada 2 años debe realizarse el mantenimiento de la lámpara de exploración KaWe.
- La conexión eléctrica se garantiza mediante un cable con conector.



3. INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Volumen de suministro

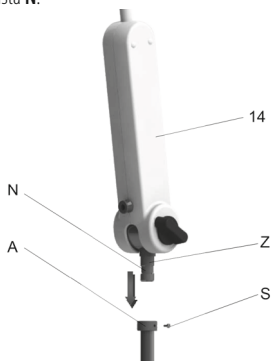
- 1 base rodable de 5 tubos con rodillos
- 1 asta
- 1 tornillo cilíndrico M8 con arandela
- 1 llave de boca
- Cuerpo de lámpara con brazo
- Instrucciones de empleo
MASTERLIGHT® lámpara de exploración LED, 10W

3.1 Montaje del pie

- Desmontar el tornillo y la arandela
- Ingresar el asta en la base rodable



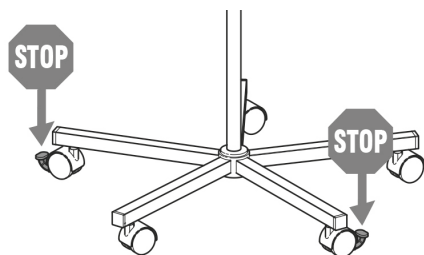
Hay que asegurarse de que el perno **Z** esté fijado completamente en la parte inferior de la caja de la fuente de alimentación **14** en el alojamiento **A** para que el tornillo de seguridad **S** calce en la ranura prevista **N**.



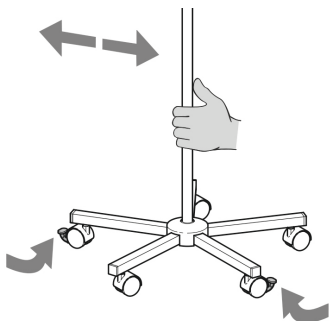
4. INSTRUCCIONES DE EMPLEO

4.1 Base rodable

- Frenar las ruedas con freno

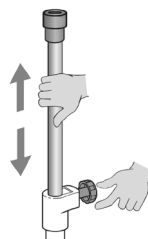


- Soltar el freno de las ruedas para mover el conjunto.



4.2 Asta

- Ajustar la altura



4.3 Uso de la lámpara

4.3.1 Interruptor CON/DES

Pulsando el interruptor **16** ubicado en el cuerpo de la fuente de alimentación, se conecta y desconecta la lámpara de exploración KaWe.



4.3.2 Posicionamiento

Para posicionar el brazo de la lámpara, utilizar la palanca de apriete **17** ubicada en la caja del transformador.

Fijar la posición del cuerpo de lámpara con la horquilla de mano **18**. La articulación flexible **G** mantiene el cuerpo de lámpara en la posición deseada.



⚠ ¡Atención! No está permitido posicionar la lámpara de exploración KaWe en un ángulo inferior a 90 °C porque de lo contrario hay riesgo de romper el tubo flexible de conexión.



4.3.3 Regulación electrónica de la luminosidad

La lámpara de exploración KaWe está dotada con una regulación electrónica de la luminosidad.



La luminosidad se puede ajustar en el panel de mando **19** ubicado en la caja del transformador tal y como se describe:

- Pulsar la tecla Intensity + : aumenta la luminosidad;
- Pulsar la tecla Intensity - : se reduce la luminosidad.

5. LIMPIEZA

5.1 Pie

La superficie del pie puede ser limpiada fácilmente con un paño húmedo. Puede utilizar para ello los agentes de limpieza normales. Para una posible desinfección se sugiere agentes que han sido disueltos en agua o a lo sumo en 20% de alcohol.

5.2 Cuerpo de la lámpara

La lámpara de exploración KaWe está provista con una superficie de alta calidad. Esta superficie puede ser limpiada fácilmente con un paño húmedo con un agente de limpieza normal.

5.3 Vidrio de protección

El vidrio de protección **22** consiste de un plástico de alta calidad. Para la limpieza se pueden utilizar agua tibia y una esponja suave de viscosa. Durante la limpieza debe observarse lo siguiente:

- Limpiar el vidrio de protección **22** siempre con un paño húmedo (jamás limpiarlo con un paño seco).
- Después de la limpieza del vidrio de protección **22** secarlo con un paño antiestático. Utilizar para ello un paño libre de pelusas.



6. PRIMERA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO

La lámpara de exploración KaWe se suministra con una palanca de apriete ubicada en la fuente de alimentación. Después del montaje es necesario ajustar esta palanca de apriete.



A más tardar cada dos años deben realizarse el mantenimiento y el control de la lámpara de exploración KaWe.

6.1 Pasos a seguir para la primera puesta en funcionamiento y el mantenimiento

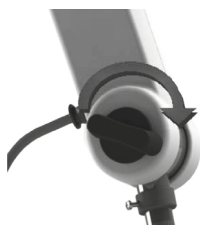
Al controlar la lámpara de exploración KaWe se debe prestar especial atención a los siguientes puntos:

- daños en el esmalte
- fisuras en piezas de plástico
- deformación del sistema portante
- conexión perfecta de la lámpara de exploración KaWe con el sistema portante
- buen funcionamiento
- seguridad eléctrica

6.2 Ajustes en el brazo de lámpara

- Reajustar la palanca de apriete

Si es difícil desplazar el cuerpo de lámpara o si este último no se quede en su posición, se debe reajustar el efecto de frenado de la palanca de apriete.



7. DATOS

7.1 Datos de luz

Intensidad luminosa central a una distancia de 0,5 metro	60.000 Lux
Intensidad luminosa central a una distancia de 1 metro	14.000 Lux
Diámetro del área luminosa d_{10} a una distancia de 0,5 m	103 mm
Diámetro del área luminosa d_{10} a una distancia de 1 m	228 mm
Diámetro del área luminosa d_{50} a una distancia de 0,5 m	60 mm
Diámetro del área luminosa d_{50} a una distancia de 1 m	103 mm
Intensidad luminosa restante al usar un obturador	0 %
Intensidad luminosa restante al usar dos obturadores	78 %
Intensidad luminosa restante en base a un tubo normalizado	100%
Intensidad luminosa restante en base a un tubo normalizado y un obturador	0 %
Intensidad luminosa restante en base a un tubo normalizado y dos obturadores	78 %
Profundidad de iluminación 60%	1180 mm
Índice de reproducción cromática R_a	95
Índice de reproducción cromática R_g	94
Intensidad de irradiación máx. en el campo a una distancia de 1 metro	51 W/m ²

Intensidad de irradiación máx. en el campo a una distancia de 0,30 metro	330 W/m ²
Tamaño del área luminosa	10 cm
Temperatura de la luz (Kelvin)	4000 K
Aumento de temperatura en el área de la cabeza	0,5 °C
Número de LED	7
Tiempo de vida útil de los LED	50.000 h
Diámetro del cuerpo de la lámpara	22 cm

Nota: Los datos técnicos están sometidos a ciertos cambios. Por motivos de producción, los valores reales pueden variar ligeramente hacia arriba o hacia abajo. Los valores para R_a pueden tener una variación de aprox. $\pm 5\%$. Los valores para la temperatura de color pueden tener variaciones de aprox. $\pm 200K$.

