

de	Gebrauchsanweisung	4
en	User's Manual	13
fr	Mode d'emploi	22
it	Istruzioni per l'uso	31
es	Instrucciones de empleo	40
pt	Manual de operação	49
ru	Руководство по применению	58

MASTERLIGHT®

Untersuchungsleuchten LED, 18W und 18W, Fokus



CE



de	Stativmodell mit Schwenkarm MASTERLIGHT® Untersuchungsleuchten LED 18W – mit Fixfokus 18W, Fokus – mit fokussierbarem Leuchtfeld	4
en	Floor stand model with pivoting arm MASTERLIGHT® examination lamps LED 18W – with fixed focus 18W, Focus – with focusable light spot	13
fr	Modèle avec pied roulant et bras pivotant MASTERLIGHT® lampes d'examen LED 18W – sans mise au point 18W, avec mise au point – à champ lumineux focalisable	22
it	Modello con stativo con braccio orientabile MASTERLIGHT® lampade diagnostiche LED 18W – con focalizzatore a fuoco fisso 18W, focalizzatore – con campo luminoso focalizzabile	31
es	Modelo con base rodante y brazo giratorio MASTERLIGHT® lámpara de exploración LED 18W – con enfoque fijo 18W, con enfoque variable – con área luminosa enfocable	40
pt	Modelo de suporte com haste flexível MASTERLIGHT® Focos de exame LED 18W – com foco fixo 18W, Fokus – com campo de iluminação focalizável	49
ru	Модель на штативе с поворотным кронштейном Светильники смотровые MASTERLIGHT® LED 18Вт. – с фиксированным фокусом 18Вт., фокус – с фокусированным световым полем	58



Gebrauchsanweisung – MASTERLIGHT® Untersuchungsleuchten LED, 18W und 18W, Fokus

Stativmodell mit Schwenkarm:

18W – mit Fixfokus und 18W, Fokus – mit fokussierbarem Leuchtfeld

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

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

► INHALTSVERZEICHNIS

1. Sicherheitshinweise	Seite 4	5. 1 Tätigkeiten bei der Erstinbetriebnahme und Wartung	Seite 7
2. Kurzbeschreibung der KaWe Untersuchungsleuchte	Seite 5	6. Daten.....	Seite 8
3. Bedienen der KaWe Untersuchungsleuchte	Seite 5	6.1 Lichttechnische Daten	Seite 8
3.1 EIN/AUS Schalten der Leuchte	Seite 5	6.2 Elektrische Daten	Seite 8
3.2 Helligkeitsregulierung	Seite 5	6.3 Hinweise zur elektrischen Installation	Seite 8
3.3 Fokussierung (nur 18W, Fokus)	Seite 5	6.4 Gewichte	Seite 8
3.4 Positionieren	Seite 5	6.5 Umgebungsbedingungen.....	Seite 8
4. Reinigung	Seite 6	6.6 Wichtige Hinweise	Seite 9
4.1 Sterilisierbarer Handgriff	Seite 6	7. CE-Kennzeichnung	Seite 9
4.2 Leuchtenkörper, Schutzscheibe und Tragsystem	Seite 7	8. Entsorgung	Seite 9
5. Erstinbetriebnahme und Wartung	Seite 7	9. Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	Seite 9

► 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 zweckentfremdet oder falsch bedient oder eingesetzt wird. Die Demontage des Leuchtenkörpers vom Federarm erfolgt in umgekehrter Reihenfolge der Montage und darf erfolgen, nachdem der Federarm gesichert wurde, da er unter Federspannung steht und hochschnellen kann.

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

Achtung, externes Netzteil! Die KaWe Untersuchungsleuchte funktioniert ausschließlich mit externem Netzteil 60VA. Das beim Betrieb der KaWe Untersuchungsleuchte eingesetzte externe Netzteil muss nach IEC 60601-1 geprüft sein.

EIN/AUS Schalter: Bauseits ist ein primärseitiger EIN/AUS Schalter vorzusehen, der das System stromlos schaltet. Der Schalter muss den Anforderungen nach IEC 61058-1 für Nennspannungsspitzen von 4kV entsprechen.

ACHTUNG: Während der Montage der KaWe Untersuchungsleuchte muss das gesamte System (inkl. Deckenaufhängung) vom Netz getrennt sein! Eine spätere Demontage der KaWe Untersuchungsleuchte vom Federarm oder Demontage der Schleifkontakte in der Armen ist NUR NACH EINER VOLLSTÄNDIGEN TRENNUNG VOM NETZ erlaubt. Sonst Beschädigung der Elektronik!

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.

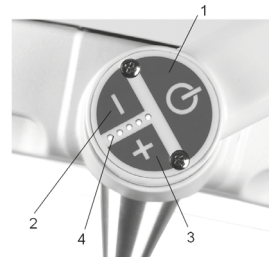
Wesentliche Leistungsmerkmale: Die KaWe Untersuchungsleuchte dient der Bereitstellung der Ausleuchtung.

Allgemeine Produktbeschreibung

- Es handelt es sich hierbei um eine KaWe Untersuchungsleuchte nach EN 60601-2-41, die als Einzeleuchte 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 auf dem Stativ
- Eine Wartung soll alle 2 Jahre erfolgen.

Die KaWe Untersuchungsleuchte wird in folgenden Versionen geliefert: 18W (Fixfokus) – mit elektronischer Helligkeitsregulierung und 18W, Fokus – mit Fokussierung und elektronischer Helligkeitsregulierung.

3. BEDIENEN DER KaWe UNTERSUCHUNGSLEUCHTE



3.1 EIN/AUS Schalten der Leuchte

Die KaWe Untersuchungsleuchte wird mit der Taste **1** am Bedienfeld ein- und ausgeschaltet.

3.2 Helligkeitsregulierung

Die KaWe Untersuchungsleuchten sind standardmäßig mit der Funktion der Helligkeitsregulierung ausgestattet. Die Leuchtenmodelle bieten eine Helligkeitsregulierung zwischen 50 % und 100 %. Somit kann die Helligkeit des Lichtes den Erfordernissen angepasst werden. Durch Drücken der Taste **2** kann die Beleuchtungsstärke reduziert werden. Durch Drücken der Taste **3** wird die Beleuchtungsstärke erhöht. Die eingestellte Intensität kann an der Anzeige **4** abgelesen werden.



3.3 Fokussierung (nur 18W, Fokus)

Bei der KaWe Untersuchungsleuchte 18W, Fokus kann das Leuchtfeld fokussiert werden, das heißt, das Leuchtfeld kann vergrößert oder verkleinert werden und somit den gegebenen Umständen angepasst werden. Zur Fokussierung des Leuchtfeldes den Handgriff **5** am Leuchtenkörper drehen (siehe Abbildung).



3.4 Positionieren

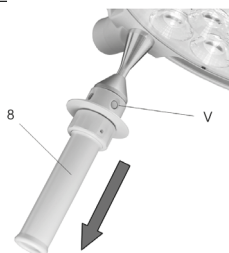
Zur Positionierung der Leuchtenkörper den Handgriff **5/6** oder die beiden Griffleisten **7** benutzen.

Werden die Leuchtenkörper vor dem Eingriff ausgerichtet, dann werden die außenliegenden Griffleisten benutzt.
Mit dem Handgriff wird die Leuchte während des chirurgischen Eingriffes positioniert.

Es stehen zwei Ausführungen des Handgriffes zur Verfügung:

- Standardhandgriff **5**
- Sterilisierbarer Handgriff **6** (Aufpreis)
Der sterilisierbare Handgriff kann zum Sterilisieren abgenommen werden.

► 4. REINIGUNG



4.1 Sterilisierbarer Handgriff

Die Leuchte ist gegen Aufpreis mit der **sterilisierbaren Griffhülse 8** ausgestattet. Die abnehmbare Griffhülse ist dampfsterilisierbar und muss vor erstmaligem Gebrauch, sowie vor jedem weiteren Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Für die Sterilisation muss die Griffhülse abgenommen werden:

- Zum Abnehmen die Verriegelung **V** drücken und die sterilisierbare Griffhülse **8** bei gedrückter Verriegelung nach unten abziehen.
- Zum Aufstecken die Griffhülse **8** mit einer leichten Drehung aufschieben, bis die Verriegelung **V** sicher einrastet.



Während einer Untersuchung werden Handgriffe oftmals unsteril, halten Sie deshalb weitere Handgriffe zum Austausch bereit.

Reinigung/Desinfektion und Sterilisation Grundlagen

Eine wirksame Reinigung/Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation des Handgriffes. Im Rahmen der Verantwortung für die Sterilität der Produkte ist zu beachten, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Zusätzlich sind die Hygienevorschriften des Krankenhauses/der Klinik zu beachten.

Hinweis: Die Anforderungen der nationalen Gremien (Normen und Direktiven) für Hygiene und Desinfektion müssen beachtet werden.

Reinigung/Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion muss sofort nach der Anwendung erfolgen. Für die Reinigung/Desinfektion sollte ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Die Wirksamkeit des eingesetzten Verfahrens muss prinzipiell anerkannt sein (z.B. in der Liste der vom Robert Koch-Institut/DGHM geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren aufgeführt) und bereits grundsätzlich validiert sein. Bei Einsatz anderer Verfahren (z.B. eines manuellen Verfahrens) ist die prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens im Rahmen der Validierung nachzuweisen. Der prinzipielle Nachweis der Eignung der Handgriffe für eine wirksame Reinigung/Desinfektion wurde unter Verwendung einer Taktreinigungsanlage (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, Programm 2 für Kleinteile; Codierung B) erbracht.

Es dürfen keine Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwendet werden, die die nachfolgend aufgeführten Substanzen enthalten, da diese unter Umständen zu Materialveränderungen führen können:

- Hochkonzentrierte organische und anorganische Säuren
- Chlorkohlenwasserstoffe
- 2-Ethoxyethanol

Bei der Reinigung, Desinfektion sind folgende Vorgänge zu beachten:

Zone	Vorgang	Zeit (Sek.)
1	Vorspülen außen kalt 10 – 15° C	45
	Waschen sauer außen 35° C	120
	Abtropfzeit	10
	Nachspülen außen, ca. 80° C	*10
	Abtropfzeit	*15
	Nachspülen außen, ca. 80° C	*15
	Abtropfzeit	15
2	Waschen alkalisch außen 93° C	135
	Abtropfzeit	10
	Nachspülen außen sauer 90° C	10
	Abtropfzeit	15
	Nachspülen außen 90° C	15
	Abtropfzeit	15
3	Trocknen außen 100 – 120° C	200
4	Trocknen außen 100 – 120° C	200
	Tür öffnen/schließen & Transport (Schleusenausführung)	60
	Taktzeit gesamt ca.	290 ≈ 5 Min.

* Bei Belegung der Desinfektionszone (Waschzone 2) richten sich die Nachspül- und Abtropfzeiten nach dem jeweiligen Waschgut darin!

Sterilisation

Es dürfen nur vorher gereinigte und desinfizierte Handgriffe sterilisiert werden. Die Handgriffe werden in eine geeignete Sterilisationsverpackung (Einmalsterilisationsverpackung, z.B. Folie/Papier-Sterilisationstüten; Einfach- oder Doppelverpackung) entsprechend DIN EN 868/ISO 11607, für Dampfsterilisation geeignet, eingebracht und anschließend sterilisiert. Für die Sterilisation ist nur das nachfolgend aufgeführte Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren (z.B. Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Niedertemperaturplasmasterilisation) sind nicht zulässig.

Dampfsterilisationsverfahren

Validiert entsprechend DIN EN 554/ISO 11134

Maximale Sterilisationstemperatur 134°C

Der prinzipielle Nachweis der Eignung der Handgriffe für eine wirksame Sterilisation wurde unter Verwendung eines fraktionierten Vakuumverfahrens (Euroselectomat 666 der Firma MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, Sterilisationstemperatur 134°C, Haltezeit 7 Min.) erbracht. Bei Einsatz anderer Sterilisationsverfahren ist die Eignung und prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens im Rahmen der Validierung nachzuweisen.



Überprüfung/Haltbarkeit

Die Handgriffe sollten vor jeder Wiederanwendung auf Beschädigungen überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden.

Die sterilisierbare Griffhülse muss nach 1000 Sterilisationszyklen oder spätestens nach 2 Jahren entsorgt und durch eine neue ersetzt werden. An der Innenseite der Griffhülse kann man anhand einer Prägung (wie gezeigt) das Baujahr der Griffhülse (im Bild eine 12 für das Jahr 2012) nachprüfen.



4.2 Leuchtenkörper, Schutzscheibe und Tragsystem

Das Leuchten-System ist mit einer hochwertigen Oberfläche versehen.

Diese können mit den üblichen Reinigungsmitteln gereinigt werden. Die Schutzscheibe 9 besteht aus einem hochwertigen Kunststoff. Bei der Reinigung ist Folgendes zu beachten:

- Das Schutzscheibe 9 mit einem feuchten Tuch abwischen (nie trocken abwischen).
- Das Schutzscheibe 9 nach der Reinigung mit einem Antistatikum abwischen. Dafür ein fusselfreies Tuch benutzen.

5. ERSTINBETRIEBNAHME UND WARTUNG

Eine Wartung der KaWe Untersuchungsleuchte sollte spätestens alle zwei Jahre stattfinden. Dies beinhaltet eine elektrische und mechanische Überprüfung.

Bitte hierzu auch die Gebrauchs- und Montageanleitung der Tragsysteme beachten. Darin können abweichende Wartungszeiträume genannt sein.

Achtung: Stellen Sie den Höhenanschlag (falls vorhanden) auf horizontale Position, bevor die Leuchte vom Federarm entfernt wird. Bitte beachten Sie auch die Gebrauchs- und Montageanleitungen für die Tragsysteme.

 **Hinweis:** Bei allen Wartungs- und Prüfungsarbeiten die Leuchte ausschalten und den Netzstecker ziehen. Die Untersuchungsleuchte gegen Wiedereinschalten sichern.

