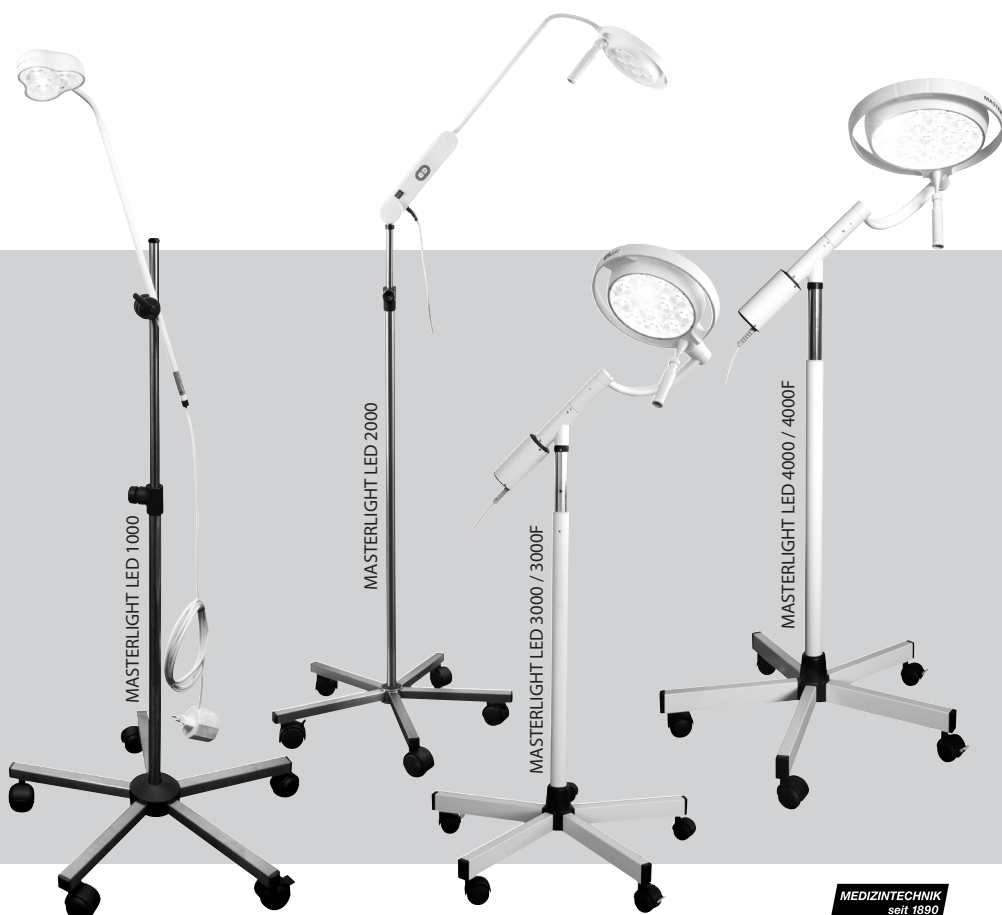




de	Gebrauchsanweisung	MASTERLIGHT (Untersuchungsleuchte)
en	User's Manual	MASTERLIGHT (examination light)
fr	Mode d'emploi	MASTERLIGHT (lampe d'examen)
it	Istruzioni per l'uso	MASTERLIGHT (lampada da osservazione)
es	Instrucciones de empleo	MASTERLIGHT (lámpara de exploración)
pt	Manual de operação	MASTERLIGHT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





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	13-26
English	26-40
Français	41-54
Italiano	55-68
Español	69-82
Português	83-96
Русский	97-110

de
en
fr
it
es
pt
ru

de Montage MASTERLIGHT LED 1000

en Installation of MASTERLIGHT LED 1000

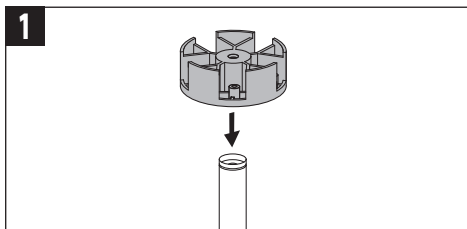
fr Installation de MASTERLIGHT LED 1000

it Installazione di MASTERLIGHT LED 1000

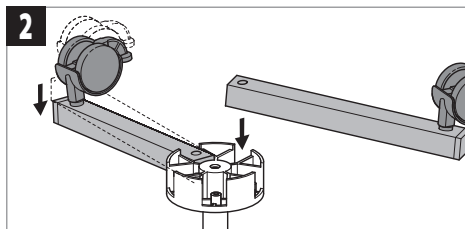
es Montaje MASTERLIGHT LED 1000

pt Montagem de MASTERLIGHT LED 1000

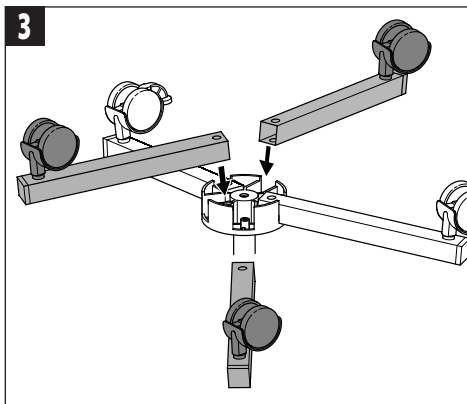
ru Монтаж MASTERLIGHT LED 1000



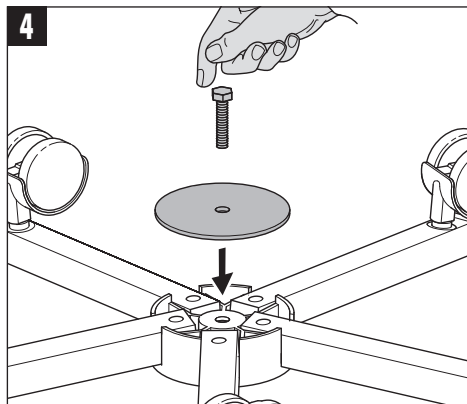
1. Fußkreuz-Block aufstecken.
1. Attach the foot juncture piece.
1. Emboiter le bloc du pied a roulettes.
1. Infilare il blocco ferma-razze.
1. Insertar el bloque de la base en cruz.
1. Encaixar bloco para pe em cruz.
1. Насадите блок крестовины.



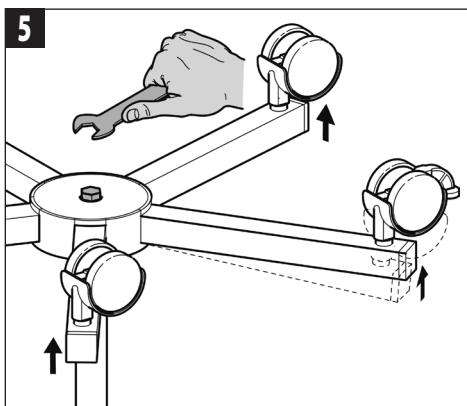
2. Zwei Fußrohre mit Bremsrollen gegenüber einhängen.
2. Attach two foot pieces with brake rollers.
2. Accrocher les deux branches pourvues de roulettes a frein en position opposee.
2. Agganciare due razze tubolari con ruote con freno una di fronte all'altra.
2. Colgar las dos barras de apoyo, cuyas ruedas tienen freno, en posiciones opuestas.
2. Encaixar os dois tubos da base da estrutura com rodizios com travao, um oposto ao outro.
2. Навесьте две прямоугольные трубы с блокировочными роликами друг против друга.



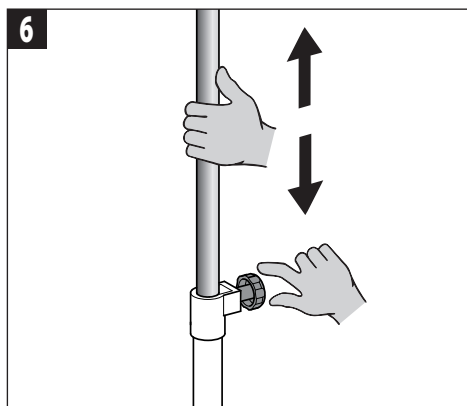
3. Drei Fußrohre ohne Bremsrollen einhängen.
3. Attach three foot pieces without brake rollers.
3. Accrocher les trois branches sans roulettes a frein.
3. Agganciare tre razze tubolari con ruote senza freno.
3. Colgar las tres barras de apoyo cuyas ruedas no tienen freno.
3. Encaixar os tres tubos da base da estrutura sem rodízios com travão.
3. Навесьте три прямоугольные трубы без тормозных роликов.



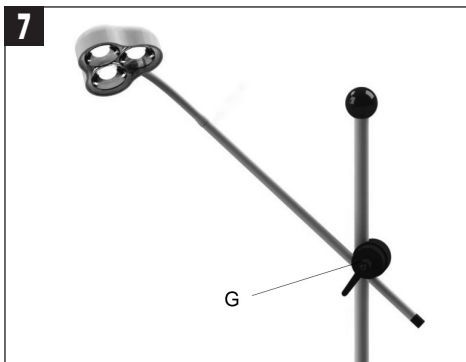
4. Fixierscheibe mittels Sechskantschraube eindrehen.
4. Screw in the locking washer with the hexagon screw.
4. Vissez la rondelle de blocage à l'aide d'une vis à six pans.
4. Avvitare la rondella di fissaggio con una vite a testa esagonale.
4. Atornillar la arandela de fijación mediante el tornillo de cabeza hexagonal.
4. Enroscar a arruela de travamento com um parafuso sextavado.
4. Вкрутите фиксирующую шайбу с помощью винта с шестигранной головкой.



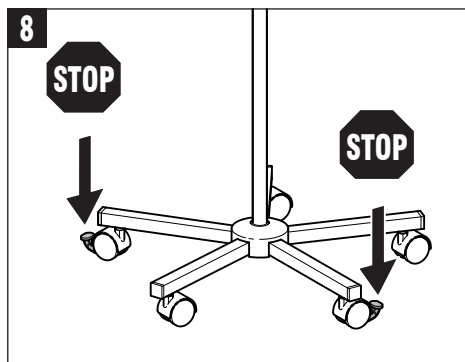
5. Sechskantschraube anziehen.
5. Tighten hexagon screws.
5. Serrer la vis a six pans.
5. Stringere la vite a testa esagonale.
5. Apretar el tornillo de cabeza hexagonal.
5. Fixar os parafusos de cabeça sextavada.
5. Затяните винт с шестигранной головкой.



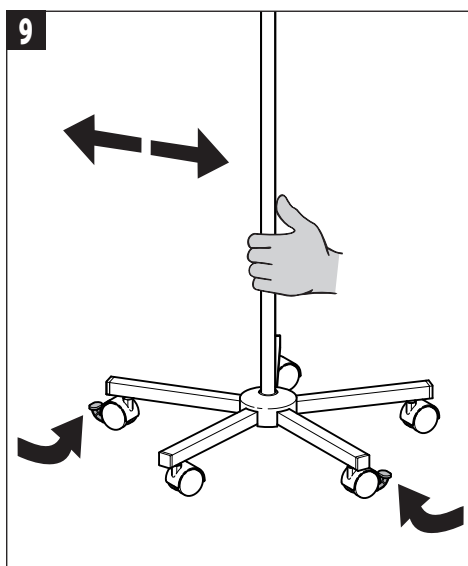
6. Höhe einstellen.
6. Set the required height.
6. Regler la hauteur.
6. Regolare l'altezza.
6. Ajuste la altura.
6. Ajustar a altura.
6. Установите высоту.



7. Leuchtenkörper inkl. Querarm mit dem Gelenk (G) am oberen Stativrohr befestigen
7. Mount the lamp shade together with the swivel arm (G) to the top post of the floor stand
7. Fixer le plafond avec le support pivotant (G) à la branche supérieure du trépied.
7. Fissare il paralume insieme al braccio con la cerniera (G) sulla razza superiore del treppiede.
7. Sujetar la pantalla junto con el soporte de bisagra (G) en el tubo superior del soporte.
7. Fixar candeeiro junto com suporte com articulação (G) no tubo superior da base.
7. Закрепите плафон вместе с кронштейном с шарниром (G) на верхней трубе штатива



- STOP** Bremsrollen arretieren.
- STOP** Secure the brake rollers.
- STOP** Bloquer les roulettes a frein.
- STOP** Bloccare le ruote con freno.
- STOP** Frenar las ruedas.
- STOP** Travar os rodízios com travão.
- STOP** Зафиксируйте стопорные колёса.



- ↔ Zur Fortbewegung Bremsrollen lösen.
- ↔ Prior to moving the examination light, release the brake rollers.
- ↔ Débloquer les roulettes a frein pour le déplacement.
- ↔ Sbloccare le ruote per gli spostamenti.
- ↔ Quitar el freno de las ruedas para mover el soporte.
- ↔ Para fazer avançar, soltar os rodízios com travão.
- ↔ Для поступательного движения разблокируйте стопорные колёса.

de Montage MASTERLIGHT LED 2000

en Installation of MASTERLIGHT LED 2000

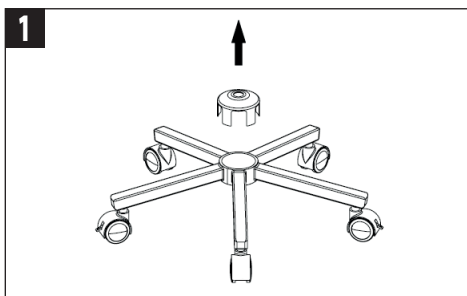
fr Installation de MASTERLIGHT LED 2000

it Installazione di MASTERLIGHT LED 2000

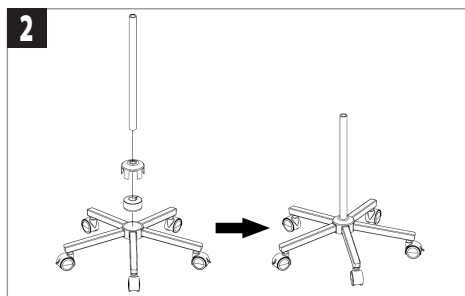
es Montaje MASTERLIGHT LED 2000

pt Montagem de MASTERLIGHT LED 2000

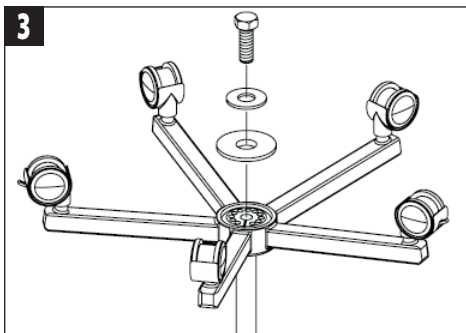
ru Монтаж MASTERLIGHT LED 2000



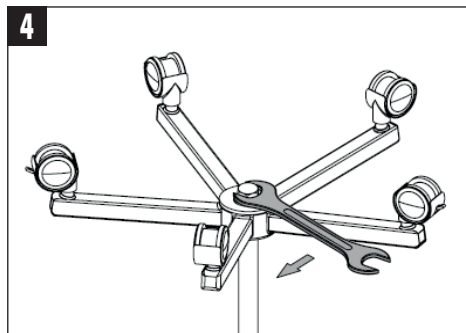
1. Schwarze Abdeckkappe vom Stativfuß abnehmen.
1. Remove the black protective cap from the floor stand base.
1. Retirer le capuchon de protection noir de la base du trépied.
1. Rimuovere il cappuccio protettivo nero dalla base del treppiede.
1. Retirar el tapón protector negro de la base del soporte.
1. Remover a tampa de proteção preta da base.
1. Снимите с основания штатива черный защитный колпачок.



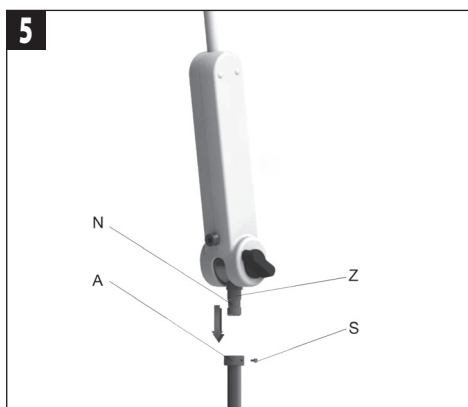
2. Schwarze Kunststoffhülse, Abdeckkappe und das Stativrohr nacheinander in den Stativfuß einsetzen.
2. Insert the black plastic sleeve, protective cap, and floor stand post into the floor stand base one at a time.
2. Insérer le manchon en plastique noir, le capuchon de protection et la branche du trépied, l'un après l'autre, dans la base du trépied.
2. Inserire la boccola di plastica nera, il cappuccio protettivo e la razza del treppiede sulla base del treppiede uno alla volta.
2. Encastrar sucesivamente en la base del soporte el casquillo de plástico negro, el tapón protector y el tubo del soporte.
2. Inserir consecutivamente a bucha preta de plástico, tampa de proteção e o tubo na base.
2. По очереди вставьте в основание штатива черную пластиковую втулку, защитный колпачок и трубу штатива.



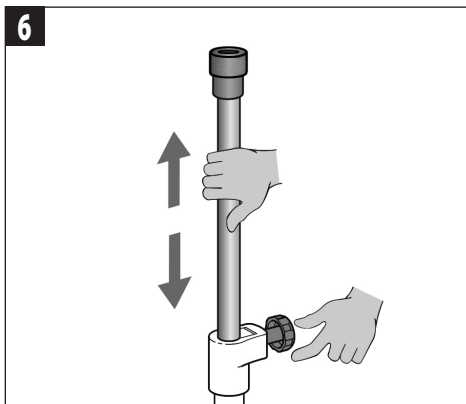
3. Metallscheibe mit Hilfe der Sechskantschraube befestigen.
3. Secure the metal washer with the hexagon screw.
3. Fixer la rondelle métallique à l'aide d'une vis à six pans.
3. Fissare la rondella metallica con la vite a testa esagonale
3. Atornillar la arandela metálica con el tornillo de cabeza hexagonal.
3. Enroscar a arruela metálica com um parafuso sextavado.
3. Закрепите металлическую шайбу с помощью винта с шестигранной головкой.



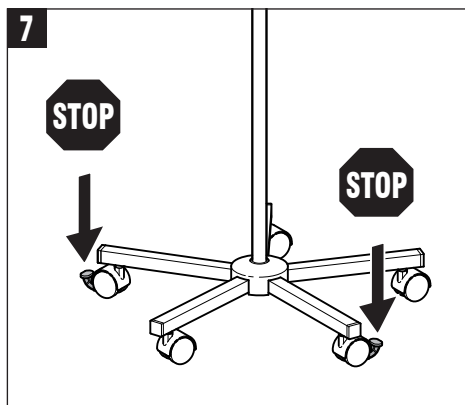
4. Sechskantschraube mit dem beiliegenden Maulschlüssel festziehen.
4. Tighten the hexagon screw with the supplied open-end wrench.
4. Serrer la vis à six pans à l'aide de la clé à fourche fournie.
4. Stringere la vite a testa esagonale con la chiave aperta inclusa.
4. Apretar el tornillo de cabeza hexagonal con la llave de tuercas de boca abierta que se suministra con el kit.
4. Apertar parafuso sextavado com a chave de boca aberta fornecida no kit.
4. Затяните винт с шестигранной головкой с помощью прилагаемого гаечного ключа с открытым зевом.



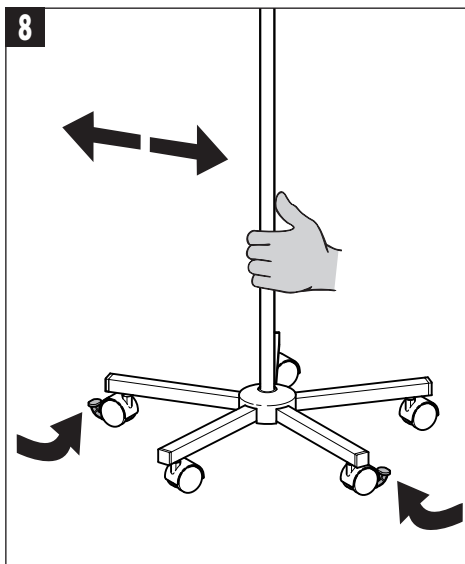
5. Den Zapfen (Z) vollständig in die Aufnahme (A) einschieben. Die Sicherungsschraube (S) muss in die vorgesehene Nut (N) eingreifen.
5. Fully insert pin (Z) into slot (A). The locking screw (S) must fit into the special slot (N).
5. Insérer le tourillon (Z) à fond dans la douille (A). La vis de maintien (S) doit s'engager dans la fente spéciale (N).
5. Inserire il perno (Z) nell'alloggio (A) fino alla fine. La vite di fissaggio (S) deve entrare nell'apposita scanalatura (N).
5. Insertar el muñón (Z) en el asiento (A) hasta el final. El tornillo de fijación (S) debe entrar en la ranura especial (N).
5. Inserir o perno (Z) no assento (A) até o fim. O parafuso de segurança (S) deve engatar na ranhura respetiva (N).
5. До конца вставьте цапфу (Z) в гнездо (A). Фиксирующий винт (S) должен зайти в специальный паз (N).



6. Höhe einstellen.
 6. Set the required height.
 6. Régler la hauteur.
 6. Regolare l'altezza.
 6. Ajustar la altura.
 6. Ajustar a altura.
 6. Установите высоту.



- STOP** Bremsrollen arretieren.
STOP Secure the brake rollers.
STOP Bloquer les roulettes a frein.
STOP Bloccare le ruote con freno.
STOP Frenar las ruedas.
STOP Travar os rodizios com travao.
STOP Зафиксируйте стопорные колёса.