7.2 Datos eléctricos

Consumo de potencia	10 W
Tensión de servicio	24 V DC
Intensidad de corriente	0,42 A

7.3 Indicaciones referentes a la instalación eléctrica

Al encender la lámpara de exploración KaWe se produce una punta de corriente. La lámpara de exploración KaWe se suministra con una fuente de alimentación enchufable estándar.

¡Atención! La lámpara de exploración KaWe corresponde a un aparato de la clase de protección I. Para evitar cualquier riesgo de electrocución es imprescindible conectar el aparato a una red de suministro de corriente dotada de un conductor protector.

7.4 Pesos

Lámpara	Peso
MASTERLIGHT® lámpara de exploración LED, 10W	6,0 kg*

* con base de 5 tubos

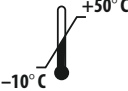
7.5 Condiciones de entorno

	Funcionamiento	
	Mín.	Máx.
Temperatura	+10° C	+30° C*
Humedad relativa del aire	30 %	75 %
Presión atmosférica	700 hPa	1060 hPa

*para mayores temperaturas, sírvanse consultarnos

	Transporte/almacenamiento	
	Mín.	Máx.
Temperatura	-10° C	+50° C
Humedad relativa del aire	20 %	90 %
Presión atmosférica	700 hPa	1060 hPa

Indicaciones en el embalaje

Margen de temperatura para el transporte y almacenamiento  -10° C +50° C	Humedad relativa del aire para el transporte y almacenamiento RH 20% - 90%	Presión atmosférica para el transporte y almacenamiento P 700hPa - 1060hPa
---	---	---

7.6 Indicaciones importantes

 Al encender varias lámparas de exploración KaWe al mismo tiempo es posible que la irradiación total sobrepase el valor de 1000 W/m² debido al traslape de campos de iluminación de estas lámparas de exploración KaWe. Por lo tanto, podría existir el riesgo de calor excesivo en el campo luminoso.

Por el traslape de los campos luminosos de varias lámparas de exploración KaWe es posible que se sobrepase el valor límite de radiación UV (< 400 nm) de 10 W/m².

 A petición es posible solicitar el protocolo de prueba con respecto a la seguridad eléctrica. Para tal fin necesitamos únicamente el número de serie de la lámpara de exploración KaWe, respecto a la cual se solicita el protocolo.

Si otras lámparas de exploración KaWe o aparatos adicionales son conectados durante la instalación a una misma red, es necesario aplicar el apartado 16 de la norma EN 60601-1:2013 y comprobar en caso dado el cumplimiento de las exigencias.

Antes de la primera puesta en funcionamiento, la instalación debe ser comprobada según la norma EN 62353.

► 8. MARCADO CE DE CONFORMIDAD

CE La lámpara de exploración KaWe corresponde a la directiva 93/42/CEE del Consejo de las Comunidades Europeas relativa a los productos sanitarios. Se aplica la norma EN 60601-2-41. La empresa KaWe está certificada según EN ISO 13485:2012 + AC:2012.



► 9. ELIMINACIÓN



Al final de la vida útil del producto deben eliminarse correctamente los componentes de las lámparas de exploración KaWe. Observar que se separe cuidadosamente el material. Las placas conductoras eléctricas deben ser eliminadas en un reciclaje respectivo. El cuerpo de la lámpara de exploración KaWe y los componentes restantes de ésta deben ser eliminados según el material respectivo.

► 10. TABLAS REFERENTES A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La lámpara de exploración KaWe está sujeta a medidas especiales de precaución en cuanto a la compatibilidad electromagnética y deberá ser instalada conforme a las instrucciones CEM especificadas en los documentos adjuntos. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento de la lámpara de exploración KaWe.

⚠ El uso de otros accesorios puede conllevar a un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del aparato.

⚠ Para asegurar un empleo conforme a la finalidad prevista de la lámpara de exploración KaWe, ésta no debe ser dispuesta a proximidad inmediata de otros aparatos o apilada con otros aparatos; si es necesario emplear la lámpara de exploración KaWe bajo estas condiciones (a proximidad de otros aparatos o apilada con otros aparatos), debe ser observada.

Tabla 10.1

Líneas directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
La lámpara de exploración KaWe está diseñada para utilizarse en el entorno que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la lámpara de exploración KaWe debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones perturbadoras	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisión de radiaciones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	La lámpara de exploración KaWe puede utilizarse en cualquier lugar, incluidas viviendas, así como en establecimientos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a edificios de viviendas.
Emisión de ráfaga transitoria rápida eléctrica según IEC 61000-3-3	Conforme	
Emisiones de RF según CISPR 15-1	Conforme	La lámpara de exploración KaWe no está apropiada para ser conectada a otros aparatos.



Tabla 10.2

Líneas directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La lámpara de exploración KaWe está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la lámpara de exploración KaWe debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV por aire	Los suelos han de ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si el suelo es sintético, el valor de la humedad relativa ha de ser del 30% como mínimo.
Ráfaga transitoria rápida eléctrica según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada y de salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la existente en un comercio y hospital.
Impulsos de tensión (surges) según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión simétrica ± 2 kV tensión en modo común	± 1 kV tensión simétrica ± 2 kV tensión en modo común	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la existente en un comercio y hospital.
Caída de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica según IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % de hueco de U_T) durante medio ciclo 40 % U_T (60 % de hueco de U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de hueco de U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (>95 % de hueco de U_T) durante 5 segundos	< 5 % U_T (>95 % de hueco de U_T) durante medio ciclo 40 % U_T (60 % de hueco de U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de hueco de U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (>95 % de hueco de U_T) durante 5 segundos	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la existente en un comercio y hospital. Si el usuario de la lámpara de exploración KaWe requiere su funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de energía eléctrica, se recomienda alimentar la lámpara de exploración KaWe con un sistema de energía ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético durante una frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben ser equivalentes a los existentes en un comercio y hospital.
Nota: U_T es la tensión alterna de la red antes de aplicar los niveles de prueba.			



Tabla 10.4
Líneas directrices y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La lámpara de exploración KaWe está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la lámpara de exploración KaWe debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida según IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles deben utilizarse a una distancia de la lámpara de exploración KaWe y de su cable que no sea inferior a la distancia recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,17\sqrt{P}$
RF radiada según IEC 61000-4-3	3V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,34\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz donde P es el valor nominal de la potencia del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La fuerza de campo desde transmisores de RF fijos, tal y como se determina en la evaluación electromagnética del lugar ^a , debe ser inferior al nivel de cumplimiento en todas las frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias en proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente. 
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.			
Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a: La fuerza de los campos creados por transmisores fijos, como estaciones base de telefonía por radio y estaciones terrestres móviles, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no se puede predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la evaluación del emplazamiento en cuestión. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza la lámpara de exploración KaWe supera el nivel de conformidad arriba mencionado, se deberá verificar que la lámpara de exploración KaWe funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anormal, podrán ser necesarias medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición de la lámpara de exploración KaWe.			
b: En el intervalo de frecuencia comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.			