5.1 Tätigkeiten bei der Erstinbetriebnahme und Wartung

Die KaWe Untersuchungsleuchte ist insbesondere auf folgende Punkte zu überprüfen:

- Lackschäden
- Risse an Kunststoffteilen
- Verformung des Tragsystems
- Lose Teile
- Überprüfung der Verbindung der KaWe Untersuchungsleuchte zum Tragsystem
- Sicherungssegment kontrollieren und fetten
- Einwandfreie Funktion
- Elektrische Sicherheit

Hinweis: Auf Anfrage können Schaltpläne, Bauelementlisten und Wartungsanweisungen zur Verfügung gestellt werden. Der Austausch von Ersatzteilen und Reparaturen an der Leuchte sind während der Behandlung nicht erlaubt. Das Berühren von Teilen unter Gehäuseabdeckungen und das gleichzeitige Berühren des Patienten ist nicht zulässig.

6. DATEN

6.1 Lichttechnische Daten

	18W, Fokus	18W
Zentrale Beleuchtungsstärke in 1 m Abstand	50.000 Lux	40.000 Lux
Leuchtfelddurchmesser d_{10}	122 mm	132 mm
Leuchtfelddurchmesser d_{50}	62 mm	66 mm
Restbeleuchtungsstärke bei einem Schatten	0 %	0 %
Restbeleuchtungsstärke bei zwei Schatten	60 %	61 %
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus	100 %	100 %
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus und einem Schatter	0 %	0 %
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus und zwei Schattern	60 %	61 %
Ausleuchtungstiefe 20 %	1750 mm	1750 mm
Ausleuchtungstiefe 60 %	890 mm	840 mm
Farbwiedergabeindex R_a	95	95
Farbwiedergabeindex R_g	94	94
Max. Bestrahlungsstärke im Feld in einem Abstand von 1 m	162 W/m ²	126 W/m ²
Max. Bestrahlungsstärke im Feld in einem Abstand von 0,80 m	201 W/m ²	148 W/m ²
Fokussierbare Leuchtfeldgröße	14-20 cm	17 cm
Farbtemperatur (Kelvin)	4300 K	4300 K
Temperaturerhöhung im Kopfbereich	0,5° C	0,5° C
Elektronische Helligkeitsregulierung am Leuchtenkörper (Standard)	50 - 100 %	50 - 100 %
Anzahl der LED's	12	12
Lebensdauer der LED's	50.000 h	50.000 h
Arbeitsbereich	70-140 cm	70-140 cm
Durchmesser des Leuchtenkörpers	29 cm	29 cm
Höhenverstellung	121 cm	121 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. ± 5 % haben. Die Werte für die Farbtemperatur können Abweichungen von ca. ± 200 K haben.

6.2 Elektrische Daten

	18W, Fokus / 18W
Leistungsaufnahme	18 W
Betriebsspannung	24 V DC
Stromstärke	0,75 A

6.3 Hinweise zur elektrischen Installation

Die KaWe Untersuchungsleuchte ist beim Einschalten einer Stromspitze ausgesetzt. Sie wird standardmäßig mit einem Steckernetzteil ausgeliefert. Es handelt sich um ein Netzteil mit Weitbereichseingang, Eingangsspannung 100-240V AC, 50-60Hz, Ausgangsspannung 24V DC. Falls für das KaWe-Netzteil ein Umschaltrelais auf eine bauseits vorhandene Notstromversorgung benötigt wird, muss dieses Relais bei KaWe separat bestellt werden.

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.

6.4 Gewichte

KaWe Untersuchungsleuchte	Gewicht
18W	1,9 kg
18W, Fokus	1,9 kg

6.5 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 	Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung RH 20% - 90%	Luftdruck bei Transport und Lagerung P 700hPa - 1060hPa
--	---	--



6.6 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 der Erstinbetriebnahme muss die Installation nach EN 62353 geprüft werden.

Bei der Installation der KaWe Untersuchungsleuchte ist die Polarität von großer Wichtigkeit. Sollte die KaWe Untersuchungsleuchte nach der Installation nicht funktionieren, kann im Rahmen der Fehlersuche die Polarität an der Sekundärseite des Netzteiles getauscht werden.

7. CE-KENNZEICHNUNG

CE 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. KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG ist nach DIN EN ISO 13485:2012 zertifiziert.

8. ENTSORGUNG



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

9. HINWEISE UND 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 9.1 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 und solchen 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 9.2
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, 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 9.3

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
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 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 9.4
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			
DieKaWe 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 80MHz 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 Lamps LED, 18W and 18W, Focus

Floor stand model with pivoting arm: 18W – with fixed focus and 18W, Focus – with focusable light spot

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 doctor'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 instructions	page 13	5.1 Procedures for first use and maintenance	page 16
2. Short description of the KaWe examination light	page 14	6. Technical data	page 17
3. Operating the KaWe examination light	page 14	6.1 Photometric data	page 17
3.1 Switching the light ON/OFF	page 14	6.2 Electrical data	page 17
3.2 Brightness control	page 14	6.3 Electrical installation information	page 17
3.3 Focussing (only 18W, Focus)	page 14	6.4 Weights	page 17
3.4 Positioning	page 14	6.5 Environmental conditions	page 17
4. Cleaning	page 15	6.6 Important information	page 18
4.1 Sterilisable handle	page 15	7. CE-label	page 18
4.2 Light body, protective screen and support system	page 16	8. Disposal	page 18
5. First use and maintenance	page 16	9. Electromagnetic compatibility tables	page 18

► 1. SAFETY INSTRUCTIONS

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

CAUTION : 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.

Warning, external adapter! The KaWe examination light only works with the 60VA external adapter. The external adapter that is used for the examination lamp must be tested in accordance with IEC 60601-1.

ON/OFF switch: An on-site ON/OFF switch is to be installed to interrupt the input current to the device. The switch must fulfil IEC 61058-1 requirements for rated voltage peaks of 4kV.

CAUTION: During assembly of the KaWe examination light, the entire system (including ceiling mount) must be disconnected from the power supply! Later removal of the KaWe examination light from the spring arm or disassembly of the sliding contacts in the arms is **ONLY ALLOWED AFTER COMPLETELY DISCONNECTING THE LIGHT FROM THE POWER SUPPLY NETWORK.**

The electronics may become damaged if the light is not disconnected from the power supply network!

Symbol key:

	Caution!
	Important assembly instructions, useful information and user 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: The KaWe examination lights were developed to be used by doctors in hospitals or in clinics in order to illuminate areas of patient's bodies during medical examinations.

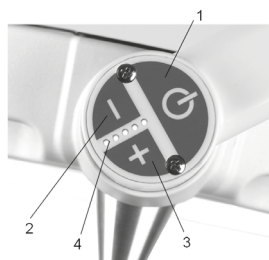
Main function: The KaWe examination light serves to provide illumination.

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 lights are mounted on a stand.
- The lights are to be serviced every 2 years.

The KaWe examination light is available in the following versions: 18W (fixed focus) – with electronic brightness control and 18W, Focus – with focusable light spot and electronic brightness control.

3. OPERATING THE KaWe EXAMINATION LIGHT



3.1 Switching the light ON/OFF

The KaWe examination light is turned OFF and ON using button **1** on the control panel.

3.2 Brightness control

The KaWe examination lights are all equipped with a brightness control function. The lamp models offer brightness modulation between 50% and 100% allowing the brightness of the light to be selected as required. By pressing button **2**, the brightness can be reduced. Button **3** increases the brightness. The selected intensity is visible on the display **4**.



3.3 Focussing (only 18W, Focus)

The KaWe examination light 18W has a light spot that can be focused, meaning it can be enlarged or made smaller as the situation requires. To focus the light spot, turn the handle **5** on the light body (see image).



3.4 Positioning

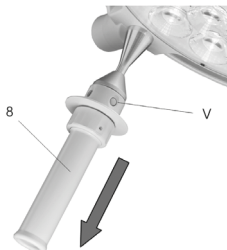
Use the handle **5/6** or both handlebars **7** to position the light body as desired.

The outer handlebars are used to position the light before a procedure. The handle is used to reposition the KaWe examination light during surgical procedures.

There are two types of handles available:

- Standard handle **5**
- Sterilisable handle **6** (additional cost)
The sterilisable handle can be removed for sterilisation.

► 4. CLEANING



4.1 Sterilisable handle

For an additional charge, the KaWe examination light can be equipped with the **sterilisable handle sleeve 8**. The removable handle sleeve can be steam sterilised and must be cleaned, disinfected and sterilised before the first and each subsequent use.

To be sterilised, the handle sleeve must be removed:

- To remove the sterilisable handle sleeve **8**, press and hold down the locking mechanism **V** and pull the handle sleeve off in a downward motion.
- Put the handle sleeve **8** back on by pushing it back on with a twisting motion until the locking mechanism **V** clicks securely.

 During an examination, the handles often become unsterile. Therefore, ensure that additional replacement handles are kept at hand.

Cleaning/Disinfection and Sterilisation

Basics

Effective cleaning and disinfection are key requirements for effective sterilisation of the handle. The responsibility for the sterility of these products includes ensuring that only sufficiently-validated equipment and product-specific processes are used for cleaning/disinfection and that the validated parameters are complied with during every cycle. In addition, the hospital / clinic hygiene regulations must be observed.

Note: The national board requirements (norms and directives) for hygiene and disinfection must be followed.

Cleaning/disinfection

Cleaning and disinfection must take place immediately after use. A mechanical sterilisation procedure should be used for cleaning / disinfection. Only procedures with proven effectiveness may be used (e.g. those listed under disinfectants and disinfection procedures that are tested and recognised by Robert-Koch-Institute / DGHM) and they must always have already been previously validated. When using other procedures (such as manual cleaning), proof of the effectiveness of the procedure must be given as part of the validation. The principle proof of the suitability of the handles for efficient cleaning / disinfection was carried out using a cyclic cleaning system (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, programme 2 for small parts; code B).

Agents / disinfectants containing the following substances may not be used as these may cause changes in the material:

- High-concentration organic and inorganic acids
- Chlorinated hydrocarbons
- 2-ethoxyethanol

When cleaning and disinfecting, the following procedures must be followed:

Zone	Procedure	Time (sec.)
1	Pre-rinse, external, cold, 10 – 15°C	45
	Washing, acidic, external 35°C	120
	Draining time	10
	Re-rinse, external, approx. 80°C	*10
	Draining time	*15
	Re-rinse, external, approx. 80°C	*15
	Draining time 45	15
2	Washing, alkaline, external, 93°C	135
	Draining time	10
	Re-rinse, external, approx. 90°C	10
	Draining time	15
	Re-rinse, external, approx. 90°C	15
	Draining time	15
3	Drying, external 100 – 120° C	200
4	Drying, external 100 – 120° C	200
	Door open / close & transport (sluice discharge)	60
	Total cycle time approx.	290 ≈ 5 Min.

* During the disinfection zone (wash zone 2), the re-rinse and draining times will depend on the type of objects being washed!

Sterilisation

Only previously cleaned and disinfected handles may be sterilised. The handles are placed in and sterilised in suitable sterilisation packaging (single-use sterilisation packaging, such as wrap / paper sterilisation bags, single or double pack) in accordance with DIN EN 868 / ISO 11607 for steam sterilisation. Only the sterilisation procedure listed below may be used. Other sterilisation procedures (such as ethylene oxide, formaldehyde and low-temperature plasma sterilisation) are not permissible.



Steam sterilisation procedure

Validated in accordance with DIN EN 554/ISO 11134

Maximum sterilisation temperature 134°C

The principle proof of the suitability of the handles for effective sterilisation was carried out using a fractional vacuum process (Euroselektomat 666 by MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, sterilising temperature 134°C, holding time 7 min.). If other procedures (such as manual cleaning) are used, proof of the suitability and principle effectiveness of the procedure must be given as part of the validation.



Inspection/durability

Each time before they are reused, the handles should be inspected for damage and replaced if necessary.

The sterilisable handle sleeve must be discarded and replaced with a new one after 1000 sterilisation cycles or after a maximum of 2 years. A stamped number on the inside of the handle sleeve (as shown) can be used to check the year of manufacture of the sleeve (in the picture, 12 stands for the year 2012).



4.2 Light body, protective screen and support system

The surface of the light is made of a high-quality material that can be cleaned with conventional cleaning agents.

The protective screen **9** is made of a high-quality plastic. Pay attention to the following during cleaning:

- Always clean the screen **9** with a wet cloth (never clean with a dry cloth!).
- The protective screen **9** is to be wiped with an anti-static agent using a lint-free cloth.

► **5. FIRST USE AND MAINTENANCE**

The KaWe examination light is to be serviced at least every two years. This includes an electrical and mechanical inspection.

Please heed the user's manual and assembly instructions for the support systems as these may contain different maintenance timeframes.

Caution: Make sure that the height stop (if present) is horizontal before the lamp is removed from the spring-loaded arm. Please heed the user's manual and assembly instructions for the support system.

 **Note:** Before conducting any maintenance or tests on the KaWe examination light, unplug it from the electrical outlet and ensure that it will not be plugged in again until the work has been completed.

5.1 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
- Loose parts
- Check the connection between the examination lamp and support system.
- Inspect and grease the mechanism securing the arm to the stand
- Proper operation
- Electrical safety

Note: Circuit diagrams, part lists and maintenance instructions are available upon request. The replacement of parts and repair work on the lamp during treatment are not allowed. Touching parts contained within the lamp housing while at the same time touching a patient is not allowed.

► 6. TECHNICAL DATA

6.1 Photometric data

	18W, Focus	18W
Central illumination intensity at a distance of 1 meter	45,000 Lux	35,000 Lux
Light spot diameter d_{10}	122 mm	132 mm
Light spot diameter d_{50}	62 mm	66 mm
Residual illumination intensity with one shutter	0 %	0 %
Residual illumination intensity with two shutters	60 %	61 %
Residual illumination intensity at the bottom of a normed tube	100 %	100 %
Residual illumination intensity at the bottom of a normed tube and one shutter	0 %	0 %
Residual illumination intensity at the bottom of a normed tube and two shutters	60 %	61 %
Illumination depth 20 %	1750 mm	1750 mm
Illumination depth 60 %	890 mm	840 mm
Colour rendering index R_a	95	95
Colour rendering index R_g	94	94
Max. irradiation intensity in the field at a distance of 1.0 m	162 W/m ²	126 W/m ²
Max. irradiation intensity in the field at a distance of 0.8 m	201 W/m ²	148 W/m ²
Focusable light spot size	14-20 cm	17 cm
Colour temperature (Kelvin)	4300 K	4300 K
Heat build-up near the head	0.5° C	0.5° C
Electronic brightness control on the light body (Standard)	50 - 100 %	50 - 100 %
Number of LEDs	12	12
Working lifespan of the LEDs	50,000 h	50,000 h
Work area	70-140 cm	70-140 cm
Diameter of the light body	29 cm	29 cm
Height adjustment limit	121 cm	121 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. $\pm 200K$.