- ↔ Zur Fortbewegung Bremsrollen lösen.
 ↳ Prior to moving the examination light, release the brake rollers.
 ↳ Debloquer les roulettes a frein pour le deplacement.
 ↳ Sbloccare le ruote per gli spostamenti.
 ↳ Quitar el freno de las ruedas para mover el soporte.
 ↳ Para fazer avançar, soltar os rodizios com travao.
 ↳ Для поступательного движения разблокируйте стопорные колёса.

de Montage MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F/ 4000/ 4000F

en Installation of MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F/ 4000/ 4000F

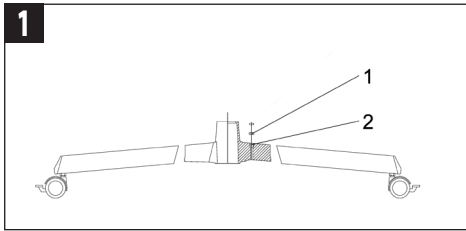
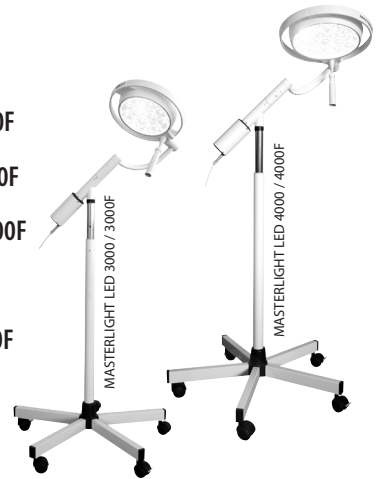
fr Installation de MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F/ 4000/ 4000F

it Installazione di MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F/ 4000/ 4000F

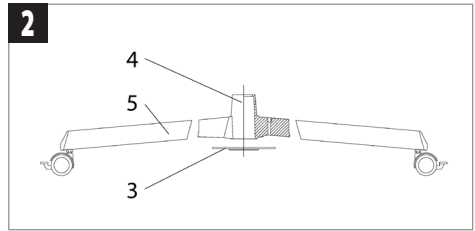
es Montaje MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F/ 4000/ 4000F

pt Montagem de MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F/ 4000/ 4000F

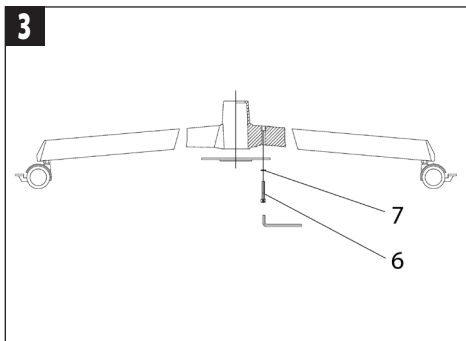
ru Монтаж MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F/ 4000/ 4000F



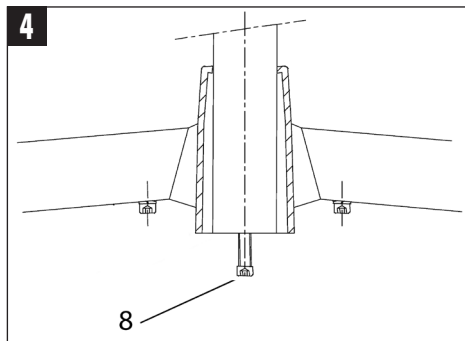
1. Die Sechskantmuttern (1) in die Vertiefungen (2) der Anschlussstreben legen.
1. Place the hexagon nuts (1) into the depressions (2) of the connecting struts.
1. Positionner les écrous à six pans (1) dans les empochements (2) des entretoises de connexion.
1. Posizionare i dadi esagonali (1) nelle scanalature (2) dei distanziatori di collegamento.
1. Colocar las tuercas hexagonales (1) en las cavidades (2) de las piezas de unión.
1. Colocar as porcas sextavadas (1) nos recessos (2) dos espaçadores de conexão.
1. Поместите шестигранные гайки (1) в углубления (2) соединительных распорок.



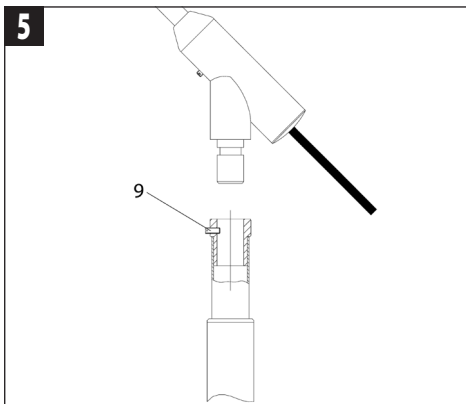
2. Die Metallscheibe (3) in die Vertiefung des Mittelstücks (4) setzen. Die Fußrohre (5) aufstecken.
2. Place the metal washer (3) into the depression on the center piece (4). Insert the foot tubes (5).
2. Placer la rondelle métallique (3) dans l'empochement de la partie centrale (4). Insérer les tubes de pied (5).
2. Installare la rondella metallica (3) nella scanalatura della parte centrale (4). Inserire i tubi dei piedi (5).
2. Colocar la arandela metálica (3) en la cavidad de la parte central (4). Inserte los tubos de los pies (5).
2. Colocar a arruela metálica (3) no recesso da parte central (4). Inserir os tubos do pé (5).
2. Установите металлическую шайбу (3) в углубление центральной части (4). Вставьте трубки для ног (5).



3. Die Schrauben (6) und Federringe (7) in die Bohrungen stecken und mit einem Schlüssel anziehen, bis die Profilschenkel fest sitzen.
3. Insert screws (6) and spring washers (7) into the holes and tighten with a wrench until the feet are fastened securely.
3. Insérer les vis (6) et les rondelles à ressort (7) dans les trous et les serrer à l'aide d'une clé jusqu'à ce que les rebords profilés ne soient bien en place.
3. Inserire le viti (6) e le rondelle elastiche (7) nei fori e serrare con una chiave fino a quando le flange del profilo si adattano perfettamente.
3. Insertar los tornillos (6) y las arandelas elásticas (7) en los orificios y apriételos con la llave hasta que los perfiles queden bien colocados.
3. Inserir os parafusos (6) e arruelas de pressão (7) nos orifícios e apertar com uma chave até que os perfis estejam firmemente assentados.
3. Вставьте винты (6) и пружинные шайбы (7) в отверстия и затяните с помощью ключа до плотной посадки профильных полок.



4. Stativrohr in den Fuß einsetzen und mit der kurzen Schraube (8) befestigen.
4. Insert the stand post into the base and secure it with the short screw (8).
4. Insérer la branche du trépied dans la plaque de base et la fixer avec la vis courte (8).
4. Inserire la razza del treppiede nella base e fissarla con la vite corta (8).
4. Encastrar el tubo del soporte en la base y sujetarlo con el tornillo corto (8).
4. Encaixar o tubo na base e apertar com o parafuso curto (8).
4. Вставьте трубку штатива в основание и закрепите ее коротким винтом (8).



5. Den Leuchtenkörper einsetzen. Schraube (9) nun festziehen um ein unbeabsichtigtes Abnehmen des Leuchtenkörpers zu verhindern.

5. Insert the lamp shade. Now tighten the screw (9) to prevent accidental removal of the lamp shade.

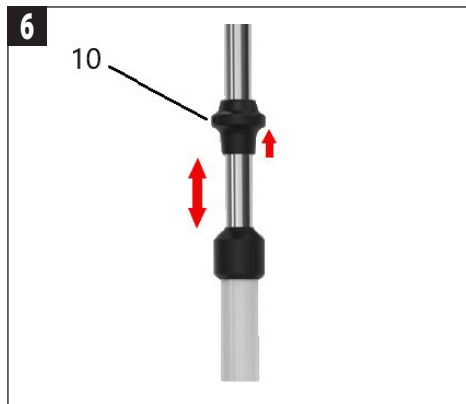
5. Insérer le plafond. Maintenant serrer la vis (9) pour éviter tout retrait accidentel du plafond.

5. Inserire il paralume. Ora stringere la vite(9) per evitare la rimozione accidentale del paralume.

5. Inserta la pantalla. Ahora es necesario apretar el tornillo(9), para prevenir que la pantalla se retire por casualidad.

5. Inserir o candeeiro. Agora deve apertar o parafuso (9) para evitar a remoção accidental do candeeiro.

5. Вставьте плафон. Теперь затяните винт (9), чтобы предотвратить случайное снятие плафона.



6. Zur Höhenverstellung den schwarzen Arretierungsring (10) mit dem Daumen nach oben drücken und die gewünschte Höhe einstellen.

Achtung: Durch Loslassen des Rings wird das Absenken gestoppt!

6. Height adjustment: using your thumb, press the black locking ring (10) upwards and set the desired height.

Attention: Lowering operation stops immediately after releasing the ring!

6. Lors du réglage de la hauteur, il faut faire bouger vers le haut par un pouce la bague noire de fixation (10) et fixer une hauteur nécessaire.

Attention : lors du relâchement de la bague, la baisse est arrêtée !

6. Per regolare l'altezza, spingere verso l'alto l'anello di bloccaggio nero (10) con il pollice e scegliere l'altezza desiderata.

Attenzione: rilasciando l'anello si ferma la discesa!

6. Para ajustar la altura, presione la arandela de retención negra (10) hacia arriba con el pulgar y ajuste la altura deseada.

Atención: ¡Cuando se suelta la arandela, el descenso se detiene!

6. Para ajustar a altura, pressionar o anel de bloqueio preto (10) para cima com o polegar e definir a altura desejada.

Atenção: A liberação do anel pára o abaixamento!

6. Для регулировки по высоте нажать большим пальцем вверх черное стопорное кольцо (10) и установить необходимую высоту.

Внимание: при отпускании кольца опускание останавливается!

1. Symbole in der Gebrauchsanweisung und auf der Verpackung	15
2. Zweckbestimmung & bestimmungsgemäße Verwendung	15
3. ⚠ Sicherheitshinweise / Kontraindikationen	15
4. Montage & Bedienung	16
MASTERLIGHT LED 1000	16
A) Lieferumfang	16
B) Montage	16
C) Bedienung: EIN/AUS-Schalter	16
D) Bedienung: Positionierung	16
MASTERLIGHT LED 2000	16
A) Lieferumfang	16
B) Montage	16
C) Bedienung: EIN/AUS-Schalter	17
D) Bedienung: Helligkeitsregulierung	17
E) Bedienung: Positionierung	17
MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F	17
A) Lieferumfang	17
B) Montage	17
C) Bedienung: EIN/AUS-Schalter	17
D) Bedienung: Helligkeitsregulierung	18
E) Bedienung: Fokussierung (nur 3000F)	18
F) Bedienung: Positionierung	18
MASTERLIGHT LED 4000 / 4000F	18
A) Lieferumfang	18
B) Montage	18
C) Bedienung: EIN/AUS-Schalter	18
D) Bedienung: Helligkeitsregulierung	18
E) Bedienung: Fokussierung (nur 4000F)	18
F) Bedienung: Positionierung	18
5. Vorbereitende Maßnahmen zum Gebrauch	18
6. Hygienische Aufbereitung	18
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	18
A) Stativ	19
B) Leuchtenkörper	19
C) Schutzscheibe	19

D) Handgriff (nicht bei MASTERLIGHT LED 1000)	19
Automatische Reinigung	19
Sterilisation	19
7. Lagerung & Transport	19
Umgebungstemperatur	19
8. Wartung und Service	19
Wartung	19
Klemmhebel nachstellen	20
9. Technische Daten	20
Hinweise zur elektrischen Installation	20
Weitere wichtige Hinweise	21
10. Zubehör und Ersatzteile	21
11. Entsorgung	21
12. Anhang	21
Gewährleistung	21
Kontakt	21
Hinweise und Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	21

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

 Lesen und befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Machen Sie sich vor der Benutzung sorgfältig mit der Bedienung vertraut und beachten Sie die Pflegehinweise.

Bei Unklarheiten zum Anschluss und der Bedienung des Gerätes, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst (Herstelleradresse siehe Rückseite).

KaWe bietet folgende Modelle der Untersuchungsleuchte an:

- MASTERLIGHT LED 1000
 - MASTERLIGHT LED 2000
 - MASTERLIGHT LED 3000
 - MASTERLIGHT LED 3000F (Fokussierbar)
 - MASTERLIGHT LED 4000
 - MASTERLIGHT LED 4000F (Fokussierbar)
- (Technische Daten siehe Abschnitt 9)

Die Vorteile der LED-Technik:

- Hohe Lebensdauer von mind. 60.000 h
- Niedriger Stromverbrauch
- Reduktion der Wärmestrahlung auf ein Minimum
- Natürliche & kontrastreiche Farbwiedergabe
- Exaktes Ausleuchten des Wundfeldes

1. Symbole in der Gebrauchsanweisung und auf der Verpackung

	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten (Farbe: blau)
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Hersteller & ggf. Herstellungsdatum
	Herstellungsdatum
	Schutzklasse I
	Schutzklasse II

	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Diese Seite nach oben
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten
	Nicht ionisierende Strahlung
	CE-Konformitätszeichen
	Medizinprodukt
	UDI-Datenträger



2. Zweckbestimmung & bestimmungsgemäße Verwendung

Die MASTERLIGHT Untersuchungsleuchten sind zur Unterstützung von Behandlung & Diagnose im Krankenhaus oder in einer Arztpraxis vorgesehen. Sie beleuchten das Arbeitsfeld und den Körper des Patienten mit einem schattenfreien, „kalten“ Hochleistungslicht.

- Vorgesehene Patientengruppe: alle Patientengruppen
- Dieses Produkt darf nur durch autorisiertes Fachpersonal angewendet werden!

Die Beachtung aller Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung sowie der maßgeblichen Vorschriften und Richtlinien gehört zur bestimmungsgemäßen Verwendung. Jede andere Verwendung ist nicht bestimmungsgemäß und für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht!

3. Sicherheitshinweise / Kontraindikationen

- **Vorsicht bei der Entnahme des Stativs aus dem Karton!**
Das Stativ steht unter Spannung. Das Innenrohr fährt heraus.
- Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt!
- Es handelt sich um Untersuchungsleuchten nach EN 60601-2-41, die als Einzeleuchten nicht ausfallsicher sind.
- Die Untersuchungsleuchte vor Nässe schützen!
- Die Befestigung darf ausschließlich am Stativ erfolgen!
- Lagern Sie das Gerät mindestens 24 h in der Verpackung vor der Montage im betreffenden Raum, damit die Temperaturschwankungen ausgeglichen werden.

- Die verwendete Steckdose muss den Anforderungen von IEC bzw. VDE 0100-710 gemäß installiert sein.
- Die Instandsetzung der Untersuchungsleuchte und besonders Montagearbeiten dürfen nur durch KaWe oder durch eine von KaWe ausdrücklich dazu ermächtigte Stelle erfolgen.
- Die Sicherheit des Stativs und der Untersuchungsleuchte wird von KaWe nur dann verantwortet, wenn Reparaturen und Änderungen von KaWe selbst oder einer die Einhaltung der Sicherheitsregeln garantierenden Stelle vorgenommen wird.



Eine Änderung der Untersuchungsleuchte ist **nicht erlaubt!**

- Verwenden Sie nur original Ersatz- und Zubehörteile von KaWe.
- Keine Haftung des Herstellers bei Personen- oder Sachschäden, wenn das Stativ oder die Untersuchungsleuchte zweckentfremdet oder falsch bedient wird oder zweckentfremdet eingesetzt wird.
- Die Untersuchungsleuchte muss alle zwei Jahre gewartet werden.
- Der elektrische Anschluss wird über eine Steckerleitung gewährleistet.

4. Montage & Bedienung

MASTERLIGHT LED 1000

A) Lieferumfang

- 1x Stativfuß (5-Fußkreuz mit Fußkreuzblock, Fußrohre inkl. Rollen & Befestigungsmaterial)
- 1x Stativrohr
- 1x Leuchtenkörper inkl. Querarm
- 1x Gebrauchsanweisung

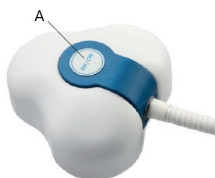
B) Montage

Siehe „Montage MASTERLIGHT LED 1000“ auf Seite 4.



Während der Montage der Untersuchungsleuchte muss das gesamte System vom Netz getrennt sein!

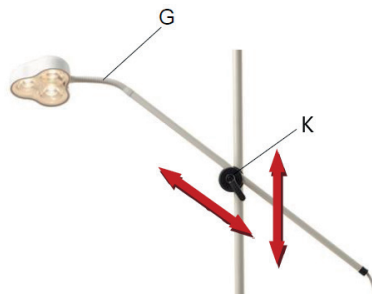
C) Bedienung: EIN/AUS-Schalter



Durch Drücken des Schalters (A) am Leuchtenkörper wird die Untersuchungsleuchte ein- und ausgeschaltet.

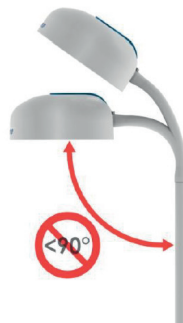
D) Bedienung: Positionierung

Den Klemmhebel (K) am Querarm betätigen. Der Leuchtenkörper kann in die gezeigten Richtungen bewegt werden. Das flexible Gelenk (G) hält den Leuchtenkörper in der gewünschten Position.



Die Positionierung der Untersuchungsleuchte in einem Winkel $< 90^\circ$ ist nicht gestattet.

Bruchgefahr der flexiblen Schlauchverbindung!



MASTERLIGHT LED 2000

A) Lieferumfang

- 1x Stativfuß (5-Fußkreuz mit Rollen, Abdeckkappe & Befestigungsmaterial)
- 1x Stativrohr
- 1x Leuchtenkörper inkl. Arm
- 1x Gebrauchsanweisung

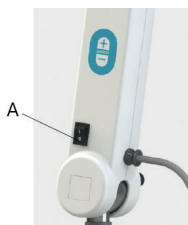
B) Montage

Siehe „Montage MASTERLIGHT LED 2000“ auf Seite 7.



Während der Montage der Untersuchungsleuchte muss das gesamte System vom Netz getrennt sein!

C) Bedienung: EIN/AUS-Schalter

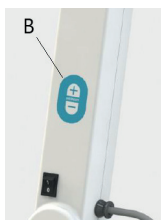


Durch Drücken des Schalters (A) am Netzteilgehäuse wird die Untersuchungsleuchte ein- und ausgeschaltet.

D) Bedienung: Helligkeitsregulierung

Die Helligkeit kann am Bedienfeld (B) zwischen 50 % und 100 % reguliert werden:

- ⇒ Drücken der Taste „Intensity +“: Helligkeit nimmt zu
- ⇒ Drücken der Taste „Intensity -“: Helligkeit nimmt ab



E) Bedienung: Positionierung

Den Klemmhebel (K) am Trafogehäuse betätigen.

Die Position des Leuchtenkörpers mit dem Handbügel (H) einstellen. Das flexible Gelenk (G) hält den Leuchtenkörper in der gewünschten Position.



Die Positionierung der Untersuchungsleuchte in einem Winkel $< 90^\circ$ ist nicht gestattet.

Bruchgefahr der flexiblen Schlauchverbindung!



MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F

A) Lieferumfang

- 1x Stativfuß (5-Fußkreuz mit Profilschenkel, Rollen & Befestigungsmaterial)
- 1x Stativrohr
- 1x Leuchtenkörper mit Kurzarm
- 1x Gebrauchsanweisung

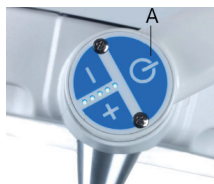
B) Montage

Siehe „Montage MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F & MASTERLIGHT LED 4000/ 4000F“ auf Seite 10.



Während der Montage der Untersuchungsleuchte muss das gesamte System vom Netz getrennt sein!

C) Bedienung: EIN/AUS-Schalter



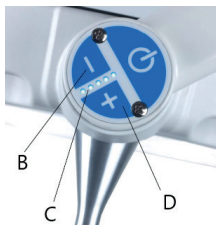
Durch Drücken des Knopfes (A) am Bedienfeld wird die Untersuchungsleuchte ein- und ausgeschaltet.

Zum Ausschalten den Knopf (A) mind. 1 sek. gedrückt halten. Befindet sich die Leuchte im Standby-Modus, blinkt die oberste LED am Bedienfeld.

D) Bedienung: Helligkeitsregulierung

Die Helligkeit kann am Bedienfeld zwischen 50 % und 100 % reguliert werden:

- ⇒ Drücken der Taste „+“ (D): Helligkeit nimmt zu
- ⇒ Drücken der Taste „-“ (B): Helligkeit nimmt ab



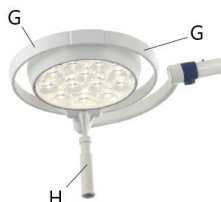
Die eingestellte Intensität kann an der Anzeige (C) abgelesen werden.

E) Bedienung: Fokussierung (nur 3000F)



Zur Fokussierung (Änderung der Leuchtfeldgröße) den Handgriff (H) am Leuchtenkörper drehen (siehe Abbildung).

F) Bedienung: Positionierung



Die Position des Leuchtenkörpers kann mit dem Handgriff (H) oder den beiden Griffhülsen (G) eingestellt werden.



Vergewissern Sie sich **vor jedem Gebrauch** davon, dass sich die Untersuchungsleuchte in einwandfreiem Zustand befindet!

MASTERLIGHT LED 4000/4000F

A) Lieferumfang

- 1x Stativfuß (5-Fußkreuz mit Profilschenkel, Rollen & Befestigungsmaterial)
- 1x Stativrohr
- 1x Leuchtenkörper mit Kurzarm
- 1x Gebrauchsanweisung

B) Montage

Siehe „Montage MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F & MASTERLIGHT LED 4000/ 4000F“ auf Seite 10.



Während der Montage der Untersuchungsleuchte muss das gesamte System vom Netz getrennt sein!

C) Bedienung: EIN/AUS-Schalter

Siehe MASTERLIGHT LED 3000/3000F auf Seite 17.

D) Bedienung: Helligkeitsregulierung

Siehe MASTERLIGHT LED 3000/3000F auf Seite 18.

E) Bedienung: Fokussierung (nur 4000F)

Siehe MASTERLIGHT LED 3000/3000F auf Seite 18.

F) Bedienung: Positionierung

Siehe MASTERLIGHT LED 3000/3000F auf Seite 18.

5. Vorbereitende Maßnahmen zum Gebrauch



Bei Erstinbetriebnahme muss die Installation nach EN 62353 geprüft werden!

Überprüfen Sie die Untersuchungsleuchte insbesondere auf folgende Punkte:

- Lackschäden
- Risse an Kunststoffteilen
- Lose Teile
- Überprüfung der Verbindung der Leuchte mit dem Stativ
- Einwandfreie Funktion (z.B. Bremsrollen)
- Elektrische Sicherheit

Defekte Teile müssen vor der weiteren Verwendung ausgetauscht werden.

Bei Bedarf die Schrauben nachziehen.

6. Hygienische Aufbereitung

Die Reinigung und Desinfektion sollte sofort nach der Anwendung erfolgen. Verschmutzungen an den Rollen müssen entfernt werden, um eine statische Aufladung zu vermeiden.

Manuelle Reinigung/ Desinfektion

Zur Desinfektion werden Mittel empfohlen, die entweder in Wasser oder in max. 20 % Alkohol gelöst sind.

Verwenden Sie keine säurehaltigen Mittel!

**Gerät vor Nässe schützen!**

Es darf keine Flüssigkeit ins Gehäuse eindringen.

A) Stativ

Die Oberfläche der Stative kann leicht durch feuchtes abwischen sauber gehalten werden. Sie können die üblichen Desinfektionsmittel zur Reinigung verwenden.

B) Leuchtenkörper

Die Untersuchungsleuchte ist mit einer hochwertigen Oberfläche versehen. Die Oberfläche der Leuchte kann leicht durch feuchtes Abwischen mit einem üblichen Desinfektionsmittel sauber gehalten werden.

C) Schutzscheibe

Die Schutzscheibe besteht aus einem hochwertigen Kunststoff. Diese kann mit den üblichen Desinfektionsmitteln gereinigt werden. Bei der Reinigung ist folgendes zu beachten:

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

**D) Handgriff (nicht bei MASTERLIGHT LED 1000)**

Sie können die üblichen Desinfektionsmittel zur Reinigung des Handgriffs verwenden.

Wir empfehlen den Handgriff spätestens alle 2 Jahre durch einen neuen zu ersetzen. Damit ist eine anhaltende, stabile und sichere Bedienung über den Handgriff gewährleistet sowie die Wirksamkeit der Reinigung/ Desinfektion.

Automatische Reinigung

Nicht anwendbar.

Sterilisation

Nicht anwendbar.

7. Lagerung & Transport

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

Umgebungsparameter

	Temperatur	Rel. Luftfeuchte	Luftdruck
Betrieb	+10°C bis +30°C	30% bis 75%	700 hPa bis 1060 hPa
Lagerung	-10°C bis +50°C	20% bis 90%	
Transport			

8. Wartung & Service

Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Beschädigte Teile müssen aussortiert und ersetzt werden!