Tabla 10.6
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles y el aparato o sistema

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones portátiles y móviles y la lámpara de exploración KaWe			
La lámpara de exploración KaWe está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético donde se controla la perturbación de la radiofrecuencia. El cliente o el usuario de la lámpara de exploración KaWe puede evitar las interferencias electromagnéticas respetando la distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y la lámpara de exploración KaWe, como se recomienda abajo, de acuerdo a la potencia nominal de salida del equipo de comunicación.			
	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
Potencia nominal del transmisor (W)	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Para transmisores cuya potencia nominal máxima no se indica aquí, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación equivalente a la frecuencia del transmisor, siendo (P) la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) indicada por su fabricante.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior. Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			





Manual de operação MASTERLIGHT® Foco de exame LED, 10W

Estimados clientes. Parabéns por terem adquirido o foco de exame novo da KaWe. A nova geração de focos cirúrgicos com tecnologia LED serve de apoio à sua profissionalidade com a sua tecnologia e o seu desenho inovadores.

As vantagens da tecnologia LED: cores de luz variáveis, uma vida útil de pelo menos 50.000 horas e uma produção de calor quase não perceptível, tanto na área da cabeça do cirurgião como na própria área do ferimento. Mantiveram-se as vantagens da luminotecnica em focos cirúrgicos halógenos e de descarga em gás aplicada pela KaWe: reprodução natural das cores, iluminação exata da área do ferimento e posicionamento fácil do corpo luminoso.

► **ÍNDICE GERAL**

1. Conselhos de segurança	página 52	6. Primeira colocação em funcionamento e manutenção ..	página 55
2. Descrição resumida do foco de exame da KaWe	página 53	6.1 Trabalhos a serem efetuados antes da primeira	
3. Instruções de montagem	página 53	colocação em funcionamento e manutenção	página 55
3.1 Montagem do suporte	página 54	6.2 Ajustes no braço do foco	página 56
4. Manual de operação	página 54	7. Características	página 56
4.1 Base do suporte	página 54	7.1 Características luminotécnicas	página 56
4.2 Tubo do suporte	página 54	7.2 Características elétricas	página 56
4.3 Operação do foco	página 54	7.3 Indicações relativas à instalação elétrica	página 56
4.3.1 Interruptor LIG/DESLIG	página 54	7.4 Pesos	página 56
4.3.2 Posicionamento	página 54	7.5 Condições do ambiente	página 56
4.3.3 Regulação eletrônica da luminosidade	página 55	7.6 Indicações importantes	página 57
5. Limpeza	página 55	8. Marcação CE	página 57
5.1 Suporte	página 55	9. Disposição final	página 57
5.2 Corpo luminoso	página 55	10. Tabelas relativas à compatibilidade	
5.3 Disco protetor	página 55	eletromagnética	página 58

► **1. INDICAÇÕES DE SEGURANÇA**

É indispensável observar o manual de operação quando desejar manusear o foco de exame da KaWe.

ATENÇÃO: Este aparelho não foi concebido para a operação em áreas apresentando risco de explosão. Conforme disposto na Lei dos dispositivos médicos, MPG, o foco está classificado como dispositivo médico de classe I.

Antes da sua montagem, guardar o foco de exame da KaWe durante pelo menos 24 horas no respetivo local, dentro da sua embalagem, para poder compensar as variações da temperatura.

Favor de ler atentamente o manual de instruções para então poder apreciar todas as vantagens que o seu sistema de iluminação lhe apresenta e para evitar quaisquer danos possíveis no aparelho.

Trabalhos de reparação e, particularmente, trabalhos de manutenção no foco de exame da KaWe só poderão ser efetuados por nós próprios ou um posto espessamente para tal autorizado por nós.

O fabricante só responde pela segurança do foco de exame da KaWe se os trabalhos de reparação e as alterações tiverem sido efetuados por si próprio ou por um posto autorizado capaz de garantir o respeito das regras de segurança.

⚠ Não se admite qualquer tipo de alterações no foco de exame da KaWe!

O fabricante não responde por danos corporais e materiais no caso de o foco de exame da KaWe tiver sido usado com outra finalidade ou operado erradamente ou aplicado com outra finalidade.

Antes de cada aplicação, certificar-se que o foco de exame da KaWe se encontra em estado impecável.

Indicações gerais

- Todos os focos de exame da KaWe são fornecidos com todos os componentes necessários para a montagem e a conexão.
- Para poder reduzir o volume das embalagens, o suporte de 5 patas será fornecido completamente desmontado. O tubo do suporte vem sempre montado formando uma unidade completa e só precisa de ser encaixado na base do suporte e fixado com o seu parafuso de fixação inferior.
- O foco de exame da KaWe (tubo do suporte ou braço transversal) é fornecido com um cabo de conexão integrado e um conector de ligação à terra.
- A tomada a ser utilizada deverá ter sido montada de acordo com as exigências de IEC resp. VDE 0100-710.
- Deve-se verificar se existe uma tomada schuko dentro da área de operação do foco de exame da KaWe.

Explicação dos símbolos:

	Atenção!
	Este símbolo chama a atenção a indicações de montagem importantes, informações e dicas úteis
	Limite de temperatura
	Recolha separada de aparelhos elétricos e eletrônicos
	Conformidade com as Diretivas da UE pertinentes
	Observar o manual de operação
	Corrente alternada
	Ampola
	Classe de proteção II
	Classe de proteção III
	Fusível
	Fabricante
	Número de série
	Número do artigo/item
	Sem radiações ionizantes

2. DESCRIÇÃO RESUMIDA DO FOCO DE EXAME DA KaWe

Indicações relativas à aplicação de acordo com a sua finalidade: O foco de exame da KaWe foi concebido para aplicação por médicos em hospitais e consultórios para iluminar o campo de exame em pacientes.

Características de desempenho essenciais: O foco de exame da KaWe foi concebido para proporcionar profundidade de iluminação.

Descrição geral do produto

- No caso do foco de exame da KaWe, trata-se aqui de um foco que cumpre a norma EN 60601-2-41, não sendo o foco individual à prova de falhas.
- O foco de exame da KaWe foi concebido para suporte do tratamento e diagnóstico.
- O foco de exame da KaWe foi concebido para uso em áreas clínicas (grupos 0, 1 e 2 conforme DIN VDE 0100-710 resp. HD 60364-7-710).
- A fixação é efetuada no suporte, na parede, na mesa, nos tubos de alimentação, nos tubos redondos e retangulares, bem como com placa aparafusável.
- O foco de exame da KaWe deverá ser submetido a trabalhos de manutenção de dois em dois anos.
- A conexão elétrica é assegurada via um patchcord.

3. INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Extensão do fornecimento

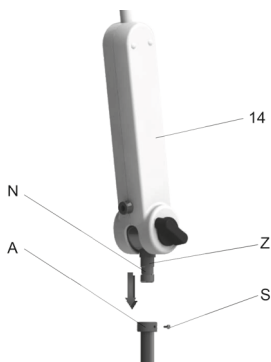
- 1x base de 5 patas com rodízios
- 1x tubo do suporte
- 1x parafuso com cabeça cilíndrica M8 com disco
- 1x chave fixa
- Corpo luminoso com braço
- Manual de operação – MASTERLIGHT® Foco de exame LED, 10W

3.1 Montagem do suporte

- Desmontar parafuso e disco.
- Inserir o tubo do suporte na base com rodízios.