6.2 Electrical Data

	18W, Focus / 18W
Power input	18 W
Operating voltage	24 V DC
Amperage	0.75 A



6.3 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. The adapter has a wide range input, input voltage 100 - 240V AC, 50 - 60Hz, Output voltage 24V DC.

If a changeover relay is required for an existing on-site emergency power supply for the KaWe adapter, this relay must be ordered separately from KaWe.

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

6.4 Weights

KaWe examination lamp	Weight
18W	1.9 kg
18W, Focus	1.9 kg

6.5 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
--	---	---



6.6 Important information

If multiple KaWe examination lights are used at once, the total irradiance may exceed $1,000 \text{ W/m}^2$ 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 ($<400 \text{ nm}$) of 10 W/m^2 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 KaWe examination 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.

When installing the KaWe examination light, the polarity is very important. Should the KaWe examination light not work after installation, during troubleshooting, the polarity can be switched on the secondary side of the power supply.



7. CE-LABEL



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



8. 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.



9. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES AND INFORMATION

These KaWe examination lights are subject to special safety measures with regard to EMC requirements and must be installed in accordance with the enclosed EMC instructions. The functionality of these KaWe examination lights 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 KaWe examination light to operate as intended, 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 9.1 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 KaWe 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 9.2

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	$\pm 6\text{ kV}$ contact discharge $\pm 8\text{ kV}$ air discharge	$\pm 6\text{ kV}$ contact discharge $\pm 8\text{ kV}$ 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	$\pm 2\text{ kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{ kV}$ for input and output lines	$\pm 2\text{ kV}$ 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	$\pm 1\text{ kV}$ differential mode voltage $\pm 2\text{ kV}$ common mode voltage	$\pm 1\text{ kV}$ differential mode voltage $\pm 2\text{ kV}$ 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 $\frac{1}{2}$ 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 $\frac{1}{2}$ 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 9.3

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 immunitytest	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 9.4

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® lampes d'examen LED, 18W et 18W, avec mise au point

Modèle avec pied roulant et bras pivotant : 18W – sans mise au point et 18W, avec mise au point – à champ lumineux focalisable

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

Les avantages de la technologie LED sont les suivants : une durée de vie de 50.000 heures au moins et un développement de chaleur quasi imperceptible tant au niveau de la tête du médecin 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 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
2. Description sommaire de la lampe d'examen KaWe	page 23
3. Utilisation de la lampe d'examen KaWe	page 23
3.1 Allumer/éteindre la lampe (MARCHE/ARRÊT)	page 23
3.2 Réglage de l'intensité lumineuse	page 23
3.3 Mise au point (seulement 18W, avec mise au point)	page 23
3.4 Positionnement	page 23
4. Nettoyage	page 24
4.1 Poignée stérilisable	page 24
4.2 Corps de lampe, verre de protection et système porteur	page 25
5. Première mise en service et maintenance	page 25

5. 1 Opérations à réaliser pour la première mise en service et la maintenance	page 25
6. Fiche technique	page 26
6.1 Données de lumière	page 26
6.2 Données électriques	page 26
6.3 Instructions sur l'installation électrique	page 26
6.4 Poids	page 26
6.5 Conditions ambiantes	page 26
6.6 Remarques importantes	page 27
7. Marquage CE	page 27
8. Élimination	page 27
9. Tableaux concernant la compatibilité électromagnétique	page 27

► 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 ou utilisée à

des fins autres que prévues ou de manière erronée. Pour dégager le corps de lampe du bras à ressort, effectuer les opérations de démontage dans le sens inverse de celles du montage ; tout d'abord, bloquer le bras à ressort pour éviter que le corps de lampe ne se redresse brutalement.

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

Prudence, bloc d'alimentation externe ! La lampe d'examen KaWe fonctionne exclusivement avec un bloc d'alimentation externe 60VA. Le bloc d'alimentation externe utilisé pour la lampe d'examen doit avoir été vérifié selon la norme IEC 60601-1.

Interrupteur MARCHE/ARRÊT : Le client doit prévoir un interrupteur MARCHE/ARRÊT côté primaire coupant le système et le mettant hors tension. L'interrupteur doit satisfaire les exigences selon la norme IEC 61058-1 concernant les pointes de tension nominale de 4 kV.

PRUDENCE : Pendant le montage de la lampe d'examen KaWe, l'ensemble du système (également la suspension au plafond) doit être coupé du réseau ! Le démontage ultérieur de la lampe d'examen KaWe du bras à ressort ou le démontage des balais dans les bras N'EST AUTORISÉ QU'APRÈS AVOIR COUPÉ L'ENSEMBLE ENTIÈREMENT DU RÉSEAU. Sinon, le système électronique est détérioré !

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.

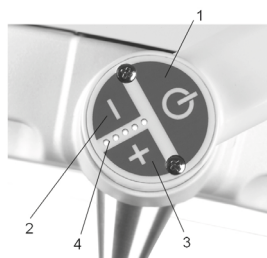
Caractéristiques essentielles : La lampe d'examen KaWe sert à fournir l'éclairage.

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.
- La maintenance doit être réalisée tous les 2 ans.

La lampe d'examen KaWe est disponible dans les versions suivantes : 18W (sans mise au point) – avec réglage électronique de l'intensité lumineuse et 18W, avec mise au point – avec mise au point et réglage électronique de l'intensité lumineuse

► 3. UTILISATION DE LA LAMPE D'EXAMEN KaWe



3.1 Allumer/éteindre la lampe (MARCHE/ARRÊT)

La touche **1** logée sur le panneau de commande sert à allumer et éteindre la lampe d'examen KaWe.

3.2 Réglage de l'intensité lumineuse

En version standard, les lampes d'examen KaWe sont dotées d'une fonction pour régler l'intensité lumineuse. Sur les différents modèles de lampe, l'intensité lumineuse peut être réglée entre 50 % et 100 % ce qui permet d'adapter l'intensité de la lumière aux exigences spécifiques. La touche **2** permet de réduire l'intensité lumineuse. La touche **3** sert à augmenter l'intensité lumineuse. L'intensité réglée est indiquée à l'affichage **4**.



3.3 Mise au point (seulement 18W, avec mise au point)

La lampe d'examen KaWe 18W, avec mise au point permet la mise au point du champ lumineux, c'est-à-dire l'agrandissement ou la diminution du champ lumineux pour l'adapter aux conditions spécifiques. Pour la mise au point du champ lumineux, tourner la poignée **5** sur le corps de lampe (voir figure).



3.4 Positionnement

Pour positionner le corps de lampe, se servir de la poignée **5/6** ou des deux barres de préhension **7**.



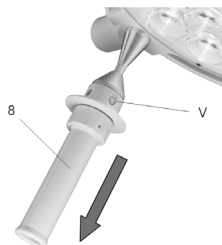
Pour positionner le corps de lampe avant l'intervention, il faut se servir des deux barres de préhension extérieures.

Pour le positionner pendant l'intervention chirurgicale, il faut se servir de la poignée.

Deux modèles de poignées sont disponibles :

- Poignée standard **5**
- Poignée stérilisable **6** (prix supplémentaire)

La poignée stérilisable peut être démontée pour sa stérilisation.



4.1 Poignée stérilisable

Contre facturation d'un prix supplémentaire, la lampe peut être équipée d'une gaine de poignée stérilisable **8**. La gaine de poignée amovible peut être stérilisée à la vapeur. Avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure, elle doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée.

La gaine de poignée doit être retirée pour être stérilisée :

- Pour la retirer, appuyer sur le verrouillage **V** et tirer vers le bas la gaine de poignée stérilisable **8** tout en appuyant sur le verrouillage.
- Pour réadapter la gaine de poignée **8**, la pousser vers le haut en faisant tourner légèrement jusqu'à ce que le verrouillage **V** s'enclenche correctement.



Au cours d'un examen, les poignées sont souillées à plusieurs reprises ; c'est pourquoi il faut avoir sur place des poignées stériles de rechange.

Nettoyage / désinfection et stérilisation

Principes

Un nettoyage et une désinfection efficaces sont indispensables à une stérilisation efficace de la poignée. Dans le cadre de la responsabilité relative à la stérilité des produits, il faut s'assurer que seuls des procédés validés et spécifiques aux appareils et produits soient utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation et que les paramètres validés soient respectés à chaque cycle. En outre, les directives sur l'hygiène dans les établissements hospitaliers et les cliniques doivent être suivies.

Remarque : Les exigences des organismes nationaux (normes et directives) pour l'hygiène et la désinfection doivent être respectées.

Nettoyage / désinfection

Nettoyer et désinfecter les instruments immédiatement après leur usage. Nettoyer et désinfecter toujours les instruments dans une machine (laveur-désinfecteur). L'efficacité du procédé mis en oeuvre doit être reconnue en général (par ex. il doit figurer dans la liste des procédés et produits de désinfection éprouvés et reconnus par l'Institut allemand Robert Koch ou la DGHM (Société Allemande d'Hygiène et de Microbiologie) et elle doit déjà avoir été validée en général. Si d'autres procédés sont utilisés (par ex. méthode manuelle), leur efficacité doit être prouvée dans le cadre d'une validation. La preuve attestant le principe d'aptitude à un nettoyage et une désinfection efficaces des poignées a été apportée par l'utilisation d'une installation de nettoyage cadencé (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, programme 2 pour petites pièces ; code B).

Ne jamais utiliser des produits de nettoyage et de désinfection contenant les substances suivantes ; elles pourraient entraîner des modifications des matériaux dans certains cas :

- acides organiques et inorganiques à forte concentration
- hydrocarbures chlorés
- 2-éthoxyéthanol

Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués comme suit :

Zone	Procédé	Durée (sec.)
1	Prérinçage externe à froid 10 – 15° C	45
	Lavage acide externe 35° C	120
	Temps d'égouttage	10
	Rinçage externe, env. 80° C	*10
	Temps d'égouttage	*15
	Rinçage externe, env. 80° C	*15
	Temps d'égouttage	15
2	Lavage alcalin externe 93° C	135
	Temps d'égouttage	10
	Rinçage acide externe 90° C	10
	Temps d'égouttage	15
	Rinçage externe 90° C	15
	Temps d'égouttage	15
3	Séchage externe 100 – 120° C	200
4	Séchage externe 100 – 120° C	200
	Ouverture et fermeture de porte, transport (modèle avec sas)	60
	Durée approx. du cycle entier	290 ≈ 5 Min.

* La zone de désinfection étant occupée (zone de lavage 2), la durée de rinçage et d'égouttage dépend des objets lavés dans la zone correspondante.

Stérilisation

Seules les poignées préalablement nettoyées et désinfectées peuvent être stérilisées. Les poignées seront placées dans un emballage de stérilisation adapté (emballage de stérilisation jetable, par ex. sacs de stérilisation en film ou papier, emballage simple ou double) conforme à la norme EN 868/ISO 11607 et adapté à la stérilisation à la vapeur, puis elles seront stérilisées. La stérilisation sera effectuée uniquement en suivant le procédé de stérilisation décrit ci-après. D'autres procédés de stérilisation (stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde et au plasma à basse température, par ex.) ne sont pas autorisés.

Procédé de stérilisation à la vapeur

Validé conformément à EN 554/ISO 11134

Température de stérilisation maximale 134°C

La preuve attestant le principe d'aptitude à une stérilisation efficace des poignées a été apportée par l'utilisation du procédé à vide fractionné (Euroselectomat 666 de la société MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, température de stérilisation de 134°C maintenue pendant 7 minutes). Si d'autres procédés de stérilisation sont utilisés, leur aptitude et leur efficacité doivent être prouvées dans le cadre de la validation.



Contrôle et résistance

Avant chaque nouvelle utilisation, les poignées doivent être contrôlées afin de détecter des dégâts et les remplacer, le cas échéant. La gaine de poignée stérilisable doit être éliminée et remplacée par une neuve après 1.000 cycles de stérilisation ou après 2 ans au plus tard. Pour contrôler, voir le marquage au côté intérieur de la gaine de poignée (voir l'illustration) indiquant l'année de fabrication de la gaine de poignée (dans l'illustration, c'est le chiffre 12 représentant l'année 2012).



4.2 Corps de lampe, verre de protection et système porteur

La surface du système de luminaire dispose d'un revêtement de qualité

supérieure. Ces surfaces peuvent être nettoyées avec des produits de nettoyage courants.

Le verre de protection **9** est en matière plastique de qualité supérieure. Pendant le nettoyage, il faudra veiller à ce qui suit :

- Le verre de protection **9** sera essuyé avec une lingette humide (jamais à sec).
- Après le nettoyage du verre de protection **9**, essuyer avec un produit antistatique. Utiliser une lingette non pelucheuse.

5. PREMIÈRE MISE EN SERVICE ET MAINTENANCE

La maintenance de la lampe d'examen KaWe doit être réalisée tous les deux ans au plus tard. Elle doit comprendre un contrôle électrique et mécanique.

Respectez aussi le mode d'emploi et les instructions de montage des systèmes porteurs. Ces documents peuvent indiquer d'autres périodicités de la maintenance.

Prudence : Mettez la butée de hauteur (si disponible) à la position horizontale avant de retirer le luminaire du bras à ressort. Respectez aussi le mode d'emploi et les instructions de montage des systèmes porteurs.

