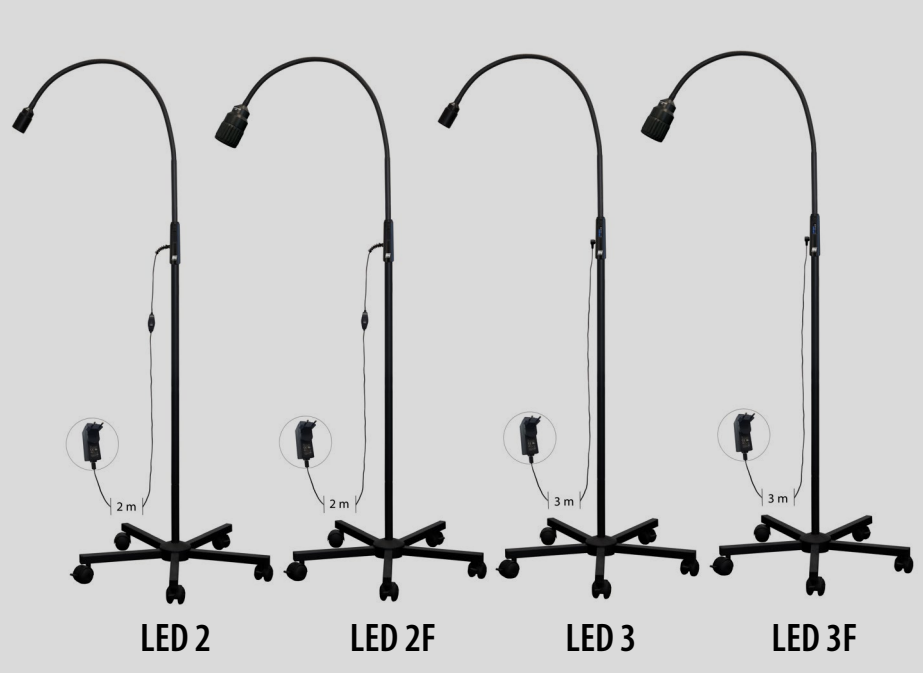
de	Gebrauchsanweisung	MASTERLIGHT (Untersuchungsleuchte)
en	User's Manual	MASTERLIGHT (luminaire for diagnosis)
fr	Mode d'emploi	MASTERLIGHT (lampe d'examen)
it	Istruzioni per l'uso	MASTERLIGHT (lampada da osservazione)
es	Instrucciones de empleo	MASTERLIGHT (lámpara de exploración)
pt	Manual de operação	MASTERLIGHT (lâmpada de observação)
ru	Руководство по применению	MASTERLIGHT (светильник смотровой)

MASTERLIGHT LED 2
MASTERLIGHT LED 2F
MASTERLIGHT LED 3
MASTERLIGHT LED 3F



CE



(de) Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Pflegehinweise.

(en) Please read this User's Manual thoroughly and carefully before attempting to use this product and heed the given care instructions.

(fr) Lisez ce mode d'emploi attentivement et entièrement avant d'utiliser l'appareil et respectez les consignes d'entretien.

(it) Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare lo strumento e di seguire i consigli per la manutenzione.

(es) Por favor, lea con atención las presentes instrucciones de empleo en su totalidad y siga las indicaciones referentes al cuidado del aparato.

(pt) Antes de utilizar este produto pela primeira vez, favor de ler com muita atenção todo este manual de operação e observar as indicações relativas à manutenção.

(ru) Перед использованием следует полностью и внимательно прочитать настоящее руководство по применению и соблюдать указания по уходу!

Deutsch	4-20	de
English	21-37	en
Français	38-54	fr
Italiano	55-71	it
Español	72-88	es
Português	89-105	pt
Русский	106-122	ru

de

Inhalt

1. Erklärung der Symbole 6

2. Anwendung 6

3. Zweckbestimmung 6

4. Vorgesehene Patientengruppe 6

5. ⚠ Warn- und Sicherheitshinweise 6

5.1 Weitere wichtige Hinweise 7

5.2 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) 7

6. Herstellerverantwortung 7

7. Montage 8

7.1 Allgemeine Hinweise 8

7.2 Montage: 5-Fuß-Stativ 8

7.3 Montage: Tischbefestigung 9

7.4 Montage: Wandbefestigung 10

8. Informationen zum Betrieb 11

8.1 Bedienung – Ausrichten des Schwanenhalses 11

8.2 Bedienung - Einstellen des Leuchtfelddurchmessers (Fokussierung) 12

8.3 Bedienung - Ein- und Ausschalten der MASTERLIGHT LED 2 und MASTERLIGHT LED 2F 12

8.4 Bedienung - Ein- und Ausschalten sowie Einstellen der Helligkeit der MASTERLIGHT LED 3 und MASTERLIGHT LED 3F 12

8.5 Alternativer Betrieb mit mobiler Spannungsversorgung 13

9. Technische Daten 14

10. Reinigung und Desinfektion 15

10.1 Untersuchungsleuchte/ Stativ/ Tischhalterung/ Wandhalterung/ Powerbankhalterung 15

10.2 Steckernetzteil/ Anschlussleitungen 15

11. Wartung 15

12. Bedingungen für Betrieb, Transport und Lagerung 15

12.1 Allgemeines 15

12.2 Umgebungsbedingungen 15

13. Lieferumfang, Zubehör- und Ersatzteile 16

13.1 Verfügbare Ausführungen inkl. Lieferumfang 16

13.2 Zubehörteile 16

13.3 Ersatzteile 16

14. Entsorgung 16

15. Gewährleistung 16

16. Kontakt 16

17. Basis UDI-DI 16

18. EMV-Tabellen 17

de

Gebrauchsanweisung
KaWe Medizinische Untersuchungsleuchten

Sehr geehrter Kunde, vielen Dank dass Sie sich für ein KaWe Produkt entschieden haben. Unsere Produkte zeichnen sich durch eine hohe Qualität und Langlebigkeit aus. Die Untersuchungsleuchten der MASTERLIGHT LED Familie erfüllen die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (europäische Medizinprodukte-Verordnung) und gehören gemäß dieser Verordnung zur Medizinproduktklasse I.

Für einen unsachgemäßen oder nicht angemessenen Einsatz des Gerätes übernehmen wir keine Haftung. Dies gilt auch, wenn das Gerät nicht vor seinem Einsatz überprüft wird.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Sicherheits-, Anwendungs- und Pflegehinweise.

1. Erklärung der Symbole

	Achtung!
	Gebrauchsanweisung befolgen (Farbe: blau)
	Gerät der Schutzklasse II
	Vor Nässe schützen
	Getrennte Sammlung von Elektro-/Elektronikgeräten & Akkus.
	Hersteller & ggf. Herstellungsdatum
	Herstellungsdatum
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchtebegrenzung
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
MD	Medizinprodukt
UDI	UDI-Datenträger
CE	CE-Konformitätskennzeichnung
IPN1N2	Schutzart gemäß IEC 60529
106kPa 70kPa	Luftdruckbegrenzung

2. Anwendung

Die KaWe MASTERLIGHT LED Untersuchungsleuchten dürfen nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden. Der Betrieb ist nur in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens zulässig.

3. Zweckbestimmung

Die Untersuchungsleuchten sind zur Unterstützung von Behandlung & Diagnose in Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen. Sie beleuchten das Arbeitsfeld und den Körper des Patienten mit einem schattenfreien, neutralweißen Licht hoher Farbwiedergabe. Die Untersuchungsleuchten dürfen nicht bei Operationen oder Augenuntersuchungen zum Einsatz kommen.

4. Vorgesehene Patientengruppe

Alle Patientengruppen

5. ⚠ Warn- und Sicherheitshinweise

- Dieses Gerät ist **nicht** für den Einsatz bei Operationen oder für Augenuntersuchungen zugelassen!
- Dieses Gerät ist **nicht** für den Betrieb in Operationssälen, explosionsgefährdeten Bereichen oder im Bereich starker Magnetfelder (z.B. MRT Geräte) bestimmt.
- Es dürfen ausschließlich originale Zubehör- und Ersatzteile der Firma KaWe verwendet werden (aufgelistet in Abschnitt 13).

⚠ Ein Netzanschluss darf nur durch Verwendung des zugehörigen Sicherheits-Netzteils erfolgen **(Lebensgefahr!).**

- Die Untersuchungsleuchte darf **auf keinen Fall** an den USB Anschluss anderer Geräte angeschlossen werden, die mit dem Versorgungsnetz verbunden sind (Notebooks, USB Hubs etc.).
- Bei der Verwendung einer mobilen Spannungsversorgung („Powerbank") durch den Anwender, hat dieser dafür Sorge zu tragen, dass sich diese in technisch einwandfreiem Zustand befindet, allen anwendbaren Normen entspricht und den in dieser Gebrauchsanweisung genannten Mindestanforderungen genügt. KaWe übernimmt keine Haftung bei Fehlfunktionen oder Schäden, die auf den Einsatz einer solchen mobilen Spannungsversorgung zurückzuführen sind.

- Die MASTERLIGHT LED 3 / 3F Untersuchungsleuchten sind nicht für den unbeaufsichtigten Einsatz am Patientenbett vorgesehen.
- **Niemals** Kontaktflächen des abgezogenen, unter Spannung stehenden Magnetsteckers der MASTERLIGHT LED 3 / 3F, gleichzeitig mit dem Patienten berühren.
- Dieses Produkt gibt eine potenziell gefährliche optische Strahlung ab. Blicken Sie nicht direkt in das von der Untersuchungsleuchte emittierte Licht. Es kann zu Augenverletzungen kommen.
- Trennen Sie bei den Untersuchungsleuchten MASTERLIGHT LED 3 / 3F immer zunächst die Spannungsversorgung zwischen Steckernetzteil und Steckdose - oder zwischen USB-Stecker und Steckernetzteil, **bevor** Sie den Magnetstecker lösen.
- Bei unbeabsichtigtem Lösen des Magnetstecker, (z.B. durch Darüberstolpern), trennen Sie sofort die Spannungsversorgung an Steckernetzteil oder USB-Stecker, ehe Sie vor dem Weiterbetrieb den Magnetstecker erneut verbinden.

5.1. Weitere wichtige Hinweise

- Die Instandsetzung der Leuchte und besonders Montagearbeiten dürfen nur durch Fachpersonal erfolgen.
- Ein Austausch des Leuchtmittels durch den Anwender ist **nicht** vorgesehen. Ein Austausch der Beleuchtungsbaugruppe kann nur durch den Hersteller erfolgen.
- Vergewissern Sie sich **vor jedem Gebrauch** davon, dass sich die Leuchte in einwandfreiem Zustand befindet.
- Die optische Strahlung, welche von diesem Produkt ausgeht, stimmt mit den Expositionsgrenzen für die Reduzierung des Risikos photobiologischer Gefahren gemäß IEC 60601-2-41 überein.

5.2. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

- Die MASTERLIGHT LED Untersuchungsleuchten dürfen nur an denen in dieser Gebrauchsanweisung definierten Umgebungen und Umgebungsbedingungen betrieben werden.
- Die Gegenwart elektromagnetischer Störungen kann zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust der klinischen Funktion der Untersuchungsleuchten führen. Dies kann zu folgenden Funktionsstörungen führen: Ausfall der Beleuchtung, unbeabsichtigte Veränderungen der eingestellten Helligkeitsstufe, Flackern der Beleuchtung.
- Die Untersuchungsleuchten sind nicht mit anderen Geräten stapel- oder kombinierbar. Ein Betrieb in unmittelbarer Nähe zu anderen elektronischen Geräten sollte vermieden werden.
- In Gegenwart tragbarer HF-Kommunikationsgeräte (Abstand < 30 cm) kann es ebenfalls zu den oben beschriebenen Funktionsstörungen kommen.
- Eine Verwendung mit anderem als vom Hersteller bereitgestelltem Zubehör, insbesondere mobile Spannungsversorgung („Powerbank"), Anschlussleitungen etc., kann zu erhöhten elektromagnetischen Störaussendungen führen. Hierbei besteht die Gefahr, Funktionsstörungen bei medizinischen (oder nicht-medizinischen) Geräten im Einflussbereich dieser Störquelle hervorzurufen. Zudem kann eine verminderte elektromagnetische Störfestigkeit die Folge sein.

6. Herstellerverantwortung

Der Hersteller übernimmt nur dann Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Medizinprodukte MASTERLIGHT LED 2, MASTERLIGHT LED 2F, MASTERLIGHT LED 3, MASTERLIGHT LED 3F (im folgenden „MASTERLIGHT" genannt), sofern

1) Reparaturen, Änderungen, Neueinstellungen oder Erweiterungen nur durch den Hersteller oder eine vom Hersteller autorisierte Person durchgeführt werden.
2) Die elektrische Installation des Behandlungsraumes den Anforderungen der IEC-Festlegungen entspricht.
3) Die MASTERLIGHT in Übereinstimmung mit den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

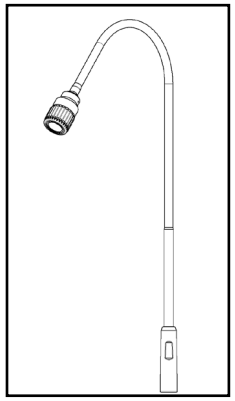
Für Schäden, welche durch unsachgemäße Handhabung auftreten, wird jegliche Haftung ausgeschlossen. Verwenden Sie ausschließlich das von KaWe beigelegte USB-Kabel und Steckernetzteil für den Anschluss an das Versorgungsnetz. Für Produkte von Fremdanbietern (wie z.B. eine mobile Spannungsversorgung) übernimmt KaWe keine Haftung, auch nicht, wenn Sie den hier genannten Mindestanforderungen entsprechen!

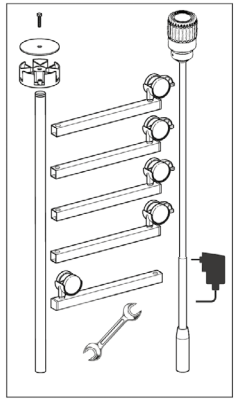
7. Montage

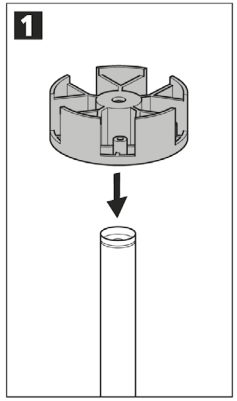
7.1. Allgemeine Hinweise

- Alle KaWe Stativ-Leuchten werden mit sämtlichen für Montage und Anschluss erforderlichen Teilen ausgeliefert.
- Die Befestigung der Leuchte erfolgt auf dem Stativ, mittels Wandhalterung oder Tischhalterung.
- Die zum Anschluss der Untersuchungsleuchten verwendete Steckdose muss den Anforderungen von IEC 60364-7-710 bzw. VDE 0100-710 gemäß installiert sein.
- Die MASTERLIGHT LED Untersuchungsleuchten sind für den Einsatz im Dauerbetrieb vorgesehen.

7.2. Montage: 5-Fuß-Stativ

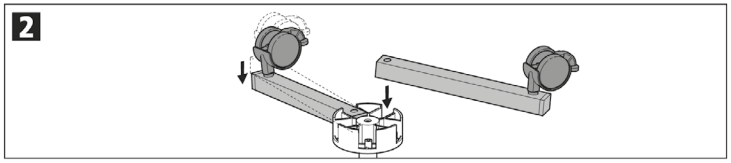




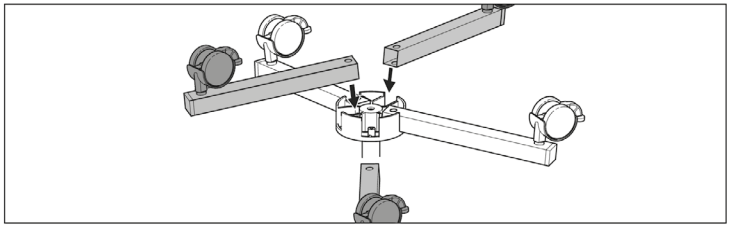


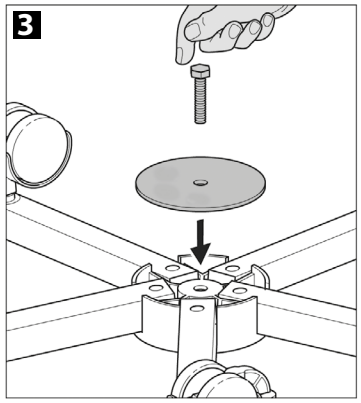
Montageteile

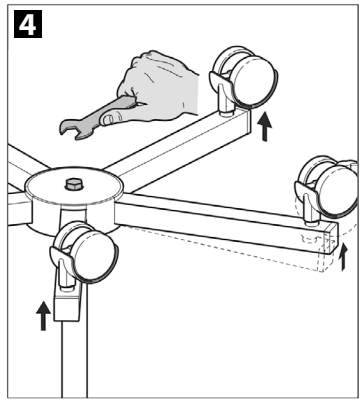
1. Block auf unteres Ende des Stativrohrs aufstecken.



2. Alle Fußrohre einhängen (4x mit Bremsrollen und 1x ohne Bremsrollen).

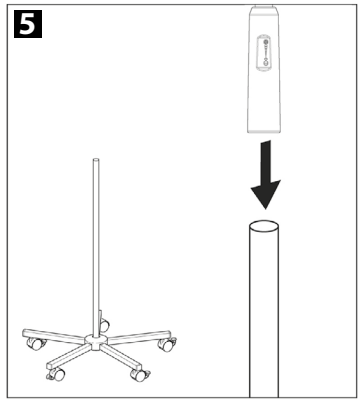


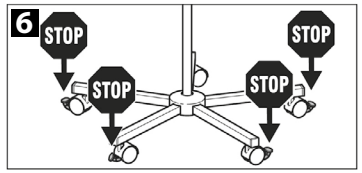




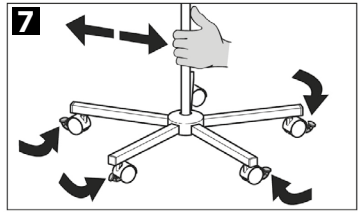
3. Scheibe auf Fußrohre legen und Sechskantschraube eindrehen.

4. Sechskantschraube anziehen.





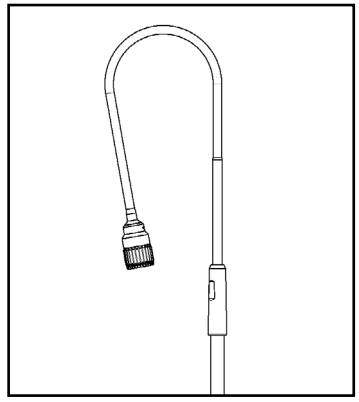
5. MASTERLIGHT bis zum Anschlag auf Stativrohr stecken.

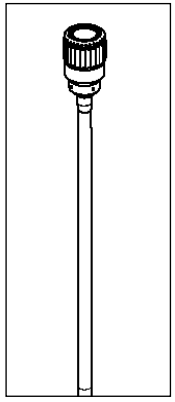


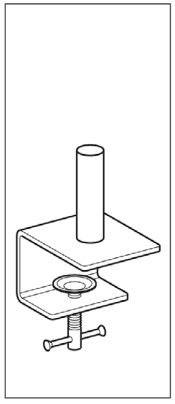
6. Für einen sicheren Stand Bremsrollen arretieren.

7. Zur Fortbewegung Bremsrollen lösen.

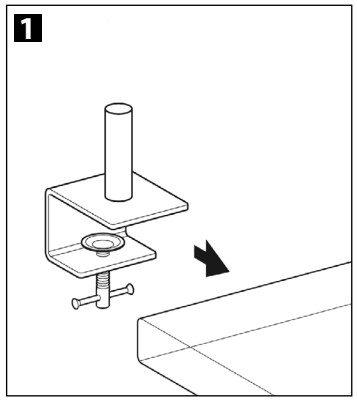
7.3 Montage: Tischbefestigung

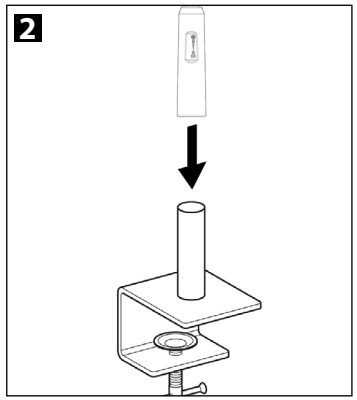






Montageteile

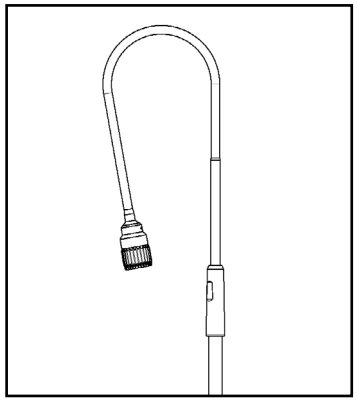


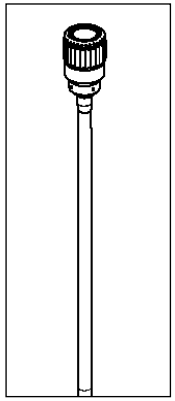


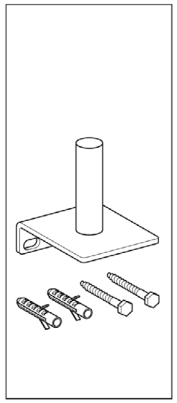
1. Tischklemme fest an Tischplatte schrauben.

2. MASTERLIGHT bis zum Anschlag auf Tischklemme schieben.

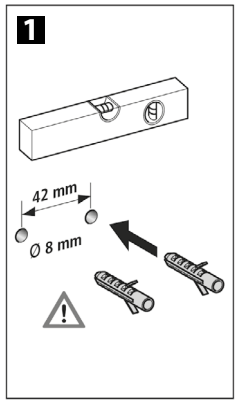
7.4 Montage: Wandbefestigung

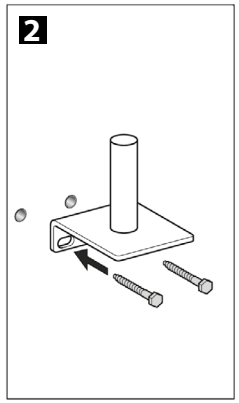


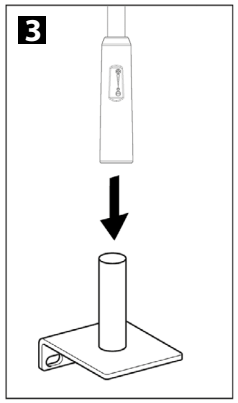




Montageteile







⚠ VORSICHT beim Bohren! Wand auf Strom-, Gas- und Wasserleitungen überprüfen!

1. Löcher für Wandhaltewinkel in die Wand bohren und mit beiliegenden Dübeln versehen.

2. Wandhaltewinkel an die Wand schrauben.

3. MASTERLIGHT bis zum Anschlag auf den Wandhaltewinkel schieben.

8. Informationen zum Betrieb

de

Die Untersuchungsleuchten sind **vor jeder Verwendung** den folgenden Kontrollen zu unterziehen:

1) Prüfung auf festen Sitz aller Teile.
   Schwanenhals oder Kopf dürfen sich (mit Ausnahme des Fokussierrings) nicht drehen lassen.
   Sollte das Kopfteil locker sitzen, können die außen angebrachten Innensechskantschrauben bei Bedarf durch den Anwender selbst nachgezogen werden.
2) Prüfung auf Unversehrtheit der elektrischen Isolation der Versorgungsleitungen sowie Unversehrtheit des Steckernetzteils.
3) Im Falle der MASTERLIGHT LED 3 / 3F: Prüfung auf Sauberkeit der Anschlussflächen des Magnetsteckers.
4) Prüfung auf Funktionsfähigkeit der Bremsen und sicheren Stand der Untersuchungsleuchte.

⚠ Bei allen Prüfungen und Wartungsarbeiten muss die Lampe ausgeschaltet und von der Spannungsversorgung getrennt sein.
Verwenden Sie die Untersuchungsleuchten nicht, wenn Ihnen Schäden auffallen oder Teile locker sind!

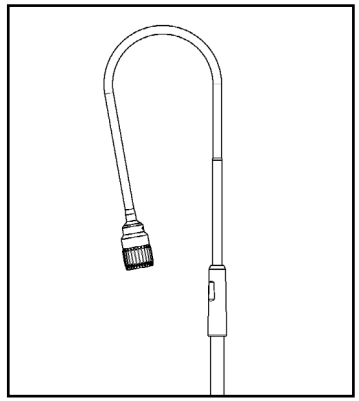
⚠ Die Trennung vom Versorgungsnetz erfolgt bei allen MASTERLIGHT Untersuchungsleuchten durch das Herausziehen des Steckernetzteils aus der Steckdose. Stellen Sie die Untersuchungsleuchte so auf, dass Steckdose bzw. Steckernetzteil für diesen Fall leicht zugänglich sind.

8.1. Bedienung – Ausrichten des Schwanenhalses





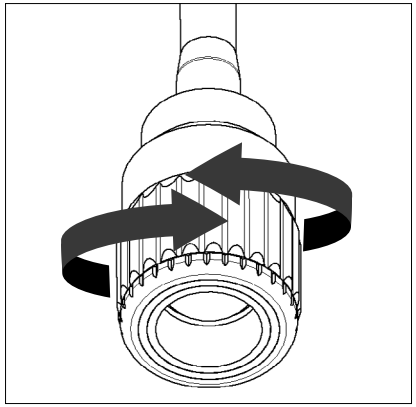
ACHTUNG!
Zum Ausrichten des Schwanenhalses beide Hände verwenden.



ACHTUNG: Für das Verfahren der Untersuchungsleuchten auf dem Rollstativ, bringen Sie diese zunächst in die sichere Transportposition (siehe Abbildung).

8.2. Bedienung - Einstellen des Leuchtfelddurchmessers (Fokussierung)

Nur bei MASTERLIGHT LED 2F und MASTERLIGHT LED 3F möglich.

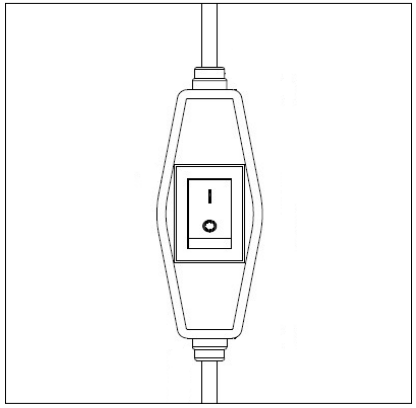


Den Leuchtfelddurchmesser durch Drehen des Fokussierrades anpassen.

8.3. Bedienung - Ein- und Ausschalten der MASTERLIGHT LED 2 und MASTERLIGHT LED 2F

- Sobald die Spannungsversorgung der Untersuchungsleuchte hergestellt wurde, erfolgt das Ein- und Ausschalten über den Kippschalter in der Versorgungsleitung.

Ein Einstellen der Helligkeit ist hierbei **nicht** möglich.



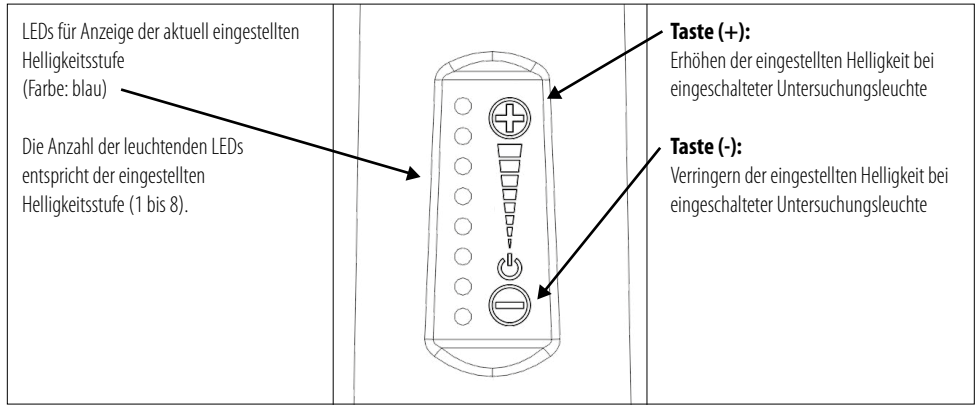
Schalterstellung **I:**
Licht eingeschaltet

Schalterstellung **O:**
Licht ausgeschaltet

8.4. Bedienung - Ein- und Ausschalten sowie Einstellen der Helligkeit der MASTERLIGHT LED 3 und MASTERLIGHT LED 3F

- Sobald der USB Stecker angeschlossen und der Magnetstecker mit dem Griff der Untersuchungsleuchte verbunden wurde, befindet sich diese im Standby-Modus. Der Standby-Modus wird durch blinken der untersten Griff-Leuchtdiode angezeigt.

- Zum verstellen der Helligkeit und zum Ein-/Aus-Schalten, die mit + bzw. - gekennzeichnete Stellen betätigen.
- Im Standby-Modus schaltet ein Berühren der Taste „**+** (Plus)“ die Untersuchungsleuchte ein. Die eingeschaltete Leuchte lässt sich bei niedrigster Helligkeitsstufe durch Berühren der Taste „**-** (Minus)“ wieder in den Standby-Modus zurückversetzen.



- Ein vollständiges Ausschalten der Untersuchungsleuchte ist durch Trennen der Versorgungsleitung (an Steckernetzteil, USB-Stecker oder Magnetstecker) möglich.

8.5. Alternativer Betrieb mit mobiler Spannungsversorgung

Alle vier Untersuchungsleuchten können für den autarken Betrieb ohne Versorgungsnetz mit einer mobilen USB-Spannungsversorgung (umgangssprachlich auch „Powerbank“) betrieben werden. Hierbei ersetzt ein mobiles Akkupack mit USB-Anschluss das originale KaWe Steckernetzteil.

Eine Zubehör-Halterung (REF 10.90701.001) wird für diesen Betrieb empfohlen.

Da Fremdprodukte, wie eine solche Spannungsversorgung, nicht den strengen KaWe-Qualitätsrichtlinien unterliegen, ist der Betrieb mit gewissen Risiken verbunden und darf nur unter ständiger Aufsicht durch Fachpersonal erfolgen.

Voraussetzung für den Betrieb an einer mobilen Spannungsquelle ist, dass diese mindestens die folgenden Eigenschaften aufweist:
- Spannungsausgang 5 V DC
- Betriebsstrom 2 A bis 2,1 A mit entsprechender Absicherung
- Kurzschlussfestigkeit
- Konformität, insbesondere mit der Norm IEC 62368-1 sowie allen weiteren anwendbaren Normen (CE-Prüfzeichen)

Hinweis: Auch bei Einhaltung dieser Mindest-Anforderungen übernimmt KaWe keine Haftung bei Schäden, die auf den Einsatz einer mobilen Spannungsversorgung zurückzuführen sind. Die verantwortliche Organisation (Nutzer) ist bei der Verwendung der mobilen Spannungsquelle für die Einhaltung der Anforderungen aus der IEC 60601-1 verantwortlich.

Die Nutzung erfolgt auf eigene Gefahr!

⚠
- Die mobile Spannungsversorgung **darf nicht** am Versorgungsnetz geladen werden, **während** sie mit der Untersuchungsleuchte verbunden ist!
- Beim Betrieb mit mobiler Spannungsversorgung, können durch diese elektromagnetische Störungen hervorgerufen werden, die Funktionsstörungen bei anderen elektronischen Geräten verursachen können.

9. Technische Daten

Ausführung	MASTERLIGHT LED 2 REF 10.21023.002	MASTERLIGHT LED 2 REF 10.22023.002	MASTERLIGHT LED 2F REF 10.21023.102	MASTERLIGHT LED 2F REF 10.22023.102	MASTERLIGHT LED 3 REF 10.21023.202	MASTERLIGHT LED 3 REF 10.22023.202	MASTERLIGHT LED 3F REF 10.21023.302	MASTERLIGHT LED 3F REF 10.22023.302
Allgemeine Eigenschaften								
Maximale Höhe [mm]	2100	1110	2110	1120	2100	1110	2110	1120
Flexible Schwanenhalslänge [mm]	680	680	680	680	680	680	680	680
Durchmesser Standfuß [mm]	650	-	650	-	650	-	650	-
Länge Anschlussleitung [mm]	2.000	2.000	2.000	2.000	3.000	3.000	3.000	3.000
Gesamtgewicht [kg] (ohne Verpackung)	3,9	1,3	3,9	1,3	3,9	1,3	3,9	1,3
Anzahl der Helligkeits-Stufen [n]	1	1	1	1	8	8	8	8
Lebensdauer der LED-Lampe [h]	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000
Photometrische Eigenschaften der Leuchten (Gemessen in Referenz-Arbeitsabstand von 30 cm)								
Farbtemperatur [K] (LED*)	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300
Farbwiedergabeindex Ra / CRI (LED*)	95	95	95	95	95	95	95	95
Farbwiedergabe R9 / Rot (LED*)	84	84	84	84	84	84	84	84
Farbwiedergabe R10 / Gelb (LED*)	94	94	94	94	94	94	94	94
Farbwiedergabe R11 / Grün (LED*)	92	92	92	92	92	92	92	92
Beleuchtungsstärke [lux]								
• Bei min. Fokussierung:								
➤ Min. Helligkeit	11.000	11.000	3.000	3.000	1.500	1.500	400	400
➤ Max. Helligkeit	11.000	11.000	3.000	3.000	11.000	11.000	3.000	3.000
• Bei max. Fokussierung:								
➤ Min. Helligkeit	11.000	11.000	50.000	50.000	1.500	1.500	2.500	2.500
➤ Max. Helligkeit	11.000	11.000	50.000	50.000	11.000	11.000	50.000	50.000
Leuchtfeld-Durchmesser d_{10} [mm]	170	170	75-300	75-300	170	170	75-300	75-300
Elektrische Eigenschaften								
AC-Netzspannung [V]	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240
AC-Stromaufnahme [A]	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Netzfrequenz [Hz]	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60
DC-Eingangsspannung Untersuchungsleuchte [V]	5	5	5	5	5	5	5	5
DC-Stromaufnahme Untersuchungsleuchte [V]	2	2	2	2	2	2	2	2
Sonstige Eigenschaften								
Schutzart gemäß IEC 60529	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20
Risikoklasse gemäß IEC 62471 (photobiologische Sicherheit)	2	2	2	2	2	2	2	2
Geprüft gemäß IEC 60601-1-2 und CISPR 11 (elektromagnet. Verträglichkeit)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Bestrahlungsstärke [W/m²] (In Mindestabstand von 20 cm)	85	85	285	285	85	85	285	285

Bemerkungen: Die technischen Daten können fertigungsbedingt geringen Schwankungen unterliegen.
Beleuchtungsstärke und Leuchtfeld-Durchmesser jeweils im Standard-Arbeitsabstand von 30 cm.
Für weitere technische Daten kontaktieren Sie bitte den Hersteller (Adresse siehe Rückseite).

*Die Messung dieser Werte erfolgte direkt an der LED ohne optische Linse, diese kann die Ergebnisse leicht beeinflussen.