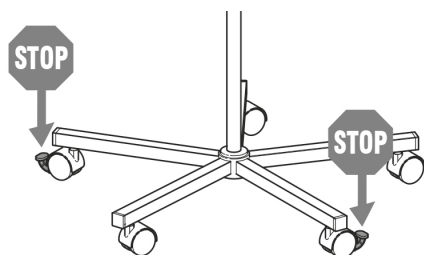
Certificar-se que o perno **Z** do lado inferior da caixa da fonte de alimentação **14** foi inteiramente inserido no ponto de receção **A**, para que o parafuso de segurança **S** possa engatar na respetiva ranhura **N**.



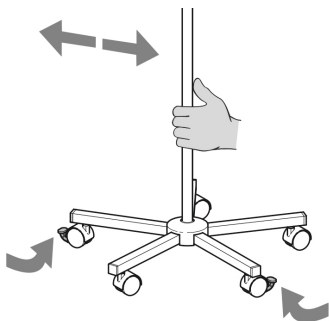
► 4. MANUAL DE OPERAÇÃO

4.1 Base do suporte

- Travar os rodízios com travão

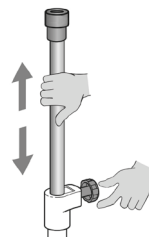


- Para fazer avançar, soltar os rodízios com travão.



4.2 Tubo do suporte

- Ajustar a altura



4.3 Operação do foco

4.3.1 Interruptor LIG/DESLIG

Para ligar e desligar o foco de exame da KaWe, premir o interruptor **16** na caixa da fonte de alimentação.



4.3.2 Posicionamento

Para o posicionamento do braço da lâmpada, utilizar a alavanca de fixação **17** que se encontra na caixa do transformador.

Ajustar a posição do corpo luminoso com o arco de mão **18**. A articulação flexível **G** mantém o corpo luminoso na posição desejada.



⚠ Atenção! Não se admite um ângulo de inclinação do foco de exame da KaWe inferior a 90°, caso contrário correr-se-á o risco de fratura da conexão flexível de tubos.



4.3.3 Regulação eletrônica da luminosidade

O foco de exame da KaWe está equipado com um sistema de regulação da luminosidade eletrônico.



A luminosidade poderá ser ajustada mediante o painel de controle **19** na caixa do transformador, conforme a seguinte descrição:

- Premir a tecla Intensity + : a luminosidade aumenta;
- Premir a tecla Intensity - : a luminosidade diminui.

▶ 5. LIMPEZA

5.1 Suporte

Mantém-se limpa a superfície dos suportes, simplesmente limpando-a com um pano húmido. Para tal, poder-se-á aplicar agentes de limpeza normais. Para eventual desinfecção, recomendamos agentes diluídos em água ou em álcool com um teor de no máx. 20%.

5.2 Corpo luminoso

O foco de exame da KaWe está equipado com uma superfície de alta qualidade. Esta superfície mantém-se limpa, limpando-a com um pano húmido, aplicando agentes de limpeza normais.

5.3 Disco protetor

O disco protetor **22** é constituído por um material sintético de alta qualidade. Para a limpeza, aplicar água morna e uma esponja de viscosidade macia. Quando proceder à limpeza, observar o seguinte:

- Sempre limpar o disco protetor **22** com um pano húmido (nunca limpar a seco).
- Depois da limpeza, esfregar o disco protetor **22** com um agente antiestático, aplicando um pano que não solte pêlos.



▶ 6. PRIMEIRA COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO E MANUTENÇÃO

O foco de exame da KaWe está equipado com uma alavanca de fixação na caixa da fonte de alimentação. Depois da montagem, esta alavanca de fixação deverá ser ajustada, conforme as necessidades.



O foco de exame da KaWe deverá ser submetido a uma manutenção e inspeção, o mais tardar, de dois em dois anos.

6.1 Trabalhos a serem efetuados antes da primeira colocação em funcionamento e manutenção do foco

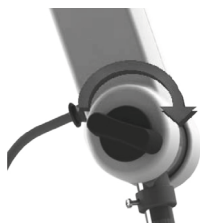
Verificar o foco de exame da KaWe quanto às questões seguintes:

- Danos na pintura
- Fissuras nos elementos em material sintético
- Deformação do sistema de apoio
- Inspeção da conexão entre o foco de exame da KaWe e o sistema de suporte
- Funcionamento correto
- Segurança elétrica

6.2 Ajustes no braço do foco

- Reajustar a alavanca de fixação

No caso de o corpo luminoso se mover com dificuldade ou não puder manter a sua posição, torna-se indispensável reajustar a eficiência da travagem da alavanca de fixação



7. CARACTERÍSTICAS

7.1 Características luminotécnicas

Iluminância central a uma distância de 0,5 m	60.000 Lux
Iluminância central a uma distância de 1 m	14.000 Lux
Diâmetro do campo de iluminação d_{10} a uma distância de 0,5 m	103 mm
Diâmetro do campo de iluminação d_{10} a uma distância de 1 m	228 mm
Diâmetro do campo de iluminação d_{30} a uma distância de 0,5 m	60 mm
Diâmetro do campo de iluminação d_{30} a uma distância de 1 m	103 mm
Intensidade de iluminação restante no caso de aplicação de um obturador	0 %
Intensidade de iluminação restante no caso de aplicação de dois obturadores	78 %
Intensidade de iluminação restante no fundo de um tubo normalizado	100%
Intensidade de iluminação restante no fundo de um tubo normalizado e um obturador	0 %
Intensidade de iluminação restante no fundo de um tubo normalizado e dois obturadores	78 %
Profundidade de iluminação 60%	1180 mm
Índice de reprodução cromática R_a	95
Índice de reprodução cromática R_g	94
Irradiância máxima no campo a uma distância de 1 m	51 W/m ²
Irradiância máxima no campo a uma distância de 0,30 m	330 W/m ²
focalizável	10 CM

Temperatura de cor (Kelvin)	4000 K
Aumento da temperatura a nível da cabeça	0,5 °C
Número de LEDs	7
Vida útil dos LEDs	50.000 h
Diâmetro do corpo luminoso	22 cm

Observações: As características técnicas estão sujeitas a determinadas variações. Por motivos técnicos de produção, os valores reais poderão divergir ligeiramente dos valores acima mencionados. Os valores de R_a poderão apresentar divergências de aprox. $\pm 5\%$. Os valores da temperatura de cor poderão apresentar divergências de aprox. $\pm 200K$.

7.2 Características elétricas

Potência absorvida	10 W
Tensão de serviço	24 V DC
Intensidade da corrente	0,42 A

7.3 Indicações relativas à instalação elétrica

Ao ligá-lo, o foco de exame da KaWe está exposto a um pico de tensão. Por padrão, o foco de exame é fornecido com um módulo de alimentação.

Atenção! O foco de exame da KaWe é um aparelho pertencente à classe de proteção I. Para evitar o risco de um golpe elétrico, este aparelho só poderá ser conectado a uma rede de alimentação elétrica com condutor do dispositivo de ligação à terra.