 **Remarque : Pour tout travail de maintenance et d'inspection, éteignez la lampe et retirez la fiche de secteur. Assurez la lampe d'examen contre toute remise en circuit.**

5.1 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
- pièces desserrées
- liaison entre la lampe d'examen KaWe et le système porteur
- contrôler et graisser le segment de sécurité
- bon fonctionnement
- sécurité électrique

Remarque : Les schémas des connexions, les listes de composants et les instructions de maintenance seront fournis sur demande. Il est interdit d'échanger des pièces de rechange et de faire des réparations sur la lampe pendant la consultation. Il est interdit de toucher des pièces logées sous les carters et de toucher en même temps le patient.

6. FICHE TECHNIQUE

6.1 Données de lumière

	18W, avec mise au point	18W
Intensité lumineuse centrale à une distance de 1 m	50.000 Lux	40.000 Lux
Diamètre du champ d'éclairage d_{10}	122 mm	132 mm
Diamètre du champ d'éclairage d_{50}	62 mm	66 mm
Intensité lumineuse restante en utilisant un obturateur	0 %	0 %
Intensité lumineuse restante en utilisant deux obturateurs	60 %	61 %
Intensité lumineuse restante au fond d'un tube normalisé	100 %	100 %
Intensité lumineuse restante au fond d'un tube normalisé et en utilisant un obturateur	0 %	0 %
Intensité lumineuse restante au fond d'un tube normalisé et en utilisant deux obturateurs	60 %	61 %
Profondeur d'éclairage 20 %	1750 mm	1750 mm
Profondeur d'éclairage 60 %	890 mm	840 mm
Indice de rendu de couleurs R_a	95	95
Indice de rendu de couleurs R_g	94	94
Intensité d'irradiation maximale dans le champ à une distance de 1 m	162 W/m ²	126 W/m ²
Intensité d'irradiation maximale dans le champ à une distance de 0,80 m	201 W/m ²	148 W/m ²
Champ lumineux focalisable	14-20 cm	17 cm
Température de la couleur (Kelvin)	4300 K	4300 K
Augmentation de température au niveau de la tête	0,5° C	0,5° C
Régler électronique de l'intensité lumineuse sur le corps de lampe (standard)	50 - 100 %	50 - 100 %
Nombre de LED	12	12
Durée de vie des LED	50.000 h	50.000 h
Périmètre de travail	70-140 cm	70-140 cm
Diamètre du corps de lampe	29 cm	29 cm
Régler de la hauteur	121 cm	121 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 ± 5 % environ. Les valeurs pour la température de la couleur peuvent présenter des écarts de ± 200 K environ

6.2 Données électriques

	18W, avec mise au point / 18W
Puissance absorbée	18 W
Tension de service	24 V DC
Intensité du courant	0,75 A

6.3 Instructions concernant l'installation électrique

Lors de son allumage, la lampe d'examen KaWe est soumise à une charge de pointe. Elle est livrée avec un bloc d'alimentation enfichable standard. Il s'agit d'un bloc d'alimentation avec entrée multitension, tension d'entrée 100-240 V AC, 50-60 Hz, tension de sortie 24 V DC. Si un relais de commutation est nécessaire pour ce bloc d'alimentation KaWe pour pouvoir commuter à l'alimentation de secours existante du client, ce relais doit être commandé séparément chez KaWe.

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.

6.4 Poids

Lampe d'examen KaWe	Poids
18W	1,9 kg
18W, avec mise au point	1,9 kg

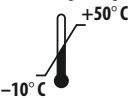
6.5 Conditions ambiantes

	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
---	---	--

6.6 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.

Il est très important de respecter la polarité lors de l'installation de la lampe d'examen KaWe. Si la lampe d'examen KaWe installée ne fonctionne pas, on peut, dans le cadre de la recherche du défaut, inverser la polarité du côté secondaire du bloc d'alimentation.

► 7. MARQUAGE CE

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 KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG est certifiée selon DIN EN ISO 13485:2012.

► 8. ELIMINATION

 A la fin du cycle de vie du produit, les composants de la lampe 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 du luminaire devraient être éliminés selon le tri sélectif.



► 9. REMARQUES ET 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 9.1 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 9.2

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 salves 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 9.3
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	3 V de 150 kHz à 80 MHz	3 V	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 : $d = 1,17\sqrt{P}$
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques selon IEC 61000-4-3	3V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ 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 9.4

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® lampade diagnostiche LED, 18W e 18W, focalizzatore

Modello con stativo con braccio orientabile:

18W – con focalizzatore a fuoco fisso e 18W, focalizzatore – con campo luminoso focalizzabile

Egregio cliente, grazie per aver acquistato la nuova lampada diagnostica KaWe. La nuova generazione di lampade diagnostiche con la più innovativa tecnologia LED ed il suo design sottolinea la Vostra professionalità.

I vantaggi della tecnica LED: una durata di vita di minimo 50.000 ore ed uno sviluppo di calore quasi impercettibile sia nell'area intorno alla testa del medico che nella zona ferita. I vantaggi della tecnica di illuminazione finora impiegata, 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 31
2. Breve descrizione della lampada diagnostica KaWe ...	Pagina 32
3. Funzionamento della lampada diagnostica KaWe	Pagina 32
3.1 ACCENDERE/SPEGNERE la lampada	Pagina 32
3.2 Regolazione della luminosità	Pagina 32
3.3 Focalizzazione (solo 18W, con focalizzatore)	Pagina 32
3.4 Posizionamento	Pagina 32
4. Pulizia	Pagina 33
4.1 Impugnatura a manico sterilizzabile	Pagina 33
4.2 Corpo lampada, vetro di protezione e sistema portante ..	Pagina 34
5. Prima messa in esercizio e manutenzione	Pagina 34

5.1 Operazioni per la prima messa in esercizio e la manutenzione	Pagina 34
6. Dati	Pagina 35
6.1 Dati illuminotecnici	Pagina 35
6.2 Dati elettrici	Pagina 35
6.3 Informazioni riguardo all'installazione elettrica	Pagina 35
6.4 Pesì	Pagina 35
6.5 Condizioni ambientali	Pagina 35
6.6 Informazioni importanti	Pagina 36
7. Marcatura CE	Pagina 36
8. Smaltimento	Pagina 36
9. Tabelle sulla compatibilità elettromagnetica	Pagina 36

► 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. Lo smontaggio del corpo lampada dal braccio molleggiato avviene in ordine inverso rispetto al montaggio e può essere effettuato solo dopo aver bloccato il braccio molleggiato, dato che, trovandosi questo sotto la tensione delle molle, c'è il rischio che scatti verso l'alto.

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

Attenzione, alimentatore di rete esterno! La lampada diagnostica KaWe funziona esclusivamente con un alimentatore di rete 60VA. L'alimentatore di rete impiegato per il funzionamento della lampada diagnostica deve essere sottoposto a controllo ai sensi della norma IEC 60601-1.

Interruttore ON/OFF: il cliente si impegna a munire il lato primario di un interruttore ON/OFF per togliere la corrente dal sistema. Questo interruttore deve soddisfare i requisiti della norma IEC 61058-1 per picchi di tensione nominale pari a 4kV.

ATTENZIONE! Durante il montaggio della lampada diagnostica KaWe l'intero sistema (incl. unità di sospensione per soffitto) dovrà essere separato dalla rete! Un eventuale successivo smontaggio della lampada diagnostica KaWe dal braccio molleggiato o lo smontaggio dei contatti striscianti nei bracci è permesso **ESCLUSIVAMENTE DOPO AVER SEPARATO TUTTO DALLA RETE**. Altrimenti si rischia di danneggiare le parti elettroniche!

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

it

► 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.

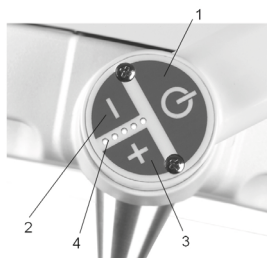
Caratteristiche principali: la lampada diagnostica KaWe è stata concepita per fornire l'illuminazione necessaria.

Descrizione del prodotto generale

- Si tratta di una lampada diagnostica KaWe 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.
- La manutenzione dovrà essere eseguita ogni 2 anni.

Sono disponibili i seguenti modelli di lampade diagnostiche KaWe: 18W (focalizzatore a fuoco fisso), con regolazione della luminosità elettronica, e 18W con focalizzatore, con focalizzazione e regolazione della luminosità elettronica.

► 3. FUNZIONAMENTO DELLA LAMPADA DIAGNOSTICA KaWe



3.1 ACCENDERE/SPEGNERE la lampada

La lampada diagnostica KaWe va accesa e spenta tramite il tasto **1** sul quadro di comando.

3.2 Regolazione della luminosità

Le lampade diagnostiche KaWe vengono fornite con la funzione di regolazione della luminosità come dotazione standard. I vari modelli di lampade offrono una regolazione della luminosità tra il 50 % ed il 100 %. In questo modo la luminosità della luce può essere adattata alle singole necessità.

Premendo il tasto **2** è possibile ridurre l'intensità luminosa. Premendo il tasto **3** l'intensità luminosa viene aumentata. L'intensità può essere rilevata dall'indicatore **4**.



3.3 Focalizzazione (solo 18W, focalizzatore)

Nelle lampade diagnostiche KaWe 18 W, con focalizzatore, è possibile focalizzare il campo luminoso, vale a dire che lo stesso può essere ingrandito o diminuito onde adattarlo alle specifiche condizioni di lavoro. Per focalizzare il campo luminoso bisogna girare l'impugnatura a manico **5** del corpo lampada (vedi figura).



3.4 Posizionamento

Per posizionare il corpo lampada usare l'impugnatura a manico **5/6** oppure le due impugnature di manovra esterne **7**.

Per orientare il corpo lampada prima dell'intervento, si usano le impugnature di manovra esterne.

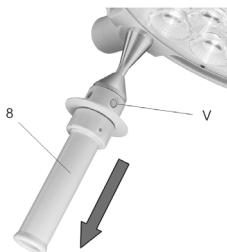
Con l'impugnatura a manico la lampada viene posizionata durante gli interventi chirurgici.

Sono disponibili due modelli di impugnatura a manico

- Impugnatura a manico standard **5**
- Impugnatura a manico sterilizzabile **6** (con sovrapprezzo)

Per la sterilizzazione l'impugnatura a manico sterilizzabile può essere tolta.

► 4. PULIZIA



4.1 Impugnatura a manico sterilizzabile

Con sovrapprezzo, la lampada è munita del **manicotto impugnatura 8 sterilizzabile**. Il manicotto impugnatura estraibile è sterilizzabile a vapore e va pulito, disinfettato e sterilizzato non solo prima del primo utilizzo, ma anche prima di ogni successivo impiego.

Per la sterilizzazione bisogna estrarre il manicotto impugnatura.

- Per estrarlo pigiare il dispositivo di bloccaggio **V** e tenendo premuto, estrarre il manicotto impugnatura sterilizzabile **8** tirandolo verso il basso.
- Per reinserire il manicotto impugnatura **8** spingerlo applicando una leggera rotazione fino a che il dispositivo di bloccaggio **V** sarà ben innestato.



Durante un esame le impugnature a manico divengono spesso non sterili, è per questo necessario tenere a portata di mano altre impugnature a manico per sostituirle.

Pulizia/Disinfezione e sterilizzazione

Principi base

Una pulizia/disinfezione efficace è il presupposto necessario per un'effettiva sterilizzazione dell'impugnatura. Nell'ambito della responsabilità relativa alla sterilità dei prodotti va osservato che si usino soltanto procedimenti per la pulizia/disinfezione e sterilizzazione convalidati e specifici, sia per quanto riguarda apparecchi che prodotti, e che vengano rispettati per ogni ciclo i parametri convalidati. Attenersi inoltre alle prescrizioni igieniche dell'ospedale/della clinica.

Avvertenza! Vanno osservati requisiti e prescrizioni degli organismi nazionali (norme e direttive) per l'igiene e la disinfezione.

Pulizia / Disinfezione

La pulizia e la disinfezione vanno effettuate immediatamente dopo l'utilizzo. Per la pulizia / disinfezione è da preferire il trattamento in apposita macchina (disinfettore). L'efficacia del procedimento adottato deve essere espressamente riconosciuta (ad es. disinfettanti testati e riconosciuti registrati nelle liste stilate dall'Istituto Tedesco Robert Koch e dalla Società Tedesca di Igiene e Microbiologia) e quindi in linea di principio già convalidata. Servendosi di altri procedimenti (ad es. manuali) bisogna attestare l'efficacia assoluta del procedimento stesso nell'ambito della validazione. L'attestazione principale dell'idoneità delle impugnature per una pulizia / disinfezione efficace è stata fornita utilizzando un impianto di pulizia a cicli (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, programma 2 per parti piccole; codificazione B).

È vietato utilizzare detergenti/disinfettanti contenenti le sostanze riportate di seguito, poiché queste possono provocare in alcuni casi anche alterazioni dei materiali:

- acidi organici ed inorganici ad alta concentrazione
- cloro-idrocarburi
- 2-Etossietanolo



Durante la pulizia o la disinfezione vanno rispettate le operazioni seguenti:

Zona	Processo	Tempo (sec.)
1	Prelavaggio esterno freddo 10 – 15° C	45
	Lavaggio acido esterno 35° C	120
	Tempo di scolatura	10
	Risciacquo esterno, ca. 80° C	*10
	Tempo di scolatura	*15
	Risciacquo esterno, ca. 80° C	*15
	Tempo di scolatura	15
2	Lavaggio alcalino esterno 93° C	135
	Tempo di scolatura	10
	Risciacquo esterno acido 90° C	10
	Tempo di scolatura	15
	Risciacquo esterno 90° C	15
3	Asciugatura esterno 100 – 120° C	200
	Asciugatura esterno 100 – 120° C	200
4	Aprire/chiusure porta & trasporto (con bussola)	60
	Tempo ciclo totale ca.	290 ≈ 5 Min.

* Nell'occupazione della zona di disinfezione (zona di lavaggio 2) i tempi di risciacquo e scolatura dipendono dal prodotto rispettivamente da lavare!