Für eventuelle Reparaturen kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler.

Wartung

Die Wartung und Überprüfung der Untersuchungsleuchte muss **spätestens alle 2 Jahre** durchgeführt werden. Dies beinhaltet eine technische und mechanische Überprüfung.

Grundlage der Überprüfung der Leuchte und der Tragsysteme bildet die DGUV V3 (ehem. BGV-A3) in Verbindung mit der EN 62353.



Vor allen Wartungs- und Prüfungsarbeiten die Untersuchungsleuchte ausschalten und den Netzstecker ziehen!
Die Leuchte gegen Wiedereinschalten sichern.

Klemmhebel nachstellen

MASTERLIGHT LED 1000 & MASTERLIGHT LED 2000

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



MASTERLIGHT LED 1000



MASTERLIGHT LED 2000

9. Technische Daten

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

	MASTERLIGHT-Modell					
	LED 1000	LED 2000	LED 3000	LED 3000F	LED 4000	LED 4000F
Lichttechnische Daten						
Helligkeit / 0,5 Meter [Lux]	30.000	60.000	-	-	-	-
Helligkeit / 1 Meter [Lux]	7.800	14.000	40.000	50.000	60.000	70.000
Farbwiedergabeindex R_a	97	97	96	96	96	96
Farbwiedergabeindex R_9	96	95	94	94	94	94
Farbtemperatur [K]	4000	4000	4500	4500	4500	4500
Temperaturerhöhung (Kopf) [°C]	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Leuchtfeldgröße Ø [cm]	10	11	15	13 – 18	14	13 – 19
Dimmbereich [%]	-	50 – 100	50 – 100	50 – 100	50 – 100	50 – 100
Anzahl der LEDs	3	7	12	12	19	19
Lebensdauer der LEDs [h]	60.000	60.000	60.000	60.000	60.000	60.000
Arbeitsbereich [cm]	35 – 80	40 – 100	70 – 140	70 – 140	70 – 140	70 – 140
Leuchtenkörper Ø [cm]	12	22	29	29	33	33
Höhenverstellung [cm]	60	60	121	121	123	123
Elektrische Daten						
Leistungsaufnahme [W]	7	10	9	9	16	16
Betriebsspannung [V/DC]	12	24	24	24	24	24
Eingangsspannung [V/AC]	100 – 240	90 – 264	100 – 240	100 – 240	100 – 240	100 – 240
Eingangsfrequenz [Hz]	50 – 60	50 – 60	50 – 60	50 – 60	50 – 60	50 – 60
Stromstärke [A]	0,6	0,42	0,4	0,4	0,7	0,7
Schutzklasse	II	I	I	I	I	I
Schutzart Leuchtenkörper (gemäß IEC 60529)	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42
Gewichte						
Gewicht Leuchtenkörper + Stativ [kg]	5	6	12	12	12,5	12,5

Für weitere technische Daten kontaktieren Sie bitte den Hersteller (Adresse siehe Rückseite).

Hinweise zur elektrischen Installation

Die Untersuchungsleuchten von KaWe sind beim Einschalten einer Stromspitze ausgesetzt. Sie werden standardmäßig mit einem Steckernetzteil ausgeliefert.



Die Untersuchungsleuchten **MASTERLIGHT LED 2000/ 3000/ 3000F/ 4000/ 4000F** sind Geräte der Schutzklasse I. Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, dürfen diese Geräte nur an ein **Versorgungsnetz mit Schutzleiter** angeschlossen werden!

Weitere wichtige Hinweise

Wenn mehrere Untersuchungsleuchten von KaWe zusammen betrieben werden, kann die Gesamtbestrahlungsstärke durch Überlagerung der Leuchtfelder dieser Untersuchungsleuchten den Wert von 1000 W/m² überschreiten. Dadurch besteht ein Risiko zu großer Wärmeentwicklung im Leuchtfeld. Durch die Überlagerung der Leuchtfelder mehrerer KaWe Untersuchungsleuchten, können die Grenzwerte für UV-Strahlung (< 400 nm) von 10 W/m² überschritten werden.

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

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

10. Zubehör & Ersatzteile

Zubehör- und Ersatzteile finden Sie in unserem Gesamtkatalog auf <https://www.kawemed.com/download/broschueren/> oder bei Ihrem Fachhändler.

Modelle mit sterilisierbarem Handgriff sind nur auf Anfrage erhältlich.

11. Entsorgung

Die Untersuchungsleuchte enthält keine schädlichen Substanzen.

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

12. Anhang

Gewährleistung

Bei ordnungsgemäßer Handhabung und Berücksichtigung unserer Gebrauchsanweisung sowie der Verwendung von KaWe-Originalteilen gilt die gesetzliche Gewährleistung von zwei Jahren beginnend mit dem Verkaufsdatum (ausgenommen Leuchtmittel).

Bei weiteren Fragen oder eventuellen Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Kontakt

Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder an den Hersteller (Adresse siehe Rückseite).

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.

Hinweise und Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Die Untersuchungsleuchten von KaWe unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen nach den, in den Begleitpapieren enthaltenen, EMV-Hinweisen installiert werden. Die Funktion der Untersuchungsleuchten kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen beeinflusst werden.



Die Verwendung von Zubehör- oder Ersatzteilen die nicht von KaWe stammen, führt zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Geräts.



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

Tabelle 1: Umgebungsbezogene Grenzwerte der Störaussendungen (gemäß IEC 60601-1-2).

Phänomen	Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens ^{a)}	Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsbehörde ^{a)}
Leistungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen	Class B, Group 1 (gemäß CISPR 11)	CISPR 11 ^{c),d)}
Verzerrung durch Oberschwingungen	Siehe IEC 61000-3-2 ^{b)}	Siehe IEC 61000-3-2
Spannungsschwankungen und Flicker	Siehe IEC 61000-3-3 ^{b)}	Siehe IEC 61000-3-3

^{a)} Bezüglich der Informationen über die Kategorien der Umgebungen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs siehe 8.9

^{b)} Diese Prüfungen gelten nicht für diese Umgebung, es sei denn, dass die hierin verwendeten ME-GERÄTE und ME-SYSTEME an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen ist und sich deren Eingangsleistung in einem Bereich bewegt, der sich im Anwendungsbereich der zitierten EMV-Grundnorm befindet.

^{c)} Zur Nutzung in Flugzeugen vorgesehen ME-GERÄTE und ME-SYSTEME müssen die Anforderungen an die Störaussendungen nach ISO 7137 einhalten. Eine Messung der leistungsgeführten Störaussendungen ist nur erforderlich, wenn die betreffenden ME-GERÄTE und ME-SYSTEME zum Anschluss an das Bordnetz des Flugzeugs vorgesehen sind. Die Norm ISO 7137 ist identisch mit den Spezifikationen RTCA DO-130C:1989 und EUROCAE ED-14C:1989. Die neuesten Ausgaben dieser Spezifikationen sind die RTCA DO-160G:2010 und die EUROCAE ED-14G:2011. Aus diesem Grund sollte Abschnitt 21 (und Kategorie M) einer jüngeren Ausgabe, z.B. [39] oder [40], beachtet werden.

^{d)} Für andere zutreffende Betriebssituationen oder für andere EM-Umgebungen bei Transporten sind die hierfür zutreffenden Normen anzuwenden, sofern der bestimmungsgemäße Einsatz der ME-GERÄTE und ME-SYSTEME dort vorgesehen ist. Beispiele möglicherweise zutreffender Normen schließen die CISPR 25 und die ISO 7637-2 mit ein.

Tabelle 2: Umhüllung (gemäß IEC 60601-1-2).

Phänomen	EMV-Grundnorm o- der Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel	
		Professionelle Einrichtungen des Ge- sundheitswesens	Umgebung in Bereichen der häusli- chen Gesundheitsfürsorge
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV , ± 15 kV Luft	
Hochfrequente elektromagne- tische Felder ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz bis 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}	10 V/m ^{f)} 80 MHz bis 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}
Hochfrequente elektromagne- tisch Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 9	
Magnetfelder mit energietechni- schen Bemessungs- Frequenzen ^{d), e)}	IEC 61000-4-3	30 A/m ^{g)} 50 Hz oder 60 Hz	

^{a)} Die Schnittstelle zwischen dem Simulator für das physiologische Patienten- Signal, sofern verwendet, und den ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME muss innerhalb eines Abstands von 0,1 m zur vertikalen Ebene des gleichförmigen Feldes angeordnet sein. Der Simulator muss in einer Richtung mit dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM ausgerichtet werden.

^{b)} ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zum Zwecke ihres Betriebs bestimmungsgemäß elektromagnetische HF-Energie empfangen, müssen auch auf der Empfangsfrequenz geprüft werden. Die Prüfung kann auch bei anderen, durch den Risikomanagement-Prozess bestimmten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden. Mit dieser Prüfung werden die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale eines derartigen, für den Empfang vorgesehenen ME-GERÄTS in Anwesenheit von Umgebungssignalen in dessen Empfangsfrequenzbereich bewertet. Es ist davon auszugehen, dass während dieser Prüfung normale Empfangsverhältnisse für den Empfänger ggf. nicht erreicht werden.

^{c)} Die Prüfung kann auch bei anderen, im Risikomanagement-Prozess bestimmten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden.

^{d)} Gilt nur für ME-GERÄTE mit magnetisch empfindlichen Bauelemente oder Schaltungen.

^{e)} Bei der Prüfung kann das ME-GERÄT mit einer der vorhergesehenen Nenn-Eingangsspannungen versorgt werden, die betreffende Netzfrequenz muss jedoch der des Prüfsignals entsprechen (siehe Tabelle 1).

^{f)} Pegel vor Anwendung der Modulation.

^{g)} Dieser Prüfpegel setzt einen Mindestabstand zwischen ME-GERÄT oder ME-SYSTEM und Netzfrequenz-Magnetfeldquellen von 15 cm voraus. Wenn die Risikoanalyse ergibt, dass das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM beim Gebrauch näher als 15 cm an die Netzfrequenz-Magnetfeldquellen kommt, muss der Störfestigkeits-Prüfpegel entsprechend den erwarteten Mindestabstand angepasst werden.

Tabelle 3: Wechselstrom-TOR für den Versorgungseingang (gemäß IEC 60601-1-2).

Phänomen	EMV-Grundnorm	Störfestigkeits-Prüfpegel	
		Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens	Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts ^{a) f) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz Wiederholffrequenz	
Stoßspannungen ^{a) b) j) k) o)} Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Stoßspannungen ^{a) b) j) o)} Leitung gegen Erde	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hoch-frequente Felder ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in ISM Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 kHz ^{e)}	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in ISM –und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}
Spannungseinbrüche ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _i ; 0,5 Periode ^{g)} bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315° ^{q)} 0 % U _i ; 1 Periode und 70 % U _i ; 25/30 Periode ^{h)} Einphasig: bei 0 Grad	
Spannungsunterbrechungen ^{f) j) o)} ^{r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _i ; 25/30 Perioden ^{h)}	

^{a)} Die Prüfung kann bei jeder Netzeingangsspannung innerhalb des Bereichs der BEMESSUNGSWERTE für die Netzspannung des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS durchgeführt werden. Wenn das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM bei einer Netzeingangsspannung geprüft wird, sind keine weiteren Prüfungen mit anderen Spannungen notwendig.

^{b)} Bei der Prüfung müssen alle Leitungen der ME-GERÄTE und ME-SYSTEME angebracht sein.

^{c)} Die Kalibrierung der Strom-Einspeisung muss in einem 150.Ω System erfolgen.

^{d)} Wenn die Frequenzschritte ein ISM- oder Amateurfunk-Frequenzband überspringen, muss eine zusätzliche Prüffrequenz innerhalb des ISM- oder Amateurfunk-Frequenzbands angewendet werden. Dies gilt für jedes ISM- oder Amateurfunk-Frequenzbands innerhalb des festgelegten Frequenzbereiches.

^{e)} Die Prüfung kann auch bei anderen, im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bestimmten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden.

^{f)} ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit einem Versorgungseingang für Gleichstrom, die für den Betrieb mit einem Wandler mit Wechselstromein- und Gleichstromausgang bestimmt sind, müssen mit einem Wandler geprüft werden, der den Angaben des HERSTELLERS des ME-Geräts oder ME-SYSTEMS entspricht. Die STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL müssen auf den Wechselstromeingang des Wandlers angewandt werden.

^{g)} Gilt nur für ME-Geräte und ME-SYSTEME, die zum Anschluss an Einphasen-Wechselstromnetze vorgesehen sind.

^{h)} Durch Schrägstrich getrennte Angaben, wie z.B. 10/12, bedeuten 10 Perioden bei 50Hz oder 12 Perioden bei 60Hz Netzfrequenz.

- i) ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit einem BEMESSUNG-Eingangsstrom über 16 A je Phase müssen einmal für 250/300 Perioden bei beliebigem Winkel und bei allen Phasen gleichzeitig (soweit anwendbar) unterbrochen werden. ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit Batterie-pufferung müssen nach der Prüfung wieder den Netzbetrieb aufnehmen. Bei ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit einem BEMESSUNG-Eingangsstrom kleiner oder gleich 16 A müssen allen Phasen unterbrochen werden.
- j) ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ohne Übergangsschutzeinrichtungen im primären Netzkreis brauchen nur mit ± 2 kV zwischen Versor-quansleituna(en) und Erde und mit ± 1 kV zwischen den einzelnen Versorquansseinheiten geprüft werden.
- k) Gilt nicht für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME der SCHUTZKLASSE II.
- l) Es muss die direkte Kopplung angewendet werden.
- m) Effektivwert, bevor Modulation angewendet wird.
- n) Die ISM-Bänder (en: industrial, scientific and Medical, d.h. die für die industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50 MHz bis 54,0 MHz.
- o) Anwendbar bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN mit einem BEMESSUNGS-Eingangsstrom von weniger oder gleich 16 A je Phase und bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN mit einem BEMESSUNGS-Eingangsstrom von mehr als 16 A je Phase.
- p) Anwendbar bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN mit einem BEMESSUNGS-Eingangsstrom von weniger oder gleich 16 A je Phase.
- q) Bei ME-GERÄTEN, die mit einem Netzeingangstransformator ausgestattet sind, kann die Anwendung dieser Prüfung bei einigen Phasen-winkeln zum Ansprechen und Abschalten der Überstrom-Schutzeinrichtung führen. Derartiges kann infolge einer magnetischen Sätti-gung des Transformatorkerns nach einem Spannungseinbruch auftreten. Falls so etwas auftritt, muss die BASIS-SICHERHEIT des ME-GE-RÄTES oder ME-SYSTEMS während und nach der Prüfung gewährleistet sein.
- r) Bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN, die eine Vielzahl möglicher Netzspannungseinstellungen haben oder auch mit einer automatischen Netzspannungsauswahl ausgerüstet sind, müssen die Prüfungen mit Netzspannungswerten durchgeführt werden, die dem kleinsten und dem größten BEMESSUNGSWERT für die Netzeingangsspannung, der weniger als 25% der höchsten, in den Bereich des BEMESSUNGS-WERT fallenden Netzzeingangsspannung ausmacht, müssen mit einer in diesem Bereich liegenden Netzzeingangsspannung geprüft wer-den. Für entsprechende Rechenbeispiele vergleiche Tabelle 1 Anmerkung c).

Tabelle 4: Prüffestlegungen für die STÖRFESTIGKEIT und UMHÜLLUNGEN gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen (gemäß IEC 60601-1-2).

Prüffrequenz (MHz)	Frequenzband ^{a)} (MHz)	Funkdienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	STÖRFESTIG- KEITS- PRÜFPEL (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
ANMERKUNG: Falls notwendig, kann zum Erreichen der STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEL der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GE- RÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Die 1-m Prüftfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.						
a) Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation 8en: uplink) in die Tabelle aufgenommen. b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden. c) Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.						

Table of Contents

1. Symbols used in the User's Manual and on packaging	29
2. Purpose and intended use	29
3.  Safety instructions / contraindications	29
4. Installation and maintenance	30
MASTERLIGHT LED 1000	30
A) Scope of delivery	30
B) Installation	30
C) Maintenance: ON/OFF switch	30
D) Maintenance: Positioning	30
MASTERLIGHT LED 2000	30
A) Scope of delivery	30
B) Installation	30
C) Maintenance: ON/OFF switch	31
D) Maintenance: Brightness control	31
E) Maintenance: Positioning	31
MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F	31
A) Scope of delivery	31
B) Installation	31
C) Maintenance: ON/OFF switch	31
D) Maintenance: Brightness control	32
E) Maintenance: Focusing (3000F only)	32
F) Maintenance: Positioning	32
MASTERLIGHT LED 4000 / 4000F	32
A) Scope of delivery	32
B) Installation	32
C) Maintenance: ON/OFF switch	32
D) Maintenance: Brightness control	32
E) Maintenance: Focusing (4000F only)	32
F) Maintenance: Positioning	32
5. Preparatory measures before use	32
6. Hygienic preparation	32
Manual cleaning/disinfection	32
A) Stand	33
B) Lamp shader	33
C) Protective glass	33



D) Handle (except for MASTERLIGHT LED 1000)	33
Automatic cleaning.....	33
Sterilization	33



7. Storage and transportation	33
Ambient temperature.....	33
8. Maintenance and service	33
Maintenance.....	33
Clamping lever adjustment	34
9. Technical data	34
Electrical installation information.....	34
Other important information	35
10. Accessories and spare parts	35
11. Disposal	35
12. Appendix	35
Warranty	35
Contact information.....	35
Guidelines and tables on electromagnetic compatibility	35

Dear Customer, thank you for choosing a KaWe product. Our examination lights feature powerful LEDs. They comply with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 (European Medical Device Regulation) and, according to this Regulation, are classified as Class I medical products.

 Please read and follow this User's Manual, and keep it in case you need to read it again. Before use, thoroughly read the maintenance procedure and follow the care instructions.

In case of uncertainty about the connection or maintenance of the device, please contact the customer service (see the manufacturer's address on the back).

KaWe offers the following examination light models:

- MASTERLIGHT LED 1000
 - MASTERLIGHT LED 2000
 - MASTERLIGHT LED 3000
 - MASTERLIGHT LED 3000F (focusable)
 - MASTERLIGHT LED 4000
 - MASTERLIGHT LED 4000F (focusable)
- (See Technical Data in Section 9)

The advantages of LED technology:

- Long service life of min. 60.000 hours
- Low power consumption
- Heat radiation reduced to a minimum
- Natural and contrast color rendering
- Accurate highlighting of the damaged area

1. Symbols used in the User's Manual and on packaging

	Caution
	Please follow the User's Manual (color: blue)
	Product reference number
	Series number
	Manufacturer & if applicable date of manufacture
	Date of manufacture
	Protection class I
	Protection class II

	Keep dry
	Fragile, requires careful handling
	Temperature range limits
	Humidity, limit
	This side up
	Separate collection of electrical and electronic equipment
	Non-ionizing radiation
	CE mark of conformity
	Medical device
	UDI Data Carrier



2. Purpose and intended use

The MASTERLIGHT examination lights are designed to aid treatment and diagnosis in a hospital or medical office. They illuminate the work area and the patient's body with a shadow-free, "cold" high power light.

- Patient group for which use is indicated: all patient groups
- This product should only be used by authorized trained personnel!

Compliance with all instructions in this User's Manual as well as important regulations and standards also applies to the intended use. Any other use is not intended; therefore, the manufacturer is not liable for any damage resulting from such use!

3. Safety instructions / contraindications

- **Be careful when taking the stand out of the box!** The stand is live so there is risk of electric shock. The inner tube is extendable.
- This device is not designed for use in explosion hazardous areas!
- These devices are examination lights in accordance with EN 60601-2-41, which are not fail-safe free-standing lighting devices.
- Protect the examination light from moisture!
- The light must only be mounted on a stand!
- Before installation, leave the device in the packaging for at least 24 hours in a suitable room to compensate for temperature changes.

- The socket used must be installed in accordance with the requirements of IEC or VDE 0100-710.
- Examination light repairs, and especially installation work, must only be carried out by KaWe or by an organization specifically authorized by KaWe.
- KaWe is only responsible for the safety of the stand and examination light when repairs and modifications are made by KaWe itself or by an organization ensuring that the safety regulations are observed.



Modifications to examination light are **prohibited!**

- Use only original KaWe accessories and spare parts.
- The manufacturer will not be held liable for damage to health or property if the stand or examination light is not maintained properly, not maintained in accordance with their purpose, or misused.
- The examination light must be maintained every two years.
- The connection to the mains is made via a plug cable.

4. Installation and maintenance

MASTERLIGHT LED 1000

A) Scope of delivery

- 1x stand base (five-footed base with foot juncture piece, foot pieces including rollers and hardware)
- 1x stand post
- 1x lamp shade incl. arm
- 1x User's Manual

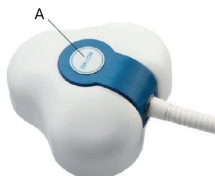
B) Installation

See "Installation of MASTERLIGHT LED 1000" on page 4.



During the installation of the examination light, the entire system must be disconnected from the mains!

C) Maintenance: ON/OFF switch

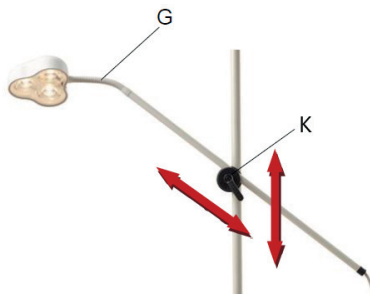


To turn the examination light on and off, press the (A) switch on the lamp shade.

D) Maintenance: Positioning

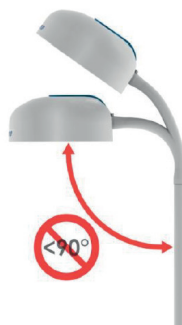
Press the clamping lever (K) on the arm.

The lamp shade can be moved in the indicated directions. The flexible swivel (G) holds the lamp shade in position.



The examination light must not be installed at an angle $< 90^\circ$.

Risk of rupture of flexible hose connection!



MASTERLIGHT LED 2000

A) Scope of delivery

- 1x stand base (five-footed base with rollers, protective cap and hardware)
- 1x stand post
- 1x lamp shade incl. arm
- 1x User's Manual

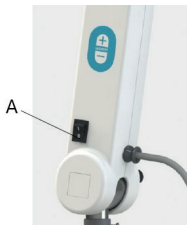
B) Installation

See "Installation of MASTERLIGHT LED 2000" on page 7.



During the installation of the examination light, the entire system must be disconnected from the mains!

C) Maintenance: ON/OFF switch



To turn the examination light on and off, press the (A) switch on the power supply housing.

D) Maintenance: Brightness control

Brightness is controlled on the control panel (B) in the range from 50% to 100%:

- ⇒ Press the „Intensity +„ button: Brightness will increase
- ⇒ Press the „Intensity -„ button: Brightness will decrease



E) Maintenance: Positioning

Press the clamping lever (K) on the transformer housing. Use the handle (H) to adjust the lamp shade position. The flexible swivel (G) holds the lamp shade in position.



The examination light must not be installed at an angle $< 90^\circ$.

Risk of rupture of flexible hose connection!



MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F

A) Scope of delivery

- 1x stand base (five-footed base with foot, rollers and hardware)
- 1x stand post
- 1x lamp shade incl. short arm
- 1x User's Manual

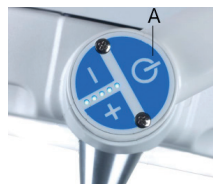
B) Installation

See Installation of MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F & MASTERLIGHT LED 4000/ 4000F on page 10.



During the installation of the examination light, the entire system must be disconnected from the mains!

C) Maintenance: ON/OFF switch



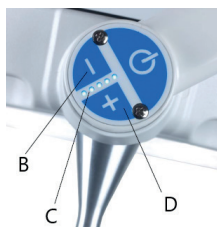
To turn the examination light on and off, press the (A) button on the control panel.

To switch off, press and hold button (A) for at least 1 sec. If the light is in standby mode, the top LED on the control panel flashes.

D) Maintenance: Brightness control

Brightness is controlled on the control panel in the range from 50% to 100%:

- ⇒ Press the „+“ button (D): Brightness will increase
- ⇒ Press the „-“ button (B): Brightness will decrease



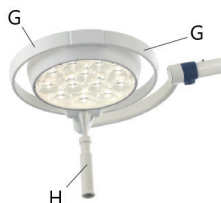
The set intensity is displayed on the (C) indicator.

E) Maintenance: Focusing (3000F only)



To focus (change the light spot size) turn the handle (H) on the lamp shade (see figure).

F) Maintenance: Positioning



The lamp shade position can be adjusted with the handle (H) or the two handle sleeves (G).



Before each use make sure the examination light is in good working order!

MASTERLIGHT LED 4000 /4000F

A) Scope of delivery

- 1x stand base (five-footed base with foot, rollers and hardware)
- 1x stand post
- 1x lamp shade with short arm
- 1x User's Manual

B) Installation

See Installation of MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F & MASTERLIGHT LED 4000/ 4000F on page 10.



During the installation of the examination light, the entire system must be disconnected from the mains!

C) Maintenance: ON/OFF switch

See MASTERLIGHT LED 3000/3000F on page 31.

D) Maintenance: Brightness control

See MASTERLIGHT LED 3000/3000F on page 32.

E) Maintenance: Focusing (4000F only)

See MASTERLIGHT LED 3000/3000F on page 32.

F) Maintenance: Positioning

See MASTERLIGHT LED 3000/3000F on page 32.

5. Preparatory measures before use



During initial commissioning, the device must be checked in accordance with EN 62353!

In particular, check the examination light for the following points:

- Paint defects
- Cracks in plastic parts
- Loose parts
- Check the connection between the examination light and support system
- Fail-safe operation (e.g., brake rollers)
- Electrical safety

Defective parts must be replaced before continuing to use. Tighten the screws if necessary.

6. Hygienic preparation

Clean and disinfect immediately after use. Remove dirt from the rollers to prevent static charge build-up.

Manual cleaning / disinfection

For disinfection, it is recommended to use products dissolved in water or in max. 20% alcohol.

Do not use acid-containing products!

**Protect the device from moisture penetration!**

Do not allow liquid to get inside the housing.

A) Stand

The surface of the stands is easily maintained by damp wiping. Common disinfectants can be used for cleaning.

B) Lamp shade

The examination light has a high quality surface. The cleanliness of the light surface is easily maintained by damp wiping with a common disinfectant.

C) Protective glass

The protective glass is made of high quality polymer material. It is possible to use common disinfectants to clean it. Observe the following instructions for cleaning:

- ⇒ Always wipe the protective glass (S) with a damp material (never with dry)!
- ⇒ After cleaning, wipe the protective glass (S) with an antistatic agent. Use a lint-free cloth for this.

**D) Handle (except for MASTERLIGHT LED 1000)**

Common disinfectants can be used to clean the handle.

We recommend replacing the handle with a new one at least every two years. This ensures sustainable, stable and safe operation with the handle as well as cleaning/disinfection efficiency.

Automatic cleaning

Not applicable.

Sterilization

Not applicable.

7. Storage and transportation

During storage and transportation, examination lights must be protected from dust, moisture and bacterial contamination.

Environmental conditions

	Temperature	Relative humidity	Air pressure
Operation	from +10°C to +30°C	from 30% to 75%	from 700 hPa to 1060 hPa
Storage	from -10°C to +50°C	from 20% to 90%	
Transportation			

**8. Maintenance and service**

The end of product service life is usually determined by the degree of wear and tear due to use. Damaged parts must be rejected and replaced!

For repairs, please contact your dealer.

Maintenance

Maintenance and inspection of the examination light must be carried out **at least every 2 years**. This includes technical and mechanical inspection.

The inspection of the light and the supporting structure is carried out on the basis of DGUV V3 (formerly BGV-A3) in connection with EN 62353.



Before any maintenance or inspection operations, switch off the examination light and unplug it! Prevent the light re-switching.

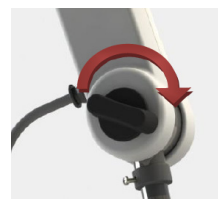
Clamping lever adjustment

MASTERLIGHT LED 1000 & MASTERLIGHT LED 2000

If the lamp shade moves too tightly or does not maintain the set position, it is necessary to adjust the braking effect of the clamping arm between the light arm and the stand post.



MASTERLIGHT LED 1000



MASTERLIGHT LED 2000

9. Technical data

Note: The technical data are subject to certain deviations. For operational reasons, the actual values may differ slightly from the values specified below. The values for Ra can deviate by approx. $\pm 5\%$. The color temperature values can deviate by APPROX. ± 200 K.

	MASTERLIGHT model					
	LED 1000	LED 2000	LED 3000	LED 3000F	LED 4000	LED 4000F
Photometric data						
Brightness / 0.5 meter [lux]	30 000	60 000	-	-	-	-
Brightness / 1 meter [lux]	7 800	14 000	40 000	50 000	60 000	70 000
Color rendering index Ra	97	97	96	96	96	96
Color rendering index R9	96	95	94	94	94	94
Color temperature [K]	4000	4000	4500	4500	4500	4500
Heat build-up (head) [°C]	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Light spot size Ø [cm]	10	11	15	13-18	14	13-19
Dimming range [%]		50-100	50-100	50-100	50-100	50-100
Number of LEDs	3	7	12	12	19	19
Working lifespan of the LEDs [h]	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000
Work area [cm]	35-80	40-100	70-140	70-140	70-140	70-140
Lamp shade Ø [cm]	12	22	29	29	33	33
Height adjustment [cm]	60	60	121	121	123	123
Electrical data						
Power input [W]	7	10	9	9	16	16
Operating voltage [V/DC]	12	24	24	24	24	24
Input voltage [V/AC]	100-240	90-264	100-240	100-240	100-240	100-240
Input frequency [Hz]	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60
Amperage [A]	0.6	0.42	0.4	0.4	0.7	0.7
Protection class	II	I	I	I	I	I
Lamp shade protection class (acc. to IEC60529)	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42
Weight						
Weight of lamp shade + stand [kg]	5	6	12	12	12.5	12.5

The rest of the technical data can be requested from the manufacturer (see the address on the back cover page).

Electrical installation information

When switched on, KaWe examination lights are exposed to a peak current. Their standard scope of delivery includes a power adapter with a plug.



The **MASTERLIGHT LED 2000/ 3000/ 3000F/ 4000/ 4000F** examination lights are devices with Protection Class I. To avoid the risk of electric shock, these devices may only be connected to a power adapter with a grounding wire!

Other important information

When several KaWe examination lights are used together, the total irradiation intensity due to the intersection of the light spots of these examination lights can exceed 1000 W/m². This leads to the risk of excessive heat build-up in the light spot. The intersection of the light spots of several KaWe examination lights may result in the UV limit (< 400 nm) exceeding 10 W/m.

Note: If you wish, it is possible to request a factory electrical safety test report. For this, we only need the series number of the KaWe examination light, which requires a report. If additional devices **or KaWe examination lights** are connected during installation, Section 16 of **EN 60601-1:2013** must be applied; may also need a compliance check!



10. Accessories and spare parts

Accessories and spare parts can be found in our general catalogue at <https://www.kawemed.com/download/broschueren/> or from your dealer.

Sterilizable handle models are available on request only.

11. Disposal

The examination light does not contain harmful substances. At the end of the product's service life, the examination light components must be properly disposed of. Observe carefully the requirements for careful separation of materials. The electrical printed circuit boards must be brought to an appropriate recycling organization. The light housing and other components of the examination light are disposed of according to specific material requirements.

12. Appendix

Warranty

With proper use and adherence to our User's Manual, as well as the use of original KaWe spare parts, the statutory warranty is valid for a period of two years from the date of sale (excluding light sources).

If you have any questions or need repairs, please contact your dealer.

Contact information

Contact your dealer or manufacturer (see back cover for address).

Basic UDI-DI

4030155KaWe10SK



Instructions for user and patient

All serious incidents involving the product must be immediately reported to the manufacturer and the competent authorities of the relevant Member State in which the user and/or patient is located.

Guidelines and tables on electromagnetic compatibility.

KaWe examination lights require special precautions related to electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed in accordance with the EMC guidelines included in the accompanying documents. The performance of the examination lights can be affected by portable and mobile HF telecommunication devices.



The use of non-KaWe accessories or spare parts will result in increased emissions or reduced immunity of the device.



For proper operation of the examination light, it is necessary to prevent its placement in the immediate vicinity of other devices or on top of each other, and if it is required to operate it in the immediate vicinity of other devices or on top of each other, it is necessary to monitor the examination light.

Table 1: Environmental emission limits (according to IEC60601-1-2).

Phenomenon	Professional health care institutions	Home health environment
Conducted and radiated emissions	Class B, Group 1 (according to CISPR 11)	CISPR 11 ^{d,d)}
Distortion due to high-order harmonics	See IEC 61000-3-2 ^{b)}	See IEC 61000-3-2
Voltage fluctuations and flicker	See IEC 61000-3-3 ^{b)}	See IEC 61000-3-3
a) For information on categories of environments for intended use, see p. 8.9 b) These tests do not apply to this environment, unless the ME-DEVICES (medical electrical devices) and ME-SYSTEMS (medical electrical systems) used in it are connected to a public mains supply and their power consumption fluctuates in a range that is within the application range of the cited EMC basic standard. c) ME-DEVICES AND ME-SYSTEMS designed for use in aircraft must comply with the emission requirements according to ISO 7137. Measurement of conducted emissions is required only when the corresponding ME-DEVICES AND ME-SYSTEMS are designed to be connected to the aircraft on-board network. The ISO 7137 standard is identical to the RTCA DO-130C:1989 and EU-ROCAE ED-14C:1989 specifications. The latest editions of these specifications are RTCA DO-160G:2010 and EUROCAE ED-14G:2011. For this reason, Section 21 (and Category M) of a later edition, e.g., [39] or [40], should be considered. d) For other relevant operating conditions or other electromagnetic environments during transportation, the appropriate standards shall apply if they provide for the proper use of ME-DEVICES and ME-SYSTEMS. Examples of possible suitable standards include CISPR 25 and ISO 7637-2.		

Table 2: Shell (according to IEC60601-1-2).

Phenomenon	EMC basic standard or test method	Immunity test level	
		Professional health care institutions	Home health care environment
Static electricity discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air discharge	
High-frequency electromagnetic fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{b)} 80 MHz to 2.7 GHz ^{b)} 80% AM at 1 kHz ^{c)}	10 V/m ^{b)} 80 MHz to 2.7 GHz ^{b)} 80% AM at 1 kHz ^{c)}
High-frequency electromagnetic fields in the vicinity of wireless communication devices	IEC 61000-4-3	See Table 9	
Magnetic fields with rated energy frequencies ^{d), e)}	IEC 61000-4-3	30 A/m ^{g)} 50 Hz or 60 Hz	

a) The interface between the patient physiological signal simulator, if used, and ME-DEVICES or ME-SYSTEMS should be located within 0.1 m from the vertical plane of the uniform field. The simulator must be directed in the same direction as the ME-DEVICE or ME-SYSTEM.

b) ME-DEVICES and ME-SYSTEMS, which for the purpose of their operation properly receive high-frequency electromagnetic energy, should also be tested at the receiving frequency. The test may also be conducted at other baseband frequencies as determined by the risk management process. This test evaluates the basic safety and essential performance of such a receiving ME-DEVICE in the presence of ambient signals at its receiving frequencies. It should be assumed that during this test, normal reception conditions for the receiver may not be achieved.

c) The test may also be conducted at other baseband frequencies as determined by the risk management process.

d) Applies only to ME-DEVICES with magnetically sensitive elements or connections.

e) When testing the ME-DEVICE, one of the provided rated input voltages can be applied, however, the corresponding mains frequency must correspond to the test signal frequency (see Table 1).

f) The level before modulation is applied.

g) This test level assumes the distance between the ME-DEVICE or ME-SYSTEM and the power frequency magnetic field sources of minimum 15 cm. If the risk analysis shows that ME-DEVICE or ME-SYSTEM, when used, turns out to be closer than 15 cm to the power frequency magnetic field sources, the test level of immunity should be adjusted in accordance with the expected minimum distance.



Table 3: AC 2-pole for power input (according to IEC 60601-1-2).

Phenomenon	EMC basic standard	Immunity test level	
		Professional health care institutions	Home health care environment
Electrical fast transient/ impulse withstand voltage a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition rate	
impulse voltages ^{a) b) j) k) o)} line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV	
impulse voltages ^{a) b) j) k) o)} line-to-earth	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Conducted interference caused by high frequency fields ^{c) d) e)}	IEC61000-4-6	3 V ^{m)} 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in ISM bands from 0.15 MHz to 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM at 1 kHz ^{e)}	3 V ^{m)} 0.15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in ISM and amateur radio bands from 0.15 MHz to 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM at 1 kHz ^{e)}
Voltage dips ^{i) l)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; for 0.5 cycle ^{h)} at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° ^{o)} 0% U _T ; for 1 cycle and 70% U _T ; for 25/30 cycle ^{h)} Single phase: at 0 degrees	
Voltage interruption ^{f) i) o)} r)	IEC 61000-4-11	0% U _T ; for 25/30 cycles ^{h)}	
a) The test can be carried out at any mains input voltage in the range of RATED VALUES for ME-DEVICE or ME-SYSTEM mains voltage. If ME-DEVICE or ME-SYSTEM are tested at the mains input voltage, additional tests with other voltages are not required.			
b) During the testing, all the wires of ME-DEVICES and ME-SYSTEMS must be mounted.			
c) The calibration of the current supply clamps must be done on the 150.Ω system.			
d) If the frequency steps are outside the ISM or amateur radio band, an additional test frequency must be used within the ISM or amateur radio band. This applies to all ISM or amateur radio bands within the specified frequency range.			
e) The test may also be conducted at other baseband frequencies as determined by the RISK MANAGEMENT PROCESS.			
f) ME-DEVICES and ME-SYSTEMS with a DC power input, designed for operation with a transformer with an AC input and a DC output, must be tested with a transformer corresponding to the parameters specified by the MANUFACTURER of the ME-DEVICE or ME-SYSTEM. IMMUNITY TEST LEVELS must be applied to the transformer AC input.			
g) Applies only to ME-DEVICES and ME-SYSTEMS designed for connection to single-phase AC mains.			
h) Slash-separated data, for example 10/12, means 10 cycles at 50 Hz or 12 cycles at 60 Hz line frequency.			

- i) ME-DEVICES and ME-SYSTEMS with a RATED input current of more than 16 A per phase require a single interruption for 250/300 cycles at any angle and for all phases simultaneously (if applicable). ME-DEVICES and ME-SYSTEMS with a buffer mode after testing must return to the mains-powered operation. ME-DEVICES and ME-SYSTEMS with a RATED input current less than or equal to 16 A require interruption on all phases.
- j) ME-DEVICES and ME-SYSTEMS without transitional protective devices in the primary mains circuit should be tested only with ± 2 kV between the power supply wires and the earth and with ± 1 kV between individual power supply devices.
Does not apply to ME-DEVICES and ME-SYSTEMS with PROTECTION CLASS II.
It is necessary to use a direct connection.
- m) Root-mean-square value before modulation is applied.
- n) The ISM bands (frequency ranges used for industrial, scientific and medical purposes) between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz; and 40.66 MHz - 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz - 2.0 MHz, 3.5 MHz - 4.0 MHz, 5.3 MHz - 5.4 MHz, 7 MHz - 7.3 MHz, 10.1 MHz - 10.15 MHz, 14 MHz - 14.2 MHz, 18.07 MHz - 18.17 MHz, 21.0 MHz - 21.4 MHz, 24.89 MHz - 24.99 MHz, 28.0 MHz - 29.7 MHz and 50 MHz - 54.0 MHz.
- o) Applicable for ME-DEVICES and ME-SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A per phase, and for ME-DEVICES and ME-SYSTEMS with RATED input current more than 16 A per phase.
- p) Applicable for ME-DEVICES and ME-SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A per phase.
- q) For ME-DEVICES equipped with a mains input transformer, the use of such a test at certain phase angles can lead to the activation and deactivation of the overcurrent protection device. This can happen due to magnetic saturation of the transformer core after a voltage dip. If this happens, it is necessary to ensure the BASIC SAFETY of the ME-DEVICE or ME-SYSTEM during and after the test.
- r) For ME-DEVICES and ME-SYSTEMS, which have a large number of possible mains voltage settings or are equipped with an automatic mains voltage selection system, tests should be carried out with the mains voltage values corresponding to the minimum and maximum RATED VALUE of the mains input voltage, which is less than 25% of the maximum mains input voltage within the RATED VALUE range, the test must be carried out with the mains input voltage within this range. For corresponding calculation examples see Table 1 Note c).

Table 4: The IMMUNITY and SHELL test provisions for HF communications devices (according to IEC60601-1-2).

Test frequency (MHz)	Frequency range a) (MHz)	Radio communication ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	TEST LEVEL OF IMMUNITY (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz step 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
NOTE: If necessary, to achieve the TEST LEVEL OF IMMUNITY, the distance between the transmitting antenna and the ME-DEVICE or ME-SYSTEM can be reduced to 1 m. A test distance of 1 m is permitted in accordance with IEC 61000-4-3.						
a) For some radio services, only the radio frequencies for the mobile communications device with the 8en: uplink base station are included in the table.						
b) The carrier frequency should be modulated with a square wave signal with a duty cycle of 50%.						
c) As an alternative to frequency modulation (FM), pulse modulation with a duty cycle of 50% from 18 Hz can be used, since this, although it is also not an actual modulation, still represents the worst case.						

Contenu

1. Symboles utilisés dans le mode d'emploi et sur l'emballage	43
2. Utilisation prévue	43
3.  Consignes de sécurité / contre-indications	43
4. Installation et entretien	44
MASTERLIGHT LED 1000	44
A) Contenu de livraison	44
B) Installation	44
C) Entretien : interrupteur ON/OFF	44
D) Entretien : positionnement	44
MASTERLIGHT LED 2000	44
A) Contenu de livraison	44
B) Installation	44
C) Entretien : interrupteur ON/OFF	45
D) Entretien : Contrôle de densité lumineuse	45
E) Entretien : positionnement	45
MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F	45
A) Contenu de livraison	45
B) Installation	45
C) Entretien : interrupteur ON/OFF	45
D) Entretien : Contrôle de densité lumineuse	46
E) Entretien : Précentrage (3000F uniquement)	46
F) Entretien : positionnement	46
MASTERLIGHT LED 4000 / 4000F	46
A) Contenu de livraison	46
B) Installation	46
C) Entretien : interrupteur ON/OFF	46
D) Entretien : Contrôle de densité lumineuse	46
E) Entretien : Précentrage (4000F uniquement)	46
F) Entretien : positionnement	46
5. Mesures préparatoires avant l'utilisation	46
6. Préparation en termes de procédures d'hygiène	46
Nettoyage/désinfection manuel(le)	46
A) Trépied	47
B) Plafonnier	47
C) Verre de sécurité	47



D) Poignée (sauf MASTERLIGHT LED 1000).....	47
Nettoyage automatique	47
Stérilisation.....	47

7. Conservation et transport	47
Température ambiante	47

8. Entretien et service	47
Entretien	47
Réglage du levier de serrage	48



9. Spécifications techniques.....	48
Notes sur l'installation de l'équipement électrique.....	48
Autres notes importantes.....	49

10. Accessoires et pièces de rechange	49
--	-----------

11. Mise au rebut	49
--------------------------------	-----------

12. Annexe.....	49
Garantie	49
Contacts.....	49
Notes et tableaux sur la compatibilité électromagnétique.....	49

Cher client, merci d'avoir choisi un produit KaWe. Nos lampes d'examen se distinguent par l'utilisation de la technologie LED haute puissance. Ils sont conformes aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 (règlement relatif aux dispositifs médicaux) et, conformément à ce règlement, sont des produits médicaux de classe I.

 Veuillez lire et suivre ce mode d'emploi et le conserver au cas où vous auriez besoin de le relire. Avant toute utilisation, lisez attentivement les instructions de maintenance et respectez les consignes d'entretien.

Si vous ne savez pas comment brancher ou entretenir l'appareil, veuillez contacter le service clientèle (pour l'adresse du fabricant, voir au verso).

KaWe propose les modèles suivants de lampes d'examen :

- MASTERLIGHT LED 1000
 - MASTERLIGHT LED 2000
 - MASTERLIGHT LED 3000
 - MASTERLIGHT LED 3000F (précentrable)
 - MASTERLIGHT LED 4000
 - MASTERLIGHT LED 4000F (précentrable)
- (Voir section 9 pour les spécifications techniques)

Avantages de la technologie LED :

- Longue durée de vie d'au moins 60 000 heures.
- Faible consommation d'énergie
- Le rayonnement thermique est réduit au minimum
- Rendu des couleurs naturel et très contrasté
- Éclairage précis de la zone endommagée

1. Symboles utilisés dans le mode d'emploi et sur l'emballage

	Attention :
	Veuillez respecter le mode d'emploi (couleur: bleu)
	Article n°
	Numéro de série
	Fabricant & date de fabrication, le cas échéant
	Date de fabrication
	Catégorie de protection I
	Catégorie de protection II

	Stocker dans un endroit sec
	Fragile, doit être manipulé avec précaution
	Limites de la plage de température
	Humidité de l'air, limite
	Ce côté vers le haut
	Collecte séparée des équipements électriques et électroniques
	Rayonnement non ionisant
	Certification du marquage de conformité CE
	Dispositif médical
	Support de données IUD

fr

2. Utilisation prévue

Les lampes d'examen MASTERLIGHT sont conçues pour faciliter le traitement et le diagnostic dans un hôpital ou un cabinet médical. Ils éclairent la zone de travail et le corps du patient avec une lumière "froide" de haute puissance, sans ombre.

- Groupe de patients pour lequel l'utilisation est indiquée : tous les groupes de patients
- Ce produit doit être utilisé exclusivement par du personnel qualifié et autorisé !

Le respect de toutes les informations contenues dans ce mode d'emploi ainsi que le respect des réglementations et normes importantes s'appliquent également à l'utilisation prévue. Toute autre utilisation constitue une utilisation non conforme et le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages résultant d'une telle utilisation !