10. Reinigung

Die Untersuchungsleuchten **vor** jeder Reinigung oder Desinfektion ausschalten, Netzstecker ziehen und Lampenkopf abkühlen lassen. Die Verantwortliche Organisation muss die Anforderungen der jeweiligen nationalen Gremien (Normen und Direktiven) hinsichtlich Hygiene und Desinfektion beachten.

10.1. Untersuchungsleuchte/ Stativ/ Tischhalterung/ Wandhalterung/ Zubehör-Halterung

Die Reinigung der Oberfläche dieser Komponenten kann durch feuchtes Abwischen mit haushaltsüblichen, nicht ätzenden Reinigungsmitteln durchgeführt werden.

Reinigen Sie zudem die Rollen des Stativs in regelmäßigen Abständen, um eine verstärkte elektrostatische Aufladung zu vermeiden.

Eine Desinfektion ist mit Desinfektionsmitteltüchern oder in Desinfektionsmittel getränkten Lappen möglich. Als Desinfektionsmittel soll hierbei eine 60 bis 70%ige Ethanol- oder Isopropanol-Lösung verwendet werden. Verwenden Sie **keine säurehaltigen** Reinigungsmittel!

10.2. Steckernetzteil/ Anschlussleitungen

Das Steckernetzteil ist **nicht** spritzwassergeschützt. Aus diesem Grund darf das Netzteil nur mit einem trockenen Lappen abgerieben werden. Bei sehr starken Verschmutzungen kann eine Reinigung mit einem leicht angefeuchteten Lappen erfolgen.

⚠ **Kurzschlussgefahr!**
Steckernetzteil, Anschlussleitungen und Kontaktflächen müssen vor dem Weiterbetrieb nach Reinigung oder Desinfektion vollständig trocknen.
Vermeiden Sie in jedem Fall das Eindringen von Feuchtigkeit in Steckernetzteil, USB-Buchse oder Magnetstecker-Anschluss.

11. Wartung

⚠ Bei allen Prüfungen und Wartungsarbeiten muss die Lampe ausgeschaltet und von der Spannungsversorgung getrennt sein.

Die Untersuchungsleuchten sind **alle zwei Jahre** von einer Fachperson den folgenden Prüfungen/ Wartungen zu unterziehen:
1) Prüfung auf Vorhandensein von Rissen oder Beschädigungen an Kunststoffteilen
2) Überprüfung der Umhüllung des Schwanenhalses auf Risse oder Beschädigungen
3) Überprüfung von Stativ bzw. Halterungen auf Stabilität und Unversehrtheit
4) Prüfung auf festen Sitz von Griffstück auf Stativ
5) Elektrische Sicherheitsprüfung

Für die Wartung notwendige technische Informationen können Sie bei Bedarf über den Hersteller beziehen. Verwenden Sie die Untersuchungsleuchten **nicht** wenn Ihnen Schäden auffallen oder Teile locker sind!

Die zu erwartende Lebensdauer beträgt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung aller Vorgaben aus dieser Gebrauchsanweisung bis zu 5 Jahre oder 30.000 Betriebsstunden, je nach dem was früher eintritt. Über diesen Zeitraum hinaus kann das Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand befindet, weiter verwendet werden.

12. Bedingungen für Betrieb, Transport und Lagerung

12.1. Allgemeines

Prüfen Sie die Untersuchungsleuchten nach dem Auspacken und vor der ersten Inbetriebnahme auf Beschädigungen und festen Sitz aller Teile.

Sollten Ihnen hierbei Mängel auffallen, nehmen Sie die Untersuchungsleuchte nicht in Betrieb und kontaktieren Sie Ihren Händler.

12.2. Umgebungsbedingungen

Die Untersuchungsleuchten staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt lagern und transportieren.

	Betrieb	
	Min.	Max.
Temperatur	+10 °C	+40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 %	75 %
Luftdruck	700 hPa	1060 hPa

	Lagerung / Transport	
	Min.	Max.
Temperatur	−10 °C	+50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 %	75 %
Luftdruck	700 hPa	1060 hPa

13. Lieferumfang, Zubehör- und Ersatzteile

13.1. Verfügbare Ausführungen inkl. Lieferumfang

Artikelnummer (REF)	MASTERLIGHT Ausführung	GA*	Steckernetzteil	Stativ**	Magnetstecker
10.21023.002	LED 2	✓	✓	✓	
10.22023.002	LED 2	✓	✓		
10.21023.102	LED 2F	✓	✓	✓	
10.22023.102	LED 2F	✓	✓		
10.21023.202	LED 3	✓	✓	✓	✓
10.22023.202	LED 3	✓	✓		✓
10.21023.302	LED 3F	✓	✓	✓	✓
10.22023.302	LED 3F	✓	✓		✓

✓= im Lieferumfang des Artikels enthalten
*GA = Gebrauchsanweisung
**inkl. Montagezubehör

13.2. Zubehörteile

Bezeichnung	Produktnummer
Wandhaltewinkel	REF 10.90201.001
Tischklemme	REF 10.90301.001
Stativ	REF 10.90401.001
Zubehör-Halterung	REF 10.90701.001

13.3. Ersatzteile

Bezeichnung	Produktnummer
Steckernetzteil	REF 10.90501.001
Magnetstecker	REF 10.90601.001

14. Entsorgung

Am Ende der Produktlebensdauer müssen die Bestandteile der Untersuchungsleuchte ordnungsgemäß entsorgt werden. Zerlegen Sie das Produkt soweit wie möglich um eine bestmögliche Materialtrennung zu gewährleisten und führen Sie die Teile einer entsprechenden Recyclingstelle zu.

Beachten Sie hierzu die länderspezifischen Vorgaben!

15. Gewährleistung

Bei ordnungsgemäßer Handhabung und vollständiger Berücksichtigung dieser Gebrauchsanweisung gilt die gesetzliche Gewährleistung von zwei Jahren, beginnend mit dem Verkaufsdatum.

16. Kontakt

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder an den Hersteller (Adresse siehe Rückseite)

17. Basis UDI-DI

4030155KaWe10SK

Hinweis an Anwender & Patienten
Alle in Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist zu melden.

18. EMV-Tabellen

Leitlinien und Herstellererklärung elektromagnetischer Aussendung		
Die KaWe MASTERLIGHT LED Untersuchungsleuchten sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender sollte sicherstellen, dass die Benutzung in solch einer Umgebung erfolgt.		
Aussendungs-Messungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die KaWe MASTERLIGHT LED Untersuchungsleuchten verwenden HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher sind ihre HF-Aussendungen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, das benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die KaWe MASTERLIGHT LED Untersuchungsleuchten sind für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetzt angeschlossen sind, dass auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Störspannung am Stromversorgungsanschluss (Leitungsgeführte Aussendungen) nach CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Erfüllt	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitlinien und Herstellererklärung elektromagnetischer Störfestigkeit

Die KaWe MASTERLIGHT LED Untersuchungsleuchten sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender sollte sicherstellen, dass die Benutzung in solch einer Umgebung erfolgt.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladungstatischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden 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.
Nahfelder von drahtlosen Kommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3	385 MHz 450 MHz 710 / 745 / 780 MHz 810 / 870 / 930 MHz 1720 / 1845 / 1970 MHz 2450 MHz 5240 / 5500 / 5785 MHz Jeweils in horizontaler und vertikaler Polarisation	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m Jeweils in horizontaler und vertikaler Polarisation	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu den KaWe MASTERLIGHT LED Diagnostikleuchten (einschließlich der Leitungen) verwendet werden, als der untenstehenden Tabelle „Empfohlene Schutzabstände“ zu entnehmen ist.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen keine Ein- und Ausgangsleitungen vorhanden	± 2 kV für Netzleitungen keine Ein- und Ausgangsleitungen vorhanden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung	± 1 kV Leitung zu Leitung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) Für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 / 30 Perioden 0 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 250 / 300 Perioden	0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) Für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 / 30 Perioden 0 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 250 / 300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der KaWe MASTERLIGHT LED Untersuchungsleuchten fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die Untersuchungsleuchten aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung elektromagnetischer Störfestigkeit

Die KaWe MASTERLIGHT LED Untersuchungsleuchten sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender sollte sicherstellen, dass die Benutzung in solch einer Umgebung erfolgt.

de

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz 6V ISM Band 150 KHz bis 80 MHz	3 V 6 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu den KaWe MASTERLIGHT LED Diagnostikleuchten (einschließlich der Leitungen) verwendet werden, als der untenstehenden Tabelle „Empfohlene Schutzabstände“ zu entnehmen ist. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Jeweils in horizontaler und vertikaler Polarisation	3 V/m	

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 MASTERLIGHT LED Untersuchungsleuchte benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollten die Untersuchungsleuchten 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 Untersuchungsleuchten.

b: Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

de

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und den KaWe MASTERLIGHT LED Untersuchungsleuchten			
Die KaWe MASTERLIGHT LED Untersuchungsleuchten sind für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der Untersuchungsleuchten kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und den Untersuchungsleuchten – 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 $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00
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 P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. **Anmerkung 2:** Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Contents

1. Symbols 23

2. Applicaton 23

3. Intended use 23

4. Target patient group 23

5. ⚠ Warnings and safety instructions 23
5.1 Other important information 24
5.2 EMC requirements 24

6. Manufacturer's liability 24

7. Installation 25
7.1 General 25
7.2 Installation: 5-foot stand base 25
7.3 Installation: table mount 26
7.4 Installation: wall mount 27

8. Instructions for use 28
8.1 Operation - Flexible stand installation 28
8.2 Operation - Optical field diameter adjustment (focusing) 29
8.3 Operation - MASTERLIGHT LED 2 and MASTERLIGHT LED 2F activation and deactivation 29
8.4 Operation - MASTERLIGHT LED 3 and MASTERLIGHT LED 3F activation, deactivation and brightness adjustment 29
8.5 Alternative operation with mobile power supply unit 30

9. Technical data 31

10. Cleaning and disinfection 32
10.1 Examination light / stand / table mount/ wall mount / power bank attachment 32
10.2 Pluggable power supply unit / connecting wires 32

11. Maintenance 32

12. Operation, transportation and storage manual 32
12.1 General 32
12.2 Environmental conditions 32

13. Delivery set, accessories and spare parts 33
13.1 Available version including delivery set 33
13.2 Components 33
13.3 Spare parts 33

en

14. Disposal 32
15. Warranty 32
16. Contact 32
17. UDI-DI base 32
18. EMC tables 33

User's Manual
KaWe Medical Luminaires for diagnosis

We would like to thank our valued customers for their decision to purchase a KaWe product. Our products are known for high quality and durability. MASTERLIGHT LED luminaires for diagnosis comply with Regulation (EU) 2017/745 (European Regulation on Medical Devices), whereby they are classified as Class I medical products.

We are not responsible for incorrect or improper use of the device. This also applies if the device is not inspected before using it.

Please read this User's Manual thoroughly and carefully before attempting to use this product and heed the given safety recommendations for the use and maintenance of the lights.

1. Symbols

	Attention!
	Follow the User's Manual (color: blue)
	Protection class II device
	Keep away from moisture
	Separate disposal of electric / electronic devices and batteries
	Manufacturer and, if necessary, date of manufacture
	Manufacturing date
	Temperature restrictions
	Air humidity limitations
	Fragile, requires careful handling
REF	Reference number
SN	Serial number
MD	Medical device
UDI	UDI data carrier
CE	CE conformity mark
IPN_1N_2	Ingress protection in accordance with IEC 60529
106kPa 70kPa	Air pressure limitation

2. Application

KaWe MASTERLIGHT LED luminaires for diagnosis must only be used by trained professionals. The use is allowed only at professional medical institutions.

3. Intended use

The luminaires for diagnosis are designed to assist in treatment and diagnosis at medical institutions. They illuminate the work area and the patient's body with a shadowless, neutral white light with high color reproduction. The luminaires must not be used during operations or eye examination.

4. Target patient group

All patient groups

5. ⚠ Warnings and safety instructions

- Do **not** use this device during surgery or for eye examination!
- Do **not** use this device in operating rooms, explosive areas or in areas of strong magnetic fields (for example, MRI machines).
- Only original KaWe accessories and spare parts (listed in section 13) must be used.

⚠ The mains connection must only be realised by using the the supplied original safety power supply unit. **(danger to life!).**

- **In no case** should the luminaires be connected to the USB port of other devices connected to the mains (laptops, USB hubs, etc.).
- When using a mobile power supply unit (power bank), make sure that it is in technically sound condition, meets all applicable standards and minimum requirements specified in this User's Manual. KaWe is not responsible for any malfunctions or damages resulting from the use of such a mobile power supply unit.
- MASTERLIGHT LED 3/3F luminaires are not intended for use at the patient's bedside without supervision.
- **Never** touch the contact surfaces of the disconnected MASTERLIGHT LED 3/3F magnetic connector that is energized at the same time when touching the patient.

- This product emits potentially dangerous optical radiation. Do not look directly into the light emitted by the luminaire. This can lead to eye injuries.
- For MASTERLIGHT LED 3/3F luminaires, always disconnect the power supply between the pluggable power supply unit and the wall socket or between the USB plug and the power supply unit **before** disconnecting the magnetic connector.
- If the magnetic plug is unintentionally loosened (for example, because tripping over it), immediately disconnect the power from the pluggable supply unit or USB connector, before reconnecting the magnetic plug to continue operation.

5.1. Other important information

- Maintenance works, and especially installation works, must only be carried out by professionals.
- The user must **not** replace the light bulb. The lighting unit can only be replaced by the manufacturer.
- **Prior to each use,** make sure that the luminaire is in good operable condition!
- The optical radiation emitted by the device meets exposure limits to reduce the risk of photobiological hazards in accordance with IEC 60601-2-41.

5.2. EMC requirements

- MASTERLIGHT LED luminaires can only operate in the environments and environmental conditions defined in this User's Manual.
- Electromagnetic interference can lead to a partial or complete loss of the clinical function of the luminaires, which, in turn, can cause the following malfunctions: light outage, unintentional change in the set brightness level, flickering light.
- The luminaires cannot be stacked or combined with other devices. Do not work in close proximity to other electronic devices.
- In the presence of portable radio frequency communication devices (a distance of less than 30 cm), the above-described malfunctions may also occur.
- Using with accessories other than those provided by the manufacturer, in particular with a mobile power supply unit (power bank), connecting wires, etc., may lead to an increased electromagnetic interference which can cause failures in the operation of medical (or non-medical) equipment located in the area of this interference source. In addition, this may lead to a decreased resistance to electromagnetic interference.

6. Manufacturer's liability

The manufacturer is responsible for the safety, reliability and performance of MASTERLIGHT LED 2, MASTERLIGHT LED 2F, MASTERLIGHT LED 3, MASTERLIGHT LED 3F medical devices provided that:

1) Repairs, modifications, reconfigurations or extensions are only done by the manufacturer or by a person authorized by the manufacturer.
2) The electrical equipment of the treatment room complies with the regulations of the International Electrotechnical Commission.
3) MASTERLIGHT is used in accordance with the instructions given in the User's Manual.

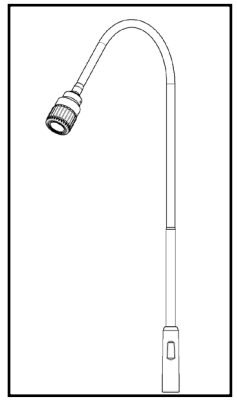
Any liability for damage caused by improper handling is excluded. To connect to the mains, use only the USB cable and pluggable power supply unit supplied by KaWe. KaWe is not responsible for third-party products (for example, a mobile power supply unit), even if they meet the minimum requirements specified herein!

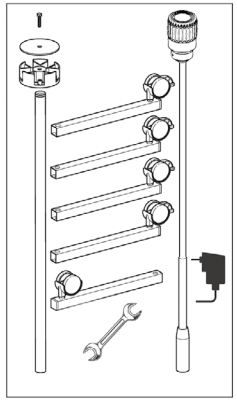
7. Installation

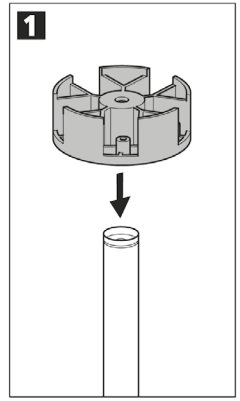
7.1. General instructions

- All KaWe luminaires with stands are supplied with the parts required for mounting and connection.
- The luminaire is mounted on a stand, a wall or a table bracket.
- The socket used to connect the luminaires must be installed in accordance with IEC 60364-7-710 or VDE 60364-7-710.
- MASTERLIGHT LED luminaires are designed for continous operation.

7.2. Installation: 5-foot stand base

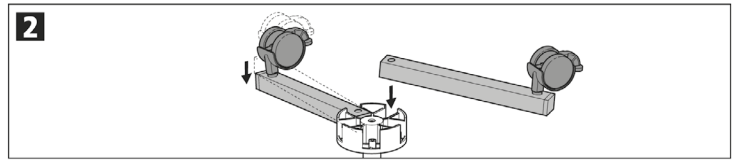




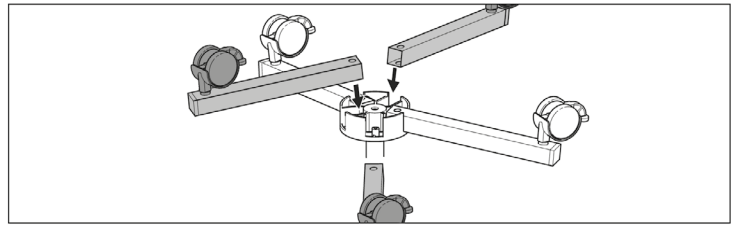


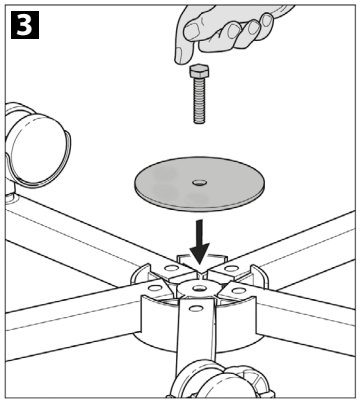
Mounting parts

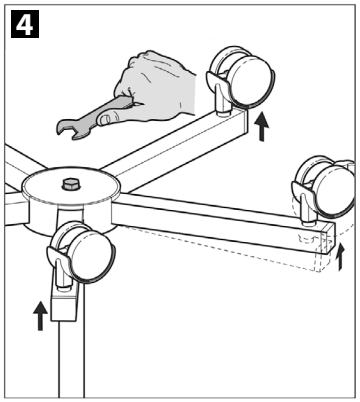
1. Attach the block to the lower end of the stand tube.



2. Hook in all foot tubes (4x with brake rollers and 1x without brake roller).

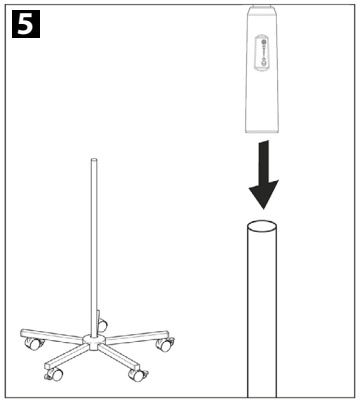


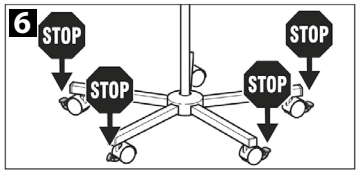


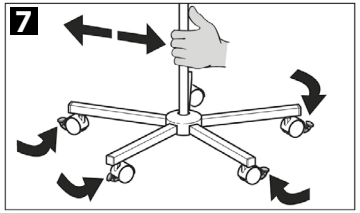


3. Install the washer on the foot tubes and insert the hexagon bolt.

4. Tighten the hexagon bolt.





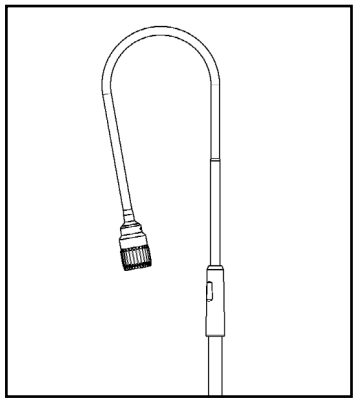


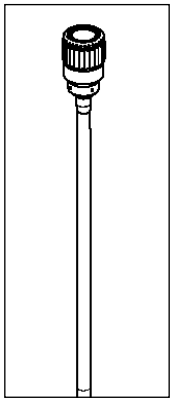
5. Put MASTERLIGHT device on the stand tube, all the way down.

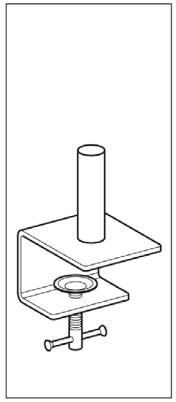
6. For stability, lock the brake rollers in place.

7. To move, unlock the brake rollers.

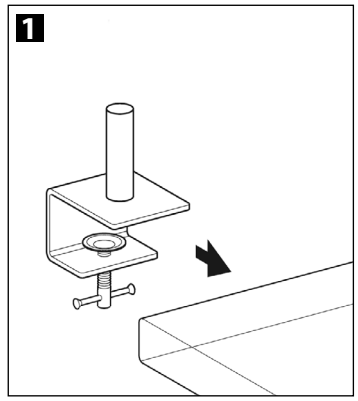
7.3 Installation: tabletop mount

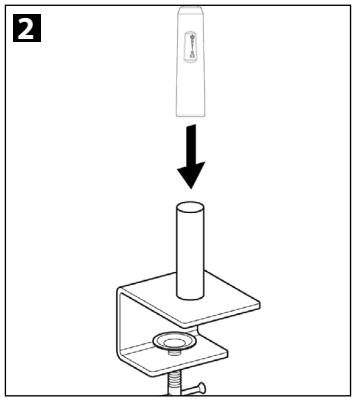






Mounting parts

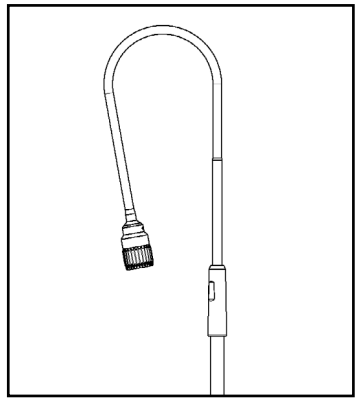


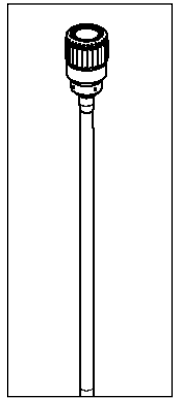


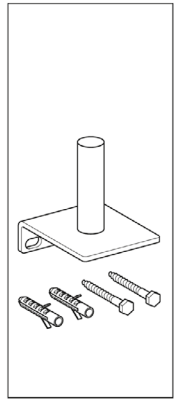
1. Tightly screw the table mount to the table top.

2. Put MASTERLIGHT device on the table mount until stop.

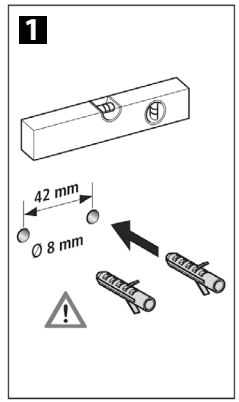
7.4 Installation: wall mount

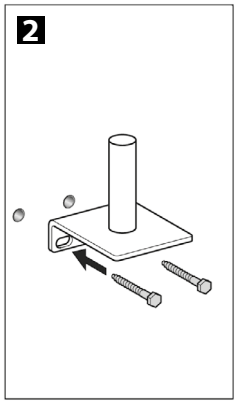


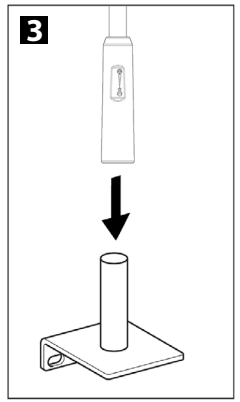




Mounting parts







⚠ Use caution when drilling! Check the wall for electrical, gas and water pipes.

1. Drill holes in the wall for brackets and secure them with the enclosed dowels.

2. Fasten the mounting bracket to the wall.

3. Put MASTERLIGHT device on the mounting bracket until stop.

8. Informations for use

The luminaires must undergo the following inspection **before each use:**

1) Check for a stable connection of all parts.
   The flexible stand or head part should not rotate (except for the focus wheel).
   If the head part has a loose fit, the user can tighten the Allen-head screws mounted on the outside.
2) Checking the integrity of the electrical insulation of the power supply lines, as well as the integrity of the pluggable power supply unit.
3) For MASTERLIGHT LED 3/3F: check whether connecting surfaces of the magnetic connector are clean.
4) Functioning test of the brake rollers and the stability test of the luminaires.

⚠ During all inspections and maintenance, the light must be turned off and disconnected from the power supply unit.
Do not use the luminaires if you notice any damage or loose parts!

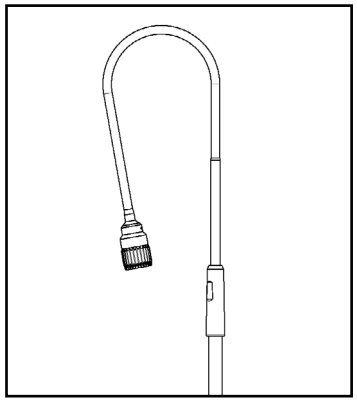
⚠ All MASTERLIGHT luminaires are disconnected from the mains supply by pulling the plug-in power supply unit out of the socket. Set the luminaire so that the socket and plug-in power supply are easily accessible in this case.

8.1. Operation - Changing the gooseneck orientation





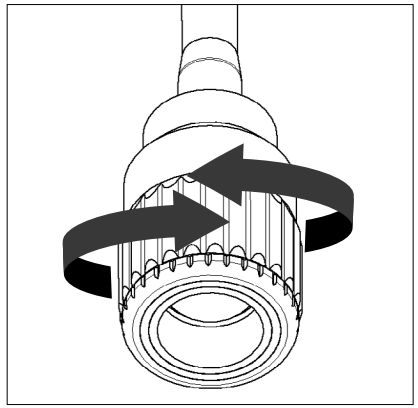
ATTENTION!
To align the gooseneck, use both hands.



ATTENTION: To move the luminaires on the 5-foot stand base, place them in a safe transport position first (see the figure).

8.2. Operation - Light field diameter adjustment (focusing)

Only for MASTERLIGHT LED 2F and MASTERLIGHT LED 3F.

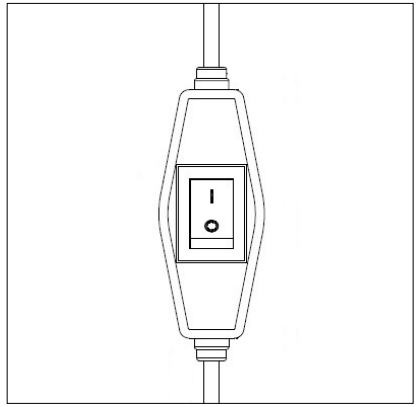


Adjust the diameter of the light field by turning the focus wheel.

8.3. Operation - MASTERLIGHT LED 2 and MASTERLIGHT LED 2F activation and deactivation

• After the luminaire is connected to the power supply, it turns on and off using the switch on the power line.

Brightness adjustment is **not possible.**



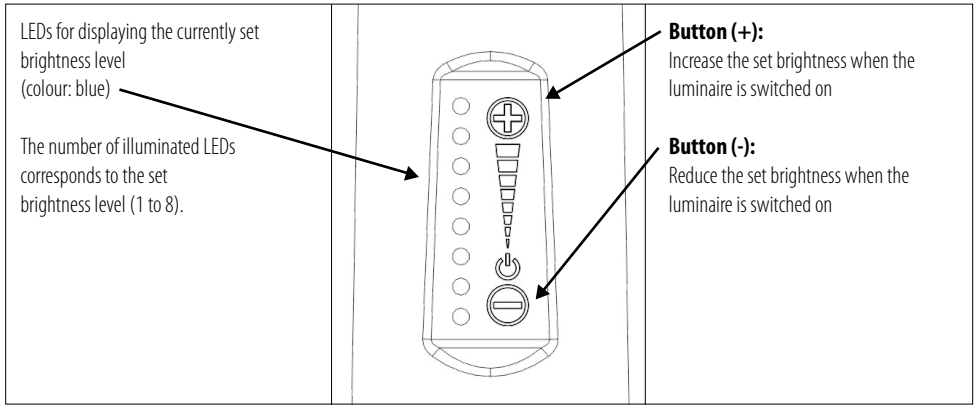
Switch position **I:**
light is on

Switch position **0:**
light is off

8.4. Operation - MASTERLIGHT LED 3 and MASTERLIGHT LED 3F activation, deactivation and brightness adjustment

• If the USB plug is connected to the plug-in power supply and the magnetic connector is connected to the handle of the luminaire, then it is in standby mode. The standby mode is indicated by the flashing of the first LED on the handle.

• To adjust the brightness of the luminaire and turn it on/ off, press the „+“ and „-“ at the marked positions.
• In standby mode, pressing the „**+** (plus)“ button turns on the luminaire. The switched-on light can be returned to the standby mode at the minimum brightness level by pressing the „**-** (minus)“ button.



• Complete shutdown of the luminaire is possible by disconnecting the power supply (from the plug-in power supply unit, USB plug or magnetic connector).

8.5. Alternative operation with mobile power supply unit

All four luminaires can be powered by a USB mobile power supply unit (commonly also called a power bank) for independent operation without electric mains. In this case, a mobile battery pack with a USB connection replaces the original KaWe plug-in power supply unit.

It is recommended to use a accessory holder (REF 10.90701.001) in this operating mode.

Since third-party products, such as such as a power supply unit, do not meet the strict quality requirements of KaWe, operation involves certain risks and is only possible under the constant supervision of qualified personnel.

A prerequisite for operation from a mobile power supply unit is that it must have at least the following characteristics.
• Output voltage 5 V DC.
• Operating current 2 A to 2.1 A with appropriate overcurrent protection.
• Short circuit resistance.
• Compliance, especially with IEC 62368-1 and all other applicable standards (CE conformity marking).

Note: Even if the minimum requirements are met, KaWe is not responsible for damages resulting from the use of a mobile power supply unit. The responsible organization (user) is responsible for compliance with IEC 60601-1 when using a mobile power supply unit.

Use at your own risk!

⚠ • **Do not** charge the mobile power supply unit from the mains when it is connected to the luminaire!
• When operating from a mobile power supply unit, this can cause electromagnetic interference, leading to malfunctions of other electronic devices.

9. Technical data

Version	MASTERLIGHT LED 2 REF 10.21023.002	MASTERLIGHT LED 2 REF 10.22023.002	MASTERLIGHT LED 2F REF 10.21023.102	MASTERLIGHT LED 2F REF 10.22023.102	MASTERLIGHT LED 3 REF 10.21023.202	MASTERLIGHT LED 3 REF 10.22023.202	MASTERLIGHT LED 3F REF 10.21023.302	MASTERLIGHT LED 3F REF 10.22023.302
General characteristics								
Maximum height [mm]	2100	1110	2110	1120	2100	1110	2110	1120
Flexible stand length [mm]	680	680	680	680	680	680	680	680
Base diameter [mm]:	650	-	650	-	650	-	650	-
Connecting wire length [mm]	2,000	2,000	2,000	2,000	3,000	3,000	3,000	3,000
Total weight [kg]: (unpacked):	3.9	1.3	3.9	1.3	3.9	1.3	3.9	1.3
Number of brightness levels [n]	1	1	1	1	8	8	8	8
LED bulb life: [h]	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000
Photometric parameters of the luminaires (measured at a reference distance of 30 cm)								
Color temperature [K] (LED*)	4,300	4,300	4,300	4,300	4,300	4,300	4,300	4,300
Color rendering index Ra (LED*)	95	95	95	95	95	95	95	95
Color rendering R9 / Red (LED*)	84	84	84	84	84	84	84	84
Color rendering R10 / Yellow (LED*)	94	94	94	94	94	94	94	94
Color rendering R11 / Green (LED*)	92	92	92	92	92	92	92	92
Lighting intensity [lux]								
• At min. focusing:								
➤ min. brightness	11,000	11,000	3,000	3,000	1,500	1,500	400	400
➤ max . brightness	11,000	11,000	3,000	3,000	11,000	11,000	3,000	3,000
• At max. focusing:								
➤ min. brightness	11,000	11,000	50,000	50,000	1,500	1,500	2,500	2,500
➤ max . brightness	11,000	11,000	50,000	50,000	11,000	11,000	50,000	50,000
Light field diameter d_{10} [mm]	170	170	75-300	75-300	170	170	75-300	75-300
Electrical properties								
AC mains voltage [V]	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240
AC current consumption [A]	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Mains frequency [Hz]	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60
DC input voltage luminaire [V]	5	5	5	5	5	5	5	5
DC current consumption luminaires [A]	2	2	2	2	2	2	2	2
Other characteristics								
Protection class according to IEC 60529	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20
Risk class according to IEC 62471 (photobiological safety)	2	2	2	2	2	2	2	2
Tested according to IEC 60601-1-2 and CISPR 11 (electromagnetic compatibility)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Irradiation intensity [W/m2] (at a distance of at least 20 cm)	85	85	285	285	85	85	285	285

Notes: Technical data may be subject to minor changes for production reasons.
Illumination and diameter of the light field at a standard working distance 30 cm.
Other specifications can be requested from the manufacturer (see the address on the back).

*These values were measured directly on an LED without an optical lens, which may slightly affect the results.

10. Cleaning

Turn off the luminaires **before** each cleaning or disinfection, unplug them from the mains and let the bulb cool down. The responsible organisation must comply with the requirements of the relevant national authorities (standards and directives) regarding hygiene and disinfection.

10.1. Luminaires/ stand base / table mount/ wall mount / accessory holder

The surface of these components can be cleaned by wet wiping with conventional household detergents that do not cause corrosion..

In addition, clean the stand rollers periodically to avoid increasing the electrostatic charge.

Disinfection can be done with disinfectant wipes or rags soaked in disinfectant. A 60-70 % solution of ethanol or isopropanol should be used as a disinfectant. **Do not use products containing acid!**

10.2. Plug-in power supply unit / connecting wires

The plug-in power supply unit is **not** splash-proof. For this reason, wipe the power supply unit only with a dry cloth.
In case of heavy pollution, cleaning can be done with a slightly moistened cloth.

Short circuit hazard!
The plug-in power supply unit, connecting wires and contact surfaces must be completely dried after cleaning or disinfection before resuming operation.
In any case, avoid getting moisture into the plug-in power supply unit, USB port or magnetic connector.

11. Maintenance

During all inspections and maintenance, the light must be turned off and disconnected from the power supply unit.

The luminaires must undergo the following tests/maintenance by a specialist **every two years.**
1) Checking for cracks or damage to plastic parts.
2) Checking the wrapping of the gooseneck for cracks or damage.
3) Checking the stand or mounts to ensure stability and integrity.
4) Checking the tight fit of the handle to the stand.
5) Electrical safety check.

If necessary, technical information required for maintenance can be obtained from the manufacturer. Do **not** use the luminaires if you notice any damage or poorly fixed parts!