Sterilizzazione

È permessa soltanto la sterilizzazione di impugnature a manico precedentemente pulite e disinfettate. Le impugnature a manico vanno introdotte in una confezione adatta per la sterilizzazione (confezione per sterilizzazione monouso ad es. pellicole/sacchetti di carta per sterilizzazione; confezione singola o doppia) in base alla norma DIN EN 868/ISO 11607, adatti per la sterilizzazione a vapore, e successivamente sterilizzate. Per quanto riguarda la sterilizzazione va usato esclusivamente il procedimento di sterilizzazione descritto di seguito. Non sono consentiti altri procedimenti di sterilizzazione (ad es. sterilizzazione con ossido di etilene, sterilizzazione con formaldeide e sterilizzazione con gas plasma a basse temperature).

Procedimento di sterilizzazione a vapore

Convalidato in base alla norma DIN EN 554/ISO 11134

Massima temperatura di sterilizzazione 134°C

it

L'attestazione principale dell'idoneità delle impugnature a manico per una sterilizzazione efficace è stata fornita utilizzando un procedimento a vuoto frazionato (Euroselectomat 666 della ditta MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, temperatura di sterilizzazione 134°C, durata 7 min). Servendosi di altri procedimenti di sterilizzazione bisogna attestare l'idoneità e l'efficacia assoluta del procedimento stesso nell'ambito della validazione.



Controllo/Inalterabilità

Le impugnature a manico vanno controllate prima di essere riutilizzate per assicurare che non siano danneggiate e per sostituirle eventualmente. Il manicotto impugnatura sterilizzabile va smaltito dopo 1000 cicli di sterilizzazione oppure al più tardi dopo 2 anni e sostituito con uno nuovo. Sul lato interno del manicotto impugnatura si può controllare l'anno di costruzione del manicotto impugnatura dall'incisione (vedi illustrazione, qui la cifra 12 indica l'anno 2012).



4.2 Corpo lampada, vetro di protezione e sistema portante

Il sistema di lampade è dotato di una superficie pregiata. Questa superficie può essere pulita con detergenti comuni.

Il vetro di protezione **9** è realizzato in materiale sintetico pregiato. Effettuando la pulizia osservare quanto segue

- Pulire il vetro di protezione **9** passandoci sopra un panno umido (mai un panno o simili asciutti!).
- Dopo aver pulito il vetro di protezione **9** passare un antistatico. A tal fine utilizzare un panno che non perda peli.

5. PRIMA MESSA IN ESERCIZIO E MANUTENZIONE

La manutenzione della lampada diagnostica KaWe deve essere fatta al più tardi ogni due anni. Questa manutenzione include il controllo delle parti elettriche e meccaniche.

Rispettare a tal fine anche le istruzioni per l'uso e il montaggio dei sistemi portanti. Queste istruzioni potrebbero contenere degli intervalli di manutenzione diversi.

Attenzione! Posizionare l'arresto (sempre che esistente) in una posizione orizzontale prima di rimuovere la lampada dal braccio molleggiato. Rispettare anche le istruzioni per l'uso ed il montaggio dei sistemi portanti.

 **Avvertenza! Per tutti gli interventi di manutenzione e controllo spegnere la lampada ed estrarre il connettore di rete. Assicurare la lampada diagnostica contro il reinserimento.**

5.1 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
- componenti laschi
- collegamento tra lampada diagnostica KaWe e sistema portante
- funzionamento/stato del segmento di sicurezza, se necessario ingrassarlo
- funzionamento perfetto
- sicurezza elettrica

Avvertenza! Su richiesta sono disponibili schemi elettrici, elenchi dei componenti e istruzioni per la manutenzione. Durante il trattamento è vietato sostituire pezzi di ricambio o effettuare riparazioni alla lampada. Non è ammesso toccare contemporaneamente le parti poste sotto la protezione del corpo lampada e il paziente.

► 6. DATI

6.1 Dati illuminotecnici

	18W, con focalizzatore	18W
Intensità luminosa centrale a distanza di 1 m	50.000 Lux	40.000 Lux
Diametro campo luminoso d_{10}	122 mm	132 mm
Diametro campo luminoso d_{50}	62 mm	66 mm
Intensità luminosa residua con uno shutter	0 %	0 %
Intensità luminosa residua con due shutter	60 %	61 %
Intensità luminosa residua sul fondo di un tubo normato	100 %	100 %
Intensità luminosa residua sul fondo di un tubo normato ed uno shutter	0 %	0 %
Intensità luminosa residua sul fondo di un tubo normato e due shutter	60 %	61 %
Profondità di illuminamento 20 %	1750 mm	1750 mm
Profondità di illuminamento 60 %	890 mm	840 mm
Indice di riproduzione colore R_a	95	95
Indice di riproduzione colore R_g	94	94
Irradianza max. in campo ad una distanza di 1 m	162 W/m ²	126 W/m ²
Irradianza max. in campo ad una distanza di 0,80 m	201 W/m ²	148 W/m ²
Ampiezza campo luminoso focalizzabile	14-20 cm	17 cm
Temperatura della luce (Kelvin)	4300 K	4300 K
Aumento temperatura nell'area intorno alla testa	0,5° C	0,5° C
Regolazione della luminosità elettronica nel corpo lampada (standard)	50 - 100 %	50 - 100 %
Numero dei LED	12	12
Durata di vita dei LED	50.000 h	50.000 h
Campo di lavoro	70-140 cm	70-140 cm
Diametro del corpo lampada	29 cm	29 cm
Regolazione altezza	121 cm	121 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. ± 5 %. I valori per la temperatura della luce possono variare di ca. ± 200 K.

6.2 Dati elettrici

	18W, focalizzatore/18W
Potenza assorbita	18 W
Tensione di esercizio	24 V DC
Intensità di corrente	0,75 A

6.3 Informazioni riguardo all'installazione elettrica

La lampada diagnostica KaWe subisce un picco di corrente all'atto dell'accensione. La lampada viene fornita con un alimentatore a spina come dotazione standard. Si tratta di un alimentatore con ingresso a range esteso, tensione in ingresso 100-240V AC, 50-60Hz, tensione in uscita 24V DC. Se, per l'alimentatore KaWe, si rendesse necessario un relè commutatore per l'unità di alimentazione di emergenza eventualmente esistente, questo relè va ordinato alla KaWe a parte.

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.

it

6.4 Pesì

Lampada diagnostica KaWe	Peso
18W	1,9 kg
18W, con focalizzatore	1,9 kg

6.5 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 	Umidità aria durante trasporto e stoccaggio RH 20% - 90%	Pressione aria durante trasporto e stoccaggio P 700hPa - 1060hPa
--	---	---



6.6 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.



Per l'installazione della lampada diagnostica KaWe la polarità è di importanza fondamentale. Nel caso in cui la lampada diagnostica KaWe non dovesse funzionare in seguito all'installazione, nel quadro della localizzazione dei guasti si può invertire la polarità sul lato secondario dell'alimentatore.

7. MARCATURA CE



Le lampade diagnostiche KaWe sono conformi alla direttiva 93/42/CEE per dispositivi medici del Consiglio delle Comunità Europee. Si applica la norma EN 60601-2-41. La ditta KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG è certificata in base alla norma DIN EN ISO 13485:2012.

8. 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 vanno smaltiti nei centri di raccolta in base ai singoli materiali.

9. AVVERTENZE E 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 9.1 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 9.2

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 9.3

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 9.4
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.			
	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione (m)		
Potenza nominale del trasmettitore (W)	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® lámparas de exploración LED, 18W y 18W, con enfoque variable

Modelo con base rodante y brazo giratorio: 18W – con enfoque fijo y 18W, con enfoque variable – con área luminosa enfocable

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

Las ventajas de la tecnología LED: 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 médico como también en el área de operación. Se han mantenido las ventajas de la tecnología luminosa actual 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 40	5. 1 Pasos a seguir para la primera puesta en funcionamiento y el mantenimiento	página 43
2. Descripción resumida de la lámpara de exploración KaWe	página 41	6. Datos	página 44
3. Uso de la lámpara de exploración	página 41	6.1 Datos de luz	página 44
3.1 Conexión/Desconexión de la lámpara (CON/DES)	página 41	6.2 Datos eléctricos	página 44
3.2 Regulación de luminosidad	página 41	6.3 Indicaciones referentes a la instalación eléctrica	página 44
3.3 Enfoque variable (únicamente 18W, con enfoque variable)	página 41	6.4 Pesos	página 44
3.4 Posicionamiento	página 41	6.5 Condiciones de entorno	página 44
4. Limpieza	página 42	6.6 Indicaciones importantes	página 45
4.1 Empuñadura esterilizable	página 42	7. Marcado CE de conformidad	página 45
4.2 Cuerpo de lámpara, vidrio de protección y sistema portante	página 43	8. Eliminación	página 45
5. Primera puesta en funcionamiento y mantenimiento ..	página 43	9. Tablas referentes a la compatibilidad electromagnética	página 45

► 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. El desmontaje del cuerpo de la lámpara del brazo giratorio se realiza en orden inverso al montaje y sólo puede realizarse después de haberlo bloqueado debido a que está bajo tensión de muelle y puede saltar.

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

¡Atención, fuente de alimentación externa! La lámpara de exploración KaWe funciona únicamente con una fuente de alimentación externa de 60VA. La fuente de alimentación externa usada en la lámpara de exploración KaWe tiene que haber sido controlada según la norma IEC 60601-1.

Interruptor CON/DES: El explotador tiene que proveer un interruptor principal primario que puede dejar el sistema sin corriente. El interruptor debe cumplir con los requisitos de la norma IEC 61058-1 para puntas de voltaje nominal de 4kV.

ATENCIÓN: Durante el montaje de la lámpara de exploración KaWe hay que separar el sistema completo (incl. la suspensión al techo) de la red. Un desmontaje posterior de la lámpara de exploración KaWe del brazo giratorio o un desmontaje de los contactos por rozamiento en los brazos **SÓLO DEBE REALIZARSE DESPUÉS DE HABER DESCONECTADO EL SISTEMA DE LA RED POR COMPLETO. ¡De otra manera se puede averiar el sistema electrónico!**

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 EXPLORACIÓN 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.

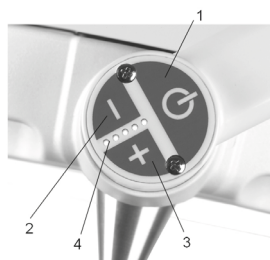
Características esenciales: La lámpara de exploración KaWe sirve para suministrar la iluminación.

Descripción general del producto

- Se trata de una lámpara de exploración KaWe según EN 60601-2-41 y, sirviendo como 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).
- Será fijada en el pie.
- Cada 2 años debe realizarse el mantenimiento.

La lámpara de exploración KaWe se entrega en las siguientes versiones: 18W (con enfoque fijo)— con regulación electrónica de la luminosidad y 18W, con enfoque variable — con enfoque variable y regulación electrónica de la luminosidad.

► 3. USO DE LA LÁMPARA DE EXPLORACIÓN KaWe



3.1 Conexión/Desconexión de la lámpara (CON/DES)

Se puede conectar y desconectar la lámpara de exploración KaWe mediante el botón **1** en el panel de mando.

3.2 Regulación de luminosidad

Las lámparas de exploración KaWe cuentan por lo general con la función de regulación de luminosidad. Los modelos de lámparas ofrecen una regulación de luminosidad entre el 50% y el 100%. De esa manera se puede adaptar la luminosidad de la luz a los requerimientos respectivos. Pulsando el botón **2** se puede reducir la intensidad luminosa. Pulsando el botón **3** se puede aumentar la intensidad luminosa. Se puede controlar la luminosidad ajustada en la pantalla **4**.



3.3 Enfoque variable (únicamente 18W, con enfoque variable)

En la lámpara de exploración KaWe 18W se puede enfocar el área luminosa, lo cual significa que se puede ampliar o reducirla y adaptarla a la situación respectiva. Para el enfoque del área luminosa hay que levantar y bajar la empuñadura **5** en el cuerpo de lámpara (ver ilustración).



3.4 Posicionamiento

Para el posicionamiento del cuerpo de lámpara debe usarse la empuñadura **5/6** o las dos barras de empuñadura **7**.

En caso de que sea necesario ajustar la posición de los cuerpos de lámpara antes de la intervención deben usarse las barras de empuñadura externas.

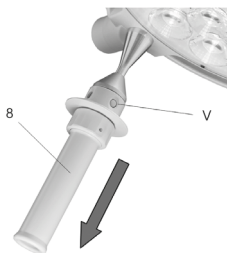
Con la empuñadura individual se posiciona la lámpara durante la intervención quirúrgica.

Hay dos modelos de empuñaduras a la disposición:

- Empuñadura estándar **5**
- Empuñadura esterilizable **6** (precio suplementario)

Se puede retirar la empuñadura esterilizable para esterilizarla por separado.

► 4. LIMPIEZA



4.1 Empuñadura esterilizable

Contra facturación de un precio suplementario, la lámpara puede ser dotada de un manguito de empuñadura esterilizable **8**. El manguito de empuñadura retirable puede ser esterilizado al vapor y antes del primer uso así como antes de cualquier uso debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado.

Es necesario retirar el manguito de empuñadura para poder esterilizarlo:

- Para retirarlo pulsar el bloqueo **V** y tirar del manguito de empuñadura esterilizable **8** hacia abajo, pulsando continuamente el bloqueo.
- Para montar el manguito de empuñadura **8** colocarlo con un ligero giro hasta que el bloqueo **V** engatilla audiblemente.



Durante una exploración médica sucede a menudo que empuñaduras pierden su esterilidad; mantenga por eso empuñaduras adicionales para el recambio.

Limpieza / desinfección y esterilización

Bases

Una limpieza/desinfección eficaz es una condición imprescindible para una esterilización efectiva de la empuñadura. En el marco de la responsabilidad por la esterilidad de los productos deben utilizarse únicamente procesos de limpieza / desinfección y esterilización validados para instrumentos y productos y que se cumpla con los parámetros determinados para cada ciclo. Adicionalmente debe cumplirse con las normas higiénicas de la clínica o del hospital.

Nota: Es indispensable observar las exigencias de los gremios nacionales (normas y directivas) en cuanto a la higiene y desinfección.