3. Consignes de sécurité / contre-indications

- **Soyez attentifs lors de l'extraction de la console d'un boîtier !** Le boîtier est sous tension. Le tube interne est retiré en avant.
- Cet appareil n'est pas destiné à l'usage dans des atmosphères potentiellement explosives !
- Les appareils sont des lampes d'examen conformes à la norme EN 60601-2-41, qui ne sont pas des sources lumineuses à sécurité intégrée installées séparément.
- Protégez la lampe d'examen contre l'humidité !
- La lampe ne peut être montée que sur un trépied !

- Avant le montage, laissez l'appareil dans son emballage pendant au moins 24 heures dans une pièce appropriée afin de compenser les fluctuations de température.
- La prise utilisée doit être installée conformément à la norme IEC ou VDE 0100-710.
- Les réparations de la lampe d'examen et en particulier les travaux d'installation ne doivent être effectués que par KaWe ou par une organisation spécialement autorisée par KaWe.
- KaWe n'est responsable de la sécurité du trépied et de la lampe d'examen que si les réparations et les modifications sont effectuées par KaWe elle-même ou par une organisation qui garantit le respect des règles de sécurité.



Les modifications de la lampe d'examen **ne sont pas autorisées!**

- Utilisez uniquement des accessoires et des pièces de rechange d'origine KaWe.
- Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages corporels ou matériels si le trépied ou la lampe d'examen ne sont pas correctement entretenus ou utilisés conformément à leur destination.
- La lampe d'examen doit être entretenue tous les deux ans.
- La connexion à l'alimentation électrique se fait par un fil de connexion.

4. Installation et entretien

MASTERLIGHT LED 1000

A) Contenu de livraison

- 1x base du trépied (bloc du pied à cinq pôles, branches rectangulaires avec roulettes et matériel de fixation)
- 1x branche du trépied
- 1x plafonnier avec support
- 1x Mode d'emploi

B) Installation

Voir « Installation de MASTERLIGHT LED 1000 », page 4.



L'ensemble du système doit être déconnecté du réseau pendant l'installation de la lampe d'examen !

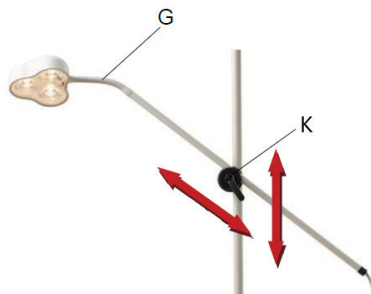
C) Entretien : interrupteur ON/OFF



Appuyer sur l'interrupteur (A) sur la lampe pour allumer et éteindre la lampe d'examen.

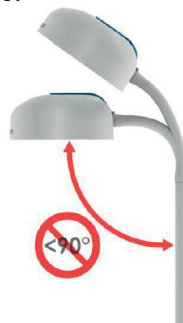
D) Entretien : positionnement

Appuyer sur le levier de serrage (K) sur le support. La lampe peut être déplacée dans les directions indiquées. La charnière flexible (G) maintient le plafonnier en position.



Il est interdit d'installer la lampe d'examen à un angle de $< 90^\circ$.

Risque de rupture de la connexion du tuyau flexible !



MASTERLIGHT LED 2000

A) Contenu de livraison

- 1x base du trépied (bloc du pied à cinq pôles avec roulettes, capuchon de protection et matériel de fixation)
- 1x branche du trépied
- 1x plafonnier avec support
- 1x Mode d'emploi

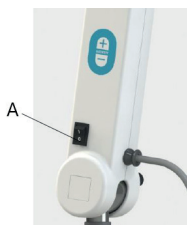
B) Installation

Voir « Installation de MASTERLIGHT LED 2000 », page 7.



L'ensemble du système doit être déconnecté du réseau pendant l'installation de la lampe d'examen !

C) Entretien : interrupteur ON/OFF



Appuyer sur l'interrupteur (A) du boîtier d'alimentation pour allumer et éteindre la lampe d'examen.

D) Entretien : Contrôle de densité lumineuse

La luminosité est réglable sur le panneau de commande (B) et peut varier entre 50 % et 100 % :

⇒ Appuyer sur le bouton „Intensity +“ : La luminosité augmentera

⇒ Appuyer sur le bouton „Intensity -“ : La luminosité diminuera



E) Entretien : positionnement

Appuyer sur le levier de serrage (K) sur le boîtier du transformateur. Utiliser la poignée (H) pour régler la position de la lampe. La charnière flexible (G) maintient le plafonnier en position.



Il est interdit d'installer la lampe d'examen à un angle de $< 90^\circ$.

Risque de rupture de la connexion du tuyau flexible !



fr

MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F

A) Contenu de livraison

1x base du trépied (bloc du pied à cinq pôles avec tablette profilée, roulettes et matériel de fixation)

1x branche du trépied

1x plafonnier avec support court

1x Mode d'emploi

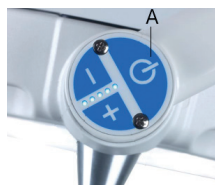
B) Installation

Voir Installation de MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F et MASTERLIGHT LED 4000/ 4000F, page 10.



L'ensemble du système doit être déconnecté du réseau pendant l'installation de la lampe d'examen !

C) Entretien : interrupteur ON/OFF



Appuyez sur le bouton (A) du panneau de commande pour allumer et éteindre la lampe d'examen.

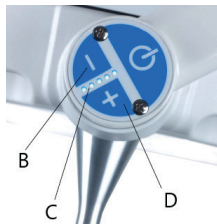
Pour éteindre la lampe, maintenir le bouton (A) enfoncé pendant au moins 1 seconde.

Si le luminaire est en mode veille, la LED supérieure du panneau de commande clignote.

D) Entretien : Contrôle de densité lumineuse

La luminosité est réglable sur le panneau de commande dans une plage de 50 à 100 % :

- ⇒ Appuyer sur le bouton „+“ (D): La luminosité augmentera
- ⇒ Appuyer sur le bouton „-“ (B): La luminosité diminuera



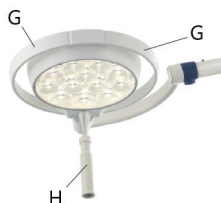
L'intensité réglée est affichée sur l'indicateur (C)

E) Entretien : Précentrage (3000F uniquement)



Tourner la poignée (H) de la lampe (voir illustration) pour la précentrer (modifier la taille du spot lumineux).

F) Entretien : positionnement



La position de la lampe peut être réglée à l'aide de la poignée (H) ou des deux douilles de la manivelle (G).



Assurez-vous que la lampe d'examen est en bon état de marche avant chaque utilisation!.

MASTERLIGHT LED 4000 /4000F

A) Contenu de livraison

- 1x base du trépied (bloc du pied à cinq pôles avec tablette profilée, roulettes et matériel de fixation)
- 1x branche du trépied
- 1x plafonnier avec support court
- 1x Mode d'emploi

B) Installation

Voir Installation de MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F et MASTERLIGHT LED 4000/ 4000F, page 10.



L'ensemble du système doit être déconnecté du réseau pendant l'installation de la lampe d'examen !

C) Entretien : interrupteur ON/OFF

Voir MASTERLIGHT LED 3000/3000F, page 45.

D) Entretien : Contrôle de densité lumineuse

Voir MASTERLIGHT LED 3000/3000F, page 46.

E) Entretien : Précentrage (4000F uniquement)

Voir MASTERLIGHT LED 3000/3000F, page 46.

F) Entretien : positionnement

Voir MASTERLIGHT LED 3000/3000F, page 46.

5. Mesures préparatoires avant l'utilisation



Lors de la première mise en service, l'appareil doit être contrôlé conformément à la norme EN 62353!

En particulier, il faut contrôler la lampe d'examen selon les points suivants :

- Dommages à la couche de peinture
- Fissures dans les pièces en plastique
- Pièces desserrées
- Connexion de la lampe au trépied.
- Fonctionnement fiable (par exemple, des roulettes à frein)
- Sécurité électrique

Les pièces défectueuses doivent être remplacées avant de poursuivre l'utilisation.

Si nécessaire, resserrez les vis.

6. Préparation en termes de procédures d'hygiène

Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués immédiatement après l'utilisation. Retirer les contaminants des roulettes pour éviter les charges électrostatiques

Nettoyage/désinfection manuel(le)

Pour la désinfection, nous recommandons des agents dilués dans l'eau ou dans l'alcool 20 % max.

Ne pas utiliser de produits contenant de l'acide !



Protéger l'appareil de l'humidité

Ne pas permettre la pénétration de liquides dans le boîtier.

A) Trépied

La propreté de la surface du trépied peut être facilement maintenue en l'essuyant avec un chiffon humide. Les désinfectants ordinaires peuvent être utilisés pour le nettoyage.

B) Plafonnier

La surface de plafonnier est de haute qualité. La propreté de la surface peut être facilement maintenue par essuyage humide avec un désinfectant ordinaire

C) Verre de sécurité

Le verre de sécurité est fabriqué à partir d'un plastique de haute qualité. Un désinfectant ordinaire peut être utilisé pour le nettoyer. Pour le nettoyage, suivre les instructions ci-dessous :

- ⇒ Essuyer le verre de sécurité (**S**) toujours avec un matériau humide (jamais à sec) !
- ⇒ Après le nettoyage, essuyer le verre de sécurité (**S**) avec un agent antistatique. Utiliser un chiffon non pelucheux à cet effet.



D) Poignée (sauf MASTERLIGHT LED 1000)

Vous pouvez utiliser un désinfectant normal pour nettoyer la poignée.
Nous recommandons de remplacer la poignée par une nouvelle au moins tous les deux ans. Cela garantit un fonctionnement stable et sûr de la poignée, ainsi qu'un nettoyage/désinfection efficace.

Nettoyage automatique

Non applicable.

Stérilisation

Non applicable.

7. Conservation et transport

Pendant la conservation et le transport, les lampes doivent être protégées contre la poussière, l'humidité et la contamination bactérienne.

Conditions ambiantes

	Température	Humidité relative	Pression de l'air
Opération	de +10 °C à +30 °C	de 30 % à 75 %.	de 700 hPa à 1060 hPa
Conservation	de -10°C à +50°C	de 20 % à 90 %.	
Transport			



8. Entretien et service

La fin de la durée de vie du produit est normalement déterminée par le degré d'usure et de détérioration dus à l'utilisation. Les pièces endommagées doivent être mises au rebut et remplacées !

Si des réparations sont nécessaires, veuillez contacter votre revendeur.

Entretien

La lampe d'examen doit être entretenue et contrôlée au moins tous les 2 ans. Cela comprend les contrôles techniques et mécaniques.

Le contrôle de la lampe et de sa structure porteuse est effectué sur la base de la norme DGUV V3 (anciennement BGV-A3) en relation avec la norme EN 62353.



Avant tout travail d'entretien et d'inspection, la lampe d'examen doit être éteinte et la fiche débranchée de la prise !
Assurez-vous que la lampe ne puisse pas être remise en marche.

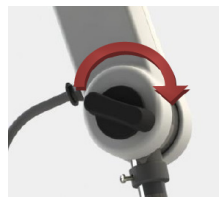
Réglage du levier de serrage

MASTERLIGHT LED 1000 et MASTERLIGHT LED 2000

Si la lampe se déplace trop durement ou ne parvient pas à maintenir la position réglée, l'effet de freinage du levier de serrage entre le support de la lampe et la branche du trépied doit être ajusté.



MASTERLIGHT LED 1000



MASTERLIGHT LED 2000

fr

9. Spécifications techniques

Note : Les spécifications techniques sont sujettes à certaines fluctuations. Pour des raisons de fabrication et de technique, les valeurs réelles peuvent différer légèrement des valeurs indiquées ci-dessous. Les valeurs Ra peuvent présenter des écarts d'environ $\pm 5\%$. Les valeurs de la température de la lumière peuvent avoir des écarts A PEU PRES DE $\pm 200\text{ K}$.

	Modèle MASTERLIGHT					
	LED 1000	LED 2000	LED 3000	LED 3000F	LED 4000	LED 4000F
Caractéristiques de la lumière						
Intensité lumineuse / 0,5 mètre [lux]	30 000	60 000	-	-	-	-
Intensité lumineuse / 1 mètre [lux]	7 800	14 000	40 000	50 000	60 000	70 000
Coefficient de rendu des couleurs Ra	97	97	96	96	96	96
Coefficient de rendu des couleurs R9	96	95	94	94	94	94
Température de couleur [K]	4000	4000	4500	4500	4500	4500
Augmentation de la température (tête) [°C]	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Taille du spot lumineux Ø [cm]	10	11	15	13-18	14	13-19
Plage d'atténuation [%]		50-100	50-100	50-100	50-100	50-100
Nombre de LEDs	3	7	12	12	19	19
Durée de vie des LEDs [h]	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000
Surface de travail [cm]	35-80	40-100	70-140	70-140	70-140	70-140
Ø du plafonnier [cm]	12	22	29	29	33	33
Réglage de la hauteur [cm]	60	60	121	121	123	123
Caractéristiques électriques						
Consommation d'énergie [W]	7	10	9	9	16	16
Tension de fonctionnement [V/DC]	12	24	24	24	24	24
Tension d'entrée [V/CA]	100-240	90-264	100-240	100-240	100-240	100-240
Fréquence d'entrée [Hz]	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60
Courant [A]	0,6	0,42	0,4	0,4	0,7	0,7
Catégorie de protection	II	I	I	I	I	I
Catégorie de protection du plafonnier (conformément à IEC60529)	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42
Poids						
Poids du plafond et du trépied [kg]	5	6	12	12	12,5	12,5

D'autres données techniques peuvent être demandées au fabricant (pour l'adresse, voir la page de couverture arrière).

Notes sur l'installation de l'équipement électrique

Les lampes d'examen KaWe sont exposés à un courant de pointe lorsqu'ils sont allumés. Elles sont fournies assorties avec un adaptateur sur secteur avec fiche.



Les lampes d'examen **MASTERLIGHT LED 2000/ 3000/ 3000F/ 4000/ 4000F** sont des appareils de la catégorie de protection I. Pour éviter tout risque d'électrocution, ces appareils ne doivent être raccordés au secteur qu'avec un conducteur de mise à la terre !

Autres notes importantes

Si plusieurs lampes KaWe sont utilisées ensemble, l'intensité d'irradiation totale des spots lumineux peut dépasser 1000 W/m². Cela entraîne un risque d'accumulation de chaleur excessive dans le spot lumineux. En raison du chevauchement des spots lumineux de plusieurs lampes d'examen KaWe, il est possible que les limites UV (< 400 nm) de 10 W/m soient dépassées.

Note: Si vous le souhaitez, vous pouvez demander un rapport de test en usine pour la sécurité électrique. Pour cela, nous n'aurons besoin que du numéro de série de la lampe KaWe pour lequel le rapport est demandé. Si des appareils supplémentaires **ou des** lampes d'examen KaWe sont connectés pendant l'installation, la section 16 de la norme **EN 60601-1:2013 doit être appliquée** ; un contrôle de conformité peut également être nécessaire !

10. Accessoires et pièces de rechange

Les accessoires et les pièces de rechange sont disponibles dans notre catalogue général à l'adresse <https://www.kawemed.com/download/broschueren/> ou chez votre revendeur. Modèles avec poignée stérilisable disponibles sur demande uniquement.

11. Mise au rebut

La lampe d'examen ne contient pas de substances dangereuses.

À la fin de la vie du produit, les composants de la lampe d'examen doivent être mis au rebut de manière appropriée. Il faut prendre soin de séparer soigneusement les matériaux. Les cartes de circuits électriques imprimés doivent être remises à une organisation de recyclage appropriée. Le boîtier de la lampe et les autres composants de la lampe doivent être éliminés conformément aux exigences relatives aux différents matériaux.

12. Annexe

Garantie

En cas d'utilisation correcte et conforme à notre mode d'emploi, et si des pièces de rechange originales KaWe sont utilisées, une période de garantie légale de deux ans à compter de la date de vente s'applique (à l'exception des sources de lumière).

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'une réparation, veuillez contacter votre revendeur.

Contacts

Contactez votre revendeur ou le fabricant (voir l'adresse sur la page de couverture arrière).

IUD-ID de base

4030155KaWe10SK



Note à l'utilisateur et au patient

Tous les incidents graves relatifs au produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre concerné dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Notes et tableaux sur la compatibilité électromagnétique.

Les lampes d'examen KaWe nécessitent des précautions particulières liées à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installées conformément aux directives CEM incluses dans les documents d'accompagnement. Le fonctionnement des lampes d'examen peut être affecté par des dispositifs de télécommunication haute fréquence portables et mobiles.



L'utilisation d'accessoires ou de pièces détachées ne provenant pas de KaWe entraîne une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil.



Pour un fonctionnement correct de la lampe d'examen il est nécessaire d'éviter de la placer à proximité d'autres appareils ou l'une sur l'autre, et si elle doit être utilisée à proximité d'autres appareils ou une sur l'autre, la lampe doit être surveillée.

fr

Tableau 1 : Limites d'émission d'interférences liées à l'environnement (selon la norme IEC60601-1 -2)

Le phénomène	Établissements de soins de santé professionnels	L'environnement dans le cadre des soins à domicile
Émissions d'interférences conductrices et rayonnées	Classe B, Groupe 1 (selon CISPR 11)	CISPR 11 ^(1,4)
Distorsion due aux harmoniques supérieures.	Voir IEC 61000-3-2 ⁽⁵⁾	Voir IEC 61000-3-2
Fluctuations de tension et pulsations	Voir IEC 61000-3-3 ⁽⁶⁾	Voir IEC 61000-3-3
a) Reportez-vous au point 8.9 pour obtenir des informations sur les catégories d'environnement pour l'utilisation prévue. b) Ces inspections ne s'appliquent pas à cet environnement, sauf si les appareils électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux qui y sont utilisés sont raccordés au réseau électrique public et que leur consommation électrique varie dans le domaine d'application de la norme CEM de base citée. c) Les appareils électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux destinés à l'usage dans les aéronefs doivent être conformes aux exigences de la norme ISO 7137 en matière d'émissions parasites. La mesure des émissions d'interférences conduites n'est requise que lorsque les appareils électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux concernés sont conçus pour être connectés au réseau de bord de l'aéronef. La norme ISO 7137 est identique à la norme RTCA DO-130C:1989 et à la norme EU-ROCAE ED-14C:1989. Les dernières éditions de ces normes sont RTCA DO-160G:2010 et EUROCAE ED-14G:2011. Pour cette raison, la section 21 (et la catégorie M) d'une édition ultérieure, par exemple [39] ou [40], doit être prise en compte. d) Pour d'autres conditions de fonctionnement pertinentes ou pour d'autres environnements électromagnétiques pendant le transport, il convient d'appliquer les normes appropriées, si celles-ci prévoient une utilisation adéquate des appareils électriques médicaux et des systèmes électriques médicaux. Des exemples de normes appropriées possibles sont CISPR 25 et ISO 7637-2.		

Tableau 2 : Chemise (selon la norme IEC60601-1-2).

Le phénomène	Norme CEM de base ou méthode d'essai	Niveau de référence de l'immunité aux interférences	
		Établissements de soins de santé professionnels	L'environnement dans le cadre des soins à domicile
Décharge d'électricité statique	IEC 61000-4-2	décharge de contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	
Champs électromagnétiques de haute fréquence ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{h)} 80 MHz à 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM à 1 kHz ^{c)}	10 V/m ^{h)} 80 MHz à 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM à 1 kHz ^{c)}
Champs électromagnétiques de haute fréquence à proximité de dispositifs de communication sans fil	IEC 61000-4-3	Voir le tableau 9	
Champs magnétiques de fréquences nominales d'énergie ^{d), e)}	IEC 61000-4-3	30 A/m ^{g)} 50 Hz ou 60 Hz	

a) L'interface entre le simulateur de signaux physiologiques du patient, s'il est utilisé, et les appareils électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical du champ uniforme. Le simulateur doit être orienté dans la même direction que les appareils électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux

b) Les appareils électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux qui reçoivent correctement de l'énergie électromagnétique à haute fréquence aux fins de leur fonctionnement doivent également être testés à la fréquence de réception. La vérification peut également être effectuée à d'autres fréquences de modulation, comme déterminé par le processus de gestion des risques. Cet essai permet d'évaluer la sécurité de base et les performances essentielles d'un tel dispositif électrique médical conçu pour recevoir des fréquences en présence de signaux ambiants à ses fréquences de réception. Il faut supposer que les conditions de réception normales pour le récepteur peuvent ne pas être atteintes pendant cet essai.

La vérification peut également être effectuée à d'autres fréquences de modulation, comme déterminé par le processus de gestion des risques.

d) S'applique uniquement aux dispositifs médicaux électriques comportant des composants ou des connexions sensibles au magnétisme.

e) Les appareils électriques médicaux peuvent être testés avec l'une des tensions d'entrée nominales fournies, mais la fréquence du réseau correspondante doit correspondre à celle du signal de test (voir Tableau 1).

f) Niveau avant l'application de la modulation.

g) Ce niveau de référence suppose une distance d'au moins 15 cm entre les appareils électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux et les sources de champ magnétique de fréquence secteur. Si l'analyse des risques montre que les appareils électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux sont plus proches que 15 cm des sources de champ magnétique de fréquence secteur lors de leur utilisation, le niveau d'immunité de référence doit être ajusté en fonction de la distance minimale prévue.

Tableau 3 : Circuit dipôle CA pour l'entrée de l'alimentation électrique (selon IEC 60601-1-2).

Le phénomène	Norme CEM de base	Niveau de référence de l'immunité aux interférences	
		Établissements de soins de santé professionnels	L'environnement dans le cadre des soins à domicile
Perturbations électriques transitoires rapides/tensions de tenue aux impulsions a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	
tensions d'impulsion ^{a) b) j) k) o)} d'interphase	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
tensions d'impulsion ^{a) b) j) k) o)} entre la phase et la terre	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Interférences conductrices causées par des champs de haute fréquence ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} dans les bandes de fréquences de l'équipement industriel, scientifique et médical de 0,15 MHz à 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM à 1 kHz ⁱ⁾	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} dans les bandes de fréquences de l'équipement industriel, scientifique et médical et de la radio amateur de 0,15 MHz à 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM à 1 kHz ⁱ⁾
Affaiblissement de la tension ^{b) d)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 période ^{g)} à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ^{g)} 0 % U _T ; 1 période et 70 % U _T ; période de 25/30 ^{h)} monophasé : à 0 degré	
Coups de tension ^{f) i) o)} r)	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; périodes de 25/30 ^{h)}	

a) L'essai peut être effectué à n'importe quelle tension d'entrée du réseau dans la plage des valeurs NOMINALES pour la tension du réseau des appareils électriques médicaux et des systèmes électriques médicaux. Si les appareils électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux sont testés à la tension d'entrée du secteur, aucun test supplémentaire avec d'autres tensions n'est nécessaire.

b) Lors de la vérification tous les câblages des appareils électriques médicaux et des systèmes électriques médicaux doivent être montés.

c) Les pinces d'alimentation en courant doivent être calibrées dans le système 150.Q.

d) Si les pas de fréquence se situent en dehors de la gamme de fréquences de l'équipement industriel, scientifique et médical ou du radioamateur, il faut utiliser une fréquence de référence supplémentaire dans la gamme de fréquences de l'équipement industriel, scientifique et médical ou du radioamateur. Cela s'applique à toutes les bandes de fréquences des communications de l'équipement industriel, scientifique et médical ou radioamateurs dans la gamme de fréquences définie. La vérification peut également être effectuée à d'autres fréquences de modulation, comme déterminé par le processus de gestion des risques.

f) Les appareils électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux avec une entrée de courant continu destinés à être utilisés avec un transformateur avec une entrée de courant alternatif et une sortie de courant continu doivent être testés avec un transformateur conforme aux paramètres spécifiés par le FABRICANT des appareils électriques médicaux et des systèmes électriques médicaux. Les NIVEAUX DE CONTRÔLE doivent être appliqués à l'entrée CA du transformateur.

g) S'applique uniquement aux appareils électriques médicaux et aux systèmes électriques médicaux destinés à être raccordés à des réseaux de courant alternatif monophasé.

h) Les données séparées par une barre oblique, par exemple 10/12, signifient 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz de fréquence de réseau.