7.4 Pesos

Foco	Peso
MASTERLIGHT® Foco de exame LED, 10W	5,0 kg*

* com suporte de 5 patas

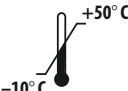
7.5 Condições do ambiente

	Em serviço	
	Mín.	Máx.
Temperatura	+10° C	+30° C*
Humidade atmosférica relativa	30 %	75 %
Pressão atmosférica	700 hPa	1060 hPa

*favor de contactar-nos no caso de temperaturas mais elevadas

	Transporte / Armazenamento	
	Min.	Máx.
Temperatura	-10° C	+50° C
Humidade atmosférica relativa	20 %	90 %
Pressão atmosférica	700 hPa	1060 hPa

Indicações sobre a embalagem

Gama da temperatura durante o transporte e o armazenamento  -10° C +50° C	Humidade atmosférica durante o transporte e o armazenamento RH 20% - 90%	Pressão atmosférica durante o transporte e o armazenamento P 700hPa - 1060hPa
--	---	--

7.6 Indicações importantes



No caso de operar vários focos de exame da KaWe ao mesmo tempo, é possível que a intensidade da irradiação total exceda o valor de 1000 W/m² devido a uma sobreposição dos campos de iluminação destes focos de exame da KaWe. Deste modo pode surgir o risco de um nível demasiado elevado de produção de calor no campo de iluminação.

Devido à sobreposição dos campos de iluminação de vários focos de exame da KaWe, os valores de radiação podem exceder os valores limite para a radiação UV (< 400 nm) de 10 W/m².



O certificado de ensaios relativo à inspeção de fábrica quanto à segurança elétrica está à disposição e lhe poderá ser enviado a pedido. Para tal, apenas precisamos o número de série do foco de exame da KaWe, para o qual deseja o certificado.

No caso de conectar mais focos de exame da KaWe ou aparelhos juntamente com o presente foco, aplica-se a seção 16 da norma EN 60601-1:2013 e deverá-se, portanto, verificar eventualmente o cumprimento das respetivas exigências.

Quando proceder à primeira colocação em funcionamento, a instalação deverá ser verificada de acordo com a norma EN 62353.

► 8. MARCAÇÃO CE



O foco de exame da KaWe está em conformidade com a diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos do Conselho das Comunidades Europeias. Aplica-se a norma EN 60601-2-41. A empresa KaWe é certificada de acordo com as normas EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

► 9. DISPOSIÇÃO FINAL



Quando chegar ao final da vida útil do produto, os componentes dos focos de exame da KaWe deverão ser entregues para disposição final conforme as respetivas leis em vigor. Tomar particular atenção a uma separação cuidadosa de materiais. Os circuitos impressos elétricos deverão ser entregues a um respetivo posto de reciclagem. O invólucro do foco e os componentes restantes do foco de exame da KaWe deverão ser entregues para disposição final separado por materiais.

► 10. TABELAS RELATIVAS À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O foco de exame da KaWe está sujeito a medidas de precaução especiais relativas à CEM e deverá ser montado e operado de acordo com as prescrições relativas à CEM contidas nos papéis anexos. O funcionamento do foco de exame da KaWe poderá ser influenciado por dispositivos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis.

⚠ A utilização de outros acessórios resulta em emissões elevadas ou numa imunidade às interferências reduzida do aparelho.

⚠ Para a operação do foco de exame da KaWe dentro da sua própria finalidade torna-se indispensável que este não seja guardado ao lado ou sobre outros aparelhos e, se este tiver que ser operado ao lado de ou juntamente com outros aparelhos, torna-se indispensável observar o foco de exame da KaWe.

Tabela 10.1

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O foco de exame da KaWe foi concebido para operação em ambiente tal como descrito abaixo. O cliente ou utilizador do foco de exame da KaWe deverá garantir a operação em tal ambiente.		
Medições de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Emissões de emissões harmónicas de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	O foco de exame da KaWe é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de abastecimento de corrente de baixa tensão que abastece edifícios para fins domésticos.
Emissões de flutuações de tensão/ Emissões de flicker de acordo com IEC 61000-3-3	Em conformidade	
Emissões RF de acordo com CISPR 15-1	Em conformidade	O foco de exame da KaWe não é adequado para ser conectado com outros aparelhos.

Tabela 10.2

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O foco de exame da KaWe foi concebido para operação em ambiente eletromagnético tal como descrito abaixo. O cliente ou utilizador do foco de exame da KaWe deverá garantir a aplicação em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Descarga eletro-elétrica (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	± 6 kV com contacto ± 8 kV sem contacto	± 6 kV com contacto ± 8 kV sem contacto	Os pavimentos dos corredores devem ser em madeira, cimento ou cerâmicos. Se os pavimentos estiverem revestidos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser superior a 30%.
Corrente elétrica transitória rápida/em Burst de acordo com IEC 61000-4-4	± 2 kV para circuitos de alimentação elétrica ± 1 kV para circuitos de entrada e saída	± 2 kV não aplicável para circuitos de alimentação elétrica nicht anwendbar	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Impulsos de tensão (Surges) de acordo com IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão simétrica ± 2 kV tensão de modo comum	± 1 kV tensão simétrica ± 2 kV tensão de modo comum	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quebras de tensão, interrupções breves e flutuações da tensão de alimentação de acordo com IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ quebra de U_T) para $\frac{1}{2}$ ciclo $40\% U_T$ (60% quebra de U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% quebra de U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($>95\%$ quebra de U_T) durante 5 segundos	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ quebra de U_T) para $\frac{1}{2}$ ciclo $40\% U_T$ (60% quebra de U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% quebra de U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($>95\%$ quebra de U_T) durante 5 segundos	A qualidade da corrente elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o utilizador do foco de exame da KaWe necessitar de um funcionamento contínuo durante cortes no abastecimento da rede pública, recomenda-se que o foco de exame da KaWe seja alimentado através de um sistema de alimentação ininterrompida ou de uma pilha.
Campo magnético durante uma frequência de corrente (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de corrente devem situar-se em níveis característicos de um local típico em ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: U_T é a tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 10.4

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O foco de exame da KaWe foi concebido para operação em ambiente eletromagnético tal como descrito abaixo. O cliente ou utilizador do foco de exame da KaWe deverá garantir a aplicação em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Perturbações RF conduzidas de acordo com IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do foco de exame da KaWe, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,17\sqrt{P}$
Perturbações RF irradiadas de acordo com IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,34\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a classificação máxima da potência nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A força de campo de transmissores de RF fixos, como determinado por uma pesquisa no local eletromagnético ^a , deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada amplitude da frequência ^b . Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento portador do seguinte símbolo. 
Nota 1: A 80 e 800 MHz, é aplicável o valor de frequência mais elevado.			
Nota 2: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.			
a: Não é possível prever teoricamente com precisão a intensidade de campos criados por transmissores fixos, tais como bases para telefones de radiofrequência, serviços de rádio móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM, assim como emissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético por causa de transmissores de RF fixos, deverá ser considerado um levantamento do local eletromagnético. Se a força do campo medida no local de utilização do foco de exame da KaWe ultrapassar o nível de conformidade de RF indicado acima, o foco de exame da KaWe deverá ser observado para verificar o respetivo funcionamento normal. Caso seja observado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do foco de exame da KaWe.			
b: Para além do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m seim.			