The expected service life is up to 5 years or 30,000 hours of operation, whichever comes first, if used correctly and all the requirements set out in this User's Manual are met. After this period, if the device is in a safe and proper condition, it can be used further.

12. Operation, transportation and storage conditions

12.1. General

After unpacking and before the first commissioning, inspect the luminaires for damage and secure fastening of all parts.

If you notice any defects, do not use the luminaire and contact the appropriate seller.

12.2. Environmental conditions

During storage and transportation, the luminaires must be protected from dust, moisture and contamination.

	Operation	
	Min.	Max.
Temperature	+10 °C	+40 °C
Relative air humidity	30 %	75 %
Atmospheric pressure	700 hPa	1060 hPa

	Storage/transportation	
	Min.	Max.
Temperature	−10 °C	+50 °C
Relative air humidity	30 %	75 %
Atmospheric pressure	700 hPa	1060 hPa

13. Delivery set, accessories and spare parts

13.1. Available versions including delivery set

Reference number (REF)	MASTERLIGHT Version	IFU*	Plug-in power supply	Stand**	Magnetic connector
10.21023.002	LED 2	✓	✓	✓	
10.22023.002	LED 2	✓	✓		
10.21023.102	LED 2F	✓	✓	✓	
10.22023.102	LED 2F	✓	✓		
10.21023.202	LED 3	✓	✓	✓	✓
10.22023.202	LED 3	✓	✓		✓
10.21023.302	LED 3F	✓	✓	✓	✓
10.22023.302	LED 3F	✓	✓		✓

✓= included in the delivery set
*Instructions for use
**Including mounting accessories

13.2. Components

Name	Product number
Wall mounting bracket	REF 10.90201.001
Tabletop mount	REF 10.90301.001
Stand	REF 10.90401.001
Accessory holder	REF 10.90701.001

13.3. Spare parts

Name	Product number
plug-in power supply unit	REF 10.90501.001
Magnetic connector	REF 10.90601.001

14. Disposal

At the end of the product life, the light components must be properly disposed of. If possible, disassemble the device to separate materials in the best way, and bring the parts to the appropriate recycling facility.

To do this, follow the country-specific requirements!

15. Warranty

Subject to proper use and compliance with this User's Manual, the statutory warranty is valid for a period of two years, starting from the date of sale.

16. Contact

If you have any questions, please contact your seller or the manufacturer (see the address on the back).

17. Basic UDI-DI

4030155KaWe10SK

Information for users and patients
All serious incidents involving this device must be immediately reported to the manufacturer and the competent authorities of the respective EU Member State in which the user and/or patient is located.

18. EMC tables

Directives and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission		
KaWe MASTERLIGHT LED luminaires for diagnosis are designed to operate in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the device is used in the specified conditions.		
Emission measurement	**Conformity**	**Electromagnetic environment guidance**
High-frequency radiation according to CISPR 11	Group 1	KaWe MASTERLIGHT LED luminaires use radio frequency energy exclusively for their internal function. Therefore, their radio frequency radiation is very low and it is unlikely to interfere with nearby electronic devices.
High-frequency radiation according to CISPR 11	Class B	KaWe MASTERLIGHT LED luminaires are intended for use in all facilities, including residential and similar areas, which are connected directly to public power supply networks, which supply buildings used for domestic purposes.
Terminal disturbance voltages according to CISPR 11	Class B	
AC-Mains Harmonics acc. to IEC 61000-3-2	Conforms	
AC-Mains Voltage fluctuations and flicker acc. to IEC 61000-3-3	Conforms	

Directives and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Interference Immunity KaWe MASTERLIGHT LED luminaires for diagnosis are designed to operate in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the device is used in the specified conditions.			
Immunity test	**Test level acc. to IEC 60601**	**Conformity levels**	**Electromagnetic environment guidance**
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%.
Near fields of wireless communication devices in accordance with IEC 61000-4-3	385 MHz 450 MHz 710 / 745 / 780 MHz 810 / 870 / 930 MHz 1720 / 1845 / 1970 MHz 2450 MHz 5240 / 5500 / 5785 MHz Respectively, in horizontal and vertical polarization	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m Respectively, in horizontal and vertical polarization	Portable and mobile radio devices should not be used at a shorter distance from KaWe MASTERLIGHT LED luminaires (including wires) than indicated in the Recommended Safe Distances table below.
Electrical fast transients / bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains no input and output lines	± 2 kV for mains no input and output lines	The quality of the supply voltage must correspond to the voltage characteristic of typical medical institutions and hospitals.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV Line to line	± 1 kV Line to line	The quality of the supply voltage must correspond to the voltage characteristic of typical medical institutions and hospitals.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations in the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % reduction in U_T) For ½ cycle 0 % U_T (100 % reduction in U_T) For 1 cycle 70 % U_T (30 % reduction in U_T) For 25/30 cycles 0 % U_T (>95 % reduction in U_T) For 250/300 cycles	0 % U_T (100 % reduction in U_T) For ½ cycle 0 % U_T (100 % reduction in U_T) For 1 cycle 70 % U U_T (30 % reduction in U_T) For 25/30 cycles 0 % U_T (>95 % reduction in U_T) For 250/300 cycles	The quality of the supply voltage must correspond to the voltage characteristic of medical institutions and hospitals. If the user of KaWe MASTERLIGHT LED needs to continue working even if the supply voltage is interrupted, it is recommended to power KaWe MASTERLIGHT LED from an uninterruptible power supply unit or from a battery.
Note: U_T — AC mains voltage before applying the test level.			

Directives and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Interference Immunity

KaWe MASTERLIGHT LED luminaires for diagnosis are designed to operate in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or user to ensure that the device is used in the specified conditions.

Immunity test	Test level acc. to IEC 60601	Conformity levels	Electromagnetic environment guidance
Conducted disturbances induced by RF fields to IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V ISM band from 150 kHz to 80 MHz	3 V 6 V	Portable and mobile radio devices should not be used at a distance (including wires) from KaWe MASTERLIGHT LED luminaires shorter than indicated in the Recommended separation Distances table below. Interference may occur in the vicinity of devices showing this label.
Radiated HF disturbance acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz Respectively, in horizontal and vertical polarization	3 V/m	

a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radiotelephony and mobile terrestrial radio stations, amateur radio stations, radio broadcasting and television stations, cannot be accurately determined in theory. In order to determine the parameters of the electromagnetic environment caused by fixed transmitters, it is necessary to carry out a site survey. If the measured field strength at the place of use of KaWe MASTERLIGHT LED luminaire exceeds the above compliance levels, the luminaires should be tested to ensure that they are working properly.
If unusual performance and operation parameters are observed, additional measures may be taken, such as changing the orientation or choosing a different location for the luminaires.

b: For frequencies outside the range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile HF telecommunications equipment and KaWe MASTERLIGHT LED

KaWe MASTERLIGHT LED luminaires for diagnosis are intended for use in an electromagnetic environment in which high frequency disturbances are controlled. The customer or the user of the luminaires can provide some assistance in eliminating electromagnetic interference by observing the minimum distance between portable or mobile high-frequency telecommunication devices (transmitters) and the luminaires, depending on the output power of the communication device, as indicated below.

	Separation distance depending on the frequency of the transmitter (m)		
Rated power of the transmitter [W]	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

For transmitters with the maximum rated power not specified in the table above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined by the formula for the respective column, where P is the maximum rated power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's data.

Note 1: For 80 MHz and 800 MHz, the larger of the values applies.

Note 2: These directives may not apply in all cases. The propagation of electromagnetic quantities is influenced by absorption and reflection from buildings, objects and people.

Table des matières

1. Signification des symboles 40

2. Application 40

3. Désignation 40

4. Groupe cible de patients 40

5. ⚠Consignes de sécurité et avertissements 40

5.1 Autres remarques importantes 41

5.2 Remarques sur la compatibilité électromagnétique 41

6. Responsabilité du fabricant 41

7. Montage 42

7.1 Instructions générales 42

7.2 Montage : trépied avec support transversal à 5 branches 42

7.3 Montage : système de fixation sur table 43

7.4 Montage : système de fixation mural 44

8. Mode d'emploi 45

8.1 Instruction - Installation du trépied flexible 45

8.2 Instruction - réglage du diamètre du champ lumineux (mise au point) 46

8.3 Instruction - Activation et désactivation des luminaires MASTERLIGHT LED 2 et MASTERLIGHT LED 2F 46

8.4 Instruction - Activation et désactivation et réglage de la luminosité des luminaires MASTERLIGHT LED 3 et MASTERLIGHT LED 3F 46

8.5 Fonctionnement alternatif avec une source d'énergie mobile 47

9. Spécifications techniques 48

10. Nettoyage et désinfection 49

10.1 Lampe d'observation / trépied / fixation sur table / fixation mural / fixation d'alimentation électrique 49

10.2 Alimentation électrique enfichable / fils de connexion 49

11. Maintenance 49

12. Instructions d'utilisation, de transport et de stockage 49

12.1 Dispositions générales 49

12.2 Conditions environnementales 49

13. Contenu de la livraison, accessoires et pièces de rechange 50

13.1 Options disponibles, y compris l'étendue de la livraison 50

13.2 Accessoires 50

13.3 Pièces de rechange 50

14. Recyclage 50

15. Garantie 50

16. Contacts 50

17. Base UDI-DI 50

18. Tableaux de la compatibilité électromagnétique 51

fr

Mode d'emploi
Luminaires pour examen médical KaWe

Cher client, nous vous remercions d'avoir choisi un produit KaWe. Nos produits se distinguent par leur haute qualité et la durée de vie élevée. Les lampes d'examen du groupe MASTERLIGHT LED sont conformes aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 (Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux) et, conformément à ce règlement, sont des produits médicaux de classe I.

Nous ne sommes pas responsables d'une utilisation incorrecte ou inappropriée de l'appareil. Ceci s'applique également aux cas si l'appareil n'a pas été testé avant utilisation.

Veuillez lire attentivement le texte intégral de ce mode d'emploi avant l'utilisation et suivre les consignes d'utilisation des luminaires et de leur entretien.

1. Signification des symboles

	Attention !
	Suivre le mode d'emploi (couleur : bleu)
	Dispositif de classe de protection II
	Tenir à l'abri de l'humidité
	Collecte séparée des équipements électriques/ électroniques et des batteries
	Fabricant et date de fabrication, si nécessaire
	Date de fabrication
	Limites de température
	Limitation de l'humidité de l'air
	Fragile, nécessite une manipulation soigneuse
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
MD	Article médical
UDI	Support d'information UDI
CE	Marque de conformité CE
IPN1N2	Niveau de protection selon la norme IEC 60529
106kPa 70kPa	Limitation de la pression atmosphérique

2. Application

Les lampes d'examen KaWe MASTERLIGHT LED ne peuvent être utilisées que par des professionnels qualifiés. L'utilisation n'est autorisée que dans les centres médicaux professionnels.

3. Désignation

Les lampes d'examen sont conçus pour faciliter le traitement et le diagnostic dans les établissements médicaux. Ils éclairent la zone de travail et le corps du patient avec une lumière blanche neutre et sans ombre, avec un rendu des couleurs élevé. Les lampes d'examen ne doivent pas être utilisées lors d'interventions chirurgicales ou d'examens oculaires.

4. Groupe cible de patients

Tous les groupes de patients

5. ⚠ Consignes de sécurité et avertissements

- Cet appareil **n'est pas** homologué pour être utilisé lors d'une intervention chirurgicale ou d'un examen de la vue !
- Cet appareil **n'est pas** destiné à être utilisé dans les salles d'opération, dans les zones à risque d'explosion ou dans les zones à fort champ magnétique (par exemple, les machines IRM).
- Seuls les accessoires et pièces de rechange d'origine KaWe (énumérés au point 13) sont autorisés.

> ⚠ Le raccordement au réseau électrique ne doit être effectué qu'avec une alimentation de protection appropriée. **(Danger de mort !).**

- La lampe d'examen ne doit **jamais** être connectée au port USB d'autres appareils branchés sur le secteur (ordinateurs portables, hubs USB, etc.).
- Lors de l'utilisation du bloc d'alimentation mobile (« batterie externe »), l'utilisateur doit s'assurer qu'il est en bon état technique, qu'il est conforme à toutes les normes applicables et qu'il répond aux exigences minimales spécifiées dans le présent mode d'emploi. KaWe décline toute responsabilité en cas de dysfonctionnements ou de dommages résultant de l'utilisation de ce bloc d'alimentation mobile.

- Les lampes d'examen MASTERLIGHT LED 3/3F ne sont pas destinés à être utilisés sans surveillance au chevet du patient.
- **Ne jamais toucher** les surfaces sous tension de la fiche magnétique MASTERLIGHT LED 3/3F déconnectée en même temps que le patient.
- Ce produit émet des radiations optiques potentiellement dangereuses. Ne pas regarder directement la lumière émise par la lampe d'examen. Cela peut entraîner des lésions oculaires.
- Pour les lampes d'examen MASTERLIGHT LED 3/3F, il faut toujours couper l'alimentation électrique entre le bloc d'alimentation et la prise de courant ou entre la prise USB et le réseau électrique **avant de** débrancher la fiche magnétique.
- Si la fiche magnétique est desserrée par inadvertance (par exemple, parce que vous avez trébuché dessus), débranchez immédiatement l'alimentation de la prise ou de la fiche USB avant de rebrancher la fiche magnétique pour continuer.

5.1. Autres remarques importantes

- Les travaux de réparation, et en particulier les travaux d'installation, ne doivent être effectués que par du personnel spécialisé.
- Il **n'est pas** prévu que l'utilisateur puisse remplacer l'ampoule. L'ensemble de l'éclairage ne peut être remplacé que par le fabricant.
- **Avant chaque utilisation,** il faut s'assurer-que la lampe est en bon état de fonctionnement.
- Le rayonnement optique émis par l'appareil est conforme aux limites d'exposition pour la réduction des risques photobiologiques selon la norme IEC 60601-2-41.

5.2. Remarques sur la compatibilité électromagnétique

- Les lampes d'examen MASTERLIGHT LED ne peuvent être utilisés que dans les environnements et conditions ambiantes définis dans ce mode d'emploi.
- La présence d'interférences électromagnétiques peut entraîner une perte partielle ou totale de la fonction clinique des les lampes d'examen, ce qui peut provoquer les dysfonctionnements suivants : panne d'éclairage, modification involontaire du niveau de luminosité réglé, scintillement de l'éclairage.
- Les lampes d'examen ne peuvent pas être composés ou combinés avec d'autres dispositifs. Le travail à proximité d'autres appareils électroniques doit être évité.
- En cas de présence d'appareils de communication RF portables (distance inférieure à 30 cm), les problèmes ci-dessus peuvent également survenir.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par le fabricant, tels qu'une alimentation mobile (« batterie externe »), des câbles de connexion, etc., peut entraîner une augmentation des interférences électromagnétiques. Il existe un risque de dysfonctionnement de l'équipement médical (ou non médical) dans le rayon d'action de cette source d'interférence. Elle peut également entraîner une réduction de l'immunité aux interférences électromagnétiques.

6. Responsabilité du fabricant

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances des dispositifs médicaux MASTERLIGHT LED 2, MASTERLIGHT LED 2F, MASTERLIGHT LED 3, MASTERLIGHT LED 3F (ci-après dénommés « MASTERLIGHT ») à condition que :

1) Les réparations, modifications, reconfigurations ou mises à niveau ne peuvent être effectuées que par le fabricant ou une personne autorisée par le fabricant.
2) L'équipement électrique de la salle de traitement est conforme aux exigences des règlements de la Commission électrotechnique internationale.
3) Le dispositif MASTERLIGHT est utilisé conformément aux instructions du manuel d'application.

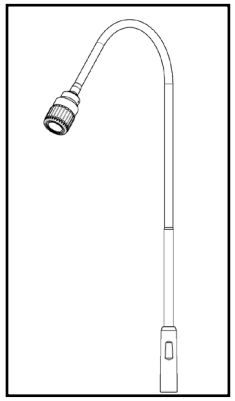
Toute responsabilité pour des dommages causés par une mauvaise manipulation est déclinée. Utiliser uniquement le câble USB et le bloc d'alimentation fourni par KaWe pour le raccordement au réseau électrique. KaWe décline toute responsabilité pour les produits de tiers (par exemple, alimentation électrique mobile), même s'ils répondent aux spécifications minimales énoncées dans le présent document.

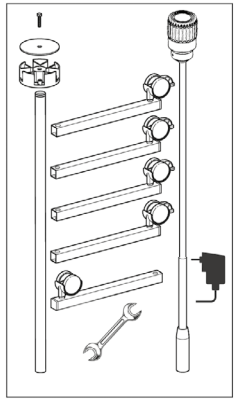
7. Montage

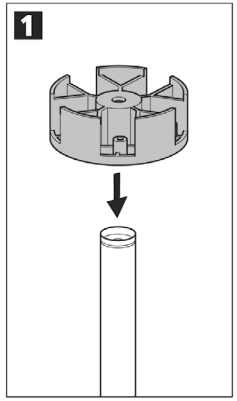
7.1. Instructions générales

- Tous les lampes sur trépied KaWe sont livrées avec les pièces nécessaires au montage et au raccordement.
- La lampe d'examen est monté sur un trépied à l'aide d'un support mural ou de table.
- La prise utilisée pour connecter les lampes d'inspection doit être installée conformément à la norme IEC 60364-7-710 ou VDE 0100-710.
- Les lampes d'examen MASTERLIGHT LED sont conçus pour une utilisation à long terme.

7.2. Montage : trépied avec support transversal à 5 branches

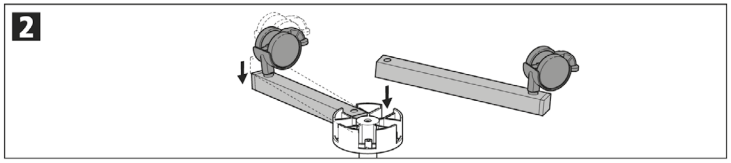




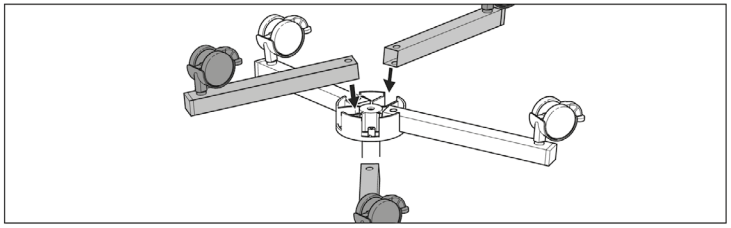


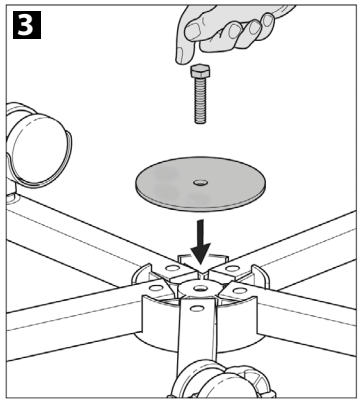
Pièces de montage

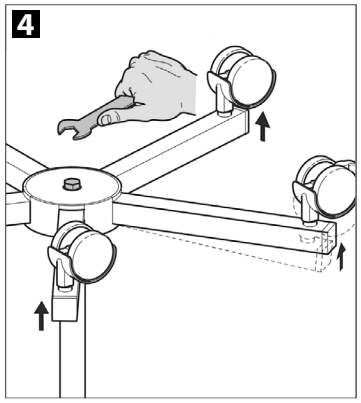
1. Faites glisser l'unité sur l'extrémité inférieure du tube du trépied.



2. Accrocher tous les tubes de pied (4x avec roulettes de frein et 1x sans roulettes de frein).

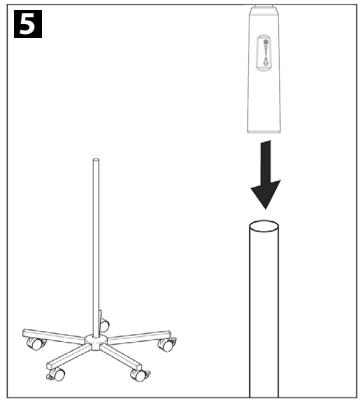


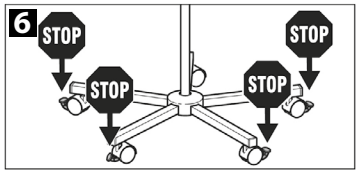




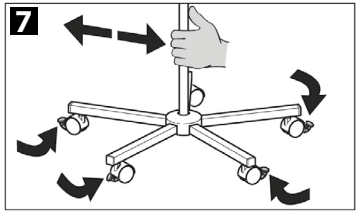
3. Placer la rondelle sur les tubes de support et serrer le boulon hexagonal.

4. Visser la vis à tête hexagonale.





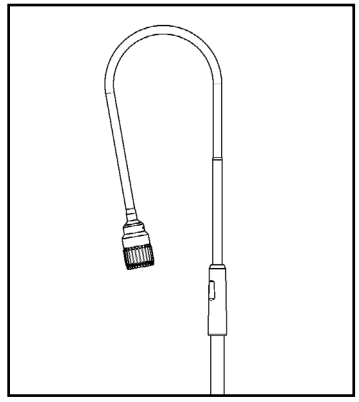
5. Faites glisser le dispositif MASTERLIGHT sur le tube du trépied jusqu'à la butée.

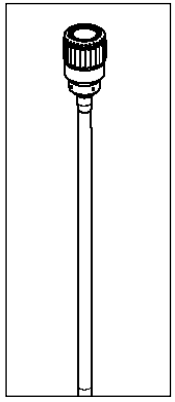


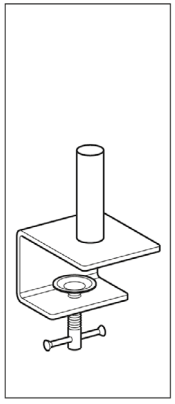
6. Fixer les rouleaux de freinage sur place pour assurer la stabilité.

7. Pour le déplacement, déverrouiller les rouleaux de freinage.

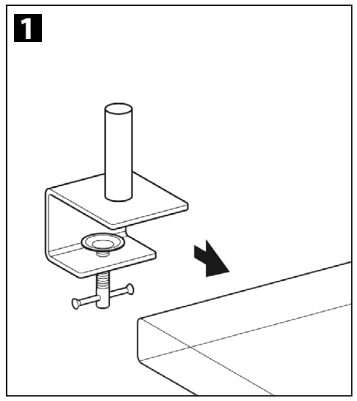
7.3 Montage : système de fixation sur table

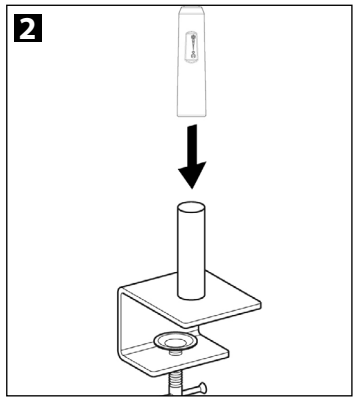






Pièces de montage

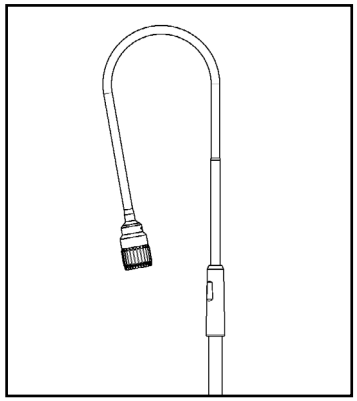


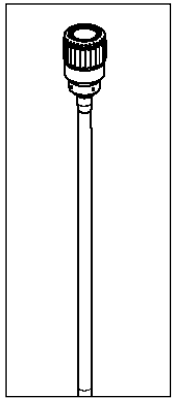


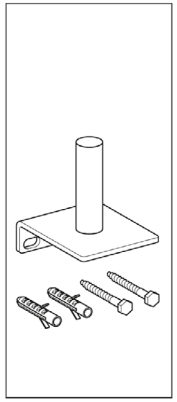
1. Verrouiller le système de fixation sur table au plan de travail.

2. Faites glisser le dispositif MASTERLIGHT sur le support de table jusqu'à la butée.

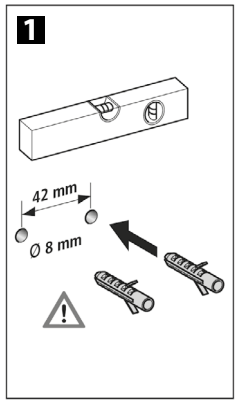
7.4 Montage : système de fixation mural

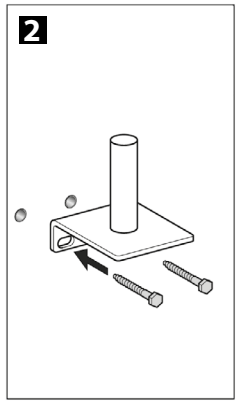


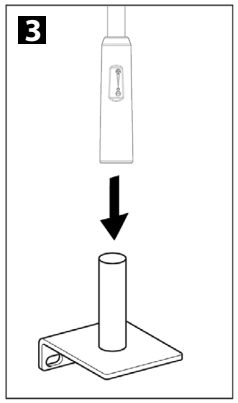




Pièces de montage







⚠ Soyez prudent lors de l'alésage ! Vérifier l'absence des conduites d'électricité, de gaz et d'eau.

1. Percez des trous dans le mur pour les supports et fixez-les à l'aide des chevilles fournis.

2. Vissez les supports de montage vers le mur.

3. Faites glisser le dispositif MASTERLIGHT sur les supports de montage jusqu'à la butée.

8. Mode d'emploi

Les lampes d'examen doivent être soumis aux contrôles suivants **avant chaque utilisation :**

1) Vérifier de la connexion stable de tous les éléments.
   Le trépied flexible ou la pointe ne doivent pas tourner (à l'exception de la bague de mise au point).
   Si la pointe est mal fixée, l'utilisateur peut serrer lui-même les vis à tête creuse montées à l'extérieur si nécessaire.
2) Vérifier l'intégrité de l'isolation électrique des lignes d'alimentation ainsi que l'intégrité de l'alimentation enfichable.
3) Pour MASTERLIGHT LED 3/3F : Vérifier la propreté des surfaces de connexion de la fiche magnétique.
4) Vérifier l'état de fonctionnement des rouleaux de frein et la stabilité de la lampe d'examen.

⚠ Pendant toutes les inspections et la maintenance, la lampe d'examen doit être éteint et déconnecté de l'alimentation électrique.
N'utilisez pas les lampes d'examen si vous constatez des dommages ou des pièces mal fixées !

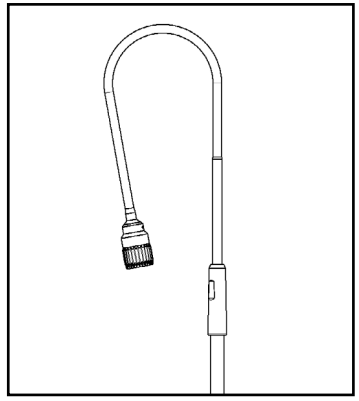
⚠ Pour tous les lampes d'examen MASTERLIGHT, la déconnexion du réseau électrique s'effectue par la désactivation du bloc d'alimentation de la prise. Installez la lampe d'inspection de manière à ce que la prise ou le bloc d'alimentation soit facilement accessible.

8.1. Instruction - Installation du trépied flexible





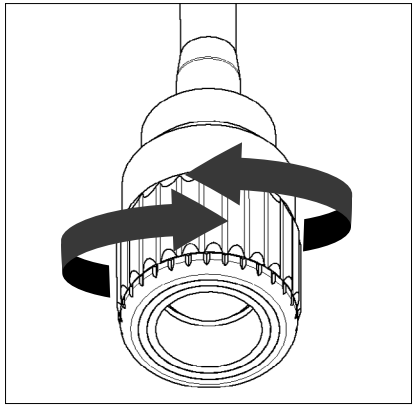
ATTENTION !
Pour fixer le trépied flexible travailler avec les deux mains.



ATTENTION ! Pour le déplacement des les lampes d'examen sur le trépied à roulettes, il faut d'abord les mettre dans une position de transport sûre (voir l'illustration).

8.2. Instruction - réglage du diamètre du champ lumineux (mise au point)

Disponible uniquement pour les lampes d'examen MASTERLIGHT LED 2F et MASTERLIGHT LED 3F.

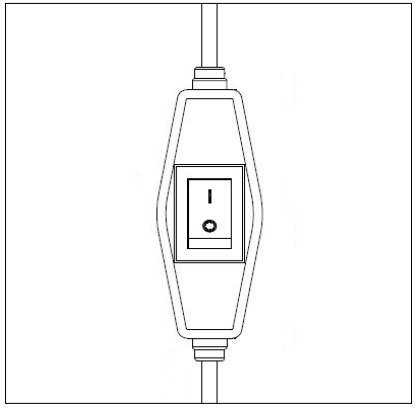


Réglez le diamètre du champ lumineux en tournant la molette de mise au point.

8.3. Instruction - Activation et désactivation des la lampe d'examen MASTERLIGHT LED 2 et MASTERLIGHT LED 2F

• Une fois que la lampe d'examen est alimentée, elle est allumée et éteinte à l'aide d'un interrupteur situé sur la ligne d'alimentation.

Le réglage de la luminosité est **impossible.**



Position du commutateur **I :**
lumière activée

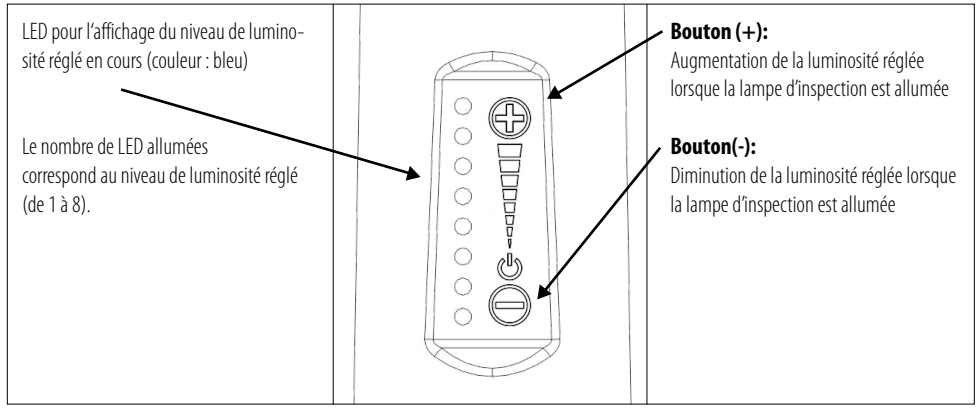
Position du commutateur **0 :**
lumière désactivée

8.4. Instruction - Activation et désactivation et réglage de la luminosité des la lampe d'examen MASTERLIGHT LED 3 et MASTERLIGHT LED 3F

• Si la fiche USB est connectée et que la fiche magnétique est connectée à la poignée de la lampe d'inspection, la lampe d'inspection est en mode veille. Le mode veille est indiqué par le clignotement de la LED sur la poignée inférieure.

• Pour régler la luminosité et l'interrupteur marche/arrêt, maintenez les boutons « + » et « - » respectivement enfoncés pendant **au moins 1 seconde.**

• En mode veille, une pression sur la touche „**+**" (plus) permet d'allumer la lampe d'inspection.
La lampe d'examen allumé peut être remis en mode veille au niveau de luminosité minimum en appuyant sur la touche „**-**" (moins).



• La lampe d'examen peut être complètement éteinte en débranchant l'alimentation électrique (fiche d'alimentation, fiche USB ou fiche magnétique).

8.5. Fonctionnement alternatif avec une source d'énergie mobile

Les quatre lampes d'observation peuvent être alimentées par une alimentation USB mobile (également appelée « batterie externe ») pour un fonctionnement autonome sans alimentation secteur. La batterie mobile avec connexion USB remplace le bloc d'alimentation KaWe original.

Il est recommandé d'utiliser la fixation (REF 10.90701.001).

Étant donné que les produits de tiers tels que l'alimentation en question ne répondent pas aux exigences de qualité strictes de KaWe, leur utilisation comporte certains risques et ne doit être effectuée que sous la surveillance constante d'un personnel qualifié.

Pour pouvoir utiliser une alimentation électrique mobile, il faut qu'elle présente au moins les caractéristiques suivantes :
• Voltage de sortie ⎓ 5 V CC
• Courant de service de 2 A à 2,1 A avec une protection appropriée.
• Résistance au court-circuit.
• Conformité notamment à la norme IEC 62368-1 et à toutes les autres normes applicables (marquage CE).

Remarque : Même si les exigences minimales sont respectées, KaWe ne peut être tenu responsable des dommages résultant de l'utilisation de l'alimentation électrique mobile. L'organisation responsable (l'utilisateur) est responsable de la conformité à la IEC 60601-1 lors de l'utilisation de l'alimentation électrique mobile.

L'utilisation est à vos propres risques !

⚠ • Il est **interdit** de charger l'alimentation mobile du secteur **lorsqu**'elle est connectée à la lampe d'examen !
• Lors du fonctionnement à partir d'une source d'alimentation mobile, ce processus peut provoquer des interférences électromagnétiques susceptibles de provoquer un dysfonctionnement d'autres appareils électroniques.

9. Spécifications techniques

Conception	MASTERLIGHT LED 2 REF 10.21023.002	MASTERLIGHT LED 2 REF 10.22023.002	MASTERLIGHT LED 2F REF 10.21023.102	MASTERLIGHT LED 2F REF 10.22023.102	MASTERLIGHT LED 3 REF 10.21023.202	MASTERLIGHT LED 3 REF 10.22023.202	MASTERLIGHT LED 3F REF 10.21023.302	MASTERLIGHT LED 3F REF 10.22023.302
Caractéristiques générales								
Hauteur maximum [mm]	2100	1110	2110	1120	2100	1110	2110	1120
Longueur du trépied flexible [mm]	680	680	680	680	680	680	680	680
Diamètre du support [mm]	650	-	650	-	650	-	650	-
Longueur du câble de raccordement [mm]	2.000	2.000	2.000	2.000	3.000	3.000	3.000	3.000
Poids total [kg] (sans emballage)	3,9	1,3	3,9	1,3	3,9	1,3	3,9	1,3
Nombre de niveaux de luminosité [n]	1	1	1	1	8	8	8	8
Durée de vie de l'ampoule LED (h)	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000
Caractéristiques photométriques des luminaires (mesurées à une distance de travail de référence de 30 cm)								
Température de la lumière [K] (LED*)	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300
Indice de rendement des couleurs Ra / CRI (LED*)	95	95	95	95	95	95	95	95
Rendement des couleurs R9 / rouge (LED*)	84	84	84	84	84	84	84	84
Rendement des couleurs R10 / jaune (LED*)	94	94	94	94	94	94	94	94
Rendement des couleurs R11/ vert (LED*)	92	92	92	92	92	92	92	92
Intensité de la lumière [lx]								
• A la focalisation minimale :								
➤ luminosité min.	11.000	11.000	3.000	3.000	1.500	1.500	400	400
➤ luminosité max.	11.000	11.000	3.000	3.000	11.000	11.000	3.000	3.000
• A la focalisation maximale :								
➤ luminosité min.	11.000	11.000	50.000	50.000	1.500	1.500	2.500	2.500
➤ luminosité max.	11.000	11.000	50.000	50.000	11.000	11.000	50.000	50.000
Diamètre du champ lumineux d_{10} [mm]	170	170	75-300	75-300	170	170	75-300	75-300
Propriétés électriques								
Tension secteur CA [V]	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240
Consommation de courant CA [A]	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Fréquence du réseau [Hz]	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60
Tension d'entrée CC Lampe d'inspection [B]:	5	5	5	5	5	5	5	5
Consommation de courant continu Lampe d'inspection [A]	2	2	2	2	2	2	2	2
Autres caractéristiques								
Niveau de protection selon la norme IEC 60529	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20
Catégorie du risque conformément à IEC 62471 (sécurité photobiologique)	2	2	2	2	2	2	2	2
Testé selon la norme IEC 60601-1-2 et CISPR 11 (compatibilité électromagnétique)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Intensité du rayonnement [W/m^2] (à une distance d'au moins 20 cm)	85	85	285	285	85	85	285	285

Remarques : Les données techniques peuvent être sujettes à de légères fluctuations pour des raisons de fabrication.
Éclairage et diamètre du champ lumineux à une distance de travail standard de 30 cm.
D'autres spécifications techniques peuvent être demandées auprès du fabricant (voir adresse au verso).