Limpieza / desinfección

Los dispositivos deberán ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de usarlos. Básicamente se recomienda hacer la limpieza / desinfección a máquina (dispositivo de desinfección). La eficacia del procedimiento empleado debe estar reconocida generalmente (por ej. debe figurar en la lista de procedimientos de limpieza y desinfección probados y reconocidos por el Instituto alemán Robert Koch o por la DGHM (Sociedad Alemana para la Higiene y la Microbiología) y ya haber sido validada. Si se emplea un método distinto (por ej. un procedimiento manual), se debe demostrar su efectividad mediante validación. Se comprobó la idoneidad general de las empuñaduras para una limpieza / desinfección eficaz usando una planta de limpieza a ciclos (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, programa 2 para piezas pequeñas; codificación B).

No deben utilizarse agentes de limpieza o de desinfección que contengan las sustancias mencionadas a continuación debido a que en ciertas condiciones pueden conllevar a cambios en el material:

- ácidos orgánicos e inorgánicos de alta concentración
- organoclorados
- 2-etoxietanol

Durante la limpieza y desinfección deben observarse los siguientes procedimientos:

Zona	Procedimiento	Tiempo (seg.)
1	Prelavado frío externo 10 – 15° C	45
	Lavado ácido externo 35° C	120
	Tiempo de escurrimiento	10
	Enjuague externo, aprox. 80° C	*10
	Tiempo de escurrimiento	*15
	Enjuague externo, aprox. 80° C	*15
2	Tiempo de escurrimiento	15
	Lavado alcalino externo 93° C	135
	Tiempo de escurrimiento	10
	Enjuague ácido externo 90° C	10
	Tiempo de escurrimiento	15
3	Enjuague externo 90° C	15
	Tiempo de escurrimiento	15
4	Secado externo 100 – 120° C	200
4	Secado externo 100 – 120° C	200
	Abrir / cerrar puerta & transporte (ejecución con esclusa)	60
	Tiempo del ciclo total aprox.	290 ≈ 5 Min.

* En caso de que la zona de desinfección (zona de lavado 2) esté ocupada, los tiempos de enjuague y de escurrimiento dependen de los objetos a lavar/desinfectar.

Esterilización

Sólo deben esterilizarse empuñaduras previamente limpiadas y desinfectadas. Las empuñaduras son puestas en un envoltorio de esterilización adecuado (envoltorio de esterilización de un solo uso, por ej. bolsas de esterilización de lámina/papel; envoltorio simple o doble) según DIN EN 868/ISO 11607, idóneo para esterilización al vapor y esterilizados a continuación. Para la esterilización debe usarse únicamente el procedimiento de esterilización indicado a continuación. Otros procedimientos de esterilización (por ej. esterilización de plasma a temperatura baja, con formaldehído o con óxido de etileno) no están permitidos.

Procedimiento de esterilización con vapor

Validado según DIN EN 554/ISO 11134

Temperatura máxima de esterilización 134°C

Se comprobó la idoneidad general de las empuñaduras para una esterilización eficaz mediante el uso de un procedimiento fraccionado al vacío (Euroselectomat 666 de la empresa MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, temperatura de esterilización 134°C, tiempo de esterilización 7 minutos). Si se emplea un método de esterilización distinto, se debe demostrar su idoneidad y efectividad mediante validación.



Control / Durabilidad

Antes de cada uso nuevo debe controlarse si hay algún daño en las empuñaduras y, en caso de ser así, cambiarlas.

El manguito de empuñadura esterilizable debe ser eliminado después de 1000 ciclos de esterilización o después de 2 años a más tardar y reemplazado por un manguito nuevo. En el lado interior del manguito de empuñadura se encuentra un marcado (ver la ilustración) indicando el año de fabricación del manguito de empuñadura (en la ilustración es la cifra 12 representando el año 2012).



4.2 Cuerpo de lámpara, vidrio de protección y sistema portante

El sistema de luminarias está provisto con una superficie de alta calidad. Esta se puede limpiar con productos de limpieza habituales.

El vidrio de protección **9** consiste de un plástico de alta calidad. Durante la limpieza debe observarse lo siguiente:

- Limpiar el vidrio de protección **9** con un paño húmedo (jamás limpiarlo con un paño seco).
- Después de la limpieza del vidrio de protección **9** secarlo con un paño antiestático. Utilizar para ello un paño libre de pelusas.

5. PRIMERA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO

A más tardar cada dos años debe realizarse el mantenimiento de la lámpara de exploración KaWe. Este mantenimiento comprende un control eléctrico y mecánico.

Al respecto se deben observar también las instrucciones de empleo y de montaje de los sistemas portantes. Los intervalos de mantenimiento indicados en estas instrucciones pueden ser diferentes a los que se indican en el presente manual.

Atención: Ajustar el tope superior (si existe) en la posición horizontal antes de desmontar la luminaria del brazo giratorio. Al respecto se deben observar también las instrucciones de empleo y de montaje de los sistemas portantes.



Nota: Al realizar trabajos de mantenimiento y de control desconectar la lámpara y desconectar la fuente de alimentación. Asegurar la lámpara de exploración contra una posible reconexión.

5.1 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
- piezas sueltas
- conexión perfecta de la lámpara de exploración KaWe con el sistema portante
- controlar y lubricar el segmento de seguridad
- buen funcionamiento
- seguridad eléctrica

Nota: A demanda se pueden suministrar los esquemas de conexión, las listas de los componentes y las instrucciones de mantenimiento. Se prohíbe reemplazar las piezas de repuesto y realizar reparaciones en la lámpara durante la exploración médica. Se prohíbe tocar las piezas ubicadas debajo de las cubiertas y al mismo tiempo tocar el paciente.



► 6. DATOS

6.1 Datos de luz

	18W, con enfoque variable	18W
Intensidad luminosa central a una distancia de 1 m	50.000 Lux	40.000 Lux
Diámetro del área luminosa d_{10}	122 mm	132 mm
Diámetro del área luminosa d_{50}	62 mm	66 mm
Intensidad luminosa restante al usar un obturador	0 %	0 %
Intensidad luminosa restante al usar dos obturadores	60 %	61 %
Intensidad luminosa restante en base a un tubo normalizado	100 %	100 %
Intensidad luminosa restante en base a un tubo normalizado y un obturador	0 %	0 %
Intensidad luminosa restante en base a un tubo normalizado y dos obturadores	60 %	61 %
Profundidad de iluminación 20%	1750 mm	1750 mm
Profundidad de iluminación 60%	890 mm	840 mm
Índice de reproducción cromática R_a	95	95
Índice de reproducción cromática R_g	94	94
Intensidad de irradiación máxima en el campo a una distancia de 1 m	162 W/m ²	126 W/m ²
Intensidad de irradiación máxima en el campo a una distancia de 0,80 m	201 W/m ²	148 W/m ²
Tamaño del área luminosa enfocable	14-20 cm	17 cm
Temperatura de la luz (Kelvin)	4300 K	4300 K
Aumento de temperatura en el área de la cabeza	0,5°C	0,5°C
Regulación de luminosidad electrónica en el cuerpo de lámpara (estándar)	50 - 100 %	50 - 100 %
Número de LED	12	12
Tiempo de vida útil de los LED	50.000 h	50.000 h
Área de trabajo	70-140 cm	70-140 cm
Diámetro del cuerpo de lámpara	29 cm	29 cm
Ajuste de la altura	121 cm	121 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 variaciones de aprox. $\pm 5\%$. Los valores para la temperatura de color pueden tener variaciones de aprox. ± 200 K.

6.2 Datos eléctricos

	18W, con enfoque variable/18W
Consumo de potencia	18 W
Tensión de servicio	24 V DC
Intensidad de corriente	0,75 A

6.3 Indicaciones referentes a la instalación eléctrica

Al encender la lámpara de exploración KaWe se produce una punta de corriente. La lámpara se suministra con una fuente de alimentación enchufable estándar. Se trata de una fuente de alimentación con entrada multitensión, voltaje de entrada 100-240V AC, 50-60Hz, voltaje de salida 24V DC. Si para la fuente de alimentación KaWe se necesita un relé de conmutación para poder conmutar a un sistema existente del cliente para el suministro de corriente de emergencia, este relé debe ser pedido por separado en la empresa KaWe.

¡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.

6.4 Pesos

Lámpara de exploración KaWe	Peso
18W	1,9 kg
18W, con enfoque variable	1,9 kg

6.5 Condiciones de entorno

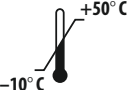
	Funcionamiento	
	Mín.	Máx.
Temperatura	+10° C	+30° C*
Humedad relativa del aire	30 %	75 %
Presión atmosférica	700 hPa	1060 hPa

*para mayores temperaturas, sírvanse consultarnos

	Transport/Lagerung	
	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 del aire para el transporte y almacenamiento RH 20% - 90%	Presión atmosférica para el transporte y almacenamiento P 700hPa - 1060hPa
---	--	---

 6.6 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. En la instalación de la lámpara de exploración KaWe es muy importante observar la polaridad del aparato. En caso de que la lámpara de exploración KaWe no funcione después de la instalación, es posible, durante la búsqueda del error, cambiar la polaridad en el lado secundario de la fuente de alimentación.

 7. 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 KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG está certificada según DIN EN ISO 13485:2012.

 8. ELIMINACIÓN

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



 9. NOTAS Y 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 9.1 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 9.2

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 9.3
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 9.4

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® Focos de exame LED, 18W e 18W, Fokus

Modelo de suporte com haste flexível:

18W – com foco fixo e 18W, Fokus – com campo de iluminação focalizável

Estimados clientes, parabéns por terem adquirido o foco de exame novo da KaWe. A nova geração de focos de exame com tecnologia LED serve de apoio à sua profissionalidade com a sua tecnologia e o seu desenho inovadores. As vantagens da tecnologia LED: Uma vida útil de pelo menos 50.000 horas e uma produção de calor quase não perceptível, tanto na área da cabeça do médico como na própria área do ferimento. Mantiveram-se as vantagens da luminotecnica em focos halógenos e lâmpadas de descarga em gás até hoje aplicada: reprodução natural das cores, iluminação exata da área do ferimento e posicionamento fácil do corpo luminoso.

► ÍNDICE GERAL

1. Conselhos de segurança	página 49
2. Descrição resumida do foco de exame da KaWe	página 50
3. Operação do foco de exame da KaWe	página 50
3.1 Interruptor LIG/DESLIG do foco	página 50
3.2 Sistema de regulação da luminosidade	página 50
3.3 Focalização (só 18W, Fokus)	página 50
3.4 Posicionamento	página 50
4. Limpeza	página 51
4.1 Cabo esterilizável	página 51
4.2 Corpo luminoso, disco protetor e sistema de suporte ...	página 52
5. Primeira colocação em funcionamento e manutenção	página 52
5.1 Trabalhos a serem efetuados antes da primeira colocação em funcionamento e manutenção	página 52
6. Características	página 53
6.1 Características luminotécnicas	página 53
6.2 Características elétricas	página 53
6.3 Indicações relativas à instalação elétrica	página 53
6.4 Pesos	página 53
6.5 Condições do ambiente	página 53
6.6 Indicações importantes	página 54
7. Marcação CE	página 54
8. Disposição final	página 54
9. Tabelas relativas à compatibilidade eletromagnética ...	página 54

► 1. CONSELHOS 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 KaWe só poderão ser efetuados por nós próprios ou um posto espressamente para tal autorizado por nós.

O fabricante só responde pela segurança do foco de exame 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. Para a desmontagem do corpo luminoso do haste de mola, proceder por ordem inversa da montagem e só depois de bloquear a haste de mola, dado que esta está sob tensão de mola e poderá mover-se e subir de repente.

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

Atenção, fonte de alimentação de corrente externa! O foco de exame da KaWe funciona exclusivamente com fonte de alimentação de corrente externa 60VA. A fonte de alimentação de corrente externa usada para operar o foco de exame deve ser submetida a um ensaio de acordo com a norma IEC 60601-1.

Interruptor LIG/DESLIG: No próprio lugar, deve-se prever um interruptor LIG/DESLIG primário, capaz de comutar o sistema para o estado sem corrente. O interruptor deve cumprir os requisitos dispostos na norma IEC 61058-1 para picos de tensão nominal de 4kV.

ATENÇÃO: Durante todo o processo de montagem do foco de exame da KaWe, o sistema inteiro (incl. elemento para suspensão no teto) tem de estar separado da rede elétrica! Só se admite uma desmontagem do foco da haste de mola ou uma desmontagem dos contactos de fricção nos braços APÓS SEPARAÇÃO COMPLETA DA REDE ELÉTRICA. Caso contrário, surgirão danificações no sistema eletrónico!

Explicação dos pictogramas:

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

► 2. DESCRIÇÃO RESUMIDA DO FOCO DE EXAME DA KaWe

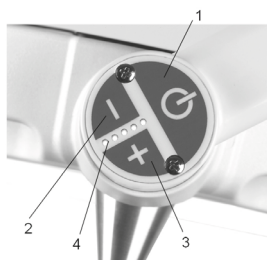
Indicações relativas à aplicação de acordo com a sua finalidade: O foco de exame da KaWe foi concebido para aplicação por médicos em hospitais e consultórios para iluminar o campo de exame em pacientes.

Características de desempenho essenciais: O foco de exame da KaWe foi concebido para proporcionar 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.
- O aparelho deverá ser submetido a trabalhos de manutenção de dois em dois anos. O foco de exame da KaWe está disponível nas versões seguintes: 18W (foco fixo) – com sistema eletrónico de regulação da luminosidade e 18W, Fokus – com sistema de focalização e sistema de regulação da luminosidade eletrónico

► 3. OPERAÇÃO DO FOCO DE EXAME DA KaWe



3.1 Interruptor LIG/DESLIG no foco

Para ligar e desligar o foco de exame da KaWe, premir a tecla **1** no painel de controlo.

3.2 Sistema de regulação da luminosidade

Os focos de exame da KaWe estão equipados, por padrão, com um sistema de regulação da luminosidade. Os modelos dos focos dispõem de uma regulação da luminosidade entre 50 % e 100 %. Deste modo, é possível adaptar a luminosidade às necessidades.