Tabela 10.6
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o aparelho ou sistema

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e do foco de exame da KaWe.			
O foco de exame da KaWe destina-se a ser utilizado em tal ambiente eletromagnético, no qual as perturbações RF são controladas. O cliente ou utilizador do foco de exame da KaWe podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por frequências rádio portátil e móvel (transmissores) e do foco de exame da KaWe – tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.			
	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
Potência nominal do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Para transmissores com uma potência nominal não indicada na lista acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) poderá ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que (P) é a potência nominal do transmissor em watts (W) de acordo com as indicações do fabricante do mesmo.			
Nota 1: A 80 e 800 MHz, é aplicável o valor de frequência mais elevado. Nota 2: Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.			





Руководство по применению – Светильник MASTERLIGHT® LED, 10W

Уважаемый покупатель! Поздравляем Вас с приобретением новой модели светильника смотрового фирмы KaWe. Новое поколение ламп с LED техникой, прошедших путь через инновации и дизайн, поддерживают Ваш профессионализм.

Преимущества светодиодной технологии: Изменяемый цвет света, минимальный срок службы более 50.000 часов и минимальное тепловыделение как в области головы хирурга, так и в оперируемой области. Сохранены преимущества прежней световой технологии KaWe с применением галогеновых и газоразрядных ламп: естественное воспроизведение цвета, точное освещение области раны и лёгкое позиционирование корпуса лампы.

► **ОГЛАВЛЕНИЕ**

1. Требования техники безопасности	стр. 62	6. Ввод в эксплуатацию и обслуживание	стр. 65
2. Краткое описание светильника смотрового фирмы KaWe	стр. 63	6.1 Действия при вводе в эксплуатацию и обслуживания	стр. 65
3. Руководство по сборке	стр. 63	6.2 Регулировка кронштейна	стр. 66
3.1 Сборка штатива	стр. 64	7. Характеристики	стр. 66
4. Руководство по применению	стр. 64	7.1 Техническая характеристика света	стр. 66
4.1 Основание штатива	стр. 64	7.2 Электрическая характеристика	стр. 66
4.2 Трубка штатива	стр. 64	7.3 Рекомендации по электрической установке	стр. 66
4.3 Эксплуатация светильника	стр. 64	7.4 Вес	стр. 66
4.3.1 ВКЛ/ВЫКЛ переключатель	стр. 64	7.5 Окружающие условия	стр. 67
4.3.2 Установка в заданное положение	стр. 64	7.6 Важные указания	стр. 67
4.3.3 Электронная регулировка яркости света	стр. 65	8. CE-маркировка	стр. 67
5. Обработка	стр. 65	9. Утилизация	стр. 67
5.1 Штатив	стр. 65	10. Сводные таблицы по электромагнитной совместимости	стр. 68
5.2 Корпус светильника	стр. 65		
5.3 Защитный диск	стр. 65		

► **1. ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ**

При пользовании светильником следите за соблюдением руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: Данный прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах. Согласно закону о медицинских продуктах (MPG) светильник относится к классу I.

Перед монтажом оставьте светильник в упаковке в соответствующем помещении минимум на 24 часа для выравнивания колебаний температуры.

Пожалуйста, прочитайте инструкцию по эксплуатации для того, чтобы использовать в полной мере систему освещения и чтобы избежать любых повреждений.

Ремонт светильника и особенно работы по монтажу могут производиться только нами или в одном, указанном нами, специальном пункте ремонта.

Производитель несет ответственность за надежность светильника только при условии, если ремонт и изменения в конструкции произведены им самим или уполномоченным лицом с гарантией соблюдения правил безопасности.

⚠ Запрещается производить какие-либо изменения в конструкции светильника.

Производитель не несет ответственности за персональный или материальный ущерб, если светильник применялся не по назначению или неправильно обслуживался.

Перед каждым применением проверьте светильник на предмет повреждений.

Общие указания

- Все KaWe светильник поставляются со всеми необходимыми частями для монтажа и подключения.
- В целях уменьшения объёма упаковки 5-ти ножная крестовина поставляется в разобранном виде. Труба штатива поставляется всегда смонтирована как один блок и должна монтироваться к основанию при помощи крепежного винта.
- Светильник (труба штатива или поперечный кронштейн) поставляется с интегрированным подводящим кабелем и штекером с защитным контактом.
- Используемая штепсельная розетка должна соответствовать требованиям Международной комиссии по электротехнике (IEC) или Союза немецких электротехников (VDE 0107).
- Нужно проверить, имеется ли в пределах рабочего диапазона светильника, штепсельная розетка Шуко (розетка снабженная контактом защитного заземления).

Значение символов:

	Внимание!
	Важные сведения по сборке, полезная информация и советы по применению
	Температурные ограничения
	Дифференцированный сбор электрических и электронных приборов
	Соответствие изделия ЕС требованиям
	Соблюдать руководство по применению
	Переменный ток
	Лампа накаливания
	Заземление
	Класс защиты II
	Предохранитель
	Производитель
	Серийный номер
	Артикульный номер
	Неионизирующее излучение

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ СВЕТИЛЬНИКА СМОТРОВОГО ФИРМЫ KaWe

Примечания относительно использования: Светильник смотровой фирмы KaWe разрабатывался для смотровых кабинетов больниц или практикующих врачей в целях освещения поля обследования у пациентов.

Основные характеристики: Светильник смотровой фирмы KaWe служит предоставлению глубины освещения.

Общее описание

- Светильник смотровой фирмы KaWe относится к светильникам соответствующим нормам EN 60601-2-41, однако не является основным источником освещения.
- Светильник смотровой фирмы KaWe является вспомогательным средством при лечении и диагностики.
- Светильник смотровой фирмы KaWe используется в медицинских помещениях, относящихся к группе 0, 1, 2 и соответствующих DIN VDE 0100-710 или HD 60364-7-710.
- Различные виды крепления: на стену, на стол и на настенные шины, на круглые и прямоугольные трубы а так-же с помощью монтажных пластин.
- Техническое обслуживание светильника смотрового фирмы KaWe должно проводиться каждые 2 года.
- Электрическое подключение обеспечивается с помощью штепсельного провода.

3. РУКОВОДСТВО ПО СБОРКЕ

Объём поставки

- 1х основание штатива на 5-ти роликах
- 1х трубка штатива
- 1х цилиндрический винт M8 с шайбой
- 1х гаечный ключ
- Корпус светильника с кронштейном
- Руководство по применению светильника смотрового MASTERLIGHT® LED, 10Вт.

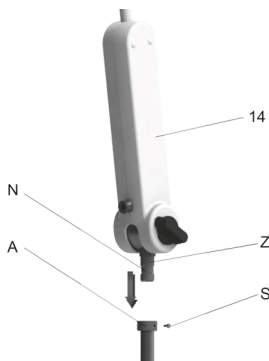
ru

3.1 Сборка штатива

- Удалите винт с шайбой.
- Вставьте трубку штатива в крестовину основания.



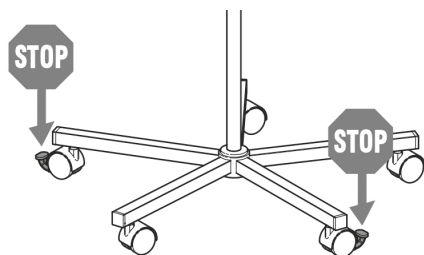
Убедитесь в том, чтобы штифт **Z**, находящийся в нижней части корпуса трансформатора **14**, был полностью вставлен в гнездо **A**, а стопорный винт **S** вошёл в предусмотренное отверстие **N**.