*Ces valeurs ont été mesurées directement sur la LED sans lentille optique, ce qui peut avoir un impact insignifiant aux résultats.

10. Nettoyage

Avant chaque nettoyage ou désinfection, éteignez les lampes d'inspection, débranchez-les et laissez la lampe refroidir. L'organisation responsable doit se conformer aux exigences des autorités nationales compétentes (normes et directives) en matière d'hygiène et de désinfection.

10.1. La lampe d'examen / trépied / fixation sur table / fixation mural / fixation d'alimentation électrique

La surface de ces composants peut être nettoyée par essuyage humide avec des détergents ménagers normaux qui ne provoquent pas de corrosion.

En outre, nettoyez régulièrement les rouleaux du trépied pour éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

La désinfection est possible à l'aide de lingettes désinfectantes ou de chiffons imbibés de désinfectant. Comme désinfectant, il faut utiliser une solution d'éthanol ou d'isopropanol à 60-70%. Ne pas utiliser de produits **contenant de l'acide !**

10.2. Alimentation électrique enfichable / fils de connexion

Le bloc d'alimentation enfichable **n'est pas** étanche aux éclaboussures. C'est pourquoi la source d'alimentation ne doit être essuyée qu'avec un chiffon sec. En cas de très fortes salissures, le nettoyage peut être effectué avec un chiffon légèrement humide.

⚠ **Danger du court-circuit !**
La fiche d'alimentation, les fils de connexion et les surfaces de contact doivent être **complètement secs** après le nettoyage ou la désinfection avant de **continuer l'exploitation.**
Dans tous les cas, veillez à ne pas mouiller la fiche d'alimentation, le port USB ou le connecteur magnétique.

11. Maintenance

⚠ Pendant toutes les inspections et la maintenance, la lampe d'examen doit être éteint et déconnecté de l'alimentation électrique.

Les lampes d'examen doivent subir les tests suivants et être entretenus par un spécialiste **tous les deux ans.**
1) Vérification de l'absence de fissures ou de dommages sur les pièces en plastique.
2) Vérification de l'enroulement flexible du trépied pour déceler des fissures ou des dommages.
3) Vérification de la stabilité et de l'intégrité du trépied ou des supports.
4) Vérification de la bonne tenue de la poignée sur le trépied.
5) ntrôle de sécurité électrique.

Si nécessaire, les informations techniques nécessaires à l'entretien peuvent être obtenues auprès du fabricant. **N'utilisez pas** les lampes d'examen si vous constatez des dommages ou des pièces mal fixées !

La durée de vie prévue est de 5 ans ou 30 000 heures de fonctionnement, selon la première éventualité, à condition de l'usage correcte et de respect de toutes les exigences énoncées dans le présent guide d'application. Passé ce délai, si l'appareil est dans un état sûr et approprié, il peut continuer à être utilisé.

12. Instructions d'utilisation, de transport et de stockage

12.1. Dispositions générales

Après le déballage et avant la première mise en service, vérifiez que les lampes d'examen ne sont pas endommagées et que toutes les pièces sont bien fixées.

Si vous constatez des défauts, n'utilisez pas le luminaire d'inspection et contactez le revendeur concerné.

12.2. Conditions environnementales

Lors du stockage et du transport, les lampes d'examen doivent être protégés de la poussière, de l'humidité et de la contamination bactérienne.

	Exploitation	
	Min.	Max.
Température	+10 °C	+40 °C
Humidité relative	30 %	75 %
Pression ambiante	700 hPa	1060 hPa

	Conservation et transport	
	Min.	Max.
Température	–10 °C	+50 °C
Humidité relative	30 %	75 %
Pression ambiante	700 hPa	1060 hPa

13. Contenu de la livraison, accessoires et pièces de rechange

13.1. Options disponibles, y compris l'étendue de la livraison

Numéro de référence (REF)	MASTERLIGHT Conception	ME*	Bloc d'alimentation	Trépied**	Prise mâle magnétique
10.21023.002	LED 2	✓	✓	✓	
10.22023.002	LED 2	✓	✓		
10.21023.102	LED 2F	✓	✓	✓	
10.22023.102	LED 2F	✓	✓		
10.21023.202	LED 3	✓	✓	✓	✓
10.22023.202	LED 3	✓	✓		✓
10.21023.302	LED 3F	✓	✓	✓	✓
10.22023.302	LED 3F	✓	✓		✓

✓= fourni avec le dispositif
*Mode d'emploi
**Avec accessoires de montage

13.2. Accessoires

Dénomination	Numéro de l'article
Supports de montage	REF 10.90201.001
Fixateur au plan de travail	REF 10.90301.001
Trépied	REF 10.90401.001
Support	REF 10.90701.001

13.3. Pièces de rechange

Dénomination	Numéro de l'article
Bloc d'alimentation enfichable	REF 10.90501.001
Prise mâle magnétique	REF 10.90601.001

14. Recyclage

À la fin de la durée de vie du produit, les composants de la lampe doivent être éliminés de manière appropriée. Si possible, démontez l'appareil pour assurer la meilleure séparation des matériaux et envoyez les pièces à l'installation de recyclage appropriée

A cet effet, il convient de respecter les exigences spécifiques au pays !

15. Garantie

La garantie légale est valable pour une période de deux ans à compter de la date de vente à condition de l'usage correct de l'appareil et le respect du mode d'emploi.

16. Contacts

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre détaillant ou le fabricant (voir l'adresse au dos).

17. Base UDI-DI

4030155KaWe10SK

Informations pour utilisateurs et patients
Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé immédiatement au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre de l'Union européen dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

18. Tableaux de la compatibilité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant concernant la radiation électromagnétique		
Les lampes d'examen à KaWe MASTERLIGHT LED sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur est tenu d'assurer l'usage de l'appareil dans les conditions spécifiées.		
Paramètres de mesure de la radiation	**Conformité**	**Directives sur l'environnement électromagnétique**
Émissions HF en conformité avec CISPR 11 (Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques)	Groupe 1	Les lampes d'examen KaWe MASTERLIGHT LED utilisent l'énergie des radiofréquences exclusivement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et n'interfèrent pratiquement pas avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions HF selon CISPR 11 (Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques)	Classe B	La lampe KaWe MASTERLIGHT LED est destinée à être utilisée dans toutes les structures et tous les dispositifs, y compris les zones résidentielles et similaires, qui sont raccordés directement au réseau public d'alimentation électrique qui alimente également les bâtiments à usage résidentiel.
Tension d'interférence au niveau du connecteur d'alimentation (signaux conducteurs) selon CISPR 11	Classe B	
Vibrations harmoniques en conformité avec la norme IEC 61000-3-2	Fait	
Vibrations de tension et ondulation en conformité avec la norme IEC 61000-3-3	Fait	

Directives et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique

Les lampes d'examen à KaWe MASTERLIGHT LED sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur est tenu d'assurer l'usage de l'appareil dans les conditions spécifiées.

Test d'immunité	Niveau de conformité selon IEC 60601	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) en conformité avec IEC 61000-4-2	Décharge au contact ± 8 kV Décharge dans l'air ± 15 kV	Décharge au contact ± 8 kV Décharge dans l'air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou recouvert en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs proches des dispositifs de communication sans fil selon la norme IEC 61000-4-3	385 MHz 450 MHz 710 / 745 / 780 MHz 810 / 870 / 930 MHz 1720 / 1845 / 1970 MHz 2450 MHz 5240 / 5500 / 5785 MHz Respectivement en polarisation horizontale et verticale	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m Respectivement en polarisation horizontale et verticale	La distance entre les appareils radio portables et mobiles et les lampes d'examen KaWe MASTERLIGHT LED (y compris les câbles) de doit pas être inférieure à celle indiquée dans le tableau «Distances de sécurité recommandées» ci-dessous.
Perturbations / impulsions électriques à transit rapide selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles secteur absence de lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les câbles secteur absence de lignes d'entrée et de sortie	La tension d'alimentation doit correspondre à la tension standard pour les établissements et les hôpitaux.
Tension d'impulsion (ondulation) selon IEC 61000-4-5	± 1 kV Ligne à ligne	± 1 kV Ligne à ligne	La tension d'alimentation doit correspondre à la tension standard pour les établissements et les hôpitaux.
Chutes de tension, brèves interruptions et fluctuations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	0 % U_T (réduction de 100 % de l'U_T) pour ½ cycle 0 % U_T (réduction de 100 % de l'U_T) pour 1 cycle 70 % U_T (réduction de 30 % de l'U_T) pour 25/30 cycles 0 % U_T (> 95 % de l'U_T) pour 250/300 cycles	0 % U_T (réduction de 100 % de l'U_T) pour ½ cycle 0 % U_T (réduction de 100 % de l'U_T) pour 1 cycle 70 % U_T (réduction de 30 % de l'U_T) pour 25/30 cycles 0 % U_T (> 95 % de l'U_T) pour 250/300 cycles	La tension d'alimentation doit correspondre à la tension standard pour les établissements et les hôpitaux. Si l'utilisateur du KaWe MASTERLIGHT LED souhaite que l'appareil continue à fonctionner même si l'alimentation électrique est interrompue, nous recommandons d'alimenter le KaWe MASTERLIGHT LED à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie rechargeable.

Note : U_T est la tension du secteur en courant alternatif avant l'application du niveau de référence.

Directives et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique

Les lampes d'examen à KaWe MASTERLIGHT LED sont conçus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur est tenu d'assurer l'usage de l'appareil dans les conditions spécifiées.

Test d'immunité	Niveau de conformité selon IEC 60601	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Action perturbatrice haute fréquence conduite selon IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz jusqu'à 80 MHz 6V Gamme industriel, scientifique et médical ISM de 150 KHz à 80 MHz	3 V 6 V	La distance entre les appareils radio portables et mobiles et les lampes d'examen KaWe MASTERLIGHT LED (y compris les câbles) ne doit pas être inférieure à celle indiquée dans le tableau « Distances de sécurité recommandées ». Des interférences sont possibles à proximité d'appareils portant cette marque.
Action perturbatrice haute fréquence émise selon IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz Respectivement en polarisation horizontale et verticale	3 V/m	

a: Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radiotéléphonie et les stations de radio terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations de radiodiffusion et de télévision dans le domaine des ondes moyennes et ultracourtes, ne peuvent théoriquement pas être déterminées avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique en relation avec les émetteurs fixes, il faut effectuer des mesures sur le site de l'émetteur. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu d'utilisation de la lampe d'examen KaWe MASTERLIGHT LED dépasse les niveaux de conformité spécifiés ci-dessus, la lampe d'inspection doit être vérifiée pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement. Si des performances et des paramètres de fonctionnement inhabituels sont établis, des mesures supplémentaires peuvent être prises, par exemple en modifiant le sens d'action ou en choisissant un emplacement différent pour les luminaires

b: En dehors de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

fr

Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et KaWe MASTERLIGHT LED			
Les lampes d'examen d'inspection KaWe MASTERLIGHT LED sont destinés à être utilisée dans un environnement électromagnétique avec le contrôlé de l'immunité aux interférences haute fréquence. Le client ou l'utilisateur des lampes d'examen peut contribuer à éliminer les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de télécommunication haute fréquence portables ou mobiles (émetteurs) et les luminaires d'inspection - en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme indiqué ci-dessous.			
	Distance de protection en fonction de la fréquence de l'émetteur [m]		
Puissance nominale de l'émetteur [W]	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00
Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres [m] peut être déterminée à l'aide de la formule de la colonne appropriée, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts [W] selon les données du fabricant de l'émetteur.			
Note 1 : Aux fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences est augmentée. **Note 2 :** Ces règles peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des quantités électromagnétiques est affectée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.			

Indice

1. Significato dei simboli 57

2. Utilizzo 57

3. Uso previsto 57

4. Gruppo target di pazienti 57

5. ⚠ Avvertenze ed indicazioni per la sicurezza tecnica 57
5.1 Altre informazioni importanti 58
5.2 Informazioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica 58

6. Responsabilità del produttore 58

7. Montaggio 59
7.1 Indicazioni generali 59
7.2 Montaggio: treppiede con croce a 5 gambe 59
7.3 Montaggio: fissaggio al tavolo 60
7.4 Montaggio: fissaggio a parete 61

8. Istruzioni per l'uso 62
8.1 Manuale d'uso – Fissaggio del treppiede a collo di cigno 62
8.2 Manuale d'uso – regolazione del diametro del campo luminoso (messa a fuoco) 63
8.3 Manuale d'uso – accensione e spegnimento delle lampade da osservazione MASTERLIGHT LED 2 e MASTERLIGHT LED 2F 63
8.4 Manuale d'uso – accensione, spegnimento e regolazione della luminosità delle lampade MASTERLIGHT LED 3 e MASTERLIGHT LED 3F 63
8.5 Funzionamento alternativo con fonte di energia mobile 64

9. Caratteristiche tecniche 65

10. Pulizia e disinfezione 66
10.1 Lampada di osservazione / treppiede / fissaggio a tavolo / fissaggio a muro / fissaggio del blocco di alimentazione 66
10.2 Spina di alimentazione / cavi di collegamento 66

11. Manutenzione tecnica 66

12. Istruzioni per l'uso, trasporto e conservazione 66
12.1 Disposizioni generali 66
12.2 Condizioni ambientali 66

13. Fornitura, accessori e pezzi di ricambio 67
13.1 Versioni disponibili compreso il volume di fornitura 67
13.2 Componenti compresi 67
13.3 Pezzi di ricambio 67

it

14. Smaltimento 67

15. Garanzia 67

16. Contatti 67

17. Base UDI-DI 67

18. Tabelle della compatibilità elettromagnetica 68

Manuale d'uso
Lampade mediche da osservazione KaWe

Gentile cliente, grazie per aver scelto un prodotto KaWe. I nostri prodotti si distinguono per la loro alta qualità e lunga durata. Le lampade da osservazione del gruppo MASTERLIGHT LED sono conformi alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento europeo sui dispositivi medici) e, in base al regolamento, è classificato come prodotto medico di classe I.

Non siamo responsabili per un uso errato o improprio del dispositivo. Ciò vale anche se il dispositivo non viene testato prima dell'uso.

Si prega di leggere attentamente l'intero testo di questo manuale prima dell'uso e di seguire le istruzioni per l'uso delle lampade e la manutenzione.

1. Significato dei simboli

⚠	Attenzione!
	Seguire le istruzioni per l'uso (colore: blu)
	Classe di protezione dispositivo II
	Proteggere dall'umidità
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche/ elettroniche e batterie
	Produttore e, se necessario, data di produzione
	Data di produzione
	Limitazioni di temperatura
	Limitazione dell'umidità dell'aria
	Fragile, maneggiare con cura
REF	Numero dell'articolo
SN	Matricola
MD	Dispositivo medico
UDI	Supporto dati UDI
CE	Marchio di conformità CE
IPN,N,	Grado di protezione secondo la norma IEC 60529
106kPa 70kPa	Limitazioni della pressione dell'aria

2. Utilizzo

Le lampade da osservazione KaWe MASTERLIGHT LED possono essere utilizzate solo da personale istruito. L'uso è consentito solo in istituti medici professionali.

3. Uso previsto

Le lampade da osservazione sono progettate per assistere nel trattamento e nella diagnosi in ambito medico. Illuminano l'area di lavoro e il corpo del paziente con una luce bianca neutra, priva di ombre e con un'elevata resa cromatica. Le lampade da osservazione non devono essere utilizzate durante interventi chirurgici o esami oculistici.

4. Gruppo target di pazienti

Tutti i gruppi di pazienti

5. ⚠ Avvertenze ed indicazioni per la sicurezza tecnica

- Questo dispositivo **non** deve essere utilizzato durante interventi chirurgici o esami oculistici!
- Questo dispositivo **non** è destinato all'uso in sale operatorie, aree a rischio di esplosione o aree con forti campi magnetici (come le macchine per risonanza magnetica).
- Possono essere utilizzati solo accessori e pezzi di ricambio originali KaWe (elencati al capitolo 13).

⚠ Il collegamento alla rete deve essere effettuato esclusivamente utilizzando un alimentatore di protezione idoneo **(Pericolo per la vita!)**

- **In nessun caso** la lampada da osservazione deve essere collegata alla porta USB di altri dispositivi collegati alla rete elettrica (laptop, USB-hub, ecc.).
- Quando si utilizza una fonte di alimentazione mobile ("power bank"), l'utente deve assicurarsi che sia in buone condizioni tecniche e soddisfi tutti gli standard applicabili e i requisiti minimi specificati nel presente manuale d'uso. La ditta KaWe non è responsabile per eventuali malfunzionamenti o danni derivanti dall'uso di tale alimentatore mobile.

- Le lampade da osservazione MASTERLIGHT LED 3/3F non sono destinate all'uso incustodito al capezzale del paziente.
- Non toccare **mai** le superfici sotto tensione della spina magnetica scollegata di MASTERLIGHT LED 3/3F mentre si tocca il paziente.
- Questo dispositivo emette radiazioni ottiche potenzialmente pericolose. Non guardare direttamente la luce emessa dalla lampada da osservazione. Ciò potrebbe causare lesioni agli occhi.
- Per le lampade da osservazione MASTERLIGHT LED 3/3F, scollegare sempre prima l'alimentazione tra la spina di alimentazione e la presa o tra la spina USB e l'alimentatore **prima** di scollegare la spina magnetica.
- Se la spina magnetica si allenta inavvertitamente (ad esempio perché ci si inciampa), scollegare immediatamente l'alimentazione dall'alimentatore o dalla presa USB prima di ricollegare la spina magnetica per continuare il funzionamento.

it

5.1. Altre informazioni importanti

- La revisione della lampada e soprattutto i lavori di montaggio possono essere effettuati solamente dal personale tecnico.
- La sostituzione della lampadina da parte dell'utente **non** è prevista. L'unità di illuminazione può essere sostituita solo dal produttore.
- **Prima di ogni utilizzo** della lampada accertarsi che sia in perfetto stato.
- La radiazione ottica emessa dal dispositivo è conforme ai limiti di esposizione per la riduzione del rischio di pericoli fotobiologici secondo la norma IEC 60601-2-41.

5.2. Informazioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica

- Le lampade da osservazione MASTERLIGHT LED possono essere utilizzate solo negli ambienti e nelle condizioni ambientali specificati nel presente manuale d'uso.
- La presenza di interferenze elettromagnetiche può portare alla perdita parziale o totale della funzione clinica delle lampade da osservazione, che a loro volta possono causare i seguenti malfunzionamenti: spegnimento delle luci, modifica involontaria del livello di luminosità impostato, sfarfallio delle luci.
- Le lampade da osservazione non possono essere composte o combinate con altri dispositivi. Evitare di lavorare in prossimità di altri dispositivi elettronici.
- Se si dispone di dispositivi di comunicazione RF portatili (distanza inferiore a 30 cm), potrebbero verificarsi anche i problemi sopra indicati.
- L'uso con accessori diversi da quelli forniti dal produttore, in particolare alimentatori mobili ("power bank"), cavi di collegamento, ecc., può provocare un aumento delle interferenze elettromagnetiche. In questo caso, esiste il rischio di malfunzionamenti nel funzionamento delle apparecchiature mediche (o non mediche) che si trovano nel raggio di questa fonte di interferenza. Inoltre, ciò potrebbe comportare una ridotta resistenza alle interferenze elettromagnetiche.

6. Responsabilità del produttore

Il produttore è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dei dispositivi medici MASTERLIGHT LED 2, MASTERLIGHT LED 2F, MASTERLIGHT LED 3, MASTERLIGHT LED 3F (di seguito "MASTERLIGHT") esclusivamente a condizione che:

1) Riparazioni, modifiche, conversioni o retrofit devono essere eseguiti solo dal produttore o da una persona autorizzata dal produttore.
2) L'attrezzatura elettrica della sala di trattamento è conforme ai requisiti delle normative della Commissione Elettrotecnica Internazionale.
3) Il dispositivo MASTERLIGHT viene utilizzato rispettando le istruzioni riportate nel manuale d'uso.

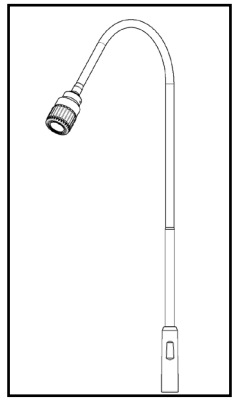
È esclusa qualsiasi responsabilità per danni causati da un utilizzo improprio. Per il collegamento alla rete elettrica utilizzare esclusivamente il cavo USB e l'alimentatore a spina forniti da KaWe. KaWe non è responsabile per prodotti di terzi (ad es. alimentatore mobile), anche se soddisfano i requisiti minimi qui specificati!

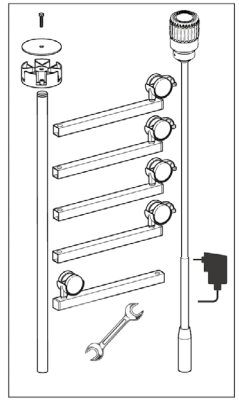
7. Montaggio

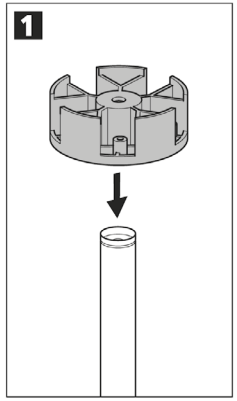
7.1. Indicazioni generali

- Tutte le lampade con treppiede della KaWe vengono fornite complete di tutte le parti necessarie per il montaggio e l'allacciamento.
- La lampada è montata su un treppiede tramite staffa da parete o da tavolo.
- La presa utilizzata per collegare le lampade da osservazione deve essere installata in conformità con i requisiti della norma IEC 60364-7-710 o VDE 0100-710.
- Le lampade da osservazione MASTERLIGHT LED sono progettate per un uso a lungo termine.

7.2. Montaggio: treppiede con croce a 5 gambe

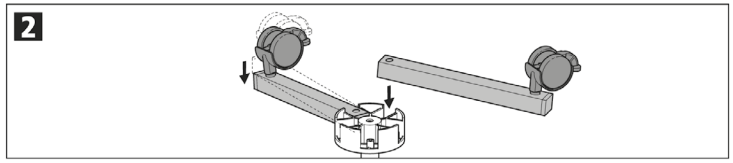




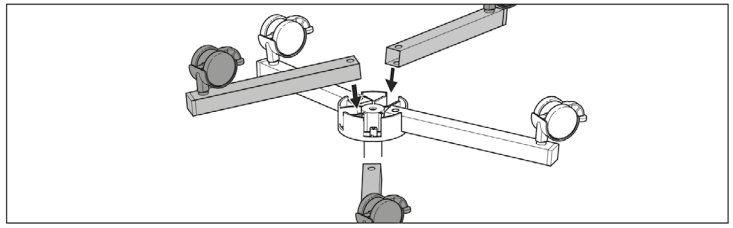


Componenti del montaggio

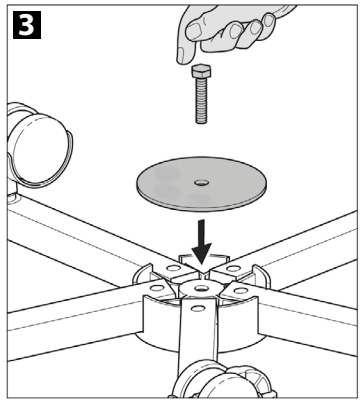
1. Posiziona il blocco sull'estremità inferiore del tubo del treppiede.

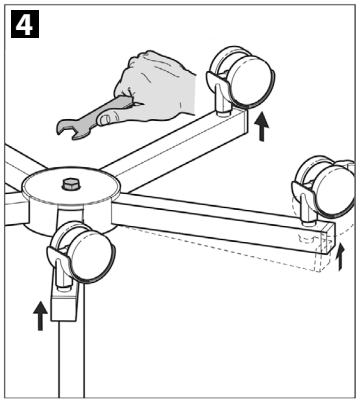


2. Collegare tutti i tubi dei piedi (4x con rulli dei freni e 1x senza rulli dei freni).



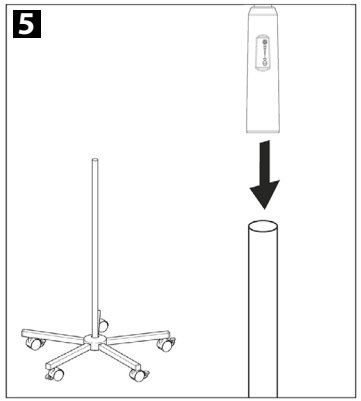
it

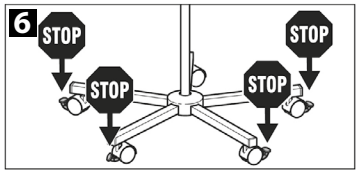


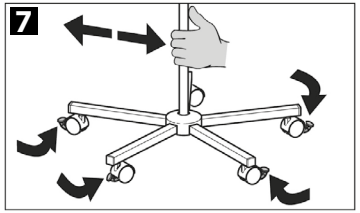


3. Posizionare la rondella sui tubi di supporto e serrare il bullone con testa esagonale.

4. Avvitare la vite a testa esagonale.





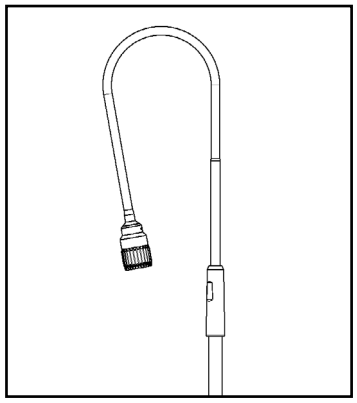


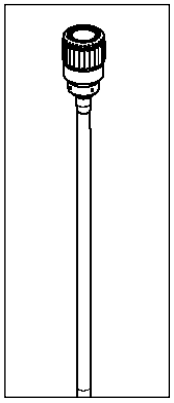
5. Dispositivo MASTERLIGHT posizionare sul tubo del treppiede fino in fondo.

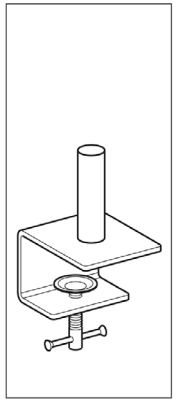
6. Per la stabilità fissare le ruote frenanti al loro posto.

7. Per il movimento bloccare le ruote frenanti.

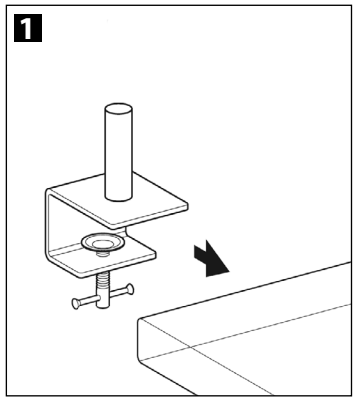
7.3 Montaggio: fissaggio al tavolo

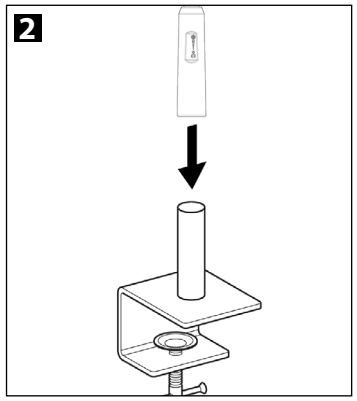






Componenti del montaggio

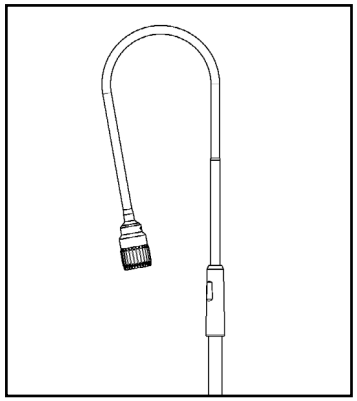


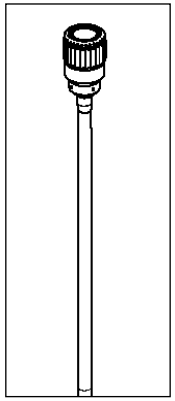


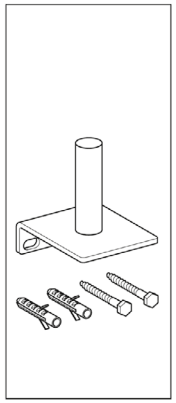
1. Fissaggio al tavolo avvitare saldamente al piano del tavolo.

2. Dispositivo MASTERLIGHT posizionare sul fissaggio al tavolo fino in fondo.

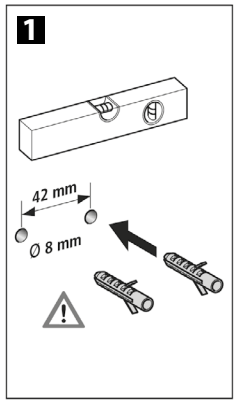
7.4 Montaggio: fissaggio a parete

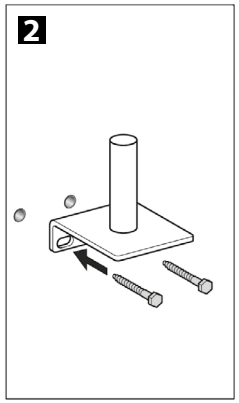


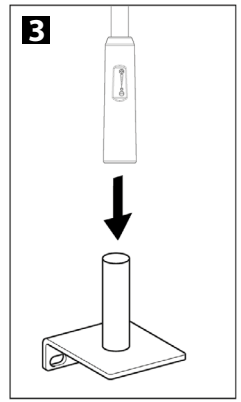




Componenti del montaggio







⚠ Attenzione durante la foratura! Controllare il muro per la presenza di fili elettrici, tubi del gas e dell'acqua.

1. Praticare dei fori nel muro per le staffe e fissarle con i relativi perni.

2. Avvitare le staffe di fissaggio al muro.

3. Dispositivo MASTERLIGHT posizionare sulle staffe di fissaggio fino in fondo.

8. Istruzioni per l'uso

Le lampade da osservazione devono essere sottoposte ai seguenti controlli **prima di ogni** utilizzo:

1) Verificare la stabilità del collegamento di tutti i componenti.
   Il collo di cigno o la testa non devono ruotare (ad eccezione dell'anello di messa a fuoco).
   Se la parte di testa è allentata, l'utente può serrare le viti esagonali montate esternamente, se necessario.

2) Controllare l'integrità dell'isolamento elettrico delle linee di alimentazione, nonché l'integrità dell'alimentatore a spina.
3) Per la lampada MASTERLIGHT LED 3/3F: verificare la pulizia delle superfici di collegamento della spina magnetica.
4) Controllare la funzionalità delle ruote frenanti e la stabilità della lampada da osservazione.

⚠ Durante tutte le ispezioni e manutenzioni l'apparecchio deve essere spento e scollegato dalla fonte di alimentazione.
Non utilizzare le lampade da osservazione se si notano danni o parti allentate!

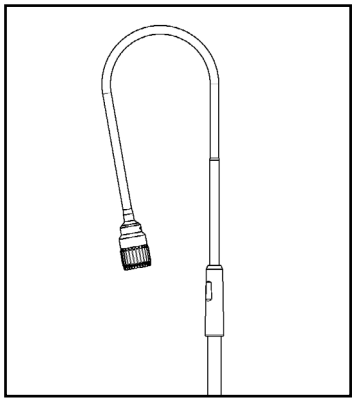
⚠ Per tutte le lampade da osservazione MASTERLIGHT la disconnessione dalla rete elettrica avviene scollegando l'alimentatore a spina dalla presa. Installare la lampada da osservazione in modo che la presa o l'alimentatore a spina in questo caso siano facilmente accessibili.

8.1. Manuale d'uso – Fissaggio del treppiede a collo di cigno





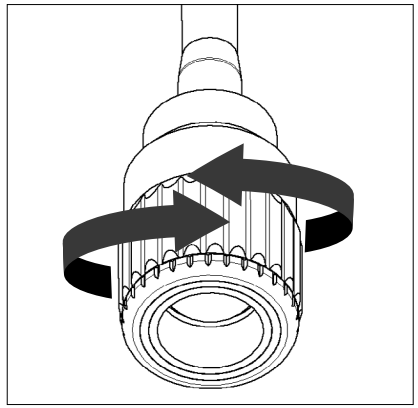
ATTENZIONE!
Per fissare il treppiede a collo di cigno utilizzare entrambe le mani.



ATTENZIONE!: Per il movimento delle lampade da osservazione su un supporto a rotelle, portarle prima in una posizione di trasporto sicura (vedere figura).

8.2. Manuale d'uso – regolazione del diametro del campo luminoso (messa a fuoco)

Possibile solo per la lampade da osservazione MASTERLIGHT LED 2F e MASTERLIGHT LED 3F.

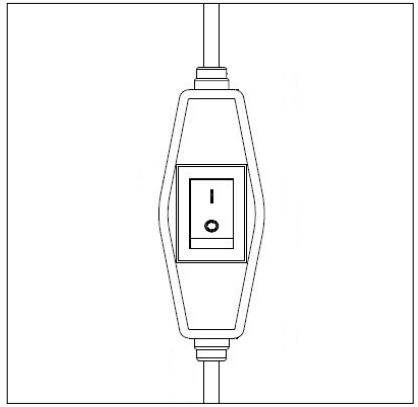


Regolare il diametro del campo luminoso ruotando la rotella di messa a fuoco.

8.3. Manuale d'uso – accensione e spegnimento delle lampade da osservazione MASTERLIGHT LED 2 e MASTERLIGHT LED 2F

• Una volta collegata l'alimentazione alla lampada da osservazione, questa viene accesa e spenta utilizzando un interruttore sulla linea di alimentazione.

La regolazione della luminosità **non** è possibile.