Premindo a tecla **2**, é possível reduzir a iluminação. Premindo a tecla **3**, é possível aumentar a iluminação. A intensidade ajustada é exibida no painel de leitura **4**.



3.3 Focalização (só 18W, Fokus)

No caso do KaWe Foco de exame 18W, Fokus, é possível focalizar o campo de iluminação, isto é, o campo de iluminação poderá ser aumentado ou reduzido, permitindo deste modo uma adaptação às circunstâncias no local. Para a focalização do campo de iluminação, rodar o cabo 5 no corpo luminoso (vide fig.).



3.4 Posicionamento

Para o posicionamento do corpo luminoso, utilizar o cabo **5/6** ou as duas barras de pega **7**.

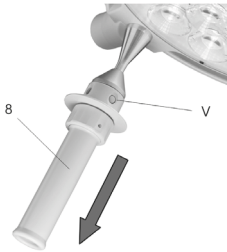
No caso de alinhamento do corpo luminoso antes do exame, utilizar então as barras de pega exteriores.
Durante a intervenção cirúrgica, o foco é posicionado com o cabo.

Existem as seguintes versões do cabo:

- Cabo padrão **5**
- Cabo esterilizável **6** (suplemento de preço)

Quando proceder à esterilização, o cabo esterilizável é removível.

► **4. LIMPEZA**



4.1 Cabo esterilizável

Com suplemento de preço, o foco está equipado com uma luva do **cabo esterilizável 8**. A luva do cabo removível é esterilizável a vapor e dever limpa, desinfetada e esterilizada antes da sua primeira aplicação bem como antes de cada aplicação seguinte.

Quando proceder à esterilização, remover a luva do cabo:

- Para remover a luva, premir o perno retentor **V** e retirar a luva do cabo esterilizável **8**, mantendo o dispositivo de bloqueio premido e puxando-a para baixo.
- Para aplicar a luva do cabo **8**, encaixá-la rodando-a ligeiramente, até o perno retentor **V** estiver bem enгатado.

 Durante o exame, os cabos podem manchar-se por vezes e, portanto, ficarem não estéreis; por este motivo, favor de dispor de mais cabos para substituição .

Limpeza/desinfecção e esterilização

Princípios fundamentais

É indispensável realizar uma limpeza/desinfecção efetiva para obter um resultado efetivo da esterilização do cabo. No âmbito das responsabilidades relativas à esterilidade dos produtos, é indispensável observar que só se devem aplicar métodos de limpeza/desinfecção e esterilização especialmente validados para estes aparelhos e produtos e que os parâmetros validados devem ser cumpridos em cada ciclo de limpeza/desinfecção e esterilização. Além disso, devem-se respeitar as prescrições de higiene do hospital/da clínica.

Chamada de nota: Devem-se respeitar os requisitos dos grémios nacionais (normas e diretivas) relativas a higiene e desinfecção.

Limpeza/desinfecção

A limpeza e desinfecção deve ser realizada imediatamente após aplicação. Deve-se aplicar um método automático (desinfetador) quando proceder à limpeza/desinfecção. É fundamental que a eficácia do método aplicado seja validada e reconhecida (por ex. sendo parte da lista dos agentes e métodos de desinfecção certificados e reconhecidos pelo Insituto Robert Koch/AAHM) e já tenha sido validado. No caso de aplicar outros métodos (por ex. método manual) deve-se demonstrar a eficácia do método no âmbito de um processo de validação. A validação fundamental da aptidão dos cabos para uma limpeza/desinfecção efetiva foi realizada com um dispositivo de lavagem intermitente (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, programa 2 para peças pequenas; codificação B).

Não se admite a utilização de agentes de limpeza/desinfecção que contenham as substâncias seguintes, dado que estas poderão provocar efeitos adversos no material:

- Ácidos orgânicos e inorgânicos altamente concentrados
- Hidrocarbonetos clorados
- 2-etoxietanol

Quando proceder à limpeza, desinfecção, favor de respeitar os processos seguintes:

Zona	Processo	Tempo (seg.)
1	Pré-lavagem, exterior, frio 10 – 15° C	45
	Lavagem, ácido, exterior 35° C	120
	Tempo de escorrimento	10
	Pós-lavagem, exterior, aprox. 80° C	*10
	Tempo de escorrimento	*15
	Pós-lavagem, exterior, aprox. 80° C	*15
	Tempo de escorrimento	15
2	Lavagem, alcalino, exterior 93° C	135
	Tempo de escorrimento	10
	Pós-lavagem, exterior, ácido 90° C	10
	Tempo de escorrimento	15
	Pós-lavagem, exterior 90° C	15
3	Secagem, exterior 100 – 120° C	200
	4 Secagem, exterior 100 – 120° C	200
	Abrir/fechar porta & transporte (modelo com comporta)	60
	Tempo de ciclo total aprox.	290 ≈ 5 Min.

* No caso de ocupar a zona de desinfecção (zona de lavagem 2), os tempos de pós-lavagem e de escorrimento orientam-se no respetivo material a ser lavado!

Esterilização

Só se podem esterilizar cabos, depois de estes tiverem sido limpos e desinfetados. Os cabos deverão ser embalados em embalagens aptas para esterilização (embalagem para esterilização única, por ex. folha delgada/saquinhos de esterilização de papel; embalagem simples ou dupla) conforme a norma DIN EN 868/ISO 11607, para esterilização a vapor, e esterilizados. Quando proceder à esterilização, só se deve aplicar o processo de esterilização descrito abaixo. Não se admitem outros processos de esterilização (por ex. esterilização com óxido de etileno, formaldeído e por plasma a baixa temperatura).

Processo de esterilização a vapor

Validado conforme a norma DIN EN 554/ISO 11134

Temperatura de esterilização máxima de 134°C

A validação fundamental da aptidão dos cabos para uma esterilização efetiva foi realizada com um tratamento por vácuo fracionado (Euroselectomat 666 da empresa MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, com uma temperatura de esterilização de 134°C, tempo de retenção 7 Min.). No caso de aplicar outros processos de esterilização, deve-se provar a aptidão e eficácia básica do processo no âmbito de uma validação.



pt

Verificação/durabilidade

Antes de cada reutilização, os cabos deverão ser controlados quanto a quaisquer danificações e, se for caso disso, ser substituídos.

A luva do cabo esterilizável deverá ser descartada e substituída depois de 1000 ciclos de esterilização ou, o mais tardar, após 2 anos. O ano de produção da luva do cabo é verificável mediante uma estampagem no interior da luva do cabo (vide fig.; 12 representa o ano 2012).



4.2 Corpo luminoso, disco protetor e sistema de suporte

Este sistema luminoso está equipado com uma superfície de alta qualidade. Estas poderão ser limpas com agentes de limpeza habituais.

O disco protetor 9 é constituído por um material sintético de alta qualidade. Quando proceder à limpeza, favor de observar o seguinte:

- Limpar o disco protetor 9 com um pano húmido (nunca limpar com um pano seco).
- Depois da limpeza, esfregar o disco protetor 9 com um agente antiestático, aplicando um pano que não solte pêlos.

► 5. PRIMEIRA COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO E MANUTENÇÃO

O foco de exame da KaWe deverá ser submetido a trabalhos de manutenção de dois de dois anos, o mais tardar. Estes trabalhos incluem uma inspeção elétrica e mecânica.

Para tal, favor de respeitar o manual de operação e montagem dos sistemas de suporte. Estes poderão conter períodos de manutenção diferentes.

Atenção: Colocar o batente superior (caso existente) na posição horizontal antes de separar o foco da haste de mola. Favor de respeitar o manual de operação e montagem dos sistemas de suporte.

 **Chamada de nota:** Sempre que proceder a trabalhos de manutenção e inspeção, desligar o foco e separá-lo da rede elétrica. Favor de proteger o foco de exame contra reativação involuntária.

5.1 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
- Peças soltas
- Verificação da conexão do foco de exame da KaWe com o sistema de suporte
- Controlar e lubrificar o segmento de segurança
- Funcionamento correto
- Segurança elétrica

Chamada de nota: A pedido, os diagramas elétricos, as listas de componentes e as instruções de manutenção podem ser colocados à disposição. Não se admite a substituição de peças de reposição nem trabalhos de reparação no foco durante o tratamento. Não se admite tocar simultaneamente em peças por baixo das tampas dos invólucros e no paciente.

► 6. CARACTERÍSTICAS

6.1 Características luminotécnicas

	18W, Fokus	18W
Iluminância central a uma distância de 1 m	50.000 Lux	40.000 Lux
Diâmetro do campo de iluminação d_{10}	122 mm	132 mm
Diâmetro do campo de iluminação d_{50}	62 mm	66 mm
Intensidade de iluminação restante no caso de aplicação de um obturador	0 %	0 %
Intensidade de iluminação restante no caso de aplicação de dois obturadores	60 %	61 %
Intensidade de iluminação restante no fundo de um tubo normalizado	100 %	100 %
Intensidade de iluminação restante no fundo de um tubo normalizado e um obturador	0 %	0 %
Intensidade de iluminação restante no fundo de um tubo normalizado e dois obturadores	60 %	61 %
Profundidade de iluminação 20 %	1750 mm	1750 mm
Profundidade de iluminação 60 %	890 mm	840 mm
Índice de reprodução cromática R_a	95	95
Índice de reprodução cromática R_g	94	94
Irradiância máx. no campo a uma distância de 1 m	162 W/m ²	126 W/m ²
Irradiância máx. no campo a uma distância de 0,80 m	201 W/m ²	148 W/m ²
Tamanho do campo luminoso focalizável	14-20 cm	17 cm
Temperatura de cor (Kelvin)	4300 K	4300 K
Aumento da temperatura a nível da cabeça	0,5° C	0,5° C
Sistema de regulação eletrónico da luminosidade no corpo luminoso (padrão)	50-100 %	50-100 %
Número de LEDs	12	12
Vida útil dos LED's	50.000 h	50.000 h
Área de operação	70-140 cm	70-140 cm
Diâmetro do corpo luminoso	29 cm	29 cm
Regulação em altura	121 cm	121 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. $\pm 200 \text{ K}$.

6.2 Características elétricas

	18W, Fokus / 18W
Potência absorvida	18 W
Tensão de serviço	24 V DC
Intensidade da corrente	0,75 A

6.3 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 é fornecido com um transformador. Trata-se de um transformador com uma faixa de tensão de entrada, tensão de entrada de 100-240V AC, 50-60Hz, tensão de saída de 24V DC. No caso de o transformador da KaWe necessitar de um relé de corrente inversa para o sistema de alimentação de energia de emergência existente no próprio lugar, este relé deverá ser encomendado à KaWe separadamente.

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.

6.4 Pesos

Foco de exame da KaWe	Peso
18W	1,9 kg
18W, Fokus	1,9 kg



6.5 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	
	Mín.	Max.
Temperatura	-10° C	+50° C
Humidade atmosférica relativa	20 %	90 %
Pressão atmosférica	700 hPa	1060 hPa

Indicações sobre a embalagem

Gama da temperaturas 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
--	---	--



6.6 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. Ao instalar o foco de exame da KaWe, a polaridade é de grande importância. No caso de o foco de exame da KaWe não funcionar depois de instalado, é possível trocar de polaridade no circuito secundário do transformador no âmbito da análise de erros.

7. 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 KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG é certificada de acordo com a norma DIN EN ISO 13485:2012.

8. DISPOSIÇÃO FINAL



Quando chegar ao final da vida útil do produto, os componentes do foco 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 cirúrgico e os componentes restantes do foco cirúrgico deverão ser entregues para disposição final separado por materiais.

pt

9. INDICAÇÕES E 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 9.1 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 9.2

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-estática (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 eléctrica transitória rápida/em Burst de acordo com IEC 61000-4-4	± 2 kV para circuitos de alimentação eléctrica ± 1 kV para circuitos de entrada e saída	± 2 kV não aplicável para circuitos de alimentação eléctrica não aplicável	A qualidade da corrente eléctrica 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 eléctrica 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 ½ 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 ½ 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 eléctrica 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 9.3

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 seín.			

Tabela 9.4
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 – Светильники MASTERLIGHT® LED, 18W / 18W Fokus

Модель на штативе с поворотным кронштейном

18Вт. — с фиксированным фокусом и 18Вт., фокус — с фокусированным световым полем

Уважаемый покупатель! Поздравляем Вас с приобретением новой модели светильника смотрового фирмы KaWe. Новое поколение ламп с LED техникой, прошедших путь через инновации и дизайн, поддерживает Ваш профессионализм. **Преимущества светодиодной технологии:** Минимальный срок службы более 50.000 часов и минимальное тепловыделение как в области головы врача, так и в области раны. Сохранены преимущества прежней световой технологии с применением галогеновых и газоразрядных ламп: естественное воспроизведение цвета, точное освещение области раны и лёгкое позиционирование корпуса лампы.

► ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Требования техники безопасности	стр. 58
2. Краткое описание светильника смотрового фирмы KaWe	стр. 59
3. Эксплуатация светильника смотрового фирмы KaWe	стр. 59
3.1 ВКЛ/ВЫКЛ переключатель	стр. 59
3.2 Регулировка яркости света	стр. 59
3.3 Фокусирование (только у 18Вт., фокус)	стр. 59
3.4 Установка в заданное положение	стр. 60
4. Очистка	стр. 60
4.1 Стерилизуемая рукоятка	стр. 60
4.2 Корпус лампы, защитная шайба и несущая конструкция	стр. 61
5. Ввод в эксплуатацию и обслуживание	стр. 61
6. Характеристики	стр. 62
6.1 Технические характеристики света	стр. 62
6.2 Электрические характеристики	стр. 62
6.3 Рекомендации по электроподключению	стр. 62
6.4 Вес	стр. 63
6.5 Окружающие условия	стр. 63
6.6 Важные указания	стр. 63
7. CE-маркировка	стр. 63
8. Утилизация	стр. 63
9. Сводные таблицы по электромагнитной совместимости	стр. 63

► 1. ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

При использовании светильником смотровым фирмы KaWe 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 смотровой фирмы KaWe 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 смотрового фирмы KaWe и особенно работы по монтажу могут производиться только нами или в одном, указанном нами, специальном пункте ремонта.