- i) Les appareils électriques médicaux et les appareils électriques médicaux dont le courant NOMINAL d'entrée est supérieur à 16 A par phase nécessitent une interruption unique de 250/300 périodes à n'importe quel angle et dans toutes les phases simultanément (le cas échéant). Les appareils électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux en mode tampon doivent être remis sur le secteur après le test. Les appareils électriques et les systèmes électriques dont le courant d'entrée est inférieur ou égal à 16 A nécessitent des interruptions sur toutes les phases.
- j) Les appareils médicaux électriques et les systèmes médicaux électriques dépourvus de dispositifs de protection contre les transitoires dans le circuit primaire doivent être testés uniquement avec ± 2 kV entre les conducteurs d'alimentation et la terre et avec ± 1 kV entre les différents dispositifs d'alimentation. Ne s'applique pas aux appareils électriques médicaux et aux systèmes électriques médicaux avec une CATÉGORIE DE PROTECTION II. La communication directe doit être utilisée.
- m) Valeur effective avant l'application de la modulation.
- n) Les bandes de fréquences PNM - de l'équipement industriel, scientifique et médical - comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz - 6,795 MHz ; 13,553 MHz - 13,567 MHz ; 26,957 MHz - 27,283 MHz ; et 40,66 MHz - 40,70 MHz. Les bandes de fréquences radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz - 2,0 MHz ; 3,5 MHz - 4,0 MHz ; 5,3 MHz - 5,4 MHz ; 7 MHz à 7,3 MHz ; 10,1 MHz à 10,15 MHz ; 14 MHz à 14,2 MHz ; 18,07 MHz à 18,17 MHz ; 21,0 MHz à 21,4 MHz ; 24,89 MHz à 24,99 MHz ; 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50 MHz à 54,0 MHz.
- o) Applicable aux appareils électriques médicaux et aux systèmes électriques médicaux dont le courant d'entrée NOMINAL est inférieur ou égal à 16 A par phase et aux appareils électriques médicaux et aux systèmes électriques médicaux dont le courant d'entrée NOMINAL est supérieur à 16 A par phase.
- P) Applicable aux appareils électriques et aux systèmes électriques dont le courant d'entrée NOMINAL est inférieur ou égal à 16 A par phase.
- q) Pour les appareils électriques médicaux équipés d'un transformateur d'entrée de ligne, l'utilisation de ce test à certains angles de phase peut provoquer le déclenchement et l'arrêt du dispositif de protection contre les surintensités. Cela peut se produire en raison de la saturation magnétique du noyau du transformateur après une chute de tension. Dans ce cas, il faut s'assurer de la SÉCURITÉ DE BASE des appareils électriques médicaux et des systèmes électriques médicaux pendant et après l'inspection.
- r) Si les appareils électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux ont un grand nombre de réglages possibles de la tension de ligne ou sont équipés d'un système de sélection automatique de la tension de ligne, les contrôles doivent être effectués avec des tensions de ligne correspondant à la tension d'entrée NOMINALE minimale et maximale de moins de 25% du maximum tombant dans la plage de tension NOMINALE, correspondant à la valeur NOMINALE REGULIERE minimale et maximale de la tension d'entrée de ligne étant inférieure à 25 % de la valeur NOMINALE REGULIERE maximale de la tension d'entrée de ligne, l'essai doit être effectué avec la tension d'entrée de ligne située dans cette plage. Voir le tableau 1, note (c) pour des exemples de calcul pertinents.

Tableau 4 : Dispositions relatives aux vérifications de la RÉSISTANCE AUX INTERFÉRENCES ÉLECTRONIQUES et de CHEMISE en ce qui concerne les dispositifs de communication à haute fréquence (conformément à la norme IEC60601-1-2).

Fréquence de référence (MHz)	Gamme de fréquences a) (MHz)	Communication radio a)	Modulation b)	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE RÉFÉRENCE DE L'IMMUNITÉ AUX INTERFÉRENCES (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz pas 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE plage 13, 17	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE plage 5	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE plage 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE plage 7	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTE : Si nécessaire, la distance entre l'antenne d'émission et les appareils électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux peut être réduite à 1 m pour atteindre un NIVEAU DE RÉFÉRENCE DE L'IMMUNITÉ AUX INTERFÉRENCES. Une distance de référence de 1 m est autorisée conformément à la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services radio, seules les fréquences pour la communication radio entre le dispositif de communication mobile et la station de base (8en : uplink) sont incluses dans le tableau.

b) La fréquence porteuse doit être modulée par une forme d'onde rectangulaire avec un facteur de remplissage de 50 %.

c) Comme alternative à la modulation de fréquence (FM), une modulation d'impulsions avec un facteur de remplissage de 50 % à partir de 18 Hz peut être utilisée, car cette modulation, même si elle n'est pas réelle, représente tout de même le pire des cas.

Sommario

1. Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso e sulla confezione	57
2. Destinazione e modalità d'uso	57
3.  Consigli per la sicurezza / controindicazioni	57
4. Installazione e manutenzione	58
MASTERLIGHT LED 1000	58
A) Fornitura	58
B) Installazione	58
C) Manutenzione: Interruttore ON / OFF	58
D) Manutenzione: Posizionamento	58
MASTERLIGHT LED 2000	58
A) Fornitura	58
B) Installazione	58
C) Manutenzione: Interruttore ON / OFF	59
D) Manutenzione: Oscuramento	59
E) Manutenzione: Posizionamento	59
MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F	59
A) Fornitura	59
B) Installazione	59
C) Manutenzione: Interruttore ON / OFF	59
D) Manutenzione: Oscuramento	60
E) Manutenzione: Messa a fuoco (solo 3000F)	60
F) Manutenzione: Posizionamento	60
MASTERLIGHT LED 4000 / 4000F	60
A) Fornitura	60
B) Installazione	60
C) Manutenzione: Interruttore ON / OFF	60
D) Manutenzione: Oscuramento	60
E) Manutenzione: Messa a fuoco (solo 4000F)	60
F) Manutenzione: Posizionamento	60
5. Attività preparatorie prima dell'utilizzo	60
6. Preparazione igienica	60
Pulizia manuale / disinfezione	60
A) Treppiede	61
B) Paralume	61
C) Vetro protettivo	61

D) Manopola (eccetto MASTERLIGHT LED 1000)	61
Pulizia automatica	61
Sterilizzazione	61

7. Conservazione e trasporto	61
Temperatura ambiente	61

8. Manutenzione ed assistenza	61
Manutenzione	61
Regolazione della leva di bloccaggio	62

9. Specifiche tecniche	62
Istruzioni per l'installazione dell'apparecchiatura elettrica	62
Ulteriori informazioni importanti	63



10. Accessori e ricambi	63
--------------------------------------	-----------

11. Smaltimento	63
------------------------------	-----------

12. Allegato	63
Garanzia	63
Contatti	63
Istruzioni e tabelle di compatibilità elettromagnetica	63

Gentile cliente, grazie per aver scelto i prodotti KaWe. Le nostre lampade da osservazione sono dotate di una potente tecnologia LED. Sono conformi alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (Regolamento europeo sui dispositivi medici) e secondo tale regolamento, sono classificati come prodotti medici di classe I.

 Leggere e seguire queste istruzioni per l'uso e conservarle nel caso sia necessario rileggerle. Si prega di leggere attentamente queste procedure dell'uso prima di utilizzare lo strumento e di seguire i consigli per la manutenzione.

Nel caso in cui vi siano perplessità o dubbi riguardo alla modalità di collegamento o manutenzione del dispositivo, contattare il servizio di assistenza (consultare l'indirizzo del produttore sul retro).

KaWe offre i seguenti modelli di lampade da osservazione:

- MASTERLIGHT LED 1000
- MASTERLIGHT LED 2000
- MASTERLIGHT LED 3000
- MASTERLIGHT LED 3000F (con messa a fuoco)
- MASTERLIGHT LED 4000
- MASTERLIGHT LED 4000F (con messa a fuoco)

(Per le specifiche vedi la sezione 9)

I vantaggi della tecnologia LED:

- Lunga durata di servizio di almeno 60.000 ore.
- Basso consumo energetico
- Emissione termica ridotta al minimo
- Colori naturali e contrastanti
- Illuminazione preciso della zona danneggiata

1. Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso e sulla confezione

	Attenzione
	Si prega di seguire attentamente le istruzioni per l'uso (colore: blu)
	Articolo n.
	Serie n.
	Produttore e data di produzione, se applicabile
	Data di produzione
	Classe di protezione I
	Classe di protezione II

	Conservare in luogo asciutto
	Fragile, richiede un'attenta manipolazione
	Limite di campo di temperatura
	Umidità dell'aria, limite
	Questo lato in alto
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Radiazione non ionizzante
	Marchio di conformità CE
	Dispositivo Medico
	Vettore dati UDI



2. Destinazione e modalità d'uso

Le lampade da osservazione MASTERLIGHT sono destinate ad aiutare il trattamento e la diagnosi in ospedale o studio medico. Illuminano l'area di lavoro ed il corpo del paziente con una luce "fredda" ad alta potenza priva di ombre

• Gruppo di pazienti per il quale è destinato il dispositivo: tutti i gruppi di pazienti

• Questo prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato autorizzato!

L'osservanza di tutte le indicazioni contenute in queste istruzioni per l'uso, nonché delle importanti disposizioni e normative riguarda anche l'uso corretto. Qualsiasi altro uso è considerato non previsto, pertanto il produttore non è responsabile per i danni derivanti da tale uso!

3. Consigli per la sicurezza / controindicazioni

- **Attenzione durante la rimozione del treppiede dalla scatola!**
Il treppiede è sotto tensione. Il tubo porta campione si solleva.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso in aree pericolose!
- Questi dispositivi sono lampade da osservazione in conformità alla norma EN 60601-2-41, e non sono dispositivi autoportanti a prova di guasto.
- Proteggere la lampada da osservazione dall'umidità!
- La lampada deve essere montata solo su un treppiede!
- Prima dell'installazione lasciare il dispositivo nell'imballaggio per almeno 24 ore in un locale idoneo per compensare gli sbalzi di temperatura.

- La presa utilizzata deve essere installata in conformità ai requisiti di IEC o VDE 0100-710.
- Le riparazioni della lampada da osservazione e soprattutto i lavori di installazione devono essere eseguiti esclusivamente da KaWe o da una azienda specificamente autorizzata da KaWe.
- KaWe è responsabile per la sicurezza del treppiede e della lampada da osservazione solo se le riparazioni e le modifiche vengono eseguite dalla KaWe stessa o da un'azienda che garantisce il rispetto delle norme di sicurezza.



Modifica della lampada da osservazione **proibito!**

- Utilizzare solo accessori e ricambi originali KaWe.
- Il produttore non sarà ritenuto responsabile per danni alla salute o alle cose se il treppiede o la lampada da osservazione vengono mantenuti o utilizzati in modo improprio o utilizzati per altri scopi.
- La lampada da osservazione deve essere revisionata ogni due anni.
- Il collegamento alla rete avviene tramite un cavo a spina.

it

4. Installazione e manutenzione

MASTERLIGHT LED 1000

A) Fornitura

- 1x base del treppiede (a cinque razze con blocco ferma-razze, razze tubolari incluse ruote e materiale di fissaggio)
- 1x razza del treppiede
- 1x paralume incluso braccio
- 1x istruzioni per l'uso

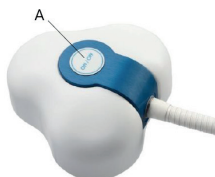
B) Installazione

Vedi "Installazione di MASTERLIGHT LED 1000" a pag. 4.



L'ensemble du système doit être déconnecté du réseau pendant l'installation de la lampe d'examen !

C) Manutenzione: Interruttore ON / OFF



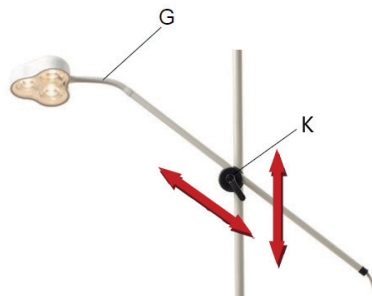
Premere l'interruttore(A) sul paralume per accendere e spegnere la lampada da osservazione.

D) Manutenzione: Posizionamento

Premere la leva di bloccaggio (K) sul braccio.

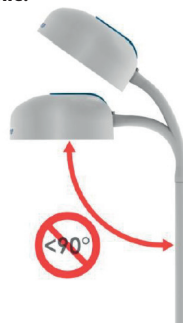
Il paralume può essere spostato nelle direzioni indicate.

Cerniera flessibile (G) mantiene il paralume nella posizione richiesta.



La lampada da osservazione non deve essere installata con un angolo $< 90^\circ$.

Pericolo di rottura del collegamento del tubo flessibile!



MASTERLIGHT LED 2000

A) Fornitura

- 1x base del treppiede (a cinque razze con ruote, cappuccio protettivo e materiale di fissaggio)
- 1x razza del treppiede
- 1x paralume incluso braccio
- 1x istruzioni per l'uso

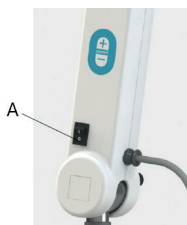
B) Installazione

Vedi "Installazione di MASTERLIGHT LED 2000" a pag. 7.



Durante l'installazione della lampada da osservazione, l'intero sistema deve essere scollegato dalla rete!

C) Manutenzione: Interruttore ON / OFF



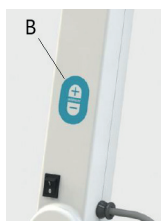
Premere l'interruttore (A) sul corpo del gruppo di alimentazione per accendere e spegnere la lampada da osservazione.

D) Manutenzione: Oscuramento

L'illuminazione è regolata sul pannello di controllo (B) nell'intervallo dal 50% al 100%:

⇒ Premere il pulsante „Intensity +“: L'illuminazione viene aumentata

⇒ Premere il pulsante „Intensity -“: L'illuminazione viene diminuita



E) Manutenzione: Posizionamento

Premere la leva di bloccaggio (K) sul corpo del trasformatore. Con una manopola (H) regolare la posizione del paralume. Cerniera flessibile (G) mantiene il paralume nella posizione richiesta.



La lampada da osservazione non deve essere installata con un angolo $< 90^\circ$.

Pericolo di rottura del collegamento del tubo flessibile!



MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F

it

A) Fornitura

1x base del treppiede (a cinque razze con flange del profilo, ruote e materiale di fissaggio)

1x razza del treppiede

1x paralume incluso braccio corto

1x istruzioni per l'uso

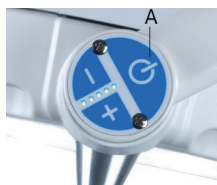
B) Installazione

Installazione di MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F e MASTERLIGHT LED 4000/ 4000F vedi pag. 10.



Durante l'installazione della lampada da osservazione, l'intero sistema deve essere scollegato dalla rete!

C) Manutenzione: Interruttore ON / OFF



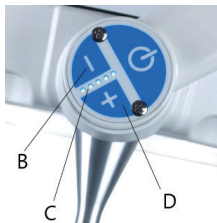
Premere il pulsante (A) sul pannello di controllo per accendere e spegnere la lampada da osservazione.

Per spegnere, tenere premuto il pulsante (A) per almeno 1 secondo. Se la luce è in modalità standby, il LED superiore sul pannello di controllo lampeggia.

D) Manutenzione: Oscuramento

L'illuminazione è regolata sul pannello di controllo nell'intervallo dal 50% al 100%:

- ⇒ Premere il pulsante „+“ (D): L'illuminazione viene aumentata
- ⇒ Premere il pulsante „-“ (B): L'illuminazione viene diminuita



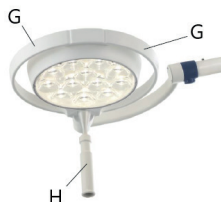
L'intensità impostata viene visualizzata sull'indicatore (C)

E) Manutenzione: Messa a fuoco (solo 3000F)



Per mettere a fuoco (modificare le dimensioni del punto luminoso), ruotare la manopola (H) sul paralume (vedi figura).

F) Manutenzione: Posizionamento



La posizione del paralume può essere regolata con una manopola (H) o due manicoti della maniglia (G).



Prima di ogni utilizzo assicurarsi che la lampada da osservazione sia in buono stato di manutenzione!

MASTERLIGHT LED 4000 / 4000F

A) Fornitura

- 1x base del treppiede (a cinque razze con flange del profilo, ruote e materiale di fissaggio)
- 1x razza del treppiede
- 1x paralume con braccio corto
- 1x Istruzioni per l'uso

B) Installazione

Installazione di MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F e MASTERLIGHT LED 4000/ 4000F vedi pag. 10.



Durante l'installazione della lampada da osservazione, l'intero sistema deve essere scollegato dalla rete!

C) Manutenzione: Interruttore ON / OFF

MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F vedi pag. 59.

D) Manutenzione: Oscuramento

MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F vedi pag. 60.

E) Manutenzione: Messa a fuoco (solo 4000F)

MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F vedi pag. 60.

F) Manutenzione: Posizionamento

MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F vedi pag. 60.

5. Attività preparatorie prima dell'utilizzo



Durante la prima messa in servizio, il dispositivo deve essere controllato secondo EN 62353!

In particolare, è necessario controllare la lampada da osservazione per quanto segue:

- Danni alla vernice
- Presenza di crepe sulle parti in plastica
- Parti allentate
- Verifica del collegamento della lampada con il treppiede
- Funzionamento regolare (ad es. ruote con freno)
- Sicurezza elettrica

Le parti difettose devono essere sostituite prima di continuare ad utilizzarlo.

Se necessario, stringere le viti.

6. Preparazione igienica

Pulire e disinfettare il dispositivo immediatamente dopo l'uso. Rimuovere lo sporco dalle ruote per prevenire l'accumulo di elettricità statica.

Pulizia/disinfezione manuale

Per la disinfezione si consiglia di utilizzare agenti disciolti in acqua o in max. 20% di alcol.

Non utilizzare prodotti contenenti acido!

**Proteggere il dispositivo dall'umidità!**

Non lasciare che il liquido penetri all'interno del corpo.

A) Treppiede

La pulizia delle superfici del treppiede può essere facilmente eseguita con un panno umido. Per la pulizia possono essere utilizzati comuni disinfettanti

B) Paralume

La lampada da osservazione ha una superficie di alta qualità. La pulizia della superficie della lampada può essere facilmente eseguita con un panno umido utilizzando un comune disinfettante.

C) Vetro protettivo

Il vetro protettivo viene realizzato in materiale polimerico di alta qualità. È possibile utilizzare disinfettanti comuni per pulirlo. Attenersi alle seguenti istruzioni per la pulizia:

- ⇒ Pulire sempre il vetro protettivo (**S**) con un materiale umido (mai asciutto)!
- ⇒ Pulire il vetro protettivo (**S**) con un agente antistatico dopo la pulizia. A tal proposito utilizzare un panno privo di lanugine.

**D) Manopola (eccetto MASTERLIGHT LED 1000)**

È possibile utilizzare disinfettanti comuni per pulire la manopola.

Si consiglia di sostituire la manopola con una nuova almeno ogni due anni. Ciò garantisce un funzionamento stabile e sicuro della manopola nonché un'efficienza di pulizia/disinfezione.

Pulizia automatica

Non applicabile.

Sterilizzazione

Non applicabile.

7. Conservazione e trasporto

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

Condizioni ambientali

	Temperatura	Umidità relativa	Pressione atmosferica
Funzionamento	da +10 °C a +30 °C	dal 30% al 75%.	da 700 hPa a 1060 hPa
Conservazione	da -10 °C a +50 °C	dal 20% al 90%	
Trasporto			

8. Manutenzione ed assistenza

Di solito la fine della vita del prodotto è determinato da grado di usura e danni dovuti all'uso. Le parti danneggiate devono essere eliminate e sostituite!

Per le riparazioni, contattare il proprio rivenditore.

Manutenzione

È necessario eseguire la manutenzione e l'ispezione della lampada da osservazione **almeno una volta ogni 2 anni**. Ciò include controlli tecnici e meccanici.

L'ispezione della lampada e della struttura portante viene eseguita sulla base di DGUV V3 (ex BGV-A3) in riferimento a EN 62353.



Prima di qualsiasi lavoro di manutenzione o ispezione, spegnere la lampada da osservazione e staccare la spina!
Eliminare la possibilità di riaccendere la lampada.

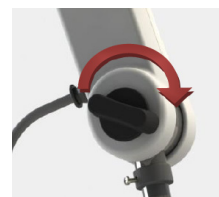
Regolazione della leva di bloccaggio

MASTERLIGHT LED 1000 e MASTERLIGHT LED 2000

Se il paralume si muove troppo strettamente o non mantiene la posizione impostata, è necessario regolare l'effetto frenante della leva di bloccaggio tra il braccio della lampada e la razza del treppiede.



MASTERLIGHT LED 1000



MASTERLIGHT LED 2000

9. Specifiche tecniche

Nota : Le specifiche tecniche sono soggette ad alcune variazioni. Per ragioni operative, i valori effettivi possono differire leggermente dai valori indicati di seguito. I valori di Ra possono variare di circa $\pm 5\%$. I valori della temperatura della luce possono variare di CIRCA ± 200 K.

it

	Modello MASTERLIGHT					
	LED 1000	LED 2000	LED 3000	LED 3000F	LED 4000	LED 4000F
Caratteristiche della luce						
Illuminazione / 0,5 metro [lux]	30.000	60.000	-	-	-	-
Illuminazione / 1 metro [lux]	7.800	14.000	40.000	50.000	60.000	70.000
Indice di resa cromatica Ra	97	97	96	96	96	96
Indice di resa cromatica R9	96	95	94	94	94	94
Temperatura della luce [K]	4.000	4.000	4.500	4.500	4.500	4.500
Aumento della temperatura (testa) [°C]	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Dimensioni del punto luminoso Ø [cm]	10	11	15	13-18	14	13-19
Intervallo di oscurità [%]		50-100	50-100	50-100	50-100	50-100
Numero di LED	3	7	12	12	19	19
Vita utile del LED [h]	60.000	60.000	60.000	60.000	60.000	60.000
Area di lavoro [cm]	35-80	40-100	70-140	70-140	70-140	70-140
Paralume Ø [cm]	12	22	29	29	33	33
Regolazione dell'altezza [cm]	60	60	121	121	123	123
Caratteristiche elettriche						
Consumo energetico [W]	7	10	9	9	16	16
Tensione di esercizio [V/DC]	12	24	24	24	24	24
Tensione di ingresso [V/AC]	100-240	90-264	100-240	100-240	100-240	100-240
Frequenza di ingresso [Hz]	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60
Intensità di corrente [A]	0,6	0,42	0,4	0,4	0,7	0,7
Classe di protezione	II	I	I	I	I	I
Classe di protezione del paralume (secondo IEC60529)	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42
Peso						
Peso del paralume + treppiede [kg]	5	6	12	12	12,5	12,5

Ulteriori specifiche tecniche possono essere richieste al produttore (consultare l'indirizzo del produttore sul retro della copertina).