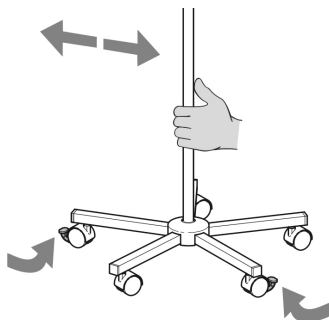
► 4. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4.1 Основание штатива

- Зафиксируйте стопорные колёса.

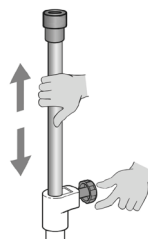


- Для поступательного движения разблокируйте стопорные колёса.



4.2 Трубка штатива

- Установите высоту.



4.3 Эксплуатация светильника

4.3.1 ВКЛ/ВЫКЛ переключатель

Нажатием на переключатель **16** на корпусе трансформатора осуществляется включение/выключение светильника.



4.3.2 Установка в заданное положение

Для установки светильника в заданное положение используется рычаг **17** на корпусе трансформатора. Установите корпус светильника в нужное положение с помощью рукоятки **18**. Гибкое соединение **G** держит корпус лампы в нужном положении.



⚠ Внимание! Запрещается установка светильника смотрового фирмы KaWe под углом менее 90° С , возможно повреждение гибкого кронштейна.



4.3.3 Электронная регулировка яркости света

Светильник оснащён системой электронной регулировки яркости света.



Регулировка яркости света осуществляется с помощью панели управления **19** на корпусе трансформатора:

- Нажатием на кнопку "Intensity +" яркость света увеличивается
- Нажатием на кнопку "Intensity -" яркость света уменьшается

► 5. ОБРАБОТКА

5.1 Штатив

Поверхность штатива можно протирать слегка влажной тканью. Можно использовать обычные моющие средства. Для проведения дезинфекции рекомендуются средства, растворимые в воде или в спирте с максимальным содержанием 20%.

5.2 Корпус светильника

Поверхность светильника смотрового фирмы KaWe изготовлена из высококачественного материала. Для очистки поверхности достаточно протереть её обычным моющим средством.

5.3 Защитный диск

Защитный диск **22** изготовлен из высококачественного пластика. Очистка осуществляется с помощью мягкой вискозной губки, смоченной в тёплой воде. При очистке обратите внимание на следующее:

- Протирайте диск **22** только влажной салфеткой (запрещается протирание на сухо).
- После очистки протрите диск **22** антистатической тканью. Используйте не ворсистую ткань.



► 6. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Светильник смотрового фирмы KaWe оснащён установочным рычагом, который находится между кронштейном и штативом. После сборки рычаг, по мере необходимости, устанавливается в заданное положение.



Обслуживание и тестирование светильника смотрового фирмы KaWe должны проводиться каждые 2 года.



6.1 Действия при вводе в эксплуатацию и обслуживания

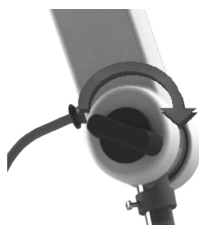
Светильник смотрового фирмы KaWe проверяйте все детали лампы на предмет:

- Повреждений лакового покрытия
- Образований трещин на пластмассовых деталях
- Деформации системы крепления
- Проверьте соединение светильника смотрового фирмы KaWe со штативом
- Функциональное тестирование
- Электробезопасности

6.2 Регулировка кронштейна

- Регулировка установочного рычага

В случае если корпус лампы тяжело передвигается или не держит заданное положение, необходимо отрегулировать тормозное действие рычага.



7. ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Техническая характеристика света

Центральная освещённость на расстоянии 0,5 м	60.000 люкс
Центральная освещённость на расстоянии 1 м	14.000 люкс
Диаметр светового пятна d_{10} на расстоянии 0,5 м	103 мм
Диаметр светового пятна d_{10} на расстоянии 1 м	228 мм
Диаметр светового пятна d_{50} на расстоянии 0,5 м	60 мм
Диаметр светового пятна d_{50} на расстоянии 1 м	103 мм
Остаточная освещённость с одной заслонкой	0 %
Остаточная освещённость с двумя заслонками	78 %
Остаточная освещённость у основания светового цилиндра	100%
Остаточная освещённость у основания светового цилиндра с одной заслонкой	0 %
Остаточная освещённость у основания светового цилиндра с двумя заслонками	78 %
Глубина освещения 60%	1180 мм
Индекс цветопередачи R_a	95
Индекс цветопередачи R_g	94
Максимальная облучённость (фотометрия) поля на расстоянии 1 метра	51 Вт/м ²
Максимальная облучённость (фотометрия) поля на расстоянии 0,30 метра	330 Вт/м ²
Размер светового пятна	10 cm

Цветовая температура (Кельвин)	4000 K
Повышение температуры в области головы	0,5 °C
Количество LED ламп	7
Срок службы LED ламп	50.000 ч
Диаметр корпуса светильника	22 см

Примечание: Технические данные подвержены определённым колебаниям. По производственно-техническим причинам фактические значения могут несколько отличаться от приведенных выше. Значения R_a могут составлять отклонения прилб. ± 5 %. Значения цветовой температуры могут иметь отклонения прилб. ± 200 K.

7.2 Электрическая характеристика

Потребляемая мощность	10 Вт
Рабочее напряжение	24 В DC
Сила тока	0,42 А

7.3 Рекомендации по электроподключению

Светильник смотровой фирмы KaWe в момент включения подвергается действию пикового тока. Светильник смотровой фирмы KaWe поставляется со стандартным блоком электропитания.

Внимание! Светильник смотровой фирмы KaWe относится к приборам с классом защиты I. Чтобы избежать риска поражения электрическим током, подключайте светильник только к сети электроснабжения с защитным проводником.

7.4 Вес

Светильник	вес
Светильник смотровой MASTERLIGHT® LED, 10Вт.	6,0 кг*

*с основанием на 5-ти ножках

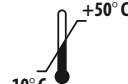
7.5 Окружающие условия

	Эксплуатация	
	Мин.	Макс.
Температура	+10°С	+30°С*
Относительная влажность воздуха	30 %	75 %
Давление воздуха	700 hPa	1060 hPa

*при более высоких температурах, проконсультируйтесь с производителем

	Транспортировка / Хранение	
	Мин.	Макс.
Температура	−10°С	+50°С
Относительная влажность воздуха	20 %	90 %
Давление воздуха	700 hPa	1060 hPa

Указания на упаковке

Уровень температуры во время транспортировки и хранения  −10°С +50°С	Влажность воздуха во время транспортировки и хранения RH 20% - 90%	Давление воздуха во время транспортировки и хранения P 700hPa - 1060hPa
--	--	---

7.6 Важные указания



При одновременной работе нескольких светильников смотровых фирмы KaWe возникает наложение световых полей, что может привести к превышению нормы общей интенсивности света равной 1000 Вт/м² и к дополнительному тепловыделению в области светового поля.

При одновременной работе нескольких светильников смотровых фирмы KaWe возникает наложение световых полей, что может привести к превышению норм для УФ-излучения (<400 нм), равных 10 Вт/м²



Отчет о заводских испытаниях по электрической безопасности можно получить по запросу. Для этого нам понадобится только серийный номер светильника, для которого необходим протокол.