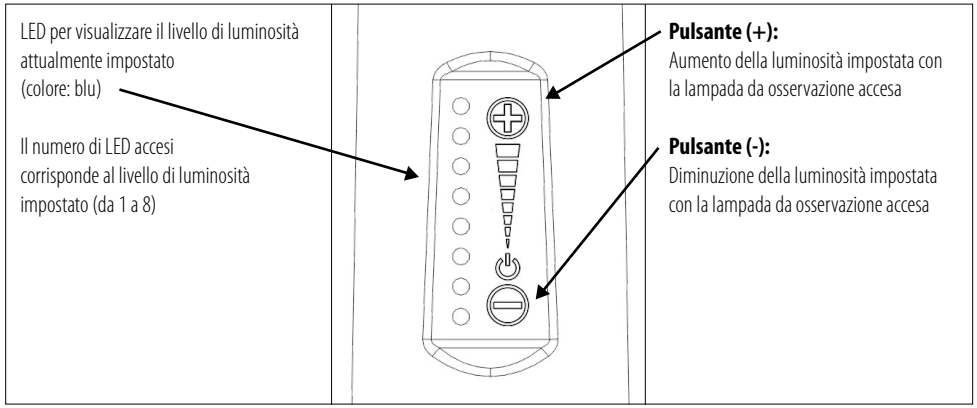
Posizione dell'interruttore **I:**
luce accesa

Posizione dell'interruttore **O:**
luce spenta

8.4. Manuale d'uso – accensione, spegnimento e regolazione della luminosità delle lampade MASTERLIGHT LED 3 e MASTERLIGHT LED 3F

• Se la presa USB è collegata e la presa magnetica è collegata all'impugnatura della lampada da osservazione, allora è in modalità standby. La modalità standby è indicata da un LED lampeggiante sulla maniglia inferiore.

• Per regolare la luminosità e accendere/spegnere, trattenere il pulsante + e – relativamente **almeno per 1 secondo.**
• In modalità standby, premendo il pulsante "+" (più) la lampada da osservazione si accende. Una volta accesa la lampada, è possibile riportarla in modalità standby al livello di luminosità minimo premendo il pulsante "–" (meno).



• La lampada da osservazione può essere spenta completamente scollegando l'alimentazione elettrica (spina di alimentazione, presa USB o spina magnetica).

8.5. Funzionamento alternativo con fonte di energia mobile

Tutte e quattro le lampade da osservazione possono essere alimentate da un alimentatore USB mobile (comunemente chiamato anche "power bank") per il funzionamento autonomo senza alimentazione di rete. La batteria mobile con collegamento USB sostituisce l'alimentatore a spina originale KaWe.

Si consiglia di utilizzare il fissaggio (REF 10.90701.001).

Poiché i prodotti di terze parti, come l'alimentatore specificato, non soddisfano i severi requisiti di qualità di KaWe, l'utilizzo comporta alcuni rischi e deve essere effettuato solo sotto la costante supervisione di personale qualificato.

Un prerequisito per il funzionamento da una fonte di alimentazione mobile è che questa abbia almeno le seguenti caratteristiche:
• Tensione di uscita 5 V CC
• Corrente di funzionamento da 2 A a 2,1 A con protezione adeguata
• Resistenza al cortocircuito
• Conformità in particolare alla norma IEC 62368-1 e a tutte le altre norme applicabili (marcatura CE)

Nota: anche se vengono soddisfatti i requisiti minimi, la ditta KaWe non può essere ritenuta responsabile per danni derivanti dall'uso dell'alimentatore mobile. L'organizzazione responsabile (utente) è responsabile del rispetto dei requisiti della norma IEC 60601-1 quando si utilizza l'alimentatore mobile.

L'utilizzo avviene a proprio rischio e pericolo!

⚠ • **Vietato** caricare l'alimentatore mobile dalla rete elettrica **quando** è collegato alla lampada da osservazione!
• Quando si utilizza una fonte di alimentazione mobile, questo processo può causare interferenze elettromagnetiche che potrebbero causare il malfunzionamento di altri dispositivi elettronici.

9. Caratteristiche tecniche

Esecuzione	MASTERLIGHT LED 2 REF 10.21023.002	MASTERLIGHT LED 2 REF 10.22023.002	MASTERLIGHT LED 2F REF 10.21023.102	MASTERLIGHT LED 2F REF 10.22023.102	MASTERLIGHT LED 3 REF 10.21023.202	MASTERLIGHT LED 3 REF 10.22023.202	MASTERLIGHT LED 3F REF 10.21023.302	MASTERLIGHT LED 3F REF 10.22023.302
Caratteristiche generali								
Altezza massima [mm]	2100	1110	2110	1120	2100	1110	2110	1120
Lunghezza del treppiede a collo di cigno [mm]	680	680	680	680	680	680	680	680
Diametro della base [mm]	650	-	650	-	650	-	650	-
Lunghezza del cavo di collegamento [mm]	2.000	2.000	2.000	2.000	3.000	3.000	3.000	3.000
Peso totale [kg] (senza imballaggio)	3,9	1,3	3,9	1,3	3,9	1,3	3,9	1,3
Numero di livelli di luminosità [n]	1	1	1	1	8	8	8	8
Durata di vita della lampadina LED: [h]	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000
Caratteristiche fotometriche degli apparecchi (misurate ad una distanza di lavoro di riferimento di 30 cm)								
Temperatura della luce [K] [K] (LED*)	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300
Indice di resa cromatica Ra / CRI (LED*)	95	95	95	95	95	95	95	95
Resa cromatica R9 / rosso (LED*)	84	84	84	84	84	84	84	84
Resa cromatica R10 /gialo (LED*)	94	94	94	94	94	94	94	94
Resa cromatica R11 / verde (LED*)	92	92	92	92	92	92	92	92
Intensità di illuminazione [lux]								
• Alla messa a fuoco minima:								
➤ luminosità min.	11.000	11.000	3.000	3.000	1.500	1.500	400	400
➤ luminosità max.	11.000	11.000	3.000	3.000	11.000	11.000	3.000	3.000
• Alla messa a fuoco max.:								
➤ luminosità min.	11.000	11.000	50.000	50.000	1.500	1.500	2.500	2.500
➤ luminosità max.	11.000	11.000	50.000	50.000	11.000	11.000	50.000	50.000
Diametro del campo luminoso d_{10} [mm]	170	170	75-300	75-300	170	170	75-300	75-300
Proprietà elettriche								
Tensione di rete CA [V]	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240
Consumo di corrente CA [A]	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Frequenza di rete [Hz]	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60
Tensione in ingresso CC Lampada da osservazione [V]	5	5	5	5	5	5	5	5
Consumo di CC Lampada da osservazione [A]	2	2	2	2	2	2	2	2
Altre caratteristiche								
Grado di protezione secondo la norma IEC 60529	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20
Classe di rischio secondo IEC 62471 (sicurezza fotobiologica)	2	2	2	2	2	2	2	2
Testato secondo IEC 60601-1-2 e CISPR 11 (compatibilità elettromagnetica)	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì
Intensità di irradiazione [W/m²] (a distanza non inferiore a 20 cm)	85	85	285	285	85	85	285	285

Note: I dati tecnici possono subire leggere variazioni per motivi di produzione.
Illuminazione e diametro del campo luminoso ad una distanza di lavoro standard di 30 cm.
Altre specifiche tecniche possono essere richieste al produttore (per l'indirizzo vedere retro).

*Questi valori sono stati misurati direttamente sul LED senza lente ottica, il che potrebbe influenzare leggermente i risultati.

10. Pulizia

Prima di ogni pulizia o disinfezione, spegnere le lampade da osservazione, scollegarle e lasciare raffreddare la lampada. La ditta responsabile deve rispettare i requisiti delle autorità nazionali competenti (norme e direttive) in materia di igiene e disinfezione.

10.1. Lampada di osservazione / treppiede / fissaggio a tavolo / fissaggio a muro / fissaggio del blocco di alimentazione

La superficie di questi componenti può essere pulita con un panno umido e normali detergenti domestici non corrosivi.

Inoltre, pulire periodicamente le ruote del treppiede per evitare l'accumulo di elettricità statica.

La disinfezione è possibile utilizzando salviette o stracci disinfettanti imbevuti di disinfettante. Come disinfettante deve essere utilizzata una soluzione di etanolo o isopropanolo al 60-70%. Non utilizzare prodotti **contenenti acido!**

10.2. Spina di alimentazione / cavi di collegamento

La spina di alimentazione **non** è protetta da schizzi. Per questo motivo la fonte di alimentazione deve essere pulita solo con un panno asciutto. In caso di sporco molto ostinato la pulizia può essere effettuata con un panno leggermente umido.

Pericolo di cortocircuito!
La spina di alimentazione, i cavi di collegamento e le superfici di contatto devono essere completamente asciutti dopo la pulizia o la disinfezione prima della ripresa dell'uso.
In ogni caso, fare attenzione a non bagnare la spina di alimentazione, la porta USB o il connettore della presa magnetica.

11. Manutenzione tecnica

Durante tutte le ispezioni e manutenzioni l'apparecchio deve essere spento e scollegato dalla fonte di alimentazione.

Le lampade da osservazione devono essere sottoposte **ogni due anni** ai seguenti controlli / manutenzione da parte di uno specialista.
1) Verificare la presenza di crepe o danni alle parti in plastica.
2) Controllare l'avvolgimento del treppiede a collo di cigno per eventuali crepe o danni.
3) Controllare il treppiede o i supporti per garantirne stabilità e integrità.
4) Controllare la perfetta aderenza della maniglia al treppiede.
5) Controllare la sicurezza elettrica.

Se necessario, è possibile ottenere dal produttore le informazioni tecniche necessarie per la manutenzione. **Non** utilizzare le lampade da osservazione se si notano danni o componenti non fissati bene!

La durata di servizio prevista è fino a 5 anni o 30.000 ore di funzionamento, a seconda di quale evento si verifica per primo, se utilizzato correttamente e in conformità con tutti i requisiti delineati nel presente manuale d'uso. Dopo questo periodo, se il dispositivo è in condizioni sicure e adeguate, può continuare a essere utilizzato.

12. Istruzioni per l'uso, trasporto e conservazione

12.1. Disposizioni generali

Dopo il disimballaggio e prima del primo utilizzo, ispezionare le lampade da osservazione per eventuali danni e che tutte le parti siano fissate saldamente.

Se si notano difetti, non utilizzare la lampada da osservazione e contattare il rivenditore.

12.2. Condizioni ambientali

Durante lo stoccaggio e il trasporto, le lampade da osservazione devono essere protette da polvere, umidità e contaminazione batterica.

	Utilizzo	
	Min.	Max.
Temperatura	+10 °C	+40 °C
Umidità relativa dell'aria	30 %	75 %
Pressione atmosferica	700 hPa	1060 hPa

	Conservazione/trasporto	
	Min.	Max.
Temperatura	−10 °C	+50 °C
Umidità relativa dell'aria	30 %	75 %
Pressione atmosferica	700 hPa	1060 hPa

13. Fornitura, accessori e pezzi di ricambio

13.1. Versioni disponibili compreso il volume di fornitura

Numero articolo (REF)	MASTERLIGHT Esecuzione	MU*	Alimentatore a spina	Treppiede**	Spina magnetica
10.21023.002	LED 2	✓	✓	✓	
10.22023.002	LED 2	✓	✓		
10.21023.102	LED 2F	✓	✓	✓	
10.22023.102	LED 2F	✓	✓		
10.21023.202	LED 3	✓	✓	✓	✓
10.22023.202	LED 3	✓	✓		✓
10.21023.302	LED 3F	✓	✓	✓	✓
10.22023.302	LED 3F	✓	✓		✓

✓= compreso nella fornitura del prodotto
*Manuale d'uso
**Compresi gli attrezzi per il montaggio

13.2. Componenti compresi

Nome	Numero del prodotto
Staffe di fissaggio	REF 10.90201.001
Fissaggio al tavolo	REF 10.90301.001
Treppiede	REF 10.90401.001
Fissaggio	REF 10.90701.001

13.3. Pezzi di ricambio

Nome	Numero del prodotto
Alimentatore a spina	REF 10.90501.001
Spina magnetica	REF 10.90601.001

14. Smaltimento

Al termine della vita del prodotto i singoli componenti della lampada da osservazione vanno smaltiti correttamente. Se possibile, smontare il dispositivo per garantire la migliore separazione dei materiali e inviare le parti all'apposito centro di riciclaggio.

A tale scopo si prega di rispettare i requisiti specifici del paese!

15. Garanzia

Se utilizzato correttamente e nel rispetto delle presenti istruzioni d'uso, il prodotto è garantito a norma di legge per un periodo di due anni dalla data di vendita.

16. Contatti

In caso di domande rivolgersi al rivenditore o al produttore (indirizzo sul retro).

17. Base UDI-DI

4030155KaWe10SK

Informazioni per utenti e pazienti
Tutti gli incidenti gravi legati al dispositivo devono essere immediatamente segnalati al produttore ed alle autorità competenti del rispettivo Stato membro in cui si trova l'utente e (o) il paziente.

18. Tabelle della compatibilità elettromagnetica

Direttive e autocertificazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche		
Le lampade da osservazione a KaWe MASTERLIGHT LED sono progettate per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento devono garantire che l'uso avvenga in tale ambiente.		
Misurazioni delle emissioni	**Conformità**	**Direttive sull'ambiente elettromagnetico**
Emissioni HF secondo CISPR 11 (Comitato internazionale speciale sulle interferenze radio)	Gruppo 1	Le lampade da osservazione KaWe MASTERLIGHT LED utilizzano l'energia RF esclusivamente per il loro funzionamento interno. Pertanto, le loro emissioni RF sono molto basse e interferiscono appena con i dispositivi elettronici vicini.
Emissioni HF secondo CISPR 11 (Comitato internazionale speciale sulle interferenze radio)	Classe B	La lampada da osservazione KaWe MASTERLIGHT LED è destinata all'uso in tutte le strutture, comprese le aree residenziali e simili, collegate direttamente alle reti di alimentazione pubblica, compresi gli edifici ad uso residenziale.
Tensione di disturbo sul connettore di alimentazione (segnali conduttivi) secondo CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche secondo IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di tensione/pulsazioni secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

Direttive e autocertificazione del produttore sull'immunità a interferenze elettromagnetiche Le lampade da osservazione a KaWe MASTERLIGHT LED sono progettate per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento devono garantire che l'uso avvenga in tale ambiente.			
Controlli di sostenibilità al rumore	**Livello di controllo secondo IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Direttive per parametri elettromagnetici dell'ambiente**
Scariche elettrostatiche (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica da contatto ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica da contatto ± 15 kV scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o cemento o coperti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è coperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30%.
Vicino a campi di dispositivi di comunicazione wireless secondo IEC 61000-4-3	385 MHz 450 MHz 710 / 745 / 780 MHz 810 / 870 / 930 MHz 1720 / 1845 / 1970 MHz 2450 MHz 5240 / 5500 / 5785 MHz Nella relativa polarizzazione orizzontale e verticale	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m Nella relativa polarizzazione orizzontale e verticale	Dalle lampade da osservazione KaWe MASTERLIGHT LED (compresi i cavi), gli impianti radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a quella specificata nella tabella delle distanze di sicurezza consigliate di seguito.
Disturbi/impulsi elettrici di transito veloce secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione rete sono assente linee in entrata e in uscita	± 2 kV per linee di alimentazione rete sono assente linee in entrata e in uscita	La qualità della tensione dell'alimentazione deve corrispondere alla tensione indicata agli istituti e ospedali.
Tensione di impulso (pulsazione) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV Linea alla linea	± 1 kV Linea alla linea	La qualità della tensione dell'alimentazione deve corrispondere alla tensione indicata agli istituti e ospedali.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione nelle linee di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0 % U_T (100% diminuzione in U_T) per ½ ciclo 0 % U_T (100% diminuzione in U_T) per 1 ciclo 70 % U_T (30% diminuzione in U_T) per 25/30 cicli 0 % U_T (>95% diminuzione in U_T) per 250/300 cicli	0 % U_T (100% diminuzione in U_T) per ½ ciclo 0 % U_T (100% diminuzione in U_T) per 1 ciclo 70 % U_T (30% diminuzione in U_T) per 25/30 cicli 0 % U_T (>95% diminuzione in U_T) per 250/300 cicli	La qualità della tensione dell'alimentazione deve corrispondere alla tensione indicata agli istituti e ospedali. Se l'utilizzatore della KaWe MASTERLIGHT LED necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzioni della corrente elettrica, si consiglia di collegare la KaWe MASTERLIGHT LED a un gruppo di continuità o una batteria.
Nota: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di controllo.			

Direttive e autocertificazione del produttore sull'immunità a interferenze elettromagnetiche

Le lampade da osservazione a KaWe MASTERLIGHT LED sono progettate per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dello strumento devono garantire che l'uso avvenga in tale ambiente.

Controlli di sostenibilità al rumore	Livello di controllo secondo IEC 60601	Livello di conformità	Direttive per parametri elettromagnetici dell'ambiente
Disturbi condotti, indotti da campi HF secondo IEC 61000-4-6	3 V 150 kHZ fino a 80 MHz 6 V Gamma ISM da 150 KHz a 80 MHz	3 V 6 V	Gli impianti radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza (compresi i cavi) dalle lampade da osservazione KaWe MASTERLIGHT LED inferiore a quella specificata nella tabella "Distanze di sicurezza consigliate" di seguito. Disturbi sono possibili nei dintorni di apparecchiature che portano il simbolo seguente.
Disturbi condotti, indotti da campi HF secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz Nella relativa polarizzazione orizzontale e verticale	3 V/m	

a: L'intensità del campo dei trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni base di radiotelefonia e stazioni radiomobili terrestri, stazioni radioamatoriali, stazioni radiofoniche e televisive, non può essere determinata teoricamente con precisione. Per rilevare i parametri dell'ambiente elettromagnetico relativo ai trasmettitori fissi si dovrebbe tenere in considerazione un'analisi della loro posizione. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata la lampada da osservazione KaWe MASTERLIGHT LED supera i livelli di conformità sopra indicati, le lampade da osservazione devono essere testate per garantire che funzionino correttamente. Se si riscontrano prestazioni e parametri operativi insoliti, possono essere adottate misure aggiuntive, come la modifica del fissaggio o la scelta di una posizione diversa per le lampade da osservazione.

b: Nel campo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di sicurezza consigliate tra apparecchi di telecomunicazione portatili e mobili ad alta frequenza e lampade da osservazione a KaWe MASTERLIGHT LED

Le lampade da osservazione KaWe MASTERLIGHT LED sono progettate per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui l'immunità alle interferenze ad alta frequenza è controllata. Il cliente o l'utente delle lampade da osservazione può essere in grado di fornire assistenza nell'eliminazione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e le lampade da osservazione, a seconda della potenza in uscita del dispositivo di comunicazione, come specificato sotto.

	Distanza di sicurezza in base alla frequenza di trasmissione [m]		
Potenza nominale del trasmettitore [W]	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Per trasmettitori la cui massima potenza nominale non è indicata nella tabella sopra riportata, la distanza di sicurezza 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.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz vale una gamma di frequenza aumentata.

Nota 2: Queste regole potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

Tabla de contenido

1. Simbología 74

2. Uso 74

3. Propósito 74

4. Pacientes destinatarios 74

5. ⚠ Advertencias e instrucciones de seguridad 74
5.1 Otras indicaciones importantes 75
5.2 Informaciones sobre la compatibilidad electromagnética 75

6. Responsabilidad del fabricante 75

7. Montaje 76
7.1 Indicaciones generales 76
7.2 Instalación: pie con base de cruz de 5 patas 76
7.3 Montaje: fijación en la mesa 77
7.4 Fijación en la pared 78

8. Instrucciones del uso 79
8.1 Manual: instalación de la pie flexible 79
8.2 Manual: ajuste del diámetro del campo de luz (enfoque) 80
8.3 Manual: Encendido y apagado de las lámparas de examen MASTERLIGHT LED 2 y MASTERLIGHT LED 2F 80
8.4 Manual: Encendido y apagado de las lámparas de examen MASTERLIGHT LED 3 y MASTERLIGHT LED 3F 80
8.5 Funcinamiento alternativo con fuente de alimentación móvil 81

9. Especificaciones 82

10. Desinfección y limpieza 83
10.1 Lámpara de visualización / pie / montaje de mesa / montaje en pared / montaje de la fuente de alimentación 83
10.2 Fuente de alimentación enchufable / cables de conexión 83

11. Mantenimiento 83

12. Manual de explotación, transporte, instalación y almacenamiento 83
12.1 Disposiciones generales 83
12.2 Condiciones de entorno 83

13. Volumen de suministro, accesorios y piezas de repuesto 84
13.1 Opciones de ejecución disponibles, incluido el volumen de entrega 84
13.2 Componentes del producto 84
13.3 Piezas de repuesto 84

14. Disposición final 84

15. Garantía legal 84

16. Contactos 84

17. Base UDI-DI 84

18. Informaciones sobre la compatibilidad electromagnética 85

es

es

Manual de empleo
Las lámparas médicas de examen KaWe

Estimado cliente, le agradecemos por elegir un producto de la compañía KaWe. Nuestros productos destacan por su alta calidad y duración. Las luminarias de visualización de la serie MASTERLIGHT LED cumplen con las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento europeo sobre productos sanitarios) y, de acuerdo con este reglamento, se clasifican como Productos Sanitarios de Clase I.

No nos hacemos responsables por el uso indebido o inapropiado del dispositivo. Lo mismo se aplica en casos en los que el dispositivo no ha sido verificado antes de su uso.

Lea atentamente el texto completo de este manual antes de utilizar el aparato y respete las recomendaciones de uso de lamparas y su cuidado.

1. Simbología

	¡Atención!
	Siga las instrucciones de uso (color: azul).
	Clase de protección II del dispositivo
	Proteger contra la humedad
	Recogida selectiva de baterías y aparatos eléctricos / electrónicos
	El fabricante y, en su caso, la fecha de fabricación
	Fecha de fabricación
	Limitaciones ambientales
	Limitación de la humedad del aire
	Frágil, requiere manipulación cuidadosa.
REF	Número del artículo
SN	Número de serie
MD	Producto sanitario
UDI	Soporte de datos UDI
CE	Marca de conformidad CE
IPN$_1$N$_2$	Grado de protección según la norma IEC 60529 de la CEI
106kPa 70kPa	Restricción de presión del aire

2. Uso

Las lámparas de examen KaWe MASTERLIGHT LED solo deben ser utilizadas por profesionales capacitados. Su uso está permitido solo en instalaciones médicas profesionales.

3. Propósito

Las lámparas de examen están diseñadas para ayudar en tratamientos y diagnósticos en instituciones médicas. Iluminan el área de trabajo y el cuerpo del paciente con una luz blanca sin deslumbramientos y de alta reproducción cromática. Las lámparas de examen no deben utilizarse durante operaciones o exámenes oculares.

4. Pacientes destinatarios

Todos los grupos de pacientes

5. ⚠ Advertencias e instrucciones de seguridad

- ¡Este dispositivo **no** está autorizado para ser utilizado durante operaciones o exámenes oculares!
- Este dispositivo **no** está destinado a ser utilizado en quirófanos, zonas explosivas o en áreas con fuertes campos magnéticos (por ejemplo, en equipos de resonancia magnética).
- Se permite el uso únicamente de accesorios originales y piezas de repuesto de la empresa KaWe (enumeradas en la sección 13).

> ⚠ La conexión a la red debe realizarse únicamente con la ayuda de una fuente de alimentación adecuada y protectora.
> **(¡peligroso para la vida!)**

- **En ningún caso** se debe conectar la lámpara de examen al puerto USB de otros dispositivos conectados a la red eléctrica (como laptops, concentradores USB, etc.).
- Al utilizar una fuente de alimentación móvil (un‚banco de energía externo'), el usuario debe asegurarse de que esté en buen estado técnico, cumpla con todos los estándares aplicables y cumpla con los requisitos mínimos establecidos en este manual de usuario. La empresa KaWe no se hace responsable de las fallas o daños que puedan surgir como resultado del uso de dicha fuente de energía móvil.

- Las lámparas de observación MASTERLIGHT LED 3/3F no están destinadas a ser utilizadas junto a la cama del paciente sin supervisión.
- **Jamás** toque las superficies del conector magnético desconectado MASTERLIGHT LED 3/3F que estén bajo tensión al mismo tiempo que toca al paciente.
- Este producto emite radiación óptica potencialmente peligrosa. No mire directamente al flujo de luz emitido por la lámpara de observación. Esto podría causar lesiones en los ojos.
- Para las lámparas de examen MASTERLIGHT LED 3/3F, siempre desconecte la alimentación eléctrica primero entre el enchufe de alimentación y el enchufe de la pared, o entre el conector USB y el adaptador de corriente, antes de desconectar el conector magnético.
- En caso de que el conector magnético se afloje accidentalmente (por ejemplo, si tropieza con él), desconecte inmediatamente la alimentación del enchufe de alimentación o del conector USB antes de volver a conectar el enchufe magnético para continuar con el trabajo.

5.1. Otras indicaciones importantes

- La reparación de la lámpara y los trabajos de montaje especiales sólo se realizarán por personal autorizado.
- La sustitución de la bombilla **no** está prevista para el usuario. La sustitución del conjunto de iluminación solo puede ser realizada por el fabricante
- **Antes de cada uso,** asegúrese de que la lámpara esté en buen estado de funcionamiento.
- La radiación óptica emitida por el dispositivo cumple con los límites de exposición para reducir el riesgo de peligros foto-biológicos, de acuerdo con la norma IEC 60601-2-41 de la CEI.

5.2. Informaciones sobre la compatibilidad electromagnética

- Las lámparas de observación MASTERLIGHT LED solo deben operar en entornos y condiciones ambientales especificadas en este manual de usuario.
- La presencia de interferencias electromagnéticas puede resultar en la pérdida parcial o total de la función clínica de las lámparas de observación, lo que a su vez podría provocar fallos como apagones, cambios no intencionales en el nivel de brillo establecido y parpadeo de la iluminación.
- Las lámparas de observación no pueden ser combinadas ni utilizadas en conjunto con otros dispositivos. Se debe evitar trabajar en las proximidades directas de otros dispositivos electrónicos.
- La presencia de dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (a una distancia inferior a 30 cm) también puede causar las fallas descritas anteriormente.
- El uso de accesorios diferentes a los proporcionados por el fabricante, especialmente con fuentes de alimentación móviles („baterías externas"), cables de conexión, etc., puede resultar en un aumento de las interferencias electromagnéticas. En este caso, existe el riesgo de fallos en el funcionamiento de equipos médicos (o no médicos) que se encuentren dentro del área de influencia de esta fuente de interferencias. Además, esto podría resultar en una disminución de la resistencia a las interferencias electromagnéticas.

6. Responsabilidad del fabricante

El fabricante es responsable de la seguridad, confiabilidad y rendimiento de los dispositivos médicos MASTERLIGHT LED 2, MASTERLIGHT LED 2F, MASTERLIGHT LED 3, MASTERLIGHT LED 3F (en adelante denominados „MASTERLIGHT") solo bajo las siguientes condiciones:

1) Las reparaciones, modificaciones, reajustes o mejoras deben ser realizados únicamente por el fabricante o por personas autorizadas por el fabricante.
2) El suministro eléctrico de la sala de procedimientos cumple con los requisitos de las normativas de la Comisión Electrotécnica Internacional.
3) El dispositivo MASTERLIGHT se utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual de uso.

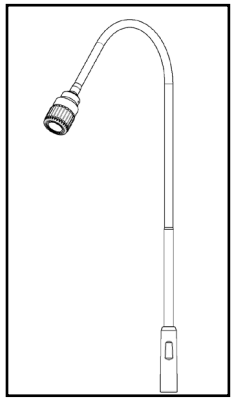
Se excluye cualquier responsabilidad por los daños causados por un manejo incorrecto. Para conectar a la red eléctrica, utilice solo el cable USB y el enchufe de alimentación suministrados por la empresa KaWe. La empresa KaWe no se hace responsable de productos de fabricantes externos (por ejemplo, fuentes de alimentación móviles), incluso si cumplen con los requisitos mínimos indicados aquí.

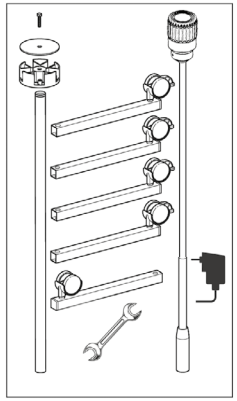
7. Montaje

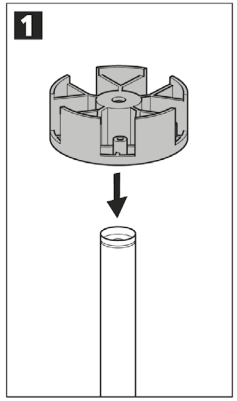
7.1. Indicaciones generales

- Todas las lámparas de pie de KaWe son entregadas con todas las piezas necesarias para el montaje y la conexión.
- La fijación de la lámpara se realiza en una pie mediante un soporte de pared o de mesa.
- El enchufe utilizado para conectar las lámparas de examen debe instalarse de acuerdo con los requisitos de la norma IEC 60364-7-710 o VDE 0100-710.
- Las lámparas de examen MASTERLIGHT LED están diseñadas para un uso prolongado.

7.2. Instalación: pie con base de cruz de 5 patas

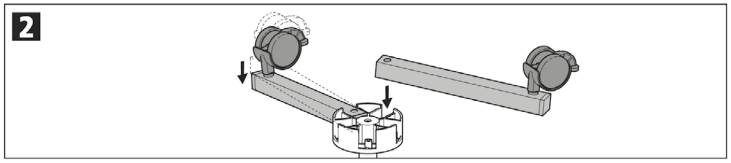




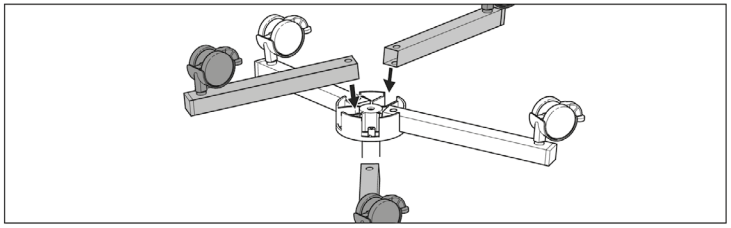


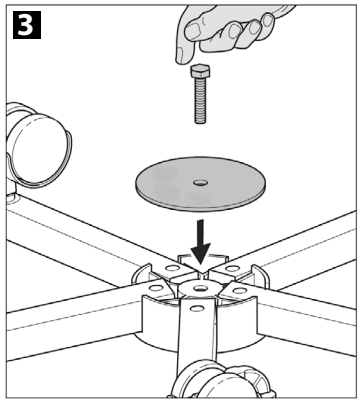
Piezas para montaje

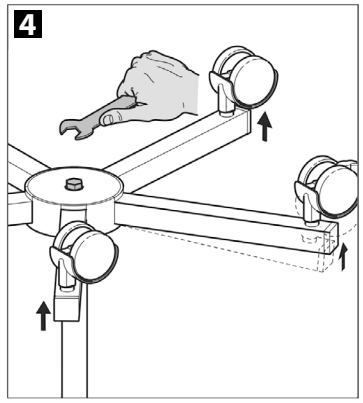
1. Coloque el bloque en el etremo inferior del tubo de la pie.



2. Fije todos los tubos de los pies (4x con rodillos de freno y 1x sin rodillos de freno).

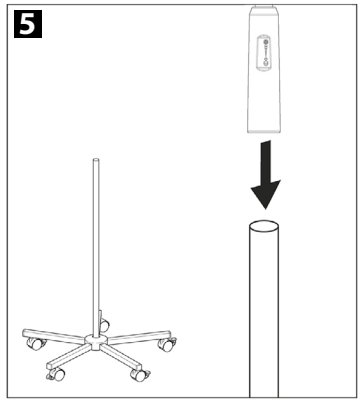


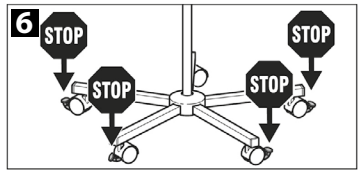




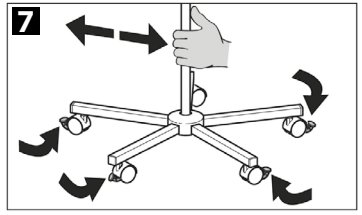
3. Coloque la arandela en los tubos de soporte y apriete el perno con una llave hexagonal.

4. Atornille el tornillo de cabeza hexagonal.





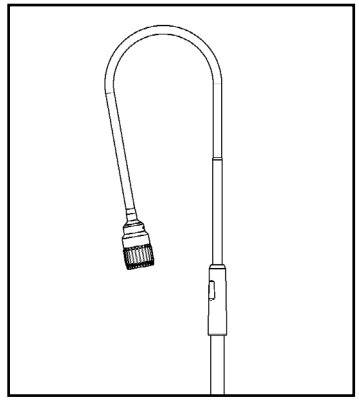
5. Coloque el dispositivo MASTERLIGHT en el tubo de la pie hasta que encaje en su lugar.

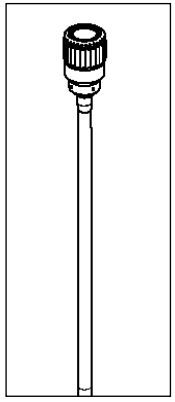


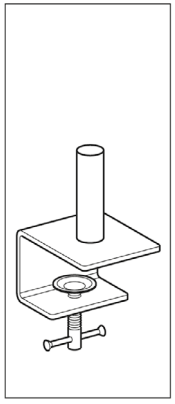
6. Para mayor estabilidad, asegure los rodillos de freno en su lugar.

7. Para moverlo, desbloquee los rodillos de freno.

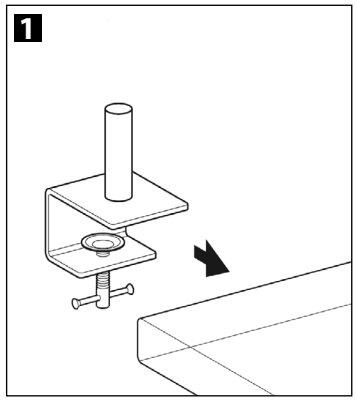
7.3 Montaje: fijación en la mesa

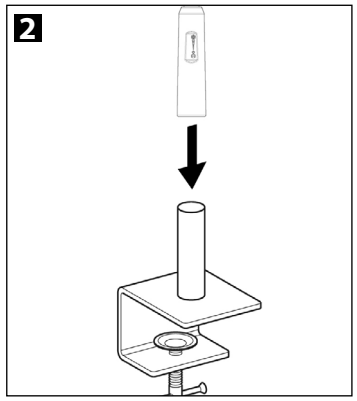






Piezas para montaje

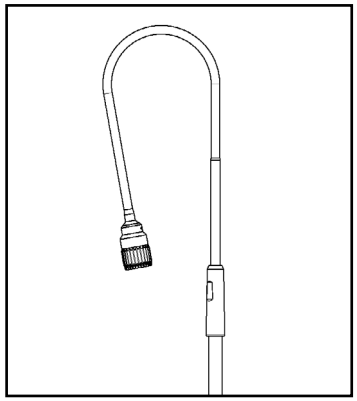


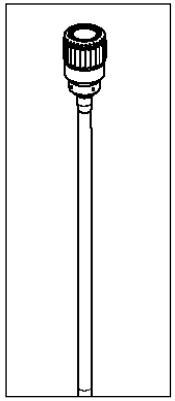


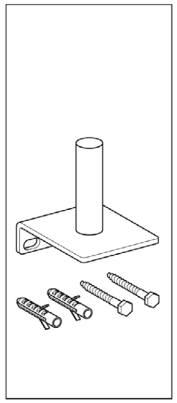
1. Asegure firmemente el montaje de mesa a la superficie de la mesa.