Istruzioni per l'installazione dell'apparecchiatura elettrica

Quando sono accese, le lampade da osservazione KaWe sono esposte ad una corrente di picco. Vengono normalmente forniti con un adattatore AC con una spina.



Le lampade da osservazione **MASTERLIGHT LED 2000/ 3000/ 3000F/ 4000/ 4000F** sono dispositivi con classe di protezione I. Per evitare il rischio di scosse elettriche, questi dispositivi possono essere collegati solo ad una rete elettrica con un conduttore di terra!

Ulteriori informazioni importanti

Quando più lampade da osservazione KaWe vengono utilizzate insieme, l'intensità totale della radiazione dovuta all'intersezione dei punti luminosi di queste lampade da osservazione può superare i 1000 W/m². Ciò comporta il rischio di un eccessivo accumulo di calore nel punto luminoso. L'intersezione dei punti luminosi di diverse lampade da osservazione KaWe può comportare il superamento del limite UV (< 400 nm) di 10 W/m.

Nota: Se richiesto si può richiedere un protocollo di prova di fabbrica della sicurezza elettrica. A tal proposito abbiamo solo bisogno del numero di serie della lampada da osservazione KaWe, per la quale si richiede il protocollo. Se durante l'installazione **vengono collegati** dispositivi o lampade da osservazione KaWe aggiuntivi, è necessario applicare la Sezione 16 del **EN 60601-1: 2013**; eventualmente può essere richiesto anche un controllo di conformità!

10. Accessori e ricambi

Gli accessori e le parti di ricambio sono disponibili nel nostro catalogo generale all'indirizzo <https://www.kawemed.com/download/broschueren/> o dal tuo rivenditore.

I modelli con manopola sterilizzabile sono disponibili solo su richiesta.

11. Smaltimento

La lampada da osservazione non contiene sostanze nocive. Alla fine della vita del prodotto, i componenti della lampada da osservazione devono essere smaltiti correttamente. Osservare attentamente i requisiti per un'attenta separazione dei materiali. I circuiti elettronici stampati devono essere consegnati ad un'azienda di riciclaggio appropriata. Il corpo della lampada e gli altri componenti della lampada da osservazione vengono smaltiti secondo i requisiti per materiali specifici.

12. Allegato

Garanzia

Con l'uso corretto e l'osservanza delle nostre istruzioni per l'uso, nonché l'uso di pezzi di ricambio originali KaWe, la garanzia legale è valida per un periodo di due anni dalla data di vendita (escluse le sorgenti luminose).

In caso di domande o necessità di riparazione, contattare il Vostro rivenditore.

Contatti

Contattare il rivenditore o il produttore (consultare l'indirizzo sul retro della copertina).

UDI-DI di base

4030155KaWe10SK



Nota per utente e paziente

Tutti gli incidenti gravi che coinvolgono il prodotto devono essere immediatamente segnalati al produttore ed alle autorità competenti del rispettivo Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.



Istruzioni e tabelle di compatibilità elettromagnetica.

Le lampade da osservazione KaWe richiedono precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installate in conformità con le linee guida CEM incluse nei documenti di accompagnamento. Le prestazioni delle lampade da osservazione possono essere influenzate dai dispositivi di telecomunicazione portatili e mobili ad alta frequenza.



L'uso di accessori o pezzi di ricambio non KaWe comporterà un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo.



Per il corretto funzionamento della lampada da osservazione, è necessario escludere il suo posizionamento nelle immediate vicinanze di altri dispositivi o uno sopra l'altro e se il suo funzionamento è richiesto nelle immediate vicinanze di altri dispositivi o uno sopra l'altro, è necessario monitorare la lampada da osservazione.



Tabella 1: Limiti di emissione ambientale (secondo IEC60601-1-2).

Fenomeno	Istituzioni sanitarie professionali	Ambiente in condizione dell'assistenza sanitaria domestica
Emissioni condotte e irradiate	Classe B, Gruppo 1 (secondo CISPR 11)	CISPR 11 ^(a,d)
Distorsione dovuta ad armoniche di ordine superiore	Vedi IEC 61000-3-2 ^(b)	Vedi IEC 61000-3-2
Variazioni di tensione e ondulazione	Vedi IEC 61000-3-3 ^(b)	Vedi IEC 61000-3-3
a) Per informazioni sulle categorie di ambienti per l'uso previsto, vedi p. 8.9		
b) Tali controlli non si applicano a questo ambiente, a meno che i DISPOSITIVI EM (dispositivi elettromedicali) e I SISTEMI EM (sistemi elettromedicali) utilizzati non siano collegati ad una rete elettrica pubblica ed il loro consumo di energia oscilli entro i limiti che rientrano nel campo di applicazione dello standard di base CEM citato.		
c) I DISPOSITIVI EM E I SISTEMI EM destinati all'uso in aeromobile devono soddisfare i requisiti sulle emissioni secondo ISO 7137. La misurazione delle emissioni acustiche condotte è richiesta solo quando i corrispondenti DISPOSITIVI EM E SISTEMI EM sono destinati a essere collegati alla rete di bordo dell'aeromobile. Lo standard ISO 7137 è identico alle specifiche RTCA DO-130C:1989 e EU-ROCAE ED-14C:1989. Le ultime edizioni di queste specifiche sono RTCA DO-160G:2010 e EUROCAE ED-14G:2011. Per questo motivo, è necessario considerare la sezione 21 (e la categoria M) di un'edizione successiva, ad esempio [39] o [40].		
d) Per altre condizioni d'utilizzo rilevanti o per altri ambienti elettromagnetici durante il trasporto, si applicano gli standard appropriati se prevedono l'uso corretto di DISPOSITIVI EM e SISTEMI EM. Esempi di possibili standard idonei includono CISPR 25 e ISO 7637-2.		

Tabella 2: Rivestimento (secondo IEC60601-1-2).

Fenomeno	Standard di base CEM o metodo di prova	Livello dell'immunità di riferimento	
		Istituzioni sanitarie professionali	Ambiente in condizione dell'assistenza sanitaria domestica
Scarica elettrica statica	IEC 61000-4-2	Scarica di contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	
Campi elettromagnetici ad alta frequenza ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{h)} da 80 MHz a 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}	10 V/m ^{h)} da 80 MHz a 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}
Campi elettromagnetici ad alta frequenza in prossimità di dispositivi di comunicazione wireless	IEC 61000-4-3	Vedi Tabella 9	
Campi magnetici con frequenze nominali energetiche ^{d), e)}	IEC 61000-4-3	30 A/m ^{g)} 50 Hz o 60 Hz	

a) L'interfaccia tra il simulatore del segnale fisiologico del paziente, se utilizzato, ed i DISPOSITIVI EM o i SISTEMI EM deve essere situata entro 0,1 m dal piano verticale del campo uniforme. Il simulatore deve essere diretto nella stessa direzione del DISPOSITIVO EM o del SISTEMA EM.

b) Anche i DISPOSITIVI EM ed i SISTEMI EM, che per il loro funzionamento ricevono correttamente energia elettromagnetica ad alta frequenza, dovrebbero essere controllati alla frequenza di ricezione. Il controllo può essere condotto anche con altre frequenze in banda base come definito nel processo di gestione del rischio. Questo controllo valuta la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di tale DISPOSITIVO EM di ricezione in presenza di segnali ambientali alle sue frequenze di ricezione. Si dovrebbe presumere che durante questo controllo, le normali condizioni di ricezione per il ricevitore potrebbero non essere raggiunte.

c) Il controllo può essere condotto anche con altre frequenze in banda base come definito nel processo di gestione del rischio.

d) Si applica solo ai DISPOSITIVI EM con elementi o collegamenti magneticamente sensibili.

e) Durante il controllo del DISPOSITIVO EM, è possibile applicare una delle tensioni di ingresso nominali fornite, tuttavia, la frequenza di rete corrispondente deve corrispondere alla frequenza del segnale di controllo (vedi Tabella 1).

f) Il livello prima dell'applicazione della modulazione.

g) Questo livello di riferimento prevede una distanza tra il DISPOSITIVO EM o il SISTEMA EM e le sorgenti del campo magnetico della frequenza di rete di almeno 15 cm. Se l'analisi dei rischi mostra che il DISPOSITIVO EM o il SISTEMA EM, quando viene utilizzato, risulta essere più vicino di 15 cm alle sorgenti del campo magnetico della frequenza di rete, il livello di riferimento dell'immunità al rumore deve essere corretto in base alla distanza minima prevista.

Tabella 3: Bipolo CA per ingresso alimentazione (secondo IEC 60601-1-2).

Fenomeno	Standard di base CEM	Livello dell'immunità di riferimento	
		Istituzioni sanitarie professionali	Ambiente in condizione dell'assistenza sanitaria domestica
Interferenze elettriche transitori veloci/tensioni di tenuta ad impulso ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	
tensioni impulsive ^{a) b) j) k) o)} interfase	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
tensioni impulsive ^{a) b) j) k) o)} tra fase e terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Disturbi condotti causati da campi ad alta frequenza ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} nelle bande ISM da 0,15 MHz a 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM a 1 kHz ^{e)}	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in bande ISM e radioamatori da 0,15 MHz a 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM a 1 kHz ^{e)}
Cali di tensione ^{a) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 periodo ^{q)} a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^{q)}	
		0 % U _T ; 1 periodo e 770 % U _T ; 25/30 periodo ^{h)} Monofase: a 0 gradi	
Interruzioni di tensione ^{a) r) o)} r)	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 25/30 periodi ^{h)}	

a) Il controllo può essere eseguito a qualsiasi tensione d'ingresso di rete nei limiti dei VALORI NOMINALI per la tensione di rete del DISPOSITIVO EM o del SISTEMA EM. Se il DISPOSITIVO EM o il SISTEMA EM vengono controllati alla tensione d'ingresso di rete, non sono necessari ulteriori controlli con altre tensioni.

b) Durante il controllo devono essere montati tutti i cavi di DISPOSITIVO EM e SISTEMA EM.

c) La taratura dei morsetti di alimentazione di corrente deve essere eseguita sull'impianto 150.Q

d) Se i passi di frequenza sono al di fuori della banda di frequenze radioamatoriali o ISM, è necessario utilizzare una frequenza di riferimento aggiuntiva entro la banda di frequenze radioamatori o ISM. Ciò si applica a tutte le bande di frequenza ISM o radioamatori all'interno della banda di frequenza specificata.

e) Il controllo può essere condotto anche ad altre frequenze in banda base come definito nel PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.

f) I DISPOSITIVI EM e i SISTEMI EM con un ingresso di alimentazione DC, destinati al funzionamento con un trasformatore con un ingresso AC ed un'uscita DC, devono essere testati con un trasformatore corrispondente ai parametri specificati dal COSTRUTTORE del DISPOSITIVO EM o del SISTEMA EM. I LIVELLI DI CONTROLLO DELL'IMMUNITÀ devono essere applicati all'ingresso CA del trasformatore.

g) Si applica solo ai DISPOSITIVI EM e ai SISTEMI EM destinati al collegamento a reti AC monofase.

h) Dati separati da barre, ad esempio 10/12, significano 10 cicli a 50 Hz o 12 cicli a 60 Hz di frequenza di settore.

- i) I DISPOSITIVI EM ed I SISTEMI EM con una corrente di ingresso NOMINALE superiore a 16 A per fase richiedono una singola interruzione per 250/300 periodi a qualsiasi angolo e per tutte le fasi contemporaneamente (se applicabile). I DISPOSITIVI EM ed I SISTEMI EM con modalità tampone dopo il controllo devono tornare nuovamente a funzionare da rete. I DISPOSITIVI EM ed I SISTEMI EM con una corrente di ingresso NOMINALE inferiore o uguale a 16 A richiedono l'interruzione su tutte le fasi.
- j) DISPOSITIVI EM e SISTEMI EM senza dispositivi di protezione di transizione nel circuito di rete primario devono essere controllati solo con ± 2 kV tra i cavi di alimentazione e la terra e con ± 1 kV tra i singoli dispositivi di alimentazione.
Non si applica ai DISPOSITIVI EM ed ai SISTEMI EM con CLASSE DI PROTEZIONE II.

È necessario utilizzare un collegamento diretto.
- m) Valore effettivo prima dell'applicazione della modulazione.
- n) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; e 40,66 MHz - 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz - 2,0 MHz; 3,5 MHz - 4,0 MHz; 5,3 MHz - 5,4 MHz; 7 MHz - 7,3 MHz; 10,1 MHz - 10,15 MHz; 14 MHz - 14,2 MHz; 18,07 MHz - 18,17 MHz; 21,0 MHz - 21,4 MHz; 24,89 MHz - 24,99 MHz; 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50 MHz - 54,0 MHz.
- o) Applicabile per I DISPOSITIVI EM ed I SISTEMI EM con corrente d'ingresso NOMINALE inferiore o uguale a 16 A per fase, e per I DISPOSITIVI EM ed I SISTEMI EM con corrente d'ingresso NOMINALE superiore a 16 A per fase.
- p) Applicabile per I DISPOSITIVI EM ed I SISTEMI EM con corrente d'ingresso NOMINALE inferiore o uguale a 16 A per fase.
- q) Per DISPOSITIVI EM dotati di trasformatore di ingresso di rete, l'uso di tale controllo a determinati angoli di fase può portare all'attivazione ed allo spegnimento del dispositivo di protezione da sovracorrente. Ciò può accadere a causa della saturazione magnetica del nucleo del trasformatore dopo una caduta di tensione. In questo caso durante e dopo il controllo è necessario garantire la SICUREZZA BASE del DISPOSITIVO EM o del SISTEMA EM.
- r) Per I DISPOSITIVI EM ed I SISTEMI EM, che hanno un gran numero di possibili impostazioni della tensione di rete o sono dotati di un sistema di selezione automatica della tensione di rete, i controlli devono essere effettuati con i valori della tensione di rete corrispondenti al VALORE NOMINALE minimo e massimo della tensione di rete in ingresso inferiore al 25% della tensione di rete in ingresso massimo del VALORE NOMINALE, il controllo deve essere eseguito con la tensione di rete in ingresso all'interno di questo range. Esempi di calcolo corrispondenti vedi Tabella 1 Nota c).



Tabella 4: Disposizioni per controllo di IMMUNITÀ e RIVESTIMENTO dei dispositivi di comunicazione ad alta frequenza (secondo IEC60601-1-2).

Frequenza di controllo (MHz)	Gamma di frequenza a) (MHz)	Collegamento radio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Massima potenza (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI CONTROLLO IMMUNITÀ (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz passo 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulazione dell'impulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulazione dell'impulso b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione dell'impulso b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulazione dell'impulso b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se necessario, per ottenere un LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente ed il DISPOSITIVO EM o il SISTEMA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di controllo di 1 m è consentita secondo IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi radio, la tabella include solo le frequenze per le comunicazioni radio tra un dispositivo di comunicazione mobile ed una stazione base 8en: uplink).

b) La frequenza portante dovrebbe essere modulata con un segnale ad onda quadra con un ciclo di funzionamento del 50%.

c) In alternativa alla modulazione di frequenza (FM), è possibile utilizzare la modulazione ad impulsi con un ciclo di funzionamento del 50% con 18 Hz, poiché questa, sebbene non sia una modulazione effettiva, rappresenta comunque il caso peggiore.

Contenido

1. Símbolos empleados en las instrucciones de uso y en el embalaje	71
2. Destino específico y uso previsto	71
3. ⚠ Instrucciones de seguridad / contraindicaciones	71
4. Montaje y mantenimiento	72
MASTERLIGHT LED 1000	72
A) Contenido del paquete suministrado	72
B) Montaje	72
C) Mantenición: Conmutador ON/OFF	72
D) Mantenición: Posicionamiento	72
MASTERLIGHT LED 2000	72
A) Contenido del paquete suministrado	72
B) Montaje	72
C) Mantenición: Conmutador ON/OFF	73
D) Mantenición: Regulación de la luminosidad	73
E) Mantenición: Posicionamiento	73
MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F	73
A) Contenido del paquete suministrado	73
B) Montaje	73
C) Mantenición: Conmutador ON/OFF	73
D) Mantenición: Regulación de la luminosidad	74
E) Mantenición: Enfoque (sólo 3000F)	74
F) Mantenición: Posicionamiento	74
MASTERLIGHT LED 4000 / 4000F	74
A) Contenido del paquete suministrado	74
B) Montaje	74
C) Mantenición: Conmutador ON/OFF	74
D) Mantenición: Regulación de la luminosidad	74
E) Mantenición: Enfoque (sólo 4000F)	74
F) Mantenición: Posicionamiento	74
5. Preparativos para el uso	74
6. Preparación sanitaria	74
Desinfección / limpieza manual	74
A) Soporte	75
B) Pantalla	75
C) Cristal protector	75



D) Mango (salvo MASTERLIGHT LED 1000).....	75
Limpieza automática	75
Esterilización	75
7. Almacenamiento y transporte	75
Temperatura ambiental	75
8. Mantenimiento técnico y servicio	75
Mantenimiento técnico.....	75
Regulación de la palanca de apriete	76
9. Especificaciones	76
Instrucciones para la instalación del equipo eléctrico	76
Otras instrucciones importantes.....	77
10. Accesorios y piezas de repuesto	77
11. Disposición final	77
12. Apéndice.....	77
Garantía	77
Contactos.....	77
Indicaciones y tablas de compatibilidad electromagnética.....	77



Estimado comprador: Gracias por haber elegido un producto de KaWe. Nuestras lámparas de exploración destacan por el uso de potentes dispositivos de diodos luminosos. Cumplen con el Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento sobre Productos Sanitarios de la Unión Europea), de acuerdo con el cual pertenecen a la clase I de productos sanitarios.

 Léase estas instrucciones de empleo, siga sus indicaciones y guárdelo por si tiene que volver a leerlo. Antes de usar el equipo, léase atentamente las instrucciones de mantenimiento. Asimismo, debe cumplir las instrucciones de manutención.

Si tiene alguna duda sobre la conexión o el mantenimiento del instrumento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente (la dirección del fabricante se indica en el reverso). KaWe ofrece los siguientes modelos de lámparas de diodos luminosos:

- MASTERLIGHT LED 1000
 - MASTERLIGHT LED 2000
 - MASTERLIGHT LED 3000
 - MASTERLIGHT LED 3000F (enfocable)
 - MASTERLIGHT LED 4000
 - MASTERLIGHT LED 4000F (enfocable)
- (Las especificaciones se recogen en el apartado 9)

Ventajas de los equipos de diodos luminiscentes:

- Larga vida útil de 60 000 horas como mínimo.
- Bajo consumo de energía eléctrica
- Radiación térmica reducida al mínimo
- Reproducción del color natural y contrastada
- Iluminación precisa de la parte dañada

1. Símbolos empleados en las instrucciones de empleo y en el embalaje

	Atención
	Cumpla las instrucciones de empleo (color: azul)
	Nº del artículo
	Nº de serie
	Fabricante y fecha de fabricación, si procede
	Fecha de fabricación
	Clase de protección I
	Clase de protección II

	Guardar en lugar seco
	Frágil, debe tratarse con cuidado
	Límites del rango de temperaturas
	Humedad del aire, limitación
	Con este lado hacia arriba
	Los equipos eléctricos y electrónicos se recogen por separado
	Radiación no ionizante
	Marcado de conformidad CE
	Producto sanitario
	Soporte de datos UDI

2. Destino específico y uso previsto

Las lámparas de exploración MASTERLIGHT están destinadas para ayudar a realizar el diagnóstico y el tratamiento de hospital o de consultorio. Iluminan la zona de trabajo y el cuerpo del paciente con luz «fría» sin sombra de alta potencia.

• Grupos de pacientes que tienen indicada la aplicación: todos los grupos de pacientes.

• ¡Este producto sólo se podrá usar por el personal autorizado que tenga la formación correspondiente!

El cumplimiento de estas instrucciones de empleo en su totalidad, así como de las prescripciones y normas relevantes, se refiere también al uso previsto del dispositivo. Ningún otro uso supone su uso previsto, por lo que el fabricante no se hace responsable por los daños y perjuicios que este uso traiga consigo

3. Instrucciones de seguridad / contraindicaciones

- ¡Tenga cuidado al sacar el trípode de la caja! El trípode está energizado. El tubo interior se extiende.
- ¡Este instrumento no está destinado para ser usado en zonas explosivas!
- En correspondencia con EN 60601-2-41, estos instrumentos suponen lámparas de exploración que no pertenecen a la categoría de instrumentos luminosos tolerantes a errores de instalación individual.
- ¡Proteja la lámpara de exploración contra la humedad!
- ¡La lámpara debe sujetarse única y exclusivamente al soporte!
- Antes de montar el aparato, manténgalo embalado en el lugar de instalación durante 24 horas como mínimo para compensar los saltos de temperatura.



- El enchufe usado se instalará de acuerdo con los requisitos IEC o VDE 0100-710.
- La reparación de la lámpara de exploración, especialmente los trabajos de montaje, sólo se podrán efectuar por la empresa KaWe o por una organización expresamente autorizada por la empresa KaWe.
- KaWe se hará responsable de la seguridad del soporte y de la lámpara de exploración sólo si los trabajos de reparación y modificación se llevan a cabo por la empresa KaWe propiamente dicha o por una organización que garantice el cumplimiento de las normas de seguridad.



¡Queda **prohibido** realizar cualquier modificación de la lámpara!

- Sólo se podrán usar los accesorios originales y las piezas de repuesto de KaWe.
- El fabricante no se hará responsable de los daños causados a la salud o a los bienes si el soporte o la lámpara de exploración se usan de forma indebida o se mantienen de forma indebida o incorrecta.
- Se realizará dos veces al año el mantenimiento técnico de la lámpara de mantenimiento.
- La lámpara de exploración se enchufará a la red de alimentación eléctrica mediante el cable de enchufe.



4. Montaje y mantenimiento

MASTERLIGHT LED 1000

A) Contenido del paquete suministrado

- 1x base del soporte (cruceta de cinco brazos con el bloque, tubos rectangulares, ruedas y materiales de sujeción)
- 1x tubo del soporte
- 1x pantalla con soporte
- 1x instrucciones de empleo

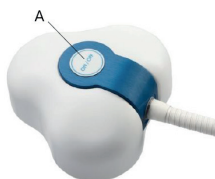
B) Montaje

Véase «Montaje MASTERLIGHT LED 1000» en la pág. 4.



¡Durante el montaje de la lámpara de exploración, todo el sistema debe estar desenchufado de la red de alimentación eléctrica!