При одновременном подключении других светильников или приборов обратите внимание на раздел 16 EN 60601-1:2013 и проверьте соблюдение требований.

При первом вводе в эксплуатацию инсталляция светильника должна быть проверена в соответствии с EN 62353.

8. CE-МАРКИРОВКА



Светильник смотровой фирмы KaWe соответствует директиве Совета Европейского Сообщества 93/42/EWG для медицинских продуктов. Применить EN 60601-2-41. Фирма KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG сертифицирована в соответствии с нормами EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

9. УТИЛИЗАЦИЯ



В конце жизненного цикла прибора, составные части светильника смотрового фирмы KaWe должны быть надлежащим образом утилизированы. Обращайте внимание на тщательное разделение материала. Электрические платы утилизировать в соответствующем пункте приёма. Корпус лампы и составные части светильника смотрового фирмы KaWe утилизируются раздельно по классу материала.



► 10. СВОДНЫЕ ТАБЛИЦЫ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Светильник смотровой фирмы KaWe нуждается в специальных мерах предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС) технических средств и должен быть установлен в соответствии с сопроводительными документами, содержащими информацию об ЭМС. Портативные и мобильные высокочастотные приборы коммуникации могут ухудшить качество функционирования светильника смотрового фирмы KaWe.

⚠ Использование других аксессуаров приводит к увеличению излучения или снижению прочности устройства.

⚠ Для работы светильника смотрового фирмы KaWe согласно назначению требуется чтобы она не находилась вблизи и не была подключена к другим аппаратам и устройствам, в противном случае она должна находится под наблюдением. Требования для использования лампы согласны её предназначению.

Таблица 10.1

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитного излучения

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитного излучения		
Светильник смотровой фирмы KaWe предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь светильника смотрового фирмы KaWe должен обеспечить использование в таких условиях.		
Измерения излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Гармоническая составляющая по IEC 61000-3-2	Класс А	Светильник смотровой фирмы KaWe предназначен для использования во всех помещениях, в том числе и жилых, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения.
Колебания напряжения / мерцание по IEC 61000-3-3	Выполнено	
Излучение радиоволн в соответствии с CISPR (Международный специальный комитет по радиопомехам СИСПР) 15-1	Выполнено	Запрещается соединять светильник смотровой фирмы KaWe с какими-либо приборами.

Таблица 10.2

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости			
Светильник смотровой фирмы KaWe предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь светильника смотрового фирмы KaWe должен обеспечить использование в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Проверочный уровень по IEC 60601 (Международная электротехническая комиссия)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) согласно нормам IEC 61000-4-2 (МЭК)	± 6 кВ Контакт (косвенный) ± 8 кВ Воздушная среда	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздушная среда	Покрывание полов должно быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи/ кратковременная неустойчивость в электропитании в соответствии с IEC 61000-4-4 (МЭК)	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ для линии ввода/вывода	± 2 кВ для линии электропитания => не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Выброс тока и напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5 (МЭК)	± 1 кВ Противофазное напряжение ± 2 кВ Синфазное напряжение	± 1 кВ Противофазное напряжение ± 2 кВ Синфазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Кратковременное понижение напряжения, перерыв и перепады в подаче электропитания и перепады напряжения на выходных линиях снабжения электроэнергией в соответствии с IEC 61000-4-11 (МЭК)	<5% U_T (> 95% понижение в U_T) на 0,5 цикла 40% U_T (60% понижение в U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% понижение в U_T) на 25 циклов <5% U_T (> 95% понижение в U_T) на 5 сек	<5% U_T (> 95% понижение в U_T) на 0,5 цикла 40% U_T (60% понижение в U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% понижение в U_T) на 25 циклов <5% U_T (> 95% понижение в U_T) на 5 сек	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц. Если пользователю необходимо беспереывное функционирование светильника смотрового фирмы KaWe, даже в случае сбоя в энергоснабжении, рекомендуется использование источника бесперебойного питания или батареек.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Частота электромагнитного поля должна соответствовать нормам, характерным для учреждений и больниц.
Примечание: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

Таблица 10.4

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости			
Светильник смотровой фирмы KaWe предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь светильника смотрового фирмы KaWe должен обеспечить использование в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Проверочный уровень по IEC 60601 (Международная электротехническая комиссия)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями в соответствии IEC 61000-4-6 (МЭК)	3 В 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и передвижное оборудование РЧ связи не должно использоваться ближе к какой-либо детали светильника смотрового фирмы KaWe, включая провода, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по формуле, применяемой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$
Излучаемые помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями в соответствии IEC 61000-4-3 (МЭК)	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17\sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,34\sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P является оценкой максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчиков, а d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Интенсивность поля от стационарных радиопередатчиков, установленная обследованием электромагнитного излучения места ^a , должна быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне ^b . Помехи могут произойти вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Примечание 1: При 80 МГц или 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет ее поглощение и отражение от построек, предметов и людей. a: Интенсивность поля от станционных РЧ-передатчиков, например, базовых станций для радио (сотовых или беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиовещаний, любительских радио, АМ- и ЧМ- радио- и телевещаний невозможно теоретически предсказать точно. Для оценки электромагнитной среды, вызванной стационарными РЧ-передатчиками, следует подумать о применении обследования электромагнитного излучения места. Если измеренная интенсивность поля в месте использования светильника смотрового фирмы KaWe превышает применимый уровень соответствия требованиям РЧ помехоустойчивости, приведенный выше, то следует понаблюдать за светильником, чтобы проверить его нормальную работу. Если проявится работа с отклонениями, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение светильника смотрового фирмы KaWe в другое место. b: При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц и более интенсивность поля должна быть менее чем 3 В/м.			

Таблица 10.6

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и оборудованием или системами

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и светильником смотровым фирмы KaWe			
Светильник смотровой фирмы KaWe предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи контролируются. Клиент или пользователь светильника смотрового фирмы KaWe могут предотвратить электромагнитные помехи при соблюдении рекомендуемого расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и светильником смотровым фирмы KaWe – в зависимости от коммуникативного прибора, согласно ниже указанным данным.			
	Пространственный разнос согласно частотности передатчика (м)		
Номинальная мощность передатчика в (Вт)	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеупомянутой таблице, рекомендуемое расстояние (d) можно рассчитать в метрах (м) с помощью формулы, применимой к частотности передатчика, в которой (P) максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика.			
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применим высокий диапазон частот. Примечание 2: Данные рекомендации могут применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет его поглощение и отражение от построек, предметов и людей.			



- de** Alle Angaben ohne Gewähr - Änderungen vorbehalten.
- en** All information is without guarantee and subject to change.
- fr** Informations sous toutes réserves - Sous réserve de modifications.
- it** Tutte le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia e possono essere modificate.
- es** Toda la información sin compromiso. Nos reservamos el derecho de realizar cambios.
- pt** Todas as indicações entendem-se sem compromisso — Sujeito a alterações sem aviso prévio.
- ru** Информация представлена без гарантий любого рода — оставляем за собой право вносить изменения.



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstr. 56 • 71679 Asperg • Germany

Zentrale / Central office

Fon: +49 -7141-68188-0

Fax: +49 -7141-68188-11

Email: info@kawemed.de

Internet: www.kawemed.de