2. Coloque el dispositivo MASTERLIGHT en el montaje de mesa hasta que encaje en su lugar.

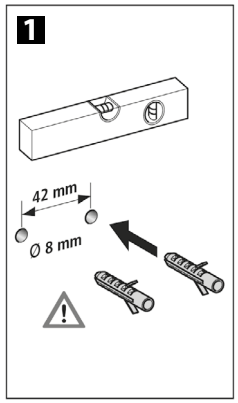
7.4 Fijación en la pared

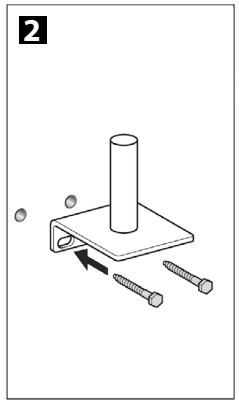


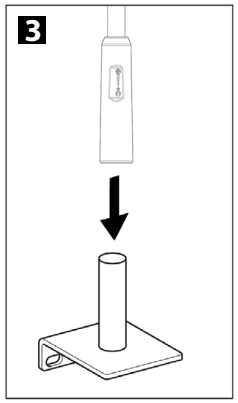




Piezas para montaje







⚠ ¡Tenga precaución al taladrar! Revise la pared en busca de cables eléctricos, tuberías de gas y agua.

1. Perfore agujeros en la pared para los soportes y fíjelos con los tacos suministrados.

2. Atornille los soportes de montaje a la pared.

3. Coloque el dispositivo MASTERLIGHT en los soportes de montaje hasta que encaje en su lugar.

8. Instrucciones del uso

Las lámparas de examen deben someterse a las siguientes verificaciones antes **de cada uso:**

1) Verificación de la conexión segura de todas las piezas.
   La pie flexible o la cabeza no deben girar (excepto el anillo de enfoque).
   Si la cabeza está suelta, el usuario puede apretar los tornillos exteriores con una llave hexagonal según sea necesario.
2) Verificación de la integridad del aislamiento eléctrico de las líneas de suministro eléctrico, así como de la integridad del enchufe de alimentación.
3) Para la lámpara MASTERLIGHT LED 3/3F: Verificación de la limpieza de las superficies de conexión del conector magnético.
4) Verificar el funcionamiento de las ruedas de freno y la estabilidad de la lámpara de examen.

⚠ Durante todas las verificaciones y el mantenimiento técnico, la luminaria debe estar apagada y desconectada de la fuente de alimentación.
No utilice los proyectores de observación si nota algún daño o partes mal aseguradas.

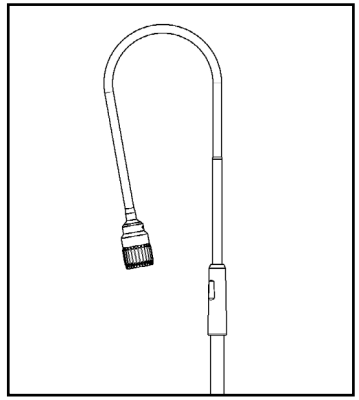
⚠ Para todos los proyectores de observación MASTERLIGHT, la desconexión de la red eléctrica se realiza mediante la desconexión del enchufe de la fuente de alimentación de la toma de corriente. Coloque el proyector de observación de manera que el enchufe o la fuente de alimentación con conector estén fácilmente accesibles en el caso indicado.

8.1. Manual - instalación de la pie flexible





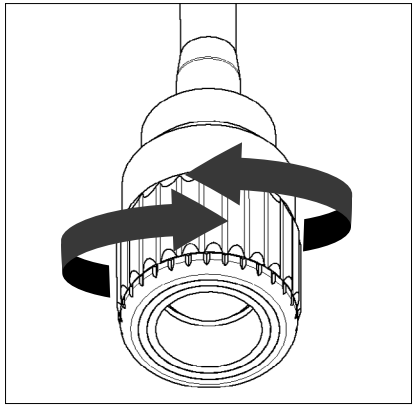
¡ATENCIÓN!
Utilice ambas manos para fijar la pie flexible.



¡ATENCIÓN! Para transportar las lámparas de examen en la pie con ruedas, colóquelas primero en la posición de transporte seguro (ver figura).

8.2. Manual: ajuste del diámetro del campo de luz (enfoque)

Solo posible para lámparas de observación MASTERLIGHT LED 2F y MASTERLIGHT LED 3F.

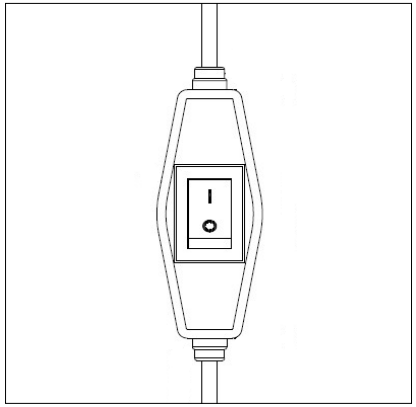


Ajuste el diámetro del campo de luz girando la rueda de enfoque.

8.3. Manual: Encendido y apagado de las lámparas de examen MASTERLIGHT LED 2 y MASTERLIGHT LED 2F

• Después de suministrar energía a la lámpara de examen, se enciende y apaga mediante un interruptor en la línea de alimentación.

La regulación de la luminosidad **no es posible.**



Posición del interruptor **I:**
luz encendida

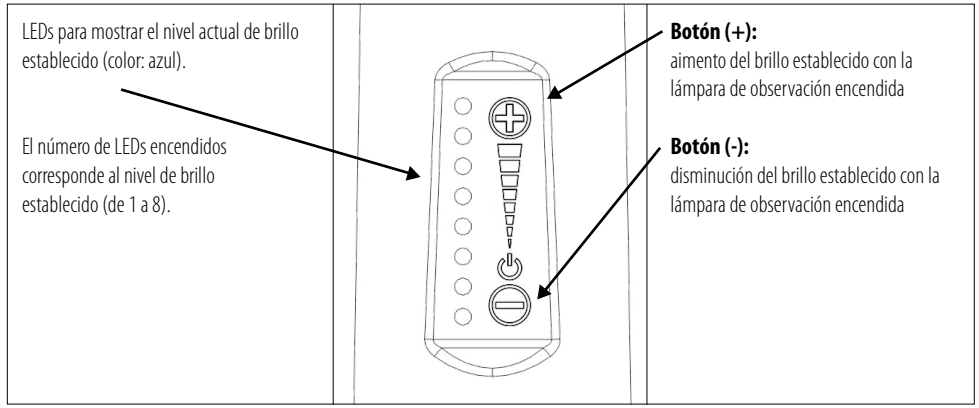
Posición del interruptor **0:**
luz apagada

8.4. Manual: Encendido y apagado de las lámparas de examen MASTERLIGHT LED 3 y MASTERLIGHT LED 3F

• Si el conector USB está conectado y el conector magnético está conectado al mango de la lámpara de examen, entonces está en modo de espera. El modo de espera se indica con el parpadeo del LED en el mango inferior.

• Para ajustar el brillo y encender/apagar, mantenga presionado el botón + y - respectivamente **durante al menos 1 segundo.**

• En modo de espera, presionar el botón ‚**+**' (más) enciende la lámpara de examen. Puede poner la lámpara encendida en modo de espera con el nivel mínimo de brillo presionando el botón ‚**-**' (menos).



•Se puede apagar completamente la lámpara de examen desconectando la alimentación eléctrica (del enchufe de alimentación, el conector USB o el conector magnético).

8.5. Funcionamiento alternativo con fuente de alimentación móvil

Los cuatro focos de examen pueden funcionar con una fuente de alimentación móvil USB (comúnmente llamada‚batería externa') para funcionar de forma autónoma sin una conexión a la red eléctrica. En este caso, el bloque de batería móvil con conexión USB reemplaza la fuente de alimentación original de KaWe.

Se recomienda utilizar la fijación (REF 10.90701.001).

Debido a que los productos de fabricantes externos, como la fuente de alimentación mencionada, no cumplen con los estrictos estándares de calidad de KaWe, su uso conlleva ciertos riesgos y debe realizarse únicamente bajo la supervisión continua de personal calificado.

Una condición obligatoria para el funcionamiento desde una fuente de alimentación móvil es que debe tener al menos las siguientes características:

• Voltaje de 5V de la corriente continua en la salida
• Corriente operativo de 2 A a 2,1 A con la protección correspondiente
• Resistencia a cortocircuitos
• Conformidad, en particular, con la norma IEC 62368-1 de la CEI y con todas las demás normas aplicables (marcado de conformidad CE)

Aclaración: incluso si se cumplen los requisitos mínimos, la empresa KaWe no asume responsabilidad por los daños que puedan surgir como resultado del uso de la fuente de alimentación móvil. La organización responsable (usuario) es responsable de cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1 de la CEI al utilizar la fuente de alimentación móvil.

¡Se utiliza bajo su propio riesgo!

⚠ • **Está prohibido** cargar la fuente de alimentación móvil desde la red eléctrica **cuando** está conectada a la lámpara de examen.
• Cuando se trabaja con una fuente de alimentación móvil, este proceso puede causar interferencias electromagnéticas, lo que puede provocar fallos en el funcionamiento de otros dispositivos electrónicos.

9. Especificaciones

Ejecución	MASTERLIGHT LED 2 REF 10.21023.002	MASTERLIGHT LED 2 REF 10.22023.002	MASTERLIGHT LED 2F REF 10.21023.102	MASTERLIGHT LED 2F REF 10.22023.102	MASTERLIGHT LED 3 REF 10.21023.202	MASTERLIGHT LED 3 REF 10.22023.202	MASTERLIGHT LED 3F REF 10.21023.302	MASTERLIGHT LED 3F REF 10.22023.302
Características generales								
Altura máxima [mm]	2100	1110	2110	1120	2100	1110	2110	1120
La longitud la pie flexible [mm]	680	680	680	680	680	680	680	680
Diámetro de los pies de apoyo [mm]	650	-	650	-	650	-	650	-
La longitud del cable de conexión [mm]	2.000	2.000	2.000	2.000	3.000	3.000	3.000	3.000
Peso total [kg] (sin envase)	3,9	1,3	3,9	1,3	3,9	1,3	3,9	1,3
Número de niveles de alarma [n]	1	1	1	1	8	8	8	8
Vida útil de la bombilla LED [h]	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000
Características fotométricas de las lámparas (medidas a una distancia de trabajo estándar de 30 cm)								
Temperatura de color [K] (LED*)	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300
Índice de reproducción del color Ra / CRI (LED*)	95	95	95	95	95	95	95	95
Índice de reproducción del color R9 / rojo (LED*)	84	84	84	84	84	84	84	84
Índice de reproducción del color R10 / amarillo (LED*)	94	94	94	94	94	94	94	94
Índice de reproducción del color R11 / verde (LED*)	92	92	92	92	92	92	92	92
Intensidad de luz [lc]								
• Al mín. enfoque:								
➤ luminos.min.	11.000	11.000	3.000	3.000	1.500	1.500	400	400
➤ luminos.máx.	11.000	11.000	3.000	3.000	11.000	11.000	3.000	3.000
• Al enfoque máx:								
➤ luminos.min.	11.000	11.000	50.000	50.000	1.500	1.500	2.500	2.500
➤ luminos.máx.	11.000	11.000	50.000	50.000	11.000	11.000	50.000	50.000
Diámetro del campo luminoso d_{10} [mm]	170	170	75-300	75-300	170	170	75-300	75-300
Propiedades eléctricas								
Voltaje de corriente alterna de la red [V]	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240
Corriente alterna de consumo [A]	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Tensión de entrada [Hz]	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60
Voltaje de la corriente continua lámpara de observación [V]	5	5	5	5	5	5	5	5
Corriente continua consumida lámpara de observación [V]	2	2	2	2	2	2	2	2
Otras especificaciones								
Grado de protección según la norma IEC 60529 de la CEI	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20
Clase de riesgo de acuerdo con la IEC 62471 (seguridad fotobiológica)	2	2	2	2	2	2	2	2
Probado según IEC 60601-1-2 y CISPR 11 (compatibilidad electromagnética)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
intensidad luminosa [W/m²] (a distancia de no menos 20 cm)	85	85	285	285	85	85	285	285

Notas: Los datos técnicos pueden experimentar pequeñas variaciones debido a razones de producción.
Iluminancia y diámetro del campo de luz a la distancia estándar de trabajo de 30 cm.
Las demás especificaciones técnicas pueden solicitarse al fabricante (ver dirección en el reverso).

*La medición de estos valores se realizó directamente en el LED sin la presencia de una lente óptica, lo que podría afectar ligeramente los resultados.

10. Limpieza

Apague las lámparas de observación **antes** de cada limpieza o desinfección, desconéctelas de la red eléctrica y permita que la lámpara se enfríe. La organización responsable debe cumplir con los requisitos de las autoridades nacionales correspondientes (estándares y directivas) en relación con la higiene y desinfección.

10.1. Lámpara de visualización / pie / montaje de mesa / montaje en pared / montaje de la fuente de alimentación

La limpieza de la superficie de estos componentes puede realizarse mediante un paño húmedo con detergentes domésticos comunes que no provoquen corrosión.

Además, limpie periódicamente las ruedas de la pie para evitar el aumento de la carga electrostática.

La desinfección es posible utilizando toallitas o paños desinfectantes impregnados con un agente desinfectante. Se debe utilizar una solución desinfectante de etanol o isopropanol al 60-70%. No utilice sustancias que contengan ácido!

10.2. Fuente de alimentación enchufable / cables de conexión

El enchufe de alimentación **no** está protegido contra salpicaduras. Por esta razón, se recomienda limpiar la fuente de alimentación solo con un paño seco. En caso de una suciedad muy intensa, la limpieza se puede realizar con un paño ligeramente humedecido.

⚠ **¡El peligro de cortocircuito!**
El enchufe de la fuente de alimentación, los cables de conexión y las superficies de contacto deben estar completamente secos después de la limpieza o desinfección antes de continuar con la operación.
En cualquier caso, evite que la humedad entre en el enchufe de la fuente de alimentación, el puerto USB o el conector magnético.

11. Mantenimiento

⚠ Durante todas las verificaciones y el mantenimiento técnico, la luminaria debe estar apagada y desconectada de la fuente de alimentación.

Las lámparas de observación deben someterse a las siguientes pruebas / mantenimiento técnico por parte de un especialista **cada dos años:**
1) Verificación de la presencia de grietas o daños en las piezas de plástico.
2) Verificación de la envoltura de la pie flexible en busca de grietas o daños.
3) Verificación de la pie o de los soportes para garantizar la estabilidad e integridad.
4) Verificación de la ajustada colocación del mango en la pie.
5) Verificación de seguridad eléctrica.

En caso de necesitar información técnica necesaria para el mantenimiento, se puede obtener del fabricante. No utilice los proyectores de observación si ha notado algún daño o partes mal aseguradas.

La vida útil esperada es de hasta 5 años o 30.000 horas de funcionamiento, lo que ocurra primero, con un uso adecuado y el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en este manual de uso. Al finalizar este período, si el dispositivo se encuentra en un estado seguro y adecuado, se puede continuar utilizando.

12. Manual de explotación, transporte, instalación y almacenamiento

12.1. Disposiciones generales

Después de desempacar y antes de poner en funcionamiento por primera vez, inspeccione las lámparas de observación en busca de daños y asegúrese de que todas las piezas estén correctamente fijadas.

Si nota algún defecto, no utilice la linterna de inspección y consulte al vendedor correspondiente.

12.2. Condiciones de entorno

Al almacenar y transportar, los focos de inspección deben protegerse contra el polvo, la humedad y la contaminación bacteriana.

	Operación	
	Mín.	Máx.
Temperatura	+10 °C	+40 °C
Humedad relativa del aire	30 %	75 %
Presión atmosférica	700 hPa	1060 hPa

	Almacenaje y transporte	
	Mín.	Máx
Temperatura	–10 °C	+50 °C
Humedad relativa del aire	30 %	75 %
Presión atmosférica	700 hPa	1060 hPa

13. Volumen de suministro, accesorios y piezas de repuesto

13.1. Opciones de ejecución disponibles, incluido el volumen de entrega

Número del artículo (REF)	MASTERLIGHT Ejecución	ME*	Fuente de alimentación	Pie**	Magnético
10.21023.002	LED 2	✓	✓	✓	
10.22023.002	LED 2	✓	✓		
10.21023.102	LED 2F	✓	✓	✓	
10.22023.102	LED 2F	✓	✓		
10.21023.202	LED 3	✓	✓	✓	✓
10.22023.202	LED 3	✓	✓		✓
10.21023.302	LED 3F	✓	✓	✓	✓
10.22023.302	LED 3F	✓	✓		✓

✓= El contenido del suministro incluye
*Manual de empleo
**Incluyendo accesorios de montaje

13.2. Componentes del producto

Denominación	Número de artículo
Soportes de montaje	REF 10.90201.001
Montaje en la encimera	REF 10.90301.001
Pie	REF 10.90401.001
Fijación	REF 10.90701.001

13.3. Ersatzteile

Denominación	Número de artículo
Fuente de alimentación de entrada	REF 10.90501.001
Magnético	REF 10.90601.001

14. Disposición final

Al final de la vida útil del producto deben eliminarse correctamente los componentes de la lámpara de la observación. Si es posible, desmonte el dispositivo para garantizar la mejor separación de materiales y envíe las piezas al punto de reciclaje correspondiente
¡Para ello, cumpla con los requisitos establecidos para el país específico!

15. Garantía legal

Con un uso adecuado y cumpliendo con este manual, se aplica la garantía legal de dos años a partir de la fecha de venta, según lo establecido por la ley.

16. Contactos

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su vendedor o fabricante (consulte la dirección en la parte posterior).

17. Base UDI-DI

4030155KaWe10SK

Información para usuarios y pacientes
Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse inmediatamente al fabricante y a las autoridades competentes del respectivo Estado miembro de la UE en el que resida el usuario y/o paciente.

18. Informaciones sobre la compatibilidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
Las linternas de exploración KaWe MASTERLIGHT LED están diseñadas para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario está obligado a garantizar el uso del dispositivo en las condiciones especificadas.		
Prueba de emisiones	**Conformidad legal**	**Directrices sobre el entorno electromagnético.**
Emisiones de RF según CISPR11 (Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas)	Grupo 1	Las linternas de exploración KaWe MASTERLIGHT LED utilizan energía de radiofrecuencia exclusivamente para su función interna. Por lo tanto, su radiación de radiofrecuencia es muy baja y apenas genera interferencias en el funcionamiento de dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF según CISPR11 (Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas)	Clase B	La linterna de exploración KaWe MASTERLIGHT LED está diseñada para su uso en todas las instalaciones, incluyendo áreas residenciales y similares, que estén conectadas directamente a las redes públicas de suministro de energía que alimentan, entre otros, edificaciones utilizadas para viviendas.
Interferencia de voltaje en el conector de la fuente de alimentación (señales conductoras) de acuerdo con la norma CISPR 11	Clase B	
Radiaciones armónicas según IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluctuaciones de tensión/parpadeo según IEC 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Las linternas de exploración KaWe MASTERLIGHT LED están diseñadas para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario está obligado a garantizar el uso del dispositivo en las condiciones especificadas.

Pruebas de inmunidad	Nivel de verificación según la norma IEC 60601	Niveles de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de ±8 kV Descarga al aire de ±15 kV	Descarga de contacto de ±8 kV Descarga al aire de ±15 kV	Los suelos han de ser de madera, hormigón o cubiertos con baldosa de cerámica. Si los suelos tienen la cubertura sintética, el valor de la humedad relativa ha de ser no menor a 30%.
Campos cercanos de dispositivos de comunicación inalámbrica según la norma IEC 61000-4-3	385 MHz 450 MHz 710 / 745 / 780 MHz 810 / 870 / 930 MHz 1720 / 1845 / 1970 MHz 2450 MHz 5240 / 5500 / 5785 MHz Correspondientemente en polarización horizontal y vertical.	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m Correspondientemente en polarización horizontal y vertical.	Las radios portátiles y móviles, incluyendo cables, no deben utilizarse a distancias menores de las indicadas en la tabla de ‚Distancias seguras recomendadas', respecto a las linternas de inspección KaWe MASTERLIGHT LED.
Rápidas perturbaciones eléctricas transitorias/impulsos según la norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ksin líneas de entrada o salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica sin líneas de entrada o salida	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la tensión típica de instituciones y hospitales.
Impulsos de tensión (surges) según IEC 61000-4-5	± 1 kV De línea a línea	± 1 kV De línea a línea	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la tensión típica de instituciones y hospitales.
Caída de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica según IEC 61000-4-11	0% U_T (100% decremento en U_T) en una ½ del ciclo 0% U_T (100 % decremento en U_T) en 1 ciclo 70% U_T (30% decremento en U_T) en 25/30 ciclos 0% U_T (>95% diminución en U_T) en 250/300 ciclos	0 % U_T (100 % decremento en U_T) en una ½ del ciclo 0 % U_T (100 % decremento en U_T) en 1 ciclo 70 % U_T (30 % decremento en U_T) en 25 / 30 ciclos 0 % U_T (>95 % decremento en U_T) en 250 / 300 ciclos	La calidad del voltaje de alimentación debe cumplir con el voltaje característico para establecimientos y hospitales. Si el usuario de KaWe MASTERLIGHT LED necesita continuar con el funcionamiento incluso en caso de interrupción del suministro eléctrico, se recomienda organizar el suministro de energía a KaWe MASTERLIGHT LED desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería recargable.

Nota: U_T es la tensión alterna de la red antes de aplicar los niveles de prueba.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Las linternas de exploración KaWe MASTERLIGHT LED están diseñadas para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario está obligado a garantizar el uso del dispositivo en las condiciones especificadas.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Niveles de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF radiada según IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6V La banda de frecuencia ISM (Industrial, Scientific and Medical) abarca desde 150 KHz hasta 80 MHz	3 V 6 V 3 V/m	Las radios portátiles y móviles no deben ser utilizadas a una distancia (incluyendo cables) menor a la indicada en la tabla ‚Distancias Seguras Recomendadas' con respecto a los proyectores de observación KaWe MASTERLIGHT LED. Pueden producirse interferencias en proximidad de equipos marcados con el símbolo siguiente.
La interferencia de alta frecuencia emitida según la norma IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz Correspondientemente en polarización horizontal y vertical.		

a: Teóricamente, no es posible determinar con precisión la intensidad del campo de transmisión de estaciones fijas, como estaciones base de telefonía móvil, estaciones terrestres de radio, estaciones de radioaficionados, estaciones de radiodifusión y televisión. Para valorar el entor no 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 de uso de la lámpara de examen KaWe MASTERLIGHT LED excede los niveles de cumplimiento mencionados anteriormente, se recomienda verificar las lámparas de examen para asegurarse de que estén funcionando correctamente. En caso de que se establezcan parámetros de rendimiento y operación inusuales, se pueden tomar medidas adicionales, como cambiar la fijación o seleccionar otro lugar de ubicación para las lámparas de examen.

b: En el intervalo de frecuencia comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Valores recomendados de la distancia segura entre dispositivos de telecomunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles y las lámparas de examen KaWe MASTERLIGHT LED			
Las lámparas de examen KaWe MASTERLIGHT LED están diseñadas para operar en un entorno electromagnético donde se controla la resistencia a las interferencias de alta frecuencia. El cliente o usuario de las lámparas de examen puede proporcionar cierta ayuda en la eliminación de interferencias electromagnéticas al observar la distancia mínima entre dispositivos de telecomunicaciones de alta frecuencia (transmisores) portátiles y móviles y las lámparas de examen, dependiendo de la potencia de salida del dispositivo de comunicación, como se indica a continuación.			
	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
Potencia nominal del transmisor [W]	de 150 kHz a 80 mHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00
Pata 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] según los datos proporcionados por la empresa fabricante del transmisor.			
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 de magnitudes electromagnéticas se ve afectada por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.			

es

Índice

1. Explicação dos símbolos 91

2. Uso 91

3. Finalidade 91

4. Instruções de segurança e avisos 91

5. ⚠ Instrucoes de seguranca e avisos 91
5.1 Outras instruções importantes 92
5.2 Instruções sobre a compatibilidade eletromagnética 92

6. Responsabilidade do produtor 92

7. Montagem 93
7.1 Notas gerais 93
7.2 Montagem: suporte com 5 pés 93
7.3 Montagem: fixação à mesa 94
7.4 Montagem: fixação à parede 95

8. Informações sobre a operação 96
8.1 Operação - fixação do tubo flexível 96
8.2 Operação - ajuste do diâmetro do campo de luz (focalização) 97
8.3 Operação - ligamento e desligamento das lâmpadas MASTERLIGHT LED 2 e MASTERLIGHT LED 2F 97
8.4 Operação - ligamento, desligamento e ajuste do brilho das lâmpadas MASTERLIGHT LED 3 e MASTERLIGHT LED 3F 97
8.5 Operação alternativa com uma fonte de alimentação móvel 98

9. Características técnicas 99

10. Limpeza e desinfecção 100
10.1 Lâmpada de exame / suporte / fixação à mesa / fixação à parede / fixação do banco de potência 100
10.2 Fonte de alimentação conectável / cabos de ligação 100

11. Manutenção 100

12. Instruções de operação, transporte e armazenamento 100
12.1 Disposições gerais 100
12.2 Condições ambientais 100

13. Escopo de fornecimento, acessórios e peças de reposição 101
13.1 Versões disponíveis, incluindo o escopo de fornecimento 101
13.2 Acessórios 101
13.3 Peças de reposição 101

pt

14. Descarte 101

15. Garantia 101

16. Contatos 101

17. UDI-DI básico 101

18. Tabelas de compatibilidade eletromagnética 102

Manual de utilização
Lâmpadas de exame médicas KaWe

Estimado cliente, agradecemos por ter escolhido um produto da empresa KaWe. Os nossos produtos são de alta qualidade e durabilidade. As lâmpadas de exame do grupo MASTERLIGHT LED cumprem as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 (Regulamento europeu relativo aos dispositivos médicos) e, de acordo com este Regulamento, pertencem à classe I de produtos médicos.

Não assumimos responsabilidade pelo uso incorreto ou inapropriado do dispositivo. O mesmo se aplica se o dispositivo não for verificado antes da sua utilização.

Por favor, leia atentamente o texto completo deste manual e observe as recomendações de segurança, uso e manutenção das lâmpadas.

1. Explicação dos símbolos

	Atenção!
	Siga o manual de utilização (cor: azul)
	Dispositivo da classe de proteção II
	Proteger da humidade
	Recolha separada de equipamentos elétricos/ eletrónicos e baterias
	Produtor e, se necessário, data de fabricação
	Data de fabricação
	Limites de temperatura
	Limite da humidade do ar
	Frágil, requer um tratamento cuidadoso
REF	Número de artigo
SN	Número de série
MD	Produto médico
UDI	Suporte de dados UDI
CE	Símbolo de conformidade CE
IPN,N2	Degrau de proteção em conformidade com os padrões da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) 60529
106kPa 70kPa	Limite de pressão do ar

2. Uso

As lâmpadas de exame KaWe MASTERLIGHT LED só podem ser usadas por especialistas treinados. A operação só é permitida em instituições médicas profissionais.

3. Finalidade

As lâmpadas de exame são destinadas para auxiliar em tratamento e diagnóstico em instituições médicas. Elas iluminam a área de trabalho e o corpo do paciente com uma luz branca neutra sem sombra, com renderização de cor alta. As lâmpadas de exame não devem ser utilizadas durante operações ou para exames oculares.

4. Grupo-alvo de pacientes

Todos os grupos de pacientes

5. ⚠ Instruções de segurança e avisos

- O uso deste dispositivo durante operações ou exames oculares **não** é permitido!
- Este dispositivo **não** é destinado ao uso em salas de cirurgia, áreas potencialmente explosivas ou áreas de fortes campos magnéticos (por exemplo, equipamentos de ressonância magnética).
- Só é permitido o uso de acessórios e peças de reposição originais da empresa KaWe (enumeradas na secção 13).

⚠ A ligação à rede só deve ser efetuada usando a fonte de alimentação de segurança correspondente **(Perigo de vida!)**

- A lâmpada de exame não deve **em nenhuma circunstância** ser conectada para a porta USB de outros dispositivos ligados à rede elétrica (notebooks, hubs USB, etc.).
- Ao usar uma fonte de alimentação móvel ("banco de potência"), o utilizador deve assegurar que está em bom estado técnico, corresponde a todos os padrões e requisitos mínimos aplicáveis mencionados no presente manual de utilização. A empresa KaWe não assume responsabilidade pelo mau funcionamento ou pelos danos decorrentes do uso de tal fonte de alimentação móvel.

- As lâmpadas de exame MASTERLIGHT LED 3/3F não são destinadas ao uso não supervisionado à beira do leito do paciente.
- **Nunca** toque as superfícies do tampão magnético desconectado de MASTERLIGHT LED 3/3F que estão sob pressão ao mesmo tempo que toca o paciente.
- Este dispositivo emite a radiação óptica potencialmente perigosa. Não olhe diretamente para o fluxo luminoso emitido pela lâmpada de exame. Isto pode causar lesões oculares.
- Para as lâmpadas de exame MASTERLIGHT LED 3/3F, sempre desligue primeiro a corrente elétrica entre a fonte de alimentação conectável e o soquete ou entre o conector USB e a fonte de alimentação de rede, antes de desligar o tampão magnético.
- Se o tampão magnético se soltar acidentalmente (por exemplo, se você tropeçou nele), desligue imediatamente a alimentação da fonte de alimentação conectável ou do conector USB antes de ligar o tampão magnético novamente para continuar o trabalho.

5.1. Outras instruções importantes

- Os trabalhos de reparação, e em particular os trabalhos de montagem, só devem ser efetuados por especialistas.
- **Não** é prevista a substituição de lâmpadas pelo utilizador. A substituição do conjunto de iluminação só pode ser efetuada pelo produtor.
- **Antes de cada uso,** certifique-se de que a lâmpada está em boas condições.
- A radiação óptica emitida pelo dispositivo corresponde aos limites de impacto para diminuir o risco de perigos fotobiológicos de acordo com os padrões da IEC 60601-2-41

5.2. Instruções sobre a compatibilidade eletromagnética

- As lâmpadas de exame MASTERLIGHT LED só podem ser operadas nos ambientes e nas condições ambientais definidas no presente manual de utilização.
- A presença de interferências eletromagnéticas pode causar a perda parcial ou total das funções clínicas das lâmpadas de exame, o que, por sua vez, pode causar as seguintes falhas no trabalho: extinção da luz, alteração não intencional do nível de brilho estabelecido, cintilação da iluminação.
- As lâmpadas de exame não podem ser empilhadas ou combinadas com outros dispositivos. É preciso evitar a sua operação na proximidade imediata com outros dispositivos eletrónicos.
- Na presença de dispositivos de comunicação portáteis de radiofrequência (distância de menos de 30 cm), também podem surgir as falhas supramencionadas.
- O uso com os acessórios distintos dos fornecidos pelo produtor, nomeadamente com a fonte de alimentação móvel ("banco de potência"), cabos de ligação, etc., pode levar ao aumento de interferências eletromagnéticas. Neste contexto existe o risco de falhas no trabalho de equipamento médico (ou não médico) que está na área de impacto desta fonte de interferências. Ademais, isso pode levar à diminuição da imunidade eletromagnética.

6. Responsabilidade do produtor

O produtor assume responsabilidade pela segurança, fiabilidade e desempenho de dispositivos médicos MASTERLIGHT LED 2, MASTERLIGHT LED 2F, MASTERLIGHT LED 3, MASTERLIGHT LED 3F (adiante designados por "MASTERLIGHT") somente com a condição de que:

1) A reparação, modificações, reajustes ou complementos só devem ser realizados pelo produtor ou uma pessoa autorizada pelo produtor.
2) O equipamento elétrico da sala de tratamento corresponde aos requisitos dos atos normativos da Comissão Eletrotécnica Internacional.
3) O dispositivo MASTERLIGHT é operado em conformidade com as instruções referidas no manual de utilização.

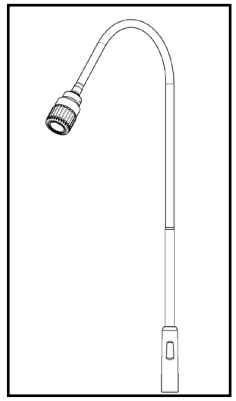
Qualquer responsabilidade pelo prejuízo causado pelo uso inadequado é excluída. Para conectar o dispositivo à rede elétrica use apenas o cabo USB e a fonte de alimentação conectável fornecidos pela empresa KaWe. A empresa KaWe não assume responsabilidade pelos produtos (por exemplo, uma fonte de alimentação móvel) de produtores terceiros, mesmo que correspondam aos requisitos mínimos referidos aqui!

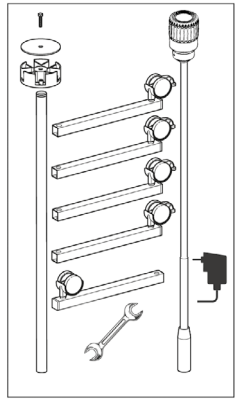
7. Montagem

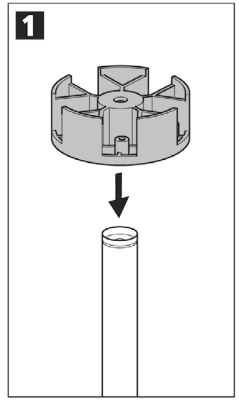
7.1. Notas gerais

- Todas as lâmpadas de suporte KaWe são fornecidas com as peças necessárias para montagem e conexão.
- A lâmpada é montada no suporte por meio de fixação à parede ou à mesa.
- O soquete usado para a conexão das lâmpadas de exame deve ser instalado em conformidade com os requisitos do padrão IEC 60364-7-710 ou VDE 0100-710.
- As lâmpadas de exame MASTERLIGHT LED são destinadas a operação contínua.