Производитель несет ответственность за надежность светильника смотрового фирмы KaWe 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 смотрового фирмы KaWe.

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

Отсоединение корпуса лампы от кронштейна производится в обратном порядке монтажа и прежде чем снять корпус лампы, зафиксируйте кронштейн, чтобы избежать эффект отпуживания вверх.

Перед каждым применением проверьте светильник смотровой фирмы KaWe на предмет повреждений.

Внимание, внешний источник питания!

Светильник смотровой фирмы KaWe работает только с внешним источником питания 60 ВА. Используемый для работы светильника смотрового фирмы KaWe внешний источник питания должен быть проверен в соответствии с IEC (МЭК Международная Электротехническая Комиссия) 60601-1.

Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ: Светильник оснащён встроенным переключателем ВКЛ/ВЫКЛ, полностью отключающим систему от эл. сети. Переключатель должен соответствовать требованиям МЭК 61058-1 для верхних значений номинального напряжения 4 кВ.

ВНИМАНИЕ! Во время установки светильника смотрового фирмы KaWe, вся система (в том числе и крепление для потолка), отключается от сети! Последующее отсоединение светильника фирмы KaWe от кронштейна или рассоединение скользящих контактов в кронштейне разрешается ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПОЛНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ОТ СЕТИ.

В противном случае наносится повреждение электронике!

Обозначение 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.

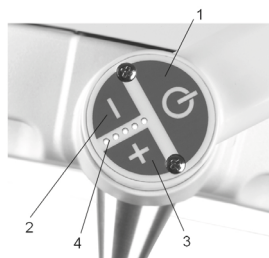
Основные характеристики: Светильник смотровой фирмы KaWe используется для обеспечения освещения.

Общее описание

- Светильник смотровой фирмы KaWe относится к светильникам соответствующим нормам EN 60601-2-41, однако не является отказоустойчивым 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.
- Крепится на штатив.
- Техническое обслуживание должно проводиться каждые 2 года.

Светильник смотровой поставляется в следующих вариантах: 18 Вт. с фиксированным фокусом — с электронной регулировкой яркости света и 18 Вт. с фокусом — с фокусированием и электронной регулировкой яркости света.

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СВЕТИЛЬНИКА СМОТРОВОГО ФИРМЫ KaWe



3.1 ВКЛ/ВЫКЛ переключатель

Включение и выключение светильника смотрового фирмы KaWe путём нажатия на кнопку **1** на панели управления.

3.2 Регулировка яркости света

Светильники оснащены функцией регулировки яркости света. Яркость света регулируется от 50% до 100 %. Таким образом, яркость света регулируется по мере необходимости. Нажатием на кнопку **2** снижается интенсивность света, а при нажатии на кнопку **3** — яркость увеличивается. Установленная интенсивность отражается на дисплее **4**.



3.3 Фокусирование (только у 18 Вт., с фокусом)

Светильник смотровой фирмы KaWe снабжён функцией фокусирования светового поля. Это означает, что в зависимости от обстоятельств диаметр светового поля можно либо увеличить, либо уменьшить. Для этого вращайте ручку **5** как указано на рис.



ru

3.4 Установка в заданное положение

Для установки положения лампы используйте ручку 5/6 или оба лонжерона ручки 7.

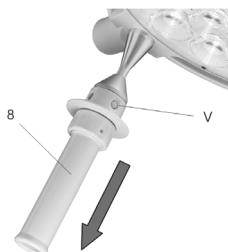
До оперативного вмешательства для установки положения лампы используется лонжерон. Во время операции положение лампы устанавливается с помощью ручки.

Имеются ручки двух типов:

- Стандартная ручка 5
- Стерилизуемая ручка 6 (за дополнительную плату)

Для стерилизации ручку отсоединить от светильника.

► 4. ОЧИСТКА



4.1 Стерилизуемая рукоятка

За дополнительную плату светильник может быть оснащен **стерилизуемым чехлом для рукоятки 8**. Снимающийся с рукоятки чехол подлежит стерилизации паром и перед первым, а в дальнейшем перед каждым применением, должен быть очищен, дезинфицирован и стерилизован.

Для стерилизации, чехол для рукоятки следует снять:

- Чтобы снять, нажмите зажим **V** и снимите чехол для рукоятки **8**, продолжая надавливать на зажим.
- Чтобы присоединить, вставьте чехол для рукоятки **8** и слегка поверните, пока зажим **V** надежно не зафиксируется.



Во время обследований рукоятки часто загрязняются, поэтому всегда держите в наличии дополнительную рукоятку для замены.

Очистка/дезинфекция и стерилизация

Основные положения

Правильная очистка/дезинфекция является важным требованием для эффективной стерилизации рукоятки. Для обеспечения должной стерильности изделий, следует пользоваться специально разработанным и утвержденным оборудованием и соблюдать последовательность процесса. Соблюдать санитарно-гигиенические правила, принятые в лечебном заведении.

Примечание: Соблюдайте требования (нормы и директивы), установленные национальными органами по гигиене и дезинфекции.

Очистка/дезинфекция

Очистка и дезинфекция должны проводиться непосредственно после использования, в специально предназначенной дезинфекционной камере. Эффективность применяемых процессов очистки и дезинфекции должна соответствовать стандартным требованиям (напр., приведенным в списке дезинфицирующих средств и процедур, апробированных и принятых институтом Robert Koch-Institut/DGHM). При использовании других процедур (напр., вручную) эффективность процесса обработки должна соответствовать стандартным требованиям. Возможность проведения эффективной очистки/дезинфекции рукояток подтверждена использованием системы циклической обработки (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, программа 2 для небольших частей, код B)

Так как их использование может привести к изменению материала, не должны применяться моющие и дезинфицирующие средства, содержащие следующие вещества:

- органические и неорганические кислоты с высокой концентрацией
- хлоропроизводные углеводов
- 2-этоксизтанол

При очистке/дезинфекции следует соблюдать следующие процедуры:

Зона	Процесс	Время (сек.)
1	Предварительное ополаскивание, наружное, холодное, 10 - 15° C	45
	Мытье кислым раствором наружное 35° C	120
	Время стекания капель	10
	Повторное ополаскивание наружное приблизительно 80° C	*10
	Время стекания капель	*15
	Повторное ополаскивание наружное приблизительно 80° C	*15
	Время стекания капель	15
2	Мытье щелочным раствором, наружное, 93° C	135
	Время стекания капель	10
	Повторное ополаскивание наружное кислым раствором, 90° C	10
	Время стекания капель	15
	Повторное ополаскивание наружное, 90° C	15
	Время стекания капель	15
3	Сушка наружная, 100 – 120° C	200

4	Сушка наружная, 100 – 120° С	200
	Открытие/закрытие дверцы & транспортировка	60
	Общая продолжительность цикла, приблизительно	290 ≈ 5 мин.

*При вступлении в фазу дезинфекции (зона 2) время полоскания и сушки зависит от находящегося там предмета.

! Стерилизация

Стерилизовать можно только помытые и дезинфицированные рукоятки. Рукоятки помещают в подходящую для этого упаковку (одноразовый стерилизационный пакет, такой как, напр., стерилизационные мешки из фольги или бумаги; одинарная или двойная упаковка в соответствии с требованием к валидации и текущему контролю DIN EN 868/ISO 11607) и затем стерилизуются. Стерилизацию проводите только в соответствии со стерилизационными процедурами, приведенными далее. Другиестерилизационные процедуры (напр., этиленоксидом, формальдегидом и стерилизация низкотемпературной плазмой) недопустимы.

Стерилизация паром

Утверждена в соответствии с инструкцией DIN EN 554/ISO 11134. Максимальная температура стерилизации 134° С.

Возможность осуществления эффективной стерилизации рукояток была подтверждена при применении фракционного вакуумного процесса (Euroselectomat 666 фирмы MMM Mnchner Medizin Mechanik GmbH, температура стерилизации 134°С, продолжительность 7 мин). При использовании других стерилизационных процедур, их пригодность и эффективность должны быть утверждены.



Проверка состояния/срок службы

Перед повторным использованием рукоятки следует осмотреть на предмет повреждений и при необходимости произвести замену. Стерилизуемый чехол для рукоятки утилизируется или заменяется на новый после 1000 циклов стерилизации или самое позднее по истечении 2-х лет. На внутренней стороне чехла для рукоятки (см. рис.) проверить дату изготовления (на рис. цифра 12 соответствует 2012 году).



4.2 Корпус лампы, защитный диск и несущая конструкция

Система освещения обладает высококачественной поверхностью, которую можно обрабатывать обычными моющими средствами.

Защитный диск **9** изготовлен из высококачественного пластика. При очистке обратите внимание на следующее:

- Протирайте диск **9** только влажной салфеткой (запрещается протирание на сухо).
- После очистки протрите диск **9** антистатической тканью. Используйте не ворсистую ткань.

► 5. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание, в которое входит электрическая и механическая проверка светильника, необходимо проводить не позднее чем через каждые 2 года.

Для этого обратите внимание на руководство по применению и монтажу несущей конструкции, в котором могут быть указаны другие периоды технического обслуживания.

Внимание: Прежде чем снять корпус лампы, зафиксируйте кронштейн, чтобы избежать эффект отпружинивания вверх. Обратите внимание на руководство по применению и монтажу для несущей конструкции.

⚠ Примечание: Прежде чем производить какие-либо работы по техническому обслуживанию и тестированию отключите светильник от сети. Убедитесь в том, что светильник не включится повторно.

5.1 Действия при вводе в эксплуатацию и обслуживании:

Проверьте светильник смотровой фирмы KaWe на предмет:

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

Примечание: электронные схемы, список составных элементов и инструкции по техническому обслуживанию можно получить по запросу. Во время обследования запрещается проводить ремонт или замену запасных частей. Запрещается одновременное прикосновение к поверхности лампы и пациенту.

6. ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Технические характеристики света

	18Вт., фокус	18Вт.
Центральная освещённость на расстоянии 1 м	50.000 люкс	40.000 люкс
Диаметр светового пятна d_{10}	122 мм	132 мм
Диаметр светового пятна d_{50}	62 мм	66 мм
Остаточная освещённость с одной заслонкой	0 %	0 %
Остаточная освещённость с двумя заслонками	60 %	61 %
Остаточная освещённость у основания светового цилиндра	100 %	100 %
Остаточная освещённость у основания светового цилиндра с одной заслонкой	0 %	0 %
Остаточная освещённость у основания светового цилиндра с двумя заслонками	60 %	61 %
Глубина освещения 20 %	1750 мм	1750 мм
Глубина освещения 60 %	890 мм	840 мм

Индекс цветопередачи R_a	95	95
Индекс цветопередачи R_z	94	94
Максимальная облучённость (фотометрия) поля на расстоянии 1 метра	162 Вт./м ²	126 Вт./м ²
Максимальная облучённость (фотометрия) поля 0,80 м	201 Вт./м ²	148 Вт./м ²
Фокусируемый размер светового поля	14-20 см	17 см
Цветовая температура (Кельвин)	4300 K	4300 K
Повышение температуры в области головы	0,5° C	0,5° C
Электронная регулировка света на корпусе лампы (стандарт)	50 - 100 %	50 - 100 %
Количество LED ламп	12	12
Срок службы LED ламп	50.000 ч	50.000 ч
Рабочий диапазон	70-140 см	70-140 см
Диаметр корпуса лампы	29 см	29 см
Установка высоты	121 см	121 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.

6.2 Электрические характеристики

	18Вт., фокус / 18Вт.
Потребляемая мощность	18 Вт.
Рабочее напряжение	24 V DC
Сила тока	0,75 A

6.3 Рекомендации по электроподключению

При включении светильника смотрового фирмы KaWe ток достигает пикового значения. Светильник смотровой поставляется со стандартным блоком электропитания. Данный источник питания обладает широким диапазоном входного напряжения, входное напряжение переменного тока 100-240 В, частота сети 50-60 Гц, напряжение постоянного тока на выходе равно 24 В. Если для KaWe источника питания потребуются реле-переключатель, на существующий аварийный источник питания, то необходимо сделать отдельный заказ на данный реле на фирме KaWe.

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.

6.4 Вес

Светильник смотровой фирмы KaWe	вес
18Вт.	1,9 кг
18Вт., фокус	1,9 кг

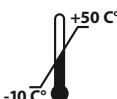
6.5 Окружающие условия

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

*при более высоких температурах, проконсультируйтесь с производителем

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

Указания на упаковке

Уровень температуры во время транспортировки и хранения 	Влажность воздуха во время транспортировки и хранения RH 20% - 90%	Давление воздуха во время транспортировки и хранения P 700hPa - 1060hPa
---	---	--



6.6 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 смотрового фирмы KaWe, для которого необходим протокол. При одновременном подключении других светильников или приборов обратите внимание на раздел 16 EN 60601-1:2013 и проверьте соблюдение требований. Перед вводом в эксплуатацию проведите проверку согласно требованиям EN 62353. При подключении светильника смотрового фирмы KaWe большое значение имеет полярность. Если после подключения светильник смотровой фирмы KaWe не работает, в качестве поиска возможных неисправностей можно поменять полярность на вторичной стороне блока питания.

7. CE-МАРКИРОВКА

CE 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.

8. 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.



► 9. УКАЗАНИЯ И 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 принадлежностей приводит к увеличению излучения или снижению прочности устройства.

⚠ Для работы светильника смотрового фирмы KaWe согласно предписанию необходимо следить затем, чтобы он не был расположен непосредственно рядом с другими приборами или ставился на них. Если нельзя избежать расположения других приборов рядом с светильником или установки его на них, не оставляйте светильник смотровой фирмы KaWe без наблюдения.

Таблица 9.1

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитные излучения

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитные 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 A	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	Соответствует	
Излучение радиоволн в соответствии с CISPR (Международный специальный комитет по радиопомехам СИСПР) 15-1	Соответствует	Запрещается соединять светильник смотровой фирмы KaWe с какими-либо приборами.

Таблица 9.2

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
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 сбоев 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 9.3

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
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 9.4

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