7.2. Montagem: suporte com 5 pés

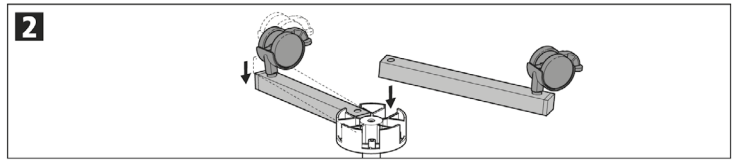




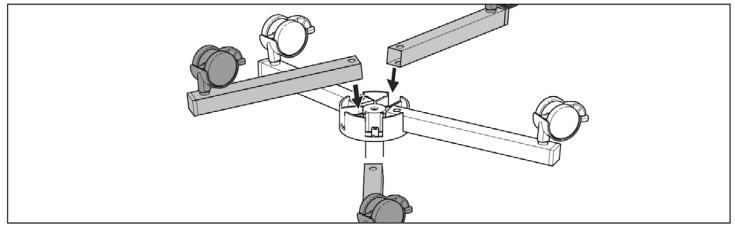


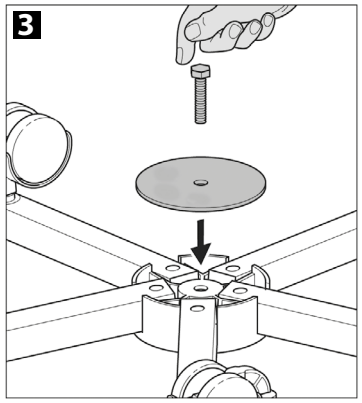
Peças de montagem

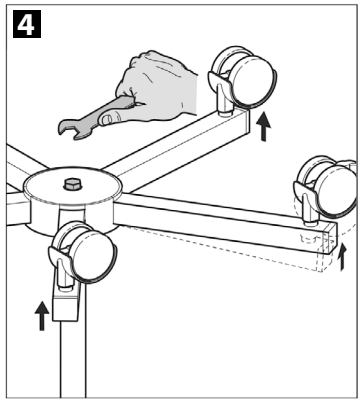
1. Insira o bloco na extremidade inferior do tubo do suporte.



2. Fixar todos os tubos dos pés (4x com rolos de travão e 1x sem rolos de travão).

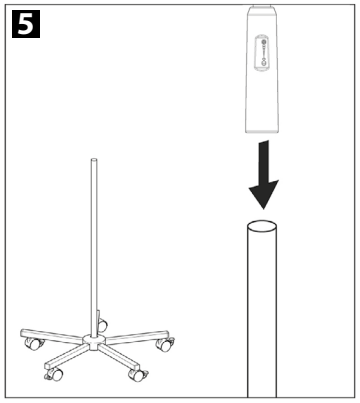


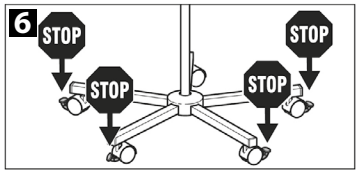


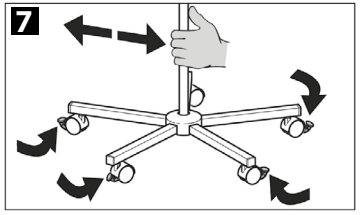


3. Coloque o disco nos tubos de suporte e aparafuse o parafuso de cabeça sextavada.

4. Aperte o parafuso de cabeça sextavada.







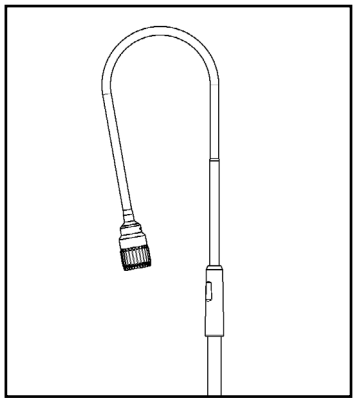
5. Coloque o dispositivo MASTERLIGHT no tubo do suporte até o limite.

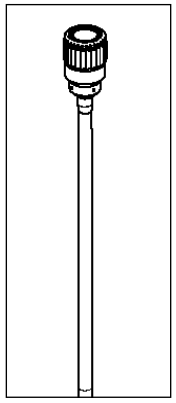
6. Para assegurar o posicionamento seguro, bloqueie as rodas de freio.

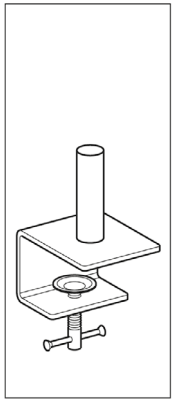
7. Para deslocar, desbloqueie as rodas de freio.

pt

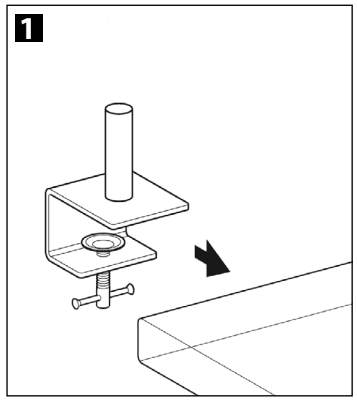
7.3 Montagem: fixação à mesa

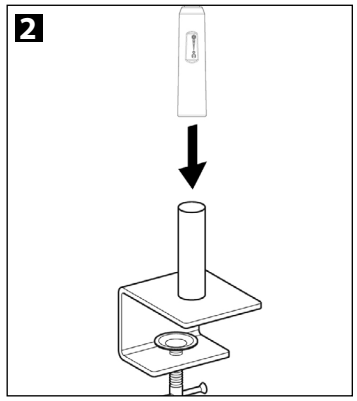






Peças de montagem

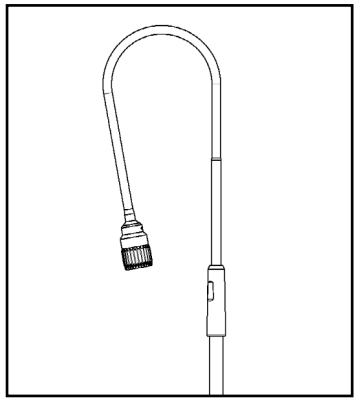


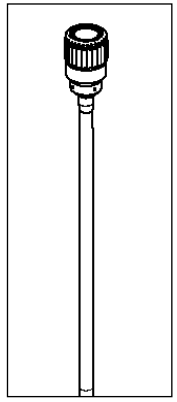


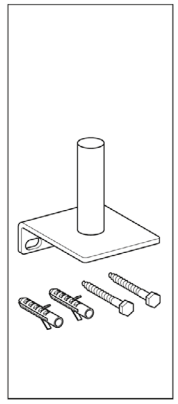
1. Parafuse a presilha de mesa firmemente para o tampo da mesa.

2. Coloque o dispositivo MASTERLIGHT na presilha de mesa até o limite.

7.4 Montagem: fixação à parede

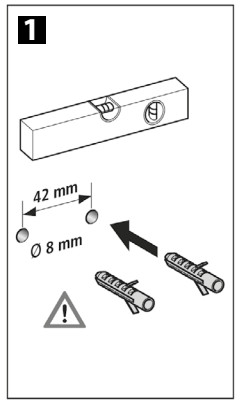


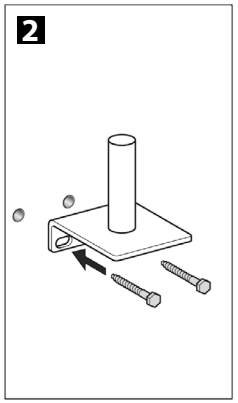


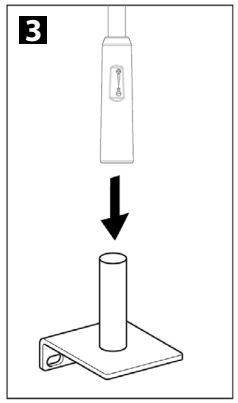


Peças de montagem

pt







⚠ Tenha cuidado ao perfurar! Verifique a parede para ver se há tubulações de eletricidade, de gás e de água!

1. Perfure buracos na parede para os suportes e fixe-as com as buchas fornecidas.

2. Aparafuse os suportes à parede.

3. Coloque o dispositivo MASTERLIGHT nos suportes até o limite.

8. Informações sobre a operação

As lâmpadas de exame devem ser sujeitas aos seguintes controlos **antes de cada** utilização.

1) Controlo de ajuste apertado de todas as peças.
   O tubo flexível ou a parte de cabeça não devem rodar (exceto as rodas de focalização).
   Se a parte de cabeça estiver solta, o próprio utilizador pode, se necessário, apertar os parafusos de cabeça sextavada montados externamente.
2) Controlo de integridade do isolamento elétrico das linhas de abastecimento de eletricidade, assim como de integridade da fonte de alimentação conectável.
3) Para a lâmpada MASTERLIGHT LED 3/3F: controlo de limpeza das superfícies de ligação do tampão magnético.
4) Controlo de operacionalidade das rodas de freio e do posicionamento seguro da lâmpada de exame.

⚠ Durante todos os controlos e a manutenção a lâmpada deve ser desligada e desconectada da fonte de alimentação.
Não use as lâmpadas de exame se você observar quaisquer danos ou peças soltas!

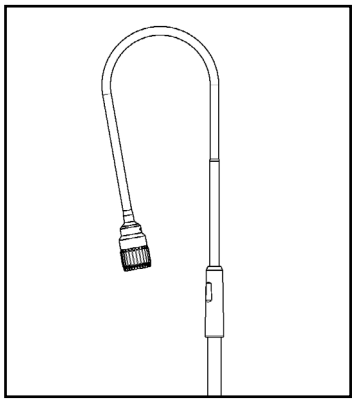
⚠ Para todas as lâmpadas de exame MASTERLIGHT a desligação da rede elétrica é efetuada por meio de desconexão da fonte de alimentação conectável do soquete. Posicione a lâmpada de exame de forma que o soquete ou a fonte de alimentação conectável no caso indicado sejam facilmente acessíveis.

8.1. Operação – fixação do tubo flexível





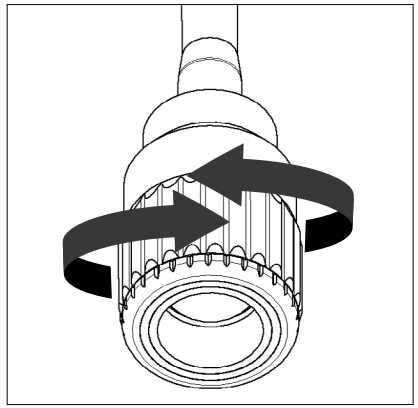
ATENÇÃO!
Para fixar o tubo flexível use ambas as mãos.



ATENÇÃO! Para deslocar as lâmpadas de exame no suporte de rodas, primeiro coloque-as na posição de transporte segura (veja a figura).

8.2. Operação – ajuste do diâmetro do campo de luz (focalização)

Só possível para as lâmpadas de exame MASTERLIGHT LED 2F e MASTERLIGHT LED 3F.

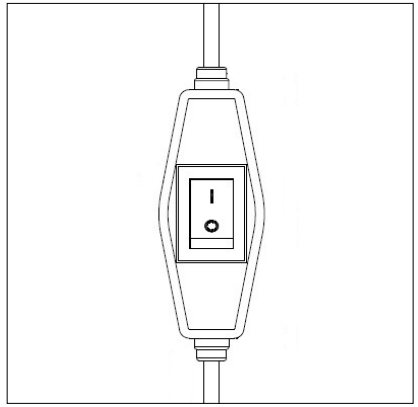


Ajuste o diâmetro do campo de luz ao girar a roda de focalização.

8.3. Operação – ligamento e desligamento das lâmpadas de exame MASTERLIGHT LED 2 e MASTERLIGHT LED 2F

• Assim que a fonte de alimentação da lâmpada de exame tiver sido estabelecida, ela é ligada e desligada por meio de um interruptor na linha de alimentação.

O ajuste de brilho **não** é possível.



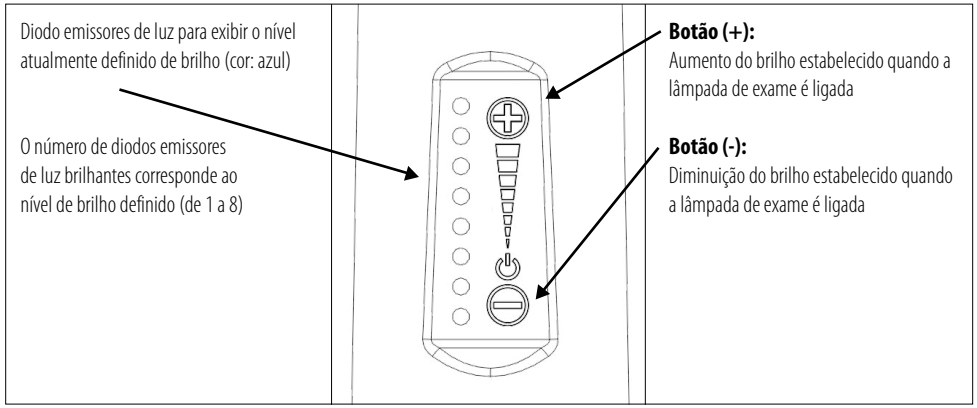
Posição do interruptor **I:**
luz acesa

Posição do interruptor **0:**
luz apagada

8.4. Operação – ligamento, desligamento e ajuste do brilho das lâmpadas MASTERLIGHT LED 3 e MASTERLIGHT LED 3F

• Uma vez que o conector USB está ligado e o tampão magnético está conectado com o punho da lâmpada de exame, ela está no modo de espera. O modo de espera é indicado por meio do piscar do diodo emissor de luz no punho inferior.

• Para ajustar o brilho e ligar/desligar, mantenha pressionado o botão "+" e "–", respetivamente, **pelo menos durante 1 segundo.**
• No modo de espera a lâmpada de exame é ligada ao pressionar o botão "**+**" (mais). A lâmpada ligada pode ser retornada ao modo de espera no nível mínimo de brilho ao pressionar o botão "**–**" (menos).



• A desligação completa da lâmpada de exame é possível por meio de desconexão da corrente elétrica (da fonte de alimentação conectável, do conector USB ou do tampão magnético).

8.5. Operação alternativa com uma fonte de alimentação móvel

Todas as quatro lâmpadas de exame podem operar a partir da fonte de alimentação móvel USB (também habitualmente chamada de "banco de potência") para a operação autónoma sem a rede elétrica. Neste contexto substitui uma bateria móvel com porta USB a fonte de alimentação conectável KaWe.

Para esta operação é recomendado usar um suporte (REF 10.90701.001).

Visto que os produtos de produtores terceiros, tais como a fonte de alimentação indicada, não correspondem aos requisitos rigorosos de qualidade da KaWe, a operação é associada a certos riscos e deve ser efetuada somente sob a supervisão constante de pessoal qualificado.

Uma condição indispensável da operação a partir de uma fonte de alimentação móvel é que deve possuir pelo menos as seguintes características.
• Tensão de saída 5 V DC.
• Corrente de funcionamento de 2 A a 2,1 A com a proteção correspondente.
• Resistência ao curto circuito.
• Conformidade, em particular, com o padrão IEC 62368-1 e todos os outros padrões aplicáveis (marca de conformidade com as normas CE).

Nota: Mesmo se os requisitos mínimos forem observados, a empresa KaWe não assume responsabilidade pelo prejuízo decorrente do uso de uma fonte de alimentação móvel. A empresa responsável (o utilizador) assume responsabilidade pela observação dos requisitos IEC 60601-1 ao usar a fonte de alimentação móvel.

O uso se dará por sua conta e risco!

⚠ • **É proibido** carregar a fonte de alimentação móvel a partir da rede elétrica, **quando** é ligada à lâmpada de exame!
• Ao operar a partir de uma fonte de alimentação móvel, este processo pode levar às interferências eletromagnéticas que causam falhas na operação de outros dispositivos eletrónicos.

9. Características técnicas

Versão	MASTERLIGHT LED 2 REF 10.21023.002	MASTERLIGHT LED 2 REF 10.22023.002	MASTERLIGHT LED 2F REF 10.21023.102	MASTERLIGHT LED 2F REF 10.22023.102	MASTERLIGHT LED 3 REF 10.21023.202	MASTERLIGHT LED 3 REF 10.22023.202	MASTERLIGHT LED 3F REF 10.21023.302	MASTERLIGHT LED 3F REF 10.22023.302
Características gerais								
Altura máxima [mm]	2100	1110	2110	1120	2100	1110	2110	1120
Comprimento do tubo flexível [mm]	680	680	680	680	680	680	680	680
Diâmetro do suporte [mm]	650	-	650	-	650	-	650	-
Comprimento do cabo de ligação [mm]	2.000	2.000	2.000	2.000	3.000	3.000	3.000	3.000
Peso total [kg] (sem embalagem)	3,9	1,3	3,9	1,3	3,9	1,3	3,9	1,3
Número de níveis de brilho [n]	1	1	1	1	8	8	8	8
Vida útil da lâmpada LED [h]	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000
Características fotométricas das lâmpadas (medidas na distância de trabalho de referência de 30 cm)								
Temperatura de cor [K] (LED*)	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300
Índice de renderização de cor Ra / CRI (LED*)	95	95	95	95	95	95	95	95
Renderização de cor R9 / vermelha (LED*)	84	84	84	84	84	84	84	84
Renderização de cor R10 / amarela (LED*)	94	94	94	94	94	94	94	94
Renderização de cor R11 / verde (LED*)	92	92	92	92	92	92	92	92
Intensidade de luz [lux]								
• À focalização mínima:								
➤ brilho mínimo	11.000	11.000	3.000	3.000	1.500	1.500	400	400
➤ brilho máximo	11.000	11.000	3.000	3.000	11.000	11.000	3.000	3.000
• À focalização máxima:								
➤ brilho mínimo	11.000	11.000	50.000	50.000	1.500	1.500	2.500	2.500
➤ brilho máximo	11.000	11.000	50.000	50.000	11.000	11.000	50.000	50.000
Diâmetro do campo de luz d_{10} [mm]	170	170	75-300	75-300	170	170	75-300	75-300
Características elétricas								
Tensão de rede da corrente alternada [V]	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240
Corrente alternada consumida [A]	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Frequência de rede [Hz]	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60
Tensão de entrada DC Lâmpada de exame [V]	5	5	5	5	5	5	5	5
Corrente contínua consumida Lâmpada de exame [A]	2	2	2	2	2	2	2	2
Outras características								
Degrau de proteção em conformidade com os padrões da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) 60529	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20
Classe de risco em conformidade com IEC 62471 (segurança fotobiológica)	2	2	2	2	2	2	2	2
Testado em conformidade com IEC 60601-1-2 e CISPR 11 (compatibilidade eletromagnética)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Intensidade de radiação [W/m²] (à distância de pelo menos 20 cm)	85	85	285	285	85	85	285	285

Notas: Os dados técnicos podem ser sujeitos às flutuações insignificantes por motivos de produção.
O nível de iluminação e o diâmetro do campo de luz na distância de trabalho padrão de 30 cm.
Para obter mais informações sobre as características técnicas, entre em contato com o produtor (endereço no verso).

*A medição destes valores foi realizada imediatamente no diodo emissor de luz sem a lente óptica, isso pode afetar ligeiramente os resultados.

10. Limpeza

Desligue as lâmpadas de exame antes de cada limpeza ou desinfecção, desconecta-as da rede e deixe a lâmpada resfriar. A empresa responsável deve observar os requisitos dos organismos nacionais correspondentes (padrões e diretrizes) relacionados à higiene e desinfecção.

10.1. Lâmpada de exame / suporte / fixação à mesa / fixação à parede / fixação do banco de potência

A limpeza da superfície destes componentes pode ser efetuada por meio de um pano húmido com agentes de limpeza domésticos não corrosivos.

Além disso, limpe periodicamente as rodas do suporte para evitar o aumento da carga eletrostática.

A desinfeção pode ser efetuada com toalhetes desinfetantes ou panos embebidos em um agente desinfetante. Como agente desinfetante deve ser usada uma solução de etanol ou isopropanol de a 60 a 70%. Não use os agentes de limpeza **com ácido**

10.2. Fonte de alimentação conectável / cabos de ligação

A fonte de alimentação conectável **não** é protegido contra respingos. Por esta razão a fonte de alimentação só pode ser esfregada com um pano limpo. Em caso de sujidade muito forte a limpeza pode ser efetuada com um pano ligeiramente húmido.

Perigo de curto circuito!
A fonte de alimentação conectável, os cabos de ligação e as superfícies de contato devem ser completamente secas depois da limpeza ou desinfecção antes de continuar a utilização.
Em qualquer caso evite a penetração de humidade na fonte de alimentação conectável, na porta USB ou no conector do tampão magnético.

11. Manutenção

Durante todos os controlos e a manutenção a lâmpada deve ser desligada e desconectada da fonte de alimentação.

As lâmpadas de exame devem ser sujeitas às seguintes verificações / manutenção por parte de um especialista **a cada dois anos.**

1) Verificação de existência de rachaduras ou danos às peças plásticas.
2) Verificação do revestimento do tubo flexível para ver se há rachaduras ou danos.
3) Verificação do suporte ou das presilhas para assegurar a estabilidade e a integridade.
4) Verificação do ajuste apertado do punho no suporte.
5) Verificação de segurança elétrica.

Se for caso disso, as informações técnicas necessárias para a manutenção podem ser obtidas do produtor. **Não** use as lâmpadas de exame se você observar quaisquer danos ou peças soltas!

A vida útil estimada é de até 5 anos ou 30.000 horas de operação, consoante o que ocorrer primeiro, em caso de utilização prevista e em conformidade com todos os requisitos da presente manual de utilização. Passado este período, se o dispositivo estiver no condição segura e apropriada, pode continuar a ser usado.

12. Instruções de operação, transporte e armazenamento

12.1. Disposições gerais

Depois de desembalar o dispositivo e antes de usá-lo pela primeira vez, inspecione as lâmpadas de exame para ver se há danos e se todas as peças são bem apertadas.

Se você observar quaisquer defeitos, não use a lâmpada de exame e contacte o produtor correspondente.

12.2. Condições ambientais

Durante o armazenamento e transporte as lâmpadas de exame devem ser protegidas de poeira, humidade e contaminação bacteriana.

	Operação	
	Min.	Max.
Temperatura	+10 °C	+40 °C
Humidade relativa do ar	30 %	75 %
Pressão atmosférica	700 hPa	1060 hPa

	Armazenamento/transporte	
	Min.	Max.
Temperatura	−10 °C	+50 °C
Humidade relativa do ar	30 %	75 %
Pressão atmosférica	700 hPa	1060 hPa

13. Escopo de fornecimento, acessórios e peças de reposição

13.1. Versões disponíveis, incluindo o escopo de fornecimento

Número de artigo (REF)	MASTERLIGHT Versão	MU*	Fonte de alimentação	Suporte**	Tampão magnético
10.21023.002	LED 2	✓	✓	✓	
10.22023.002	LED 2	✓	✓		
10.21023.102	LED 2F	✓	✓	✓	
10.22023.102	LED 2F	✓	✓		
10.21023.202	LED 3	✓	✓	✓	✓
10.22023.202	LED 3	✓	✓		✓
10.21023.302	LED 3F	✓	✓	✓	✓
10.22023.302	LED 3F	✓	✓		✓

✓= incluido no escopo de fornecimento do produto
*GA = Manual de utilização
**Incluindo os acessórios de montagem

13.2. Acessórios

Denominação	Número de produto
Suportes de fixação	REF 10.90201.001
Presilha ao tampo da mesa	REF 10.90301.001
Suporte	REF 10.90401.001
Presilha	REF 10.90701.001

13.3. Ersatzteile

Denominação	Número de produto
Fonte de alimentação onectável	REF 10.90501.001
Tampão magnético	REF 10.90601.001

14. Descarte

No final da vida útil do produto, os componentes da lâmpada de exame devem ser descartados adequadamente. Se for possível, desmonte o dispositivo para conseguir a melhor separação possível dos materiais, e mande as peças para um ponto de reciclagem correspondente.

A esse efeito observe os requisitos estabelecidos para o país em questão!

15. Garantia

Se o dispositivo for corretamente manuseado e o presente manual de utilização for observado, se aplica a garantia estabelecida por lei com uma duração de dois anos a contar da data de venda.

16. Contatos

Se tiver questões, entre em contacto com o seu vendedor ou produtor (endereço no verso).

17. UDI-DI básico

4030155KaWe10SK

Informações para utilizadores e pacientes
Todos os incidentes graves relacionados ao dispositivo devem ser notificados imediatamente ao produtor e às autoridades competentes do Estado Membro da UE relevante no qual o utilizador e/ou paciente reside.

18. Tabelas de compatibilidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante em relação à radiação eletromagnética		
As lâmpadas de exame KaWe MASTERLIGHT LED são destinadas à operação no ambiente eletromagnético referido abaixo. É responsabilidade do cliente ou do utilizador garantir que o dispositivo seja utilizado sob as condições especificadas.		
Medição de radiação	**Conformidade**	**Diretrizes em relação ao ambiente eletromagnético**
Radiação de alta frequência de acordo com CISPR 11 (Comitê Internacional Especial de Interferências de Rádio)	Grupo 1	As lâmpadas de exame KaWe MASTERLIGHT LED utilizam a energia de radiofrequência somente para a sua função interna. Por conseguinte, a sua radiação de radiofrequência é muito baixa e é improvável que a operação dos dispositivos eletrónicos adjacentes seja perturbada.
Radiação de alta frequência de acordo com CISPR 11 (Comitê Internacional Especial de Interferências de Rádio)	Classe B	A lâmpada de exame KaWe MASTERLIGHT LED é destinada ao uso em todas as estruturas, incluindo áreas residenciais e similares, que estão conectadas diretamente às redes públicas de fornecimento de energia que abastecem, entre outros, os edifícios utilizados para fins residenciais.
Tensão de interferência na conexão da fonte de alimentação (emissões conduzidas) em conformidade com CISPR 11	Classe B	
Flutuações harmónicas em conformidade com IEC 61000-3-2	Cumprido	
Flutuações de tensão/oscilações em conformidade com IEC 61000-3-3	Cumprido	

Diretrizes e declaração do produtor em relação à imunidade a interferências eletromagnéticas As lâmpadas de exame KaWe MASTERLIGHT LED são destinadas à operação no ambiente eletromagnético referido abaixo. É responsabilidade do cliente ou do utilizador garantir que o dispositivo seja utilizado sob as condições especificadas.			
Verificação da imunidade a interferências	**Nível de verificação de acordo com IEC 60601**	**Níveis de conformidade**	**Diretrizes em relação aos parâmetros eletromagnéticos do ambiente**
Descarga eletrostática (ESD) em conformidade com IEC 61000-4-2	±± 8 kV de descarga por contato ± 15 kV de descarga por ar	± 8 kV de descarga por contato ± 15 kV de descarga por ar	Os pisos devem ser de madeira ou concreto, ou revestidos com telhas cerâmicas. Se os pisos forem cobertos com materiais sintéticos, a humidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Campos próximos de dispositivos de comunicação sem fio em conformidade com IEC 61000-4-3	385 MHz 450 MHz 710 / 745 / 780 MHz 810 / 870 / 930 MHz 1720 / 1845 / 1970 MHz 2450 MHz 5240 / 5500 / 5785 MHz Respetivamente na polarização horizontal e vertical	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m Respetivamente na polarização horizontal e vertical	As unidades de rádio portáteis e móveis não devem ser usadas a uma distância das lâmpadas de exame KaWe MASTERLIGHT LED (incluindo os cabos) que seja menor dos valores referidos na tabela abaixo «Distâncias de segurança recomendadas».
Perturbações/impulsos elétricos transientes rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de rede não há linhas de entrada e saída	± 2 kV para cabos de rede não há linhas de entrada e saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à tensão característica de instituições e hospitais.
Tensão de impulso (ondulação) em conformidade com IEC 61000-4-5	± 1 kV Linha-para-linha	± 1 kV Linha-para-linha	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à tensão característica de instituições e hospitais.
Quedas de tensão, interrupções curtas e flutuações da tensão de alimentação em conformidade com a IEC 61000-4-11	0% U_T (100% diminuição de U_T) em ½ ciclo 0% U_T (100% diminuição de U_T) em 1 ciclo 70% U_T (30% diminuição de U_T) em 25/30 ciclos 0% U_T (>95% diminuição de U_T) em 250/300 ciclos	0% U_T (100% diminuição de U_T) em ½ ciclo 0% U_T (100% diminuição de U_T) em 1 ciclo 70% U_T (30% diminuição de U_T) em 25/30 ciclos 0% U_T (>95% diminuição de U_T) em 250/300 ciclos	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à tensão característica de instituições e hospitais. Se o utilizador de KaWe MASTERLIGHT LED exigir a operação contínua mesmo que o fornecimento de energia seja interrompido, recomendamos que o KaWe MASTERLIGHT LED seja fornecido com energia de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria recarregável.
Nota: U_T é a tensão de rede CA antes de aplicação do nível de referência.			

Diretrizes e declaração do produtor em relação à imunidade a interferências eletromagnéticas

As lâmpadas de exame KaWe MASTERLIGHT LED são destinadas à operação no ambiente eletromagnético referido abaixo. É responsabilidade do cliente ou do utilizador garantir que o dispositivo seja utilizado sob as condições especificadas.

Verificação da imunidade a interferências	Nível de verificação de acordo com IEC 60601	Níveis de conformidade	Diretrizes em relação aos parâmetros eletromagnéticos do ambiente
Perturbação de alta frequência conduzida em conformidade com IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz até 80 MHz 6 V Banda ISM de 150 KHZ a 80 MHz	3 V 6 V	As unidades de rádio portáteis e móveis não devem ser usadas a uma distância das lâmpadas de exame KaWe MASTERLIGHT LED (incluindo os cabos) que seja menor dos valores referidos na tabela abaixo "Distâncias de segurança r comendadas". Pode haver interferências em torno de dispositivos com tal sinal.
Perturbação de alta frequência irradiada em conformidade com IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz Respetivamente na polarização horizontal e vertical	3 V/m	

a: A tensão do campo dos transmissores fixos, por exemplo, estações base de radio-telefonia e estações de rádio terrestres móveis, estações de rádio amadoras, estações de radiodifusão e televisão não pode teoricamente ser prevista com precisão. A fim de determinar os parâmet ros do ambiente eletromagnético em relação aos transmissores fixos, as pesquisas devem ser realizadas no local dos transmissores. Se a tensão medida do campo no lugar de utilização da lâmpada de exame KaWe MASTERLIGHT LED é superior aos valores de conformidade referidos acima, é necessário verificar as lâmpadas de exame para certificar-se de que elas operam devidamente. Se forem determinados parâmetros de desempenho e operação incomuns, medidas adicionais podem ser tomadas, tais como mudar a fixação ou escolher um local diferente para as lâmpadas de exame.

b: Fora da banda de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Valores recomendadas de distâncias de segurança entre dispositivos de telecomunicação de alta frequência portáteis e móveis e as lâmpadas de exame KaWe MASTERLIGHT LED

As lâmpadas de exame KaWe MASTERLIGHT LED são destinadas à operação no ambiente eletromagnético em que a imunidade a interferências de alta frequência é controlada. O cliente ou o utilizador das lâmpadas de exame pode por este meio prestar certa ajuda na eliminação de interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os dispositivos de telecomunicação portáteis ou móveis de alta frequência (transmissores) e as lâmpadas de exame - dependendo da potência de saída do dispositivo de comunicação, conforme indicado abaixo.

	Distância de segurança dependendo da frequência do transmissor [m]		
Potência nominal do transmissor [W]	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Para transmissores para os quais a potência máxima nominal não está listada na tabela acima, a distância de separação recomendada d em metros [m] pode ser determinada usando a fórmula relativa à coluna relevante, onde P é a potência máxima nominal do transmissor em watts [W] de acordo com o produtor do transmissor.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz há um aumento na banda de frequência.

Nota 2: estas regras podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de valores eletromagnéticos é causada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

Содержание

1. Значение символов 108

2. Применение 108

3. Назначение 108

4. Целевая группа пациентов 108

5. ⚠Указания по технике безопасности и предупреждения 108

5.1 Прочие важные указания 109

5.2 Указания по электромагнитной совместимости 109

6. Ответственность производителя 109

7. Монтаж 110

7.1 Общие указания 110

7.2 Монтаж: штатив с 5-ножной крестовиной 110

7.3 Монтаж: настольное крепление 111

7.4 Монтаж: настенное крепление 112

8. Указания по пользованию 113

8.1 Руководство — установка гибкого штатива 113

8.2 Руководство — регулировка диаметра светового поля (фокусировка) 114

8.3 Руководство — включение и выключение светильников MASTERLIGHT LED 2 и MASTERLIGHT LED 2F 114

8.4 Руководство — включение, выключение и регулировка яркости светильников MASTERLIGHT LED 3 и MASTERLIGHT LED 3F 114

8.5 Альтернативная работа с мобильным источником питания 115

9. Технические характеристики 116

10. Чистка и дезинфекция 117

10.1 Светильник смотровой / штатив / настольное крепление / настенное крепление / крепление блока питания 117

10.2 Штекерный источник питания / соединительные провода 117

11. Техническое обслуживание 117

12. Руководство по эксплуатации, транспортировке и хранению 117

12.1 Общие положения 117

12.2 Условия окружающей среды 117

13. Объем поставки, принадлежности и запасные части 118

13.1 Доступные варианты исполнения, включая объем поставок 118

13.2 Комплектующие изделия 118

13.3 Запасные части 118

14. Утилизация 118

15. Гарантия 118

16. Контакты 118

17. База UDI-DI 118

18. Таблицы электромагнитной совместимости 119

Руководство по применению
Светильники медицинские смотровые KaWe

Уважаемый покупатель, благодарим вас за выбор продукта компании KaWe. Наши продукты отличаются высоким качеством и долговечностью. Смотровые светильники группы MASTERLIGHT LED соответствуют положениям Регламента (ЕС) 2017/745 (Европейский регламент по медицинским изделиям) и согласно этому Регламенту относятся к I классу медицинской продукции.

Мы не несем ответственности за неправильное или ненадлежащее использование устройства. Это также касается тех случаев, если устройство не проверено перед его использованием.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с полным текстом настоящего руководства и соблюдайте рекомендации по безопасности, использованию светильников и уходу за ними.

1. Значение символов

	Внимание!
	Следуйте руководству по применению (цвет: синий)
	Устройство класса защиты II
	Беречь от попадания влаги
	Раздельный сбор электрического/электронного оборудования и аккумуляторов
	Производитель и дата изготовления
	Дата изготовления
	Температурные ограничения
	Ограничение по влажности воздуха
	Хрупкое, требует аккуратного обращения
REF	Номер артикула
SN	Серийный номер
MD	Медицинское изделие
UDI	Носитель данных UDI
CE	Знак соответствия CE
IPN,N2	Степень защиты в соответствии со стандартом МЭК IEC 60529
106kPa 70kPa	Ограничение давления воздуха

2. Применение

Смотровые светильники KaWe MASTERLIGHT LED могут использовать только обученные специалисты. Применение допускается только в профессиональных медицинских учреждениях.

3. Назначение

Смотровые светильники предназначены для оказания помощи в лечении и диагностике в медицинских учреждениях. Они освещают рабочую зону и тело пациента бестеневым, нейтральным белым светом с высокой цветопередачей. Смотровые светильники не должны использоваться во время операций или осмотра глаз.

4. Целевая группа пациентов

Все группы пациентов

5. ⚠ Указания по технике безопасности и предупреждения

- Это устройство **не** допускается для использования во время операций или для осмотра глаз!
- Это устройство **не** предназначено для применения в операционных, взрывоопасных зонах или в зоне сильных магнитных полей (например, аппаратов МРТ).
- Разрешается использование только оригинальных принадлежностей и запасных частей компании KaWe (перечисленные в разделе 13).

⚠ Подключение к сети должно осуществляться только с помощью соответствующего защитного источника питания
(Опасно для жизни!)

- Смотровой светильник **ни в коем случае** нельзя подключать к USB-порту других устройств, подключенных к электросети (ноутбуков, USB-хабов и т. д.).
- При использовании мобильного источника питания («внешнего аккумулятора») пользователь должен убедиться, что он находится в технически исправном состоянии, соответствует всем применимым стандартам и минимальным требованиям, указанным в настоящем руководстве по эксплуатации. Компания KaWe не несет ответственности за неисправности или повреждения, возникшие в результате использования такого мобильного источника питания.

- Смотровые светильники MASTERLIGHT LED 3/3F не предназначены для использования у постели пациента без присмотра.
- **Никогда** не касайтесь поверхностей отсоединенного магнитного штекера MASTERLIGHT LED 3/3F, находящихся под напряжением, одновременно при касании пациента.
- Этот продукт испускает потенциально опасное оптическое излучение. Не смотрите прямо в световой поток, излучаемый смотровым светильником. Это может привести к травмам глаз.
- Для смотровых светильников MASTERLIGHT LED 3/3F всегда сначала отключайте электропитание между штекерным источником питания и розеткой или между USB-штекером и сетевым блоком питания, **прежде чем** отсоединять магнитный штекер.
- В случае непреднамеренного ослабления магнитного штекера (например, из-за того, что вы споткнулись о него) немедленно отключите питание от штекерного источника питания или USB-штекера, перед повторным подключением магнитной вилки для продолжения работы.

5.1. Прочие важные указания

- Работы по ремонту и в особенности по монтажу должны выполняться только специалистами.
- Замена лампочки пользователем **не** предусмотрена. Замена узла освещения может быть произведена только производителем.
- **Перед каждым использованием** удостоверьтесь, что светильник находится в исправном состоянии
- Оптическое излучение, исходящее от устройства, соответствует пределам воздействия для снижения риска фотобиологических опасностей в соответствии со стандартом МЭК IEC 60601-2-41.

5.2. Указания по электромагнитной совместимости

- Смотровые светильники MASTERLIGHT LED могут работать только в средах и в условиях окружающей среды, определенных в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Наличие электромагнитных помех может привести к частичной или полной потере клинической функции смотровых светильников, что, в свою очередь, может стать причиной следующих сбоев в работе: отключение света, непреднамеренное изменение установленного уровня яркости, мерцание освещения.
- Смотровые светильники не могут быть составными или комбинируемыми с другими устройствами. Следует избегать работы в непосредственной близости от других электронных устройств.
- При наличии портативных устройств высокочастотной связи (расстояние менее 30 см) также могут возникать описанные выше неисправности.
- Использование с принадлежностями, отличными от предоставленных производителем, в частности с мобильным источником питания («внешний аккумулятор»), соединительными проводами и т. д., может привести к увеличению количества электромагнитных помех. При этом существует риск возникновения сбоев в работе медицинского (или немедицинского) оборудования, находящегося в зоне действия этого источника помех. Кроме того, это может привести к снижению устойчивости к электромагнитным помехам.

6. Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность медицинских устройств MASTERLIGHT LED 2, MASTERLIGHT LED 2F, MASTERLIGHT LED 3, MASTERLIGHT LED 3F (далее именуемых «MASTERLIGHT») только при условии, что:

1) Ремонт, модификации, перенастройки или дооснащение должны выполняться только производителем или лицом, уполномоченным производителем.
2) Электрическое оснащение процедурного кабинета соответствует требованиям нормативных актов Международной электротехнической комиссии.
3) Устройство MASTERLIGHT используется в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по применению.

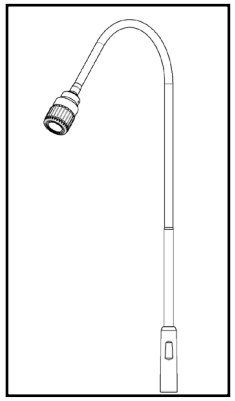
Инструкции содержатся в руководстве по применению. Исключена любая ответственность за ущерб, вызванный неправильным обращением. Для подключения к электросети используйте только USB-кабель и штекерный источник питания, поставляемые компанией KaWe. Компания KaWe не несет ответственности за продукцию сторонних производителей (например, мобильный источник питания), даже если она соответствует минимальным указанным здесь требованиям!

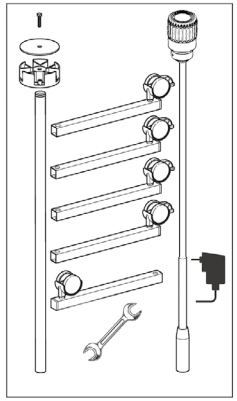
7. Монтаж

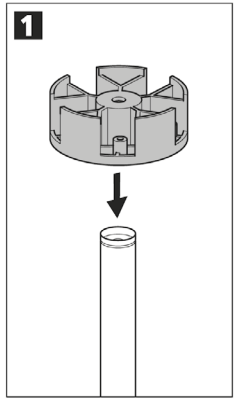
7.1. Общие указания

- Все штативные светильники KaWe поставляются с необходимыми для монтажа и подключения деталями.
- Крепление светильника осуществляется на штативе с помощью настенного или настольного кронштейна.
- Используемая для подключения смотровых светильников розетка должна быть установлена в соответствии с требованиями стандарта МЭК IEC 60364-7-710 или VDE 60364-7-710.
- Смотровые светильники MASTERLIGHT LED предназначены для длительной эксплуатации.

7.2. Монтаж: штатив с 5-ножной крестовиной

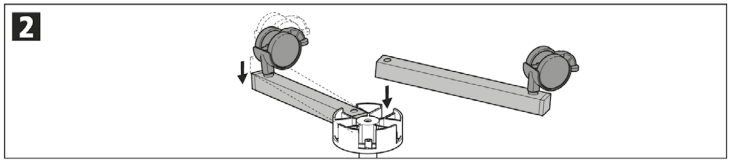




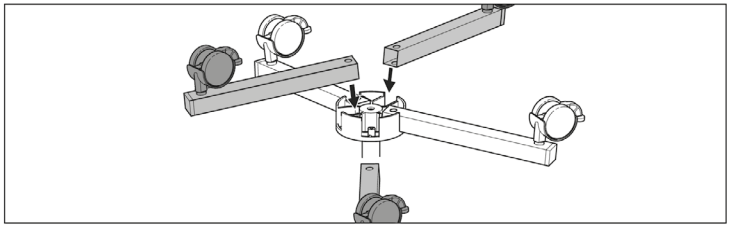


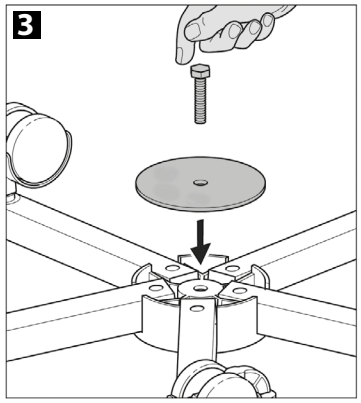
Монтажные детали

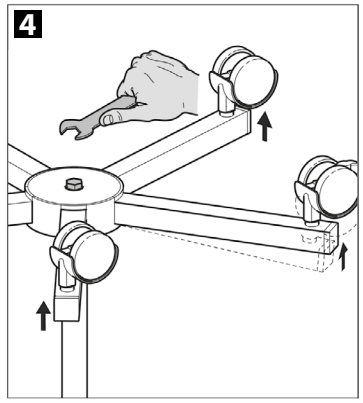
1. Насадите блок на нижний конец трубки штатива.



2. Прикрепите все трубки для ног (4x с тормозными роликами и 1x без тормозных роликов).

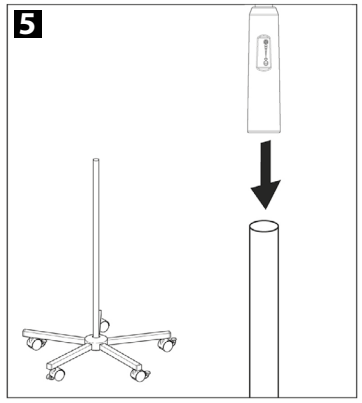


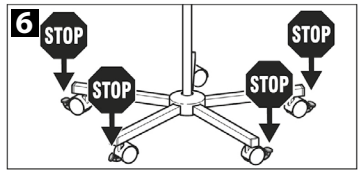




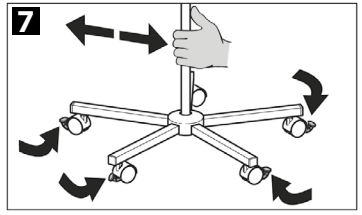
3. Установите шайбу на опорные трубки и закрутите болт с шестигранной головкой.

4. Закрутите винт с шестигранной. головкой.





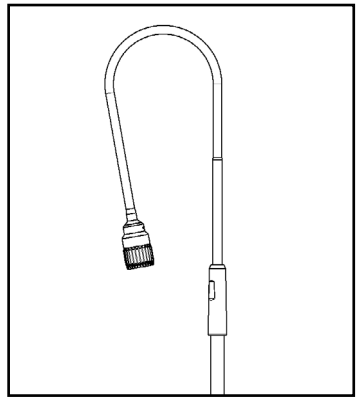
5. Устройство MASTERLIGHT насадите на трубку штатива до упора.

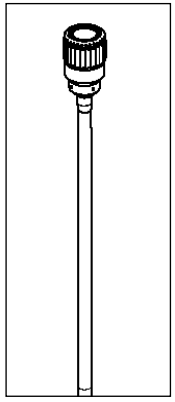


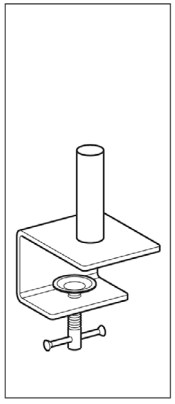
6. Для устойчивости зафиксируйте тормозные ролики на месте.

7. Для перемещения разблокируйте тормозные ролики.

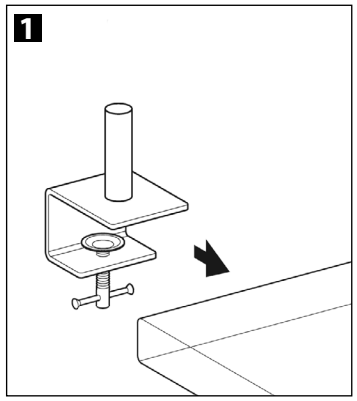
7.3 Монтаж: настольное крепление

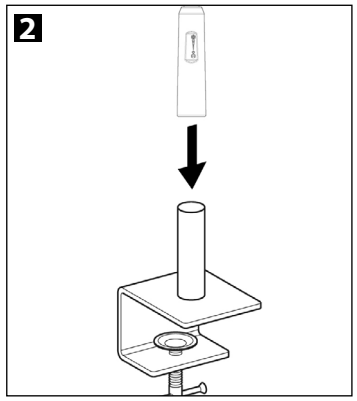






Монтажные детали

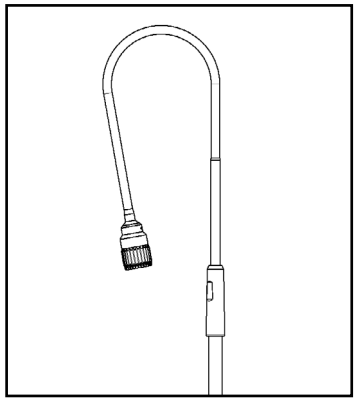


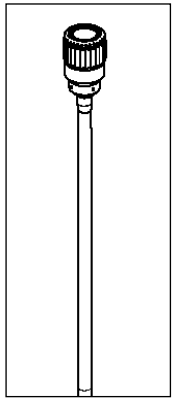


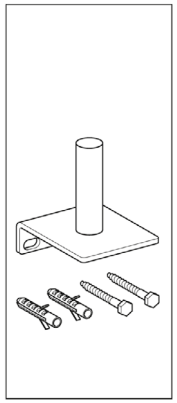
1. Настольное крепление плотно прикрутите к столешнице.

2. Устройство MASTERLIGHT насадите на настольное крепление до упора.

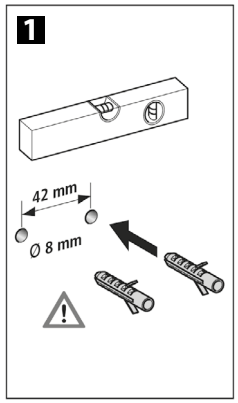
7.4 Монтаж: настенное крепление

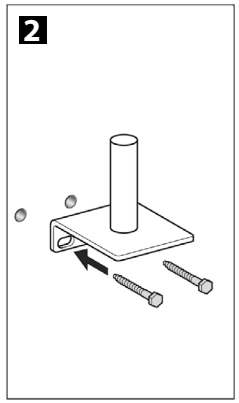


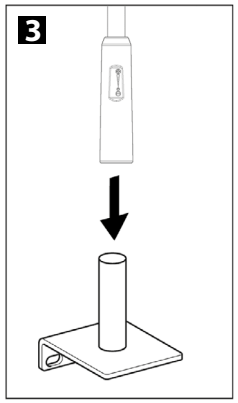




Монтажные детали







⚠ Соблюдайте осторожность при сверлении! Проверьте стену на наличие электро-, газо- и водопроводов.

1. Просверлите отверстия в стене для кронштейнов и закрепите их прилагаемыми дюбелями.

2. Прикрутите крепежные кронштейны к стене.

3. Устройство MASTERLIGHT насадите на крепежные кронштейны до упора.

8. Указания по пользованию

Смотровые светильники должны проходить следующие проверки **перед каждым использованием.**

1) Проверка на устойчивое соединение всех деталей.
   Гибкий штатив или головная часть не должны крутиться (за исключением кольца фокусировки).
   Если головная часть закреплена свободно, при необходимости пользователь может самостоятельно затянуть установленные снаружи винты с внутренним шестигранником.
2) Проверка целостности электрической изоляции линий электроснабжения, а также целостности штекерного источника питания.
3) Для светильника MASTERLIGHT LED 3/3F: проверка чистоты соединительных поверхностей магнитного штекера.
4) Проверка исправности тормозных роликов и устойчивости смотрового светильника.

⚠ Во время всех проверок и технического обслуживания светильник должен быть выключен и отключен от источника питания. **Не используйте смотровые светильники, если вы заметили какие-либо повреждения или плохо закрепленные детали!**

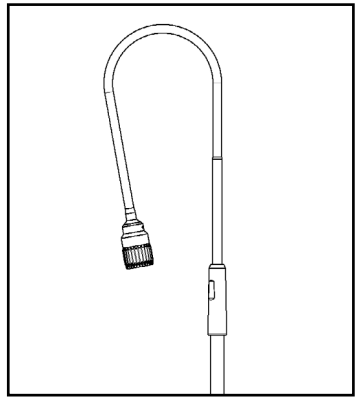
⚠ Для всех смотровых светильников MASTERLIGHT отключение от электросети осуществляется путем отсоединения штекерного источника питания от розетки. Установите смотровой светильник так, чтобы розетка или штекерный источник питания в указанном случае были легкодоступны.

8.1. Руководство — фиксирование гибкого штатива





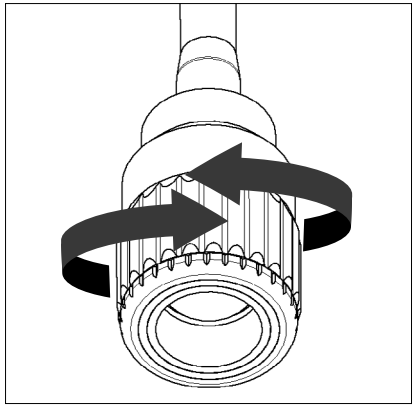
ВНИМАНИЕ!
Для фиксирования гибкого штатива используйте обе руки.



ВНИМАНИЕ! Для перемещения смотровых светильников на роликовом штативе приведите их в сначала безопасное транспортное положение (см. рисунок).

8.2. Руководство — регулировка диаметра светового поля (фокусировка)

Возможно только для смотровых светильников MASTERLIGHT LED 2F и MASTERLIGHT LED 3F.

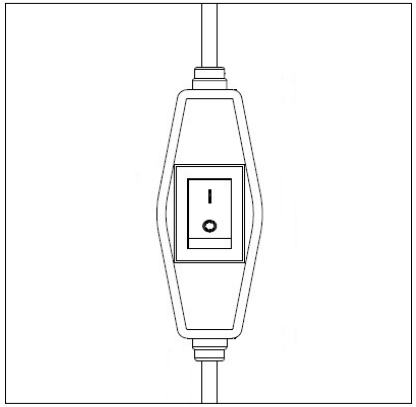


Отрегулируйте диаметр светового поля, повернув колесо фокусировки.

8.3. Руководство — включение и выключение смотровых светильников MASTERLIGHT LED 2 и MASTERLIGHT 2F

• После подачи питания на смотровой светильник он включается и выключается с помощью переключателя на линии питания.

Регулировка яркости **невозможна.**



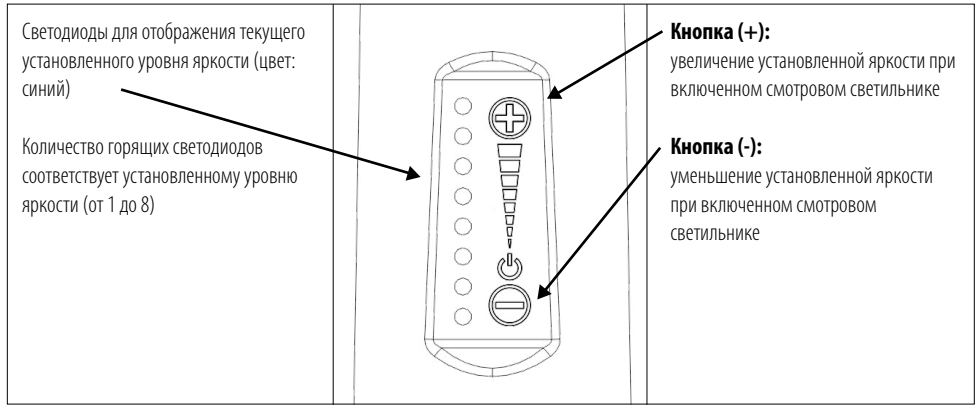
Положение переключателя **I:**
свет включен

Положение переключателя **O:**
свет выключен

8.4. Руководство — включение, выключение и регулировка яркости светильников MASTERLIGHT LED 3 и MASTERLIGHT LED 3F

• Если USB-штекер подключен и магнитный штекер подсоединен к ручке смотрового светильника, то он находится в режиме ожидания. Режим ожидания обозначается миганием светодиода на регулировочной панели.

• Для регулировки яркости и включения/выключения удерживайте кнопку + и – соответственно **минимально в течение 1 секунды.**
• В режиме ожидания нажатие кнопки «**+**» (плюс) включает смотровой светильник. Включенный светильник можно вернуть в режим ожидания при минимальном уровне яркости нажатием кнопки «**–**» (минус).



• Полное выключение смотрового светильника возможно путем отсоединения электропитания (от штекерного источника питания, USB-штекера или магнитного штекера).

8.5. Альтернативная работа с мобильным источником питания

Все четыре смотровых светильника могут работать от мобильного источника питания USB (обычно также называемого «внешним аккумулятором») для автономной работы без электросети. При этом мобильный аккумуляторный блок с USB-соединением заменяет оригинальный штекерный источник питания KaWe.

При этом рекомендуется использовать крепление (REF 10.90701.001).

Поскольку изделия сторонних производителей, такие как указанный источник питания, не соответствуют строгим требованиям KaWe по качеству, эксплуатация сопряжена с определенными рисками и должна осуществляться только под постоянным наблюдением квалифицированного персонала.

Обязательным условием работы от мобильного источника питания является то, что он должен обладать как минимум следующими характеристиками:
• Выходное напряжение 5 В постоянного тока.
• Рабочий ток от 2 А до 2,1 А с соответствующей защитой.
• Устойчивость к короткому замыканию.
• Соответствие, в частности, стандарту МЭК IEC 62368-1 и всем другим применимым стандартам (маркировка соответствия нормам CE).

Указание: даже если минимальные требования соблюдены, компания KaWe не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования мобильного источника питания. Ответственная организация (пользователь) несет ответственность за соблюдение требований МЭК IEC 60601-1 при использовании мобильного источника питания.

Использование производится на свой страх и риск!

⚠ • **Запрещается** заряжать мобильный источник питания от сети электропитания, когда он подключен к смотровому светильнику!
• При работе от мобильного источника питания этот процесс может вызвать электромагнитные помехи, приводящие к сбоям в работе других электронных устройств.

9.Технические данные

Исполнение	MASTERLIGHT LED 2 REF 10.21023.002	MASTERLIGHT LED 2 REF 10.22023.002	MASTERLIGHT LED 2F REF 10.21023.102	MASTERLIGHT LED 2F REF 10.22023.102	MASTERLIGHT LED 3 REF 10.21023.202	MASTERLIGHT LED 3 REF 10.22023.202	MASTERLIGHT LED 3F REF 10.21023.302	MASTERLIGHT LED 3F REF 10.22023.302
Общие характеристики								
Максимальная высота [мм]	2100	1110	2110	1120	2100	1110	2110	1120
Длина гибкого штатива[мм]	680	680	680	680	680	680	680	680
Диаметр опоры [мм]:	650	-	650	-	650	-	650	-
Длина соединительного провода [мм]	2.000	2.000	2.000	2.000	3.000	3.000	3.000	3.000
Общий вес [кг]: (без упаковки):	3,9	1,3	3,9	1,3	3,9	1,3	3,9	1,3
Количество уровней яркости [n]	1	1	1	1	8	8	8	8
Срок службы светодиодной лампы [ч]	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000	30.000
Фотометрические характеристики светильников (измеренные на эталонном рабочем расстоянии 30 см)								
Температура света [K] (LED*)	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300	4.300
Индекс цветопередачи Ra / CRI (LED*)	95	95	95	95	95	95	95	95
Цветопередача R9 / красный (LED*)	84	84	84	84	84	84	84	84
Цветопередача R10 / желтый (LED*)	94	94	94	94	94	94	94	94
Цветопередача R11 / зеленый (LED*)	92	92	92	92	92	92	92	92
Интенсивность освещения [лк]								
• При мин. фокусировке: :								
➤ мин. яркость	11.000	11.000	3.000	3.000	1.500	1.500	400	400
➤ макс. яркость	11.000	11.000	3.000	3.000	11.000	11.000	3.000	3.000
• При макс. фокусировке:								
➤ мин. яркость	11.000	11.000	50.000	50.000	1.500	1.500	2.500	2.500
➤ макс. яркость	11.000	11.000	50.000	50.000	11.000	11.000	50.000	50.000
Диаметр светового поля d_{10} [мм]	170	170	75-300	75-300	170	170	75-300	75-300
Электрические свойства								
Сетевое напряжение переменного тока [В]	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240	100-240
Потребляемый переменный ток [A]	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Сетевая частота [Гц]	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60
Входное напряжение постоянного тока Светильник смотровой [В]:	5	5	5	5	5	5	5	5
Потребляемый постоянный ток Светильник смотровой [A]:	2	2	2	2	2	2	2	2
Прочие характеристики								
Степень защиты в соответствии со стандартом IEC 60529	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20	IP20
Класс риска в соответствии с IEC 62471 (фотобиологическая безопасность)	2	2	2	2	2	2	2	2
Протестировано согласно IEC 60601-1-2 и CISPR 11 (электромагнитная совместимость)	да	да	да	да	да	да	да	да
Интенсивность облучения [Вт/м²] (на расстоянии не менее 20 см)	85	85	285	285	85	85	285	285

Примечания: Технические данные могут подвергаться незначительным колебаниям по производственным причинам.
Освещенность и диаметр светового поля на стандартном рабочем расстоянии 30 см.
Остальные технические характеристики можно запросить у производителя (адрес см. на обороте).

*Измерение этих значений производилось непосредственно на светодиоде без оптической линзы, что может незначительно повлиять на результаты.

10. Чистка

Выключайте смотровые светильники **перед** каждой чисткой или дезинфекцией, отключайте их от сети и дайте лампе остыть. Ответственная организация должна соблюдать требования соответствующих национальных органов (стандарты и директивы) в отношении гигиены и дезинфекции.

10.1. Светильник смотровой / штатив / настольное крепление / настенное крепление / крепление блока питания

Чистка поверхности этих компонентов может быть выполнена влажной протиркой обычными бытовыми моющими средствами, не вызывающими коррозии.

Кроме того, периодически очищайте ролики штатива, чтобы избежать усиления электростатического заряда.

Дезинфекция возможна с помощью дезинфицирующих салфеток или тряпок, смоченных в дезинфицирующем средстве. В качестве дезинфицирующего средства следует использовать 60-70 % раствор этанола или изопропанола. Не используйте средства, **содержащие кислоту!**

10.2. Штекерный источник питания / соединительные провода

Штекерный источник питания **не** защищен от брызг. По этой причине источник питания следует протирать только сухой тряпкой. В случае очень сильного загрязнения чистку можно проводить слегка увлажненной тряпкой.

Опасность короткого замыкания!
Штекерный источник питания, соединительные провода и контактные поверхности должны быть полностью высушены после очистки или дезинфекции перед продолжением эксплуатации.
В любом случае избегайте попадания влаги в штекерный источник питания, USB-порт или соединитель магнитного штекера.

11. Техническое обслуживание

Во время всех проверок и технического обслуживания светильник должен быть выключен и отключен от источника питания.

Смотровые светильники должны проходить следующие испытания / техническое обслуживание специалистом **каждые два года:**

1) Проверка на наличие трещин или повреждений пластиковых деталей.
2) Проверка обмотки гибкого штатива на наличие трещин или повреждений.
3) Проверка штатива а так же креплений для обеспечения стабильности и целостности.
4) Проверка плотного прилегания ручки к штативу.
5) Проверка электрической безопасности.

При необходимости техническую информацию, необходимую для обслуживания, можно получить у производителя. **Не** используйте смотровые светильники, если вы заметили какие-либо повреждения или плохо закрепленные детали!

Ожидаемый срок службы составляет до 5 лет или 30 000 часов работы, в зависимости от того, что наступит раньше, при правильном использовании и соблюдении всех требований, изложенных в данном руководстве по применению. По истечении этого периода, если устройство находится в безопасном и надлежащем состоянии, его можно продолжать использовать.

12. Руководство по эксплуатации, транспортировке и хранению

12.1. Общие положения

После распаковки и перед первым вводом в эксплуатацию осмотрите смотровые светильники на наличие повреждений и прочного крепления всех деталей.

Если вы заметили какие-либо дефекты, не используйте смотровой светильник и обратитесь к соответствующему продавцу.

12.2. Условия окружающей среды

При хранении и транспортировке смотровые светильники должны быть защищены от пыли, влаги и бактериальных загрязнений.

	Эксплуатация	
	Мин.	Макс..
Температура	+10 °C	+40 °C
Относительная влажность воздуха	30 %	75 %
Атмосферное давление	700 гПа	1060 гПа

	Хранение/транспортировка	
	Мин.	Макс.
Температура	−10 °C	+50 °C
Относительная влажность воздуха	30 %	75 %
Атмосферное давление	700 гПа	1060 гПа

13. Объем поставки, принадлежности и запасные части

13.1. Доступные варианты исполнения, включая объем поставок

Номер артикула (REF)	MASTERLIGHT Исполнение	Руководство по применению*	Штекерный источник	Штатив**	Магнитный штекер
10.21023.002	LED 2	✓	✓	✓	
10.22023.002	LED 2	✓	✓		
10.21023.102	LED 2F	✓	✓	✓	
10.22023.102	LED 2F	✓	✓		
10.21023.202	LED 3	✓	✓	✓	✓
10.22023.202	LED 3	✓	✓		✓
10.21023.302	LED 3F	✓	✓	✓	✓
10.22023.302	LED 3F	✓	✓		✓

✓= входит в комплект поставки изделия
*Руководство по применению
**Включая монтажные принадлежности

13.2. Комплектующие изделия

Наименование	Арт. номер
Крепление настенное	REF 10.90201.001
Крепление настольное	REF 10.90301.001
Штатив	REF 10.90401.001
Крепление	REF 10.90701.001

13.3. Запасные части

Наименование	Арт. номер
Штекерный источник питания	REF 10.90501.001
Магнитный штекер	REF 10.90601.001

14. Утилизация

По окончании срока службы смотрового светильника его компоненты должны быть утилизированы надлежащим образом. Разберите изделие максимально возможно для обеспечения наилучшего разделения материалов и сдайте компоненты в соответствующий центр переработки.

Для этого соблюдайте требования, установленные для конкретной страны!

15. Гарантия

При надлежащем использовании и соблюдении настоящего руководства по применению действует установленная законом гарантия сроком в два года, начиная с даты продажи.

16. Контакты

При возникновении вопросов обратитесь к Вашему продавцу или производителю (адрес см. на обороте).

17. База UDI-DI

4030155KaWe10SK

Информация для пользователей и пациентов
Обо всех серьезных случаях, связанных с устройством, следует незамедлительно сообщить производителю и компетентным органам соответствующего государства — члена ЕС, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

18. Таблицы электромагнитной совместимости

Директивы и декларация предприятия-изготовителя относительно электромагнитного излучения		
Смотровые светильники KaWe MASTERLIGHT LED предназначены для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь обязаны обеспечить использование устройства в заданных условиях.		
Измерения излучения	**Соответствие**	**Директивы по электромагнитной обстановке**
Высокочастотное излучение по CISPR 11 (Специальный международный комитет по радиопомехам)	Группа 1	Смотровые светильники KaWe MASTERLIGHT LED используют радиочастотную энергию исключительно для своей внутренней функции. Поэтому их радиочастотное излучение очень низкое и едва создает помехи работе близлежащих электронных устройств.
Высокочастотное излучение по CISPR 11 (Специальный международный комитет по радиопомехам)	Класс B	Смотровой светильник KaWe MASTERLIGHT LED предназначен для применения во всех сооружениях, включая жилые и аналогичные зоны, которые подключены непосредственно к общественным сетям энергоснабжения, питающим, в том числе, здания, используемые для жилья.
Помеховое напряжение на разъеме источника питания (проводящие сигналы) согласно CISPR 11	Класс B	
Гармонические колебания в соответствии с IEC 61000-3-2	Выполнено	
Колебания напряжения/пульсации в соответствии с IEC 61000-3-3	Выполнено	

Директивы и декларация предприятия-изготовителя относительно электромагнитной помехоустойчивости

Смотровые светильники KaWe MASTERLIGHT LED предназначены для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь обязан обеспечить использование устройства в заданных условиях.

Проверка помехоустойчивости	Проверочный уровень по IEC 60601	Уровни соответствия	Директивы по электромагнитным параметрам окружения
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из древесины или бетона, или покрыты керамической плиткой. Если полы имеют покрытие из синтетических материалов, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Ближние поля устройств беспроводной связи в соответствии с IEC 61000-4-3	385 МГц 450 МГц 710 / 745 / 780 МГц 810 / 870 / 930 МГц 1720 / 1845 / 1970 МГц 2450 МГц 5240 / 5500 / 5785 МГц Соответственно в горизонтальной и вертикальной поляризации	27 В/м 28 В/м 9 В/м 28 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м Соответственно в горизонтальной и вертикальной поляризации	От смотровых светильников KaWe MASTERLIGHT LED (включая провода) портативные и мобильные радиоустановки не должны использоваться на меньшем расстоянии, чем указано в приведенной ниже таблице «Рекомендуемые безопасные расстояния».
Быстрые транзитные электрические возмущения/импульсы согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов отсутствуют входные и выходные линии	± 2 кВ для сетевых проводов отсутствуют входные и выходные линии	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению, характерному для учреждений и больниц.
Импульсное напряжение (пульсация) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ Линия к линии	± 1 кВ Линия к линии	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению, характерному для учреждений и больниц.
Понижения напряжения, кратковременное прерывание и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % понижение в U_T) на ½ цикла 0 % U_T (100 % понижение в U_T) на 1 цикл 70 % U_T (30 % понижение в U_T) на 25/30 циклов 0 % U_T (>95 % понижение в U_T) на 250/300 циклов	0 % U_T (100 % понижение в U_T) на ½ цикла 0 % U_T (100 % понижение в U_T) на 1 цикл 70 % U_T (30 % понижение в U_T) на 25/30 циклов 0 % U_T (>95 % понижение в U_T) на 250/300 циклов	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению, характерному для учреждений и больниц. Если пользователю KaWe MASTERLIGHT LED требуется продолжение работы даже при прерывании подачи питающего напряжения, рекомендуется организовать подачу питающего напряжения на KaWe MASTERLIGHT LED от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.

Примечание: U_T переменное сетевое напряжение до применения контрольного уровня.

Директивы и декларация предприятия-изготовителя относительно электромагнитной помехоустойчивости

Смотровые светильники KaWe MASTERLIGHT LED предназначены для работы в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь обязаны обеспечить использование устройства в заданных условиях.

Проверка помехоустойчивости	Проверочный уровень по IEC 60601	Уровни соответствия	Директивы по электромагнитным параметрам окружения
Кондуктивное высокочастотное возмущающее воздействие согласно IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц до 80 МГц 6 В Диапазон ПНМ ISM от 150 кГц до 80 МГц	3 В 6 В	Портативные и мобильные радиоустановки не должны использоваться на расстоянии (включая провода) от смотровых светильников KaWe MASTERLIGHT LED меньше, чем указано в приведенной ниже таблице «Рекомендуемые безопасные расстояния».
Излучаемое высокочастотное возмущающее воздействие согласно IEC 61000-4-6	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Соответственно в горизонтальной и вертикальной поляризации	3 В/м	В окружении устройств, имеющих такой знак, возможны помехи.

a: Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонии и мобильных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных и телевизионных станций теоретически точно определить не представляется возможным. Для определения параметров электромагнитного окружения относительно стационарных передатчиков необходимо выполнить исследования в месте их расположения. Если измеренная напряженность поля в месте использования смотрового светильника KaWe MASTERLIGHT LED превышает указанные выше уровни соответствия, следует проверить смотровые светильники, чтобы убедиться, что они работают должным образом.
Если будут установлены необычные параметры производительности и работы, могут быть приняты дополнительные меры, например изменение фиксирования или выбор другого места расположения для смотровых светильников.

b: За пределами диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые значения безопасного расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и смотровыми светильниками KaWe MASTERLIGHT LED			
Смотровые светильники KaWe MASTERLIGHT LED предназначены для работы в электромагнитном окружении, в котором контролируется высокочастотная помехоустойчивость. Заказчик или пользователь смотровых светильников может при этом оказать определенную помощь в устранении электромагнитных помех, если будет соблюдать минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и смотровыми светильникам — в зависимости от выходной мощности коммуникационного устройства, как это указано ниже.			
	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика [м]		
Номинальная мощность передатчика [Вт]	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00
Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых в таблице выше не приведена, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле, относящейся к соответствующему столбцу, где P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным предприятия-изготовителя передатчика.			
Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц действует повышенный диапазон частот. **Примечание 2:** эти правила могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияют поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.			

ru

MEDIZINTECHNIK seit 1890
KaWe

(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 modfications.
(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.com

QM-1-047B / B-29252 / 2024-11