C) Mantenición: Conmutador ON/OFF



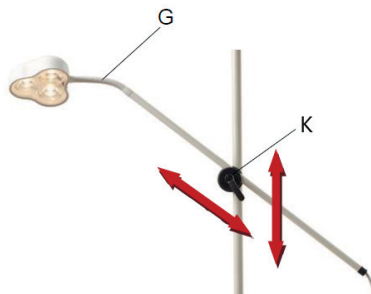
Para encender y apagar la lámpara de exploración, pulse el conmutador (A) en la pantalla.

D) Mantenición: Posicionamiento

Pulse la palanca de apriete (K) en el soporte.

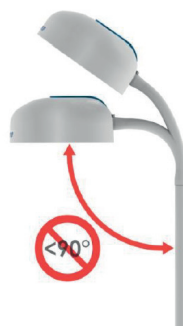
La pantalla se puede desplazar en las direcciones indicadas.

La articulación flexible (G) mantiene la pantalla en la posición necesaria.



No se permite colocar la lámpara de exploración bajo un ángulo $< 90^\circ$.

¡Peligro de ruptura del racor flexible!



MASTERLIGHT LED 2000

A) Contenido del paquete suministrado

- 1x base del soporte (bloque en cruz de cinco brazos con ruedas, tapón protector y materiales de sujeción)
- 1x tubo del soporte
- 1x pantalla con soporte
- 1x instrucciones de empleo

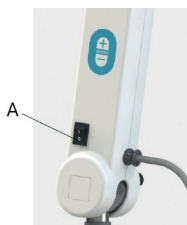
B) Montaje

Véase «Montaje MASTERLIGHT LED 2000» en la pág. 7.



¡Durante el montaje de la lámpara de exploración, todo el sistema debe estar desenchufado de la red de alimentación eléctrica!

C) Mantenición: Conmutador ON/OFF



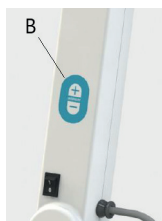
Para encender y apagar la lámpara de exploración, pulse el conmutador (A) en la caja del bloque de alimentación.

D) Mantenición: Regulación de la luminosidad

La luminosidad se regula en el panel de control (B) en un intervalo de 50% a 100%:

⇒ Pulse el botón „Intensity +“: La luminosidad aumentará.

⇒ Pulse el botón „Intensity -“: La luminosidad disminuirá.



E) Mantenición: Posicionamiento

Pulse la palanca de apriete (K) en la caja del transformador. Regule la posición de la pantalla con la ayuda de la palanca (H). La articulación flexible (G) mantiene la pantalla en la posición necesaria.



No se permite colocar la lámpara de exploración bajo un ángulo $< 90^\circ$.

¡Peligro de ruptura del racor flexible!



MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F

A) Contenido del paquete suministrado

1x base del soporte (bloque en cruz de cinco brazos con perfil, ruedas y materiales de sujeción)

1x tubo del soporte

1x pantalla con soporte corto

1x instrucciones de empleo



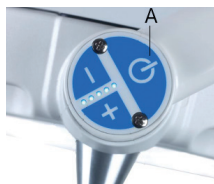
B) Montaje

Véase Montaje MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F & MASTERLIGHT LED 4000/ 4000F, pág. 10.



¡Durante el montaje de la lámpara de exploración, todo el sistema debe estar desenchufado de la red de alimentación eléctrica!

C) Mantenición: Conmutador ON/OFF



Para encender y apagar la lámpara de exploración, pulse el botón (A) en el panel de control.

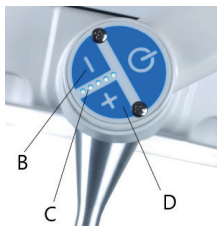
Para apagar, mantenga pulsado el botón (A) durante al menos 1 segundo.

Si la luz está en modo de espera, el LED superior del panel de control parpadea.

D) **Manutención: Regulación de la luminosidad**

La luminosidad se regula en el panel de control en un intervalo de 50% a 100%:

- ⇒ Pulse el botón „+“ (D): La luminosidad aumentará.
- ⇒ Pulse el botón „-“ (B): La luminosidad disminuirá.



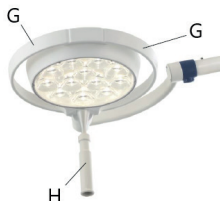
La intensidad seleccionada se visualizará en el indicador (C)

E) **Manutención: Enfoque (sólo 3000F)**



Para enfocar (cambiar el tamaño de la mancha luminosa), gire la palanca (H) en la pantalla (véase la figura).

F) **Manutención: Posicionamiento**



La posición de la pantalla se puede regular con la ayuda de la palanca (H) o dos casquillos de la palanca (G).



¡Antes de usar la lámpara de exploración,
compruebe siempre que se encuentre en buen estado!

MASTERLIGHT LED 4000 /4000F

A) **Contenido del paquete suministrado**

- 1x base del soporte (bloque en cruz de cinco brazos con perfil, ruedas y materiales de sujeción)
- 1x tubo del soporte
- 1x pantalla con soporte corto
- 1x Instrucciones de empleo

B) **Montaje**

Véase Montaje MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F & MASTERLIGHT LED 4000/ 4000F, pág. 10.



¡Durante el montaje de la lámpara de exploración, todo el sistema debe estar desenchufado de la red de alimentación eléctrica!

C) **Manutención: Conmutador ON/OFF**

Véase MASTERLIGHT LED 3000/3000F en la pág. 73.

D) **Manutención: Regulación de la luminosidad**

Véase MASTERLIGHT LED 3000/3000F en la pág. 74.

E) **Manutención: Enfoque (sólo 4000F)**

Véase MASTERLIGHT LED 3000/3000F en la pág. 74.

F) **Manutención: Posicionamiento**

Véase MASTERLIGHT LED 3000/3000F en la pág. 74.

5. Preparativos para el uso



Antes de poner el dispositivo en marcha por primera vez, es necesario comprobarlo de acuerdo con EN 62353.

En particular, compruebe los siguientes aspectos:

- Deterioros del recubrimiento de lacas y pinturas
- Grietas en las piezas de plástico
- Piezas flojas
- La unión de la lámpara al soporte
- Funcionamiento impecable (por ejemplo, el funcionamiento de los rodillos de bloqueo)
- Seguridad eléctrica

Antes de seguir usando el equipo, es necesario reemplazar las piezas defectuosas.

Apriete los tornillos si es necesario.

6. Preparación sanitaria

El equipo se limpiará y se desinfectará en cuanto deje de usarse. Para prevenir la generación de la carga estática, es necesario limpiar la suciedad de las ruedas.

Desinfección / limpieza manual

Se recomienda desinfectar el equipo con sustancias disueltas en agua o en una solución de alcohol de un 20% como mucho.

¡No use sustancias que contengan ácidos!



¡Proteja el instrumento contra la humedad!

Impida que los líquidos penetren en el interior de la caja.

A) Soporte

Para mantener limpia la superficie de los soporte, hay que repasarla con un trapo húmedo. El soporte se puede limpiar con desinfectantes comunes.

B) Pantalla

La lámpara de exploración tiene una superficie de alta calidad. La limpieza de la superficie del soporte es fácil de mantener si se repasa con un trapo humedecido con un desinfectante común.

C) Cristal protector

El cristal protector está fabricado con materiales poliméricos de alta calidad. El cristal protector se puede limpiar con desinfectantes comunes. La limpieza se lleva a cabo según las siguientes instrucciones:

- ⇒ ¡El cristal protector (S) sólo se podrá limpiar con materiales húmedos (nunca con materiales secos)!
- ⇒ Una vez que este limpio, repase el cristal protector (S) con sustancia antiestática. Use para ello una tela que no tenga pelo:



D) Mango (salvo MASTERLIGHT LED 1000)

El mango se puede limpiar con desinfectantes comunes. Recomendamos cambiar el mango por uno nuevo con una frecuencia máxima de dos años. Esto garantiza un control estable y seguro con la ayuda del mango, así como una limpieza / desinfección eficaz.

Limpieza automática

No se realiza.

Esterilización

No se realiza.

7. Almacenamiento y transporte

Las lámparas de exploración deben estar protegidas contra el polvo, la humedad y la contaminación con bacterias durante su almacenamiento y transporte.

Condiciones ambientales

	Temperatura	Humedad del aire relativa	Presión del aire
Empleo	del 30% al 75%	del 30% al 75%	de 700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento	de -10°C a +50°C	del 20% al 90%	
Transporte			

8. Mantenimiento técnico

El final de la vida útil del producto se suele determinar según el grado de desgaste y de deterioros que se han producido como resultado de su empleo. ¡Las partes deterioradas se desecharán y se cambiarán!

Si necesita reparar el instrumento, póngase en contacto con su intermediario.

Mantenimiento técnico

El mantenimiento técnico y la comprobación de la lámpara de exploración se realizarán con una frecuencia máxima de **2 veces al año**. Dicha comprobación incluirá la comprobación técnica y mecánica.

La comprobación de la lámpara y de la estructura portante se realizará en base al DGVV V3 (antes, BGV-A3) en relación con EN 62353.



¡No se podrá realizar ningún trabajo de mantenimiento técnico y comprobación sin haber apagado la lámpara de exploración y desenchufado la clavija de la red de alimentación!

Se excluirá cualquier posibilidad de que la lámpara vuelva a encenderse.



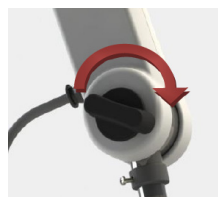
Regulación de la palanca de apriete

MASTERLIGHT LED 1000 & MASTERLIGHT LED 2000

Si la pantalla se desplaza con dificultad o no mantiene la posición en la que se había colocado, se regulará el efecto frenador de la palanca de apriete entre el soporte de la lámpara y el tubo del soporte.



MASTERLIGHT LED 1000



MASTERLIGHT LED 2000

9. Especificaciones

Nota: Las especificaciones pueden oscilar. Los valores reales pueden diferenciarse un poco de los que se exponen a continuación por razones técnicas e industriales. Los valores Ra pueden tener una desviación aproximada de $\pm 5\%$. Los valores de la temperatura pueden tener una desviación APROXIMADA de ± 200 K.

	Modelo MASTERLIGHT					
	LED 1000	LED 2000	LED 3000	LED 3000F	LED 4000	LED 4000F
Características luminosas						
Luminosidad / 0,5 metros [lux]	30 000	60 000	-	-	-	-
Luminosidad / 1 metro [lux]	7 800	14 000	40 000	50 000	60 000	70 000
Factor de reproducción del color Ra	97	97	96	96	96	96
Factor de reproducción del color R9	96	95	94	94	94	94
Temperatura de la luz [K]	4000	4000	4500	4500	4500	4500
Aumento de la temperatura (cabeza) [°C]	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Tamaño de la mancha luminosa Ø [cm]	10	11	15	13-18	14	13-19
Factor de atenuación [%]	de +10°C a +30°C	50-100	50-100	50-100	50-100	50-100
Número de diodos luminosos	3	7	12	12	19	19
Vida útil de los diodos luminosos [h]	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000
Zona de trabajo [cm]	35-80	40-100	70-140	70-140	70-140	70-140
Pantalla Ø [cm]	12	22	29	29	33	33
Regulación de la altura [cm]	60	60	121	121	123	123
Características eléctricas						
Potencia consumida [W]	7	10	9	9	16	16
Tensión de servicio [B/DC]	12	24	24	24	24	24
Tensión de entrada [B/DC]	100-240	90-264	100-240	100-240	100-240	100-240
Frecuencia de entrada [Hz]	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60
Intensidad [A]	0,6	0,42	0,4	0,4	0,7	0,7
Clase de protección	II	I	I	I	I	I
Clase de protección de la pantalla (según IEC60529)	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42
Peso						
Peso pantalla + soporte [kg]	5	6	12	12	12,5	12,5

Las demás especificaciones se podrán consultar al fabricante (véase la dirección en la página posterior de la portada).

Instrucciones para la instalación del equipo eléctrico

Al encenderse, las lámparas de exploración KaWe se someten a la acción de la corriente de valor cresta. Se suministran de forma estándar en conjunto con el bloque de alimentación de red con enchufe.



Las lámparas de exploración **MASTERLIGHT LED 2000/ 3000/ 3000F/ 4000/ 4000F** son instrumentos de clase de protección I. Para evitar el riesgo de electrocución, estos instrumentos sólo se podrán conectar a una red de alimentación que esté provista de cable de tierra.

Otras instrucciones importantes

Si se emplean de forma conjunta varias lámparas de exploración KaWe, la intensidad de irradiación total producida por la interferencia de las manchas luminosas proyectadas por dichas lámparas podrá superar 1000 W/m². Esto conlleva el riesgo de generación de calor excesivo en la mancha luminosa. La interferencia de las manchas luminosas de varias lámparas de exploración KaWe puede causar el exceso de los valores límite de la radiación ultravioleta (< 400 nm) en 10 W/m.

Nota: Podrá solicitar el protocolo de pruebas industriales de seguridad eléctrica. Para ello sólo necesitaremos el número de serie de la lámpara de exploración KaWe para el que solicite el protocolo. Si se conectan **lámparas** de exploración KaWe o instrumentos adicionales durante la instalación, se cumplirá el apartado 16 de la norma **EN 60601-1:2013**; asimismo, es posible que se tenga que comprobar el cumplimiento de los requisitos.

10. Accesorios y piezas de repuesto

Podrá encontrar los accesorios y piezas de repuesto en nuestro catálogo general con dirección en <https://www.kawemed.com/download/broschueren/> o pedirlos a su intermediario. Los modelos con mango esterilizable se suministran solamente bajo pedido.

11. Disposición final

La lámpara de exploración no contiene sustancias nocivas. Terminada la vida útil de la lámpara de exploración, sus componentes se pondrán a disposición final debidamente. Se deben cumplir atentamente los requisitos de separación minuciosa de los materiales. Las placas impresas eléctricas se entregarán en la empresa organizadora respectiva. La caja de la lámpara de exploración y el resto de sus componentes se pondrán a disposición final de acuerdo con los requisitos para materiales concretos.

12. Apéndice

Garantía

La garantía establecida por la ley tiene vigencia durante dos años desde la fecha de venta (excepto los focos luminosos), siempre que se sigan nuestras instrucciones de empleo, se use debidamente la lámpara de exploración y se empleen las piezas de repuesto originales de KaWe.

En caso de dudas o necesidad de reparación, póngase en contacto con su intermediario.

Contactos

Póngase en contacto con su intermediario o fabricante (consulte la dirección en la página posterior de la portada).

UDI-DI básico

4030155KaWe10SK



Instrucciones para el usuario y el paciente

Se informará inmediatamente de todos los sucesos serios relacionados con el producto al fabricante y a los órganos competentes del estado participante respectivo en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.



Indicaciones y tablas de compatibilidad electromagnética

Las lámparas de exploración KaWe requieren medidas de seguridad específicas en relación con la compatibilidad electromagnética y se instalan de acuerdo con las instrucciones de compatibilidad electromagnética que se incluyen en la documentación adjunta. El funcionamiento de las lámparas de exploración podrá verse afectado por dispositivos portátiles y móviles de telecomunicaciones de alta frecuencia.



El uso de accesorios o piezas de repuesto que no sean de la empresa KaWe traerá consigo el aumento de la emisión o la disminución de la resistencia a las perturbaciones del instrumento.



Para ser usada como es debido, la lámpara de exploración no se podrá situar encima de otros instrumentos ni en una proximidad inmediata a ellos. Si el empleo de la lámpara de exploración requiere situarla encima de otros instrumentos o en una proximidad inmediata a ellos, la lámpara de exploración se deberá observar continuamente.

Tabla 1: Valores límite de emisión de interferencias, relacionados con el entorno (de acuerdo con IEC60601-1-2).

Fenómeno	Centros de salud profesionales	Entorno de los centros de salud caseros
Emisiones de interferencias conducidas e irradiadas	Clase B, grupo 1 (de acuerdo con CISPR 11)	CISPR 11 ^{a,d)}
Distorsión producida por los armónicos de orden superior	Véase IEC 61000-3-2 ^{b)}	Véase IEC 61000-3-2
Oscilaciones de tensión y pulsación	Véase IEC 61000-3-3 ^{b)}	Véase IEC 61000-3-3

a) Para más información sobre las categorías de entornos para el uso debido, véase p. 8.9

b) Estas comprobaciones no afectan este entorno, salvo que los APARATOS y SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS que se usen en él estén conectados a la red de alimentación pública y su potencia consumida oscile en el intervalo situado en el intervalo de aplicación de dicha norma básica de compatibilidad electromagnética.

c) Los APARATOS y SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS destinados para ser usados en aviones deberán cumplir con los requisitos para las emisiones de interferencias de acuerdo con ISO 7137. Las emisiones de interferencias consumidas se medirán solamente si los APARATOS y SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS están destinados para la conexión a la red de a bordo del avión. La norma ISO 7137 es idéntica a las especificaciones RTCA DO-130C:1989 y EU-ROCAE ED-14C:1989. Los últimos productos de estas especificaciones son RTCA DO-160G:2010 y EUROCAE ED-14G:2011. Por esta razón se tendrá en cuenta el apartado 21 (y la categoría M) de la versión más reciente: por ejemplo [39] o [40].

d) A otros términos de empleo o a otros entornos electromagnéticos durante el transporte se les aplicarán los estándares convenientes si tienen previsto el uso debido de los APARATOS y SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS. Los ejemplos de posibles normas convenientes incluyen CISPR 25 y ISO 7637-2.

Tabla 2: Envoltente (de acuerdo con IEC60601-1-2).

Fenómeno	Norma de compatibilidad electromagnética o método de pruebas básico	Nivel de control de resistencia a interferencias	
		Centros de salud profesionales	Entorno en condiciones de tratamiento médico-sanitario casero
Descarga de electricidad estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	
Campos eléctricos de alta frecuencia ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} de 80 MHz a 2,7 GHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz ^{c)}	10 V/m ^{f)} de 80 MHz a 2,7 GHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz ^{c)}
Campos electromagnéticos de alta frecuencia en una proximidad inmediata a los dispositivos de comunicación inalámbricos	IEC 61000-4-3	Véase Tabla 9	
Campos magnéticos con frecuencias energéticas nominales ^{d), e)}	IEC 61000-4-3	30 A/m ^{g)} 50 Hz o 60 Hz	

a) La interfaz entre el simulador de la señal fisiológica del paciente (si se usa) y los APARATOS o SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS se situará a una distancia máxima de 0,1 m del plano vertical del campo uniforme. El simulador deberá estar dirigido en el mismo sentido que el APARATO o SISTEMA ELÉCTRICO SANITARIO.

b) Los APARATOS y SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS que reciban debidamente para su uso la energía electromagnética de alta frecuencia también se comprobarán a la frecuencia de recepción. La comprobación se realizará también en otras frecuencias de modulación que se determinen en el proceso de gestión de riesgos. Esta comprobación permite valorar la seguridad básica y las especificaciones relevantes del APARATO ELÉCTRICO SANITARIO destinado para la recepción en medio de señales emitidas con frecuencias de recepción de este aparato. Se partirá de la posibilidad de que este aparato no tenga creadas las condiciones normales de recepción durante esta comprobación.

c) La comprobación se podrá realizar también en otras frecuencias de modulación que se determinen en el proceso de gestión de riesgos.

d) Sólo se refiere a los APARATOS ELÉCTRICOS SANITARIOS con conexiones o elementos magnéticamente sensibles.

e) Se podrá enviar al APARATO ELÉCTRICO SANITARIO durante la comprobación una de las tensiones nominales de entrada que estén previstas. Sin embargo, la frecuencia respectiva de la red deberá corresponder a la frecuencia de la señal de control (véase Tabla 1).

f) Nivel anterior a la aplicación de la modulación.

g) A este nivel de control, la distancia mínima prevista entre el APARATO y SISTEMA ELÉCTRICO SANITARIO y las fuentes del campo magnético de la frecuencia de la red es de 15 cm. Si el análisis de los riesgos muestra que el APARATO y SISTEMA ELÉCTRICO SANITARIO se sitúa a menos de 15 cm hasta las fuentes de campo magnético durante su empleo, el nivel de control de la resistencia a interferencias se deberá corregir según la distancia esperada mínima.

Tabla 3: Dipolo de corriente alterna para la entrada de alimentación (de acuerdo con IEC 60601-1-2).

Fenómeno	Norma básica de compatibilidad electromagnética	Nivel de control de resistencia a interferencias	
		Centros de salud profesionales	Entorno en condiciones de tratamiento médico-sanitario casero
Tensiones de impulso resistidas/interferencias eléctricas rápidas de tránsito a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frecuencia de repetición	
tensiones interfásicas ^{a) b) j) k) o)} por impulso	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
tensiones por impulso ^{a) b) j) k) o)} entre fase y tierra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Interferencias conducidas generadas por campos de alta frecuencia ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 B ^{m)} en rangos de frecuencias industriales, científicas y sanitarias de 0,15 MHz a 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM a 1 KHz ^{e)}	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 B ^{m)} en rangos de frecuencias industriales, científicos y sanitarios y de radiocomunicación de aficionados de 0,15 MHz a 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM a 1 kHz ^{c)}
Caídas de tensión ^{h) i) o)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 periodo ^{q)} a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° ^{q)}	
		0% U _T ; 1 periodo y 70% U _T ; 25/30 periodo ^{h)} Una fase: a los 0 grados	
Cortes de tensión ^{f) i) o)} r)	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 25/30 periodos ^{q)}	

a) La comprobación se podrá efectuar a cualquier tensión de entrada de la red en el intervalo de VALORES NOMINALES para la tensión nominal del APARATO o SISTEMA ELÉCTRICO SANITARIO. Si el APARATO o SISTEMA ELÉCTRICO SANITARIO se comprueban a la tensión de entrada de la red, no es necesario realizar comprobaciones con otras tensiones.

b) Todos los cables de los APARATOS y SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS deben estar montados durante la comprobación.

c) Las orejetas de alimentación de corriente se calibrarán en un sistema de 150.Q.

d) Si las separaciones de frecuencia superan los límites del rango de frecuencias industriales, científicos y médicos o de radioafición, se usará la frecuencia de control adicional dentro de los límites del rango de frecuencias industriales, científicos y médicos o de radioafición. Este requisito se aplicará a todos los rangos de frecuencias dindustriales, científicos y médicos o de radioafición dentro de los límites del rango de frecuencias establecido.

e) La comprobación se podrá realizar también en otras frecuencias de modulación que se determinen en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

f) Los APARATOS y SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS provistos de entrada de alimentación para la corriente continua y destinados para ser usados con transformador provisto de entrada de corriente alterna y salida de corriente continua se comprobarán con el transformador que corresponda a los parámetros indicados por el FABRICANTE del APARATO o SISTEMA ELÉCTRICO SANITARIO. LOS NIVELES DE CONTROL DE LA RESISTENCIA DE INTERFERENCIAS se aplicarán a la entrada de corriente alterna del transformador.

g) Sólo se refiere a los APARATOS y SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS destinados para la conexión a las redes monofásicas de corriente alterna.

h) Los datos separados con barra (por ejemplo, 10/12) indican 10 periodos a 50 Hz o 12 periodos a 60 Hz de frecuencia de red.

- i) Los APARATOS o SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS cuya corriente de entrada NOMINAL es mayor de 16 A por fase requieren una interrupción instantánea por 250/300 periodos con cualquier ángulo y en todas las fases a la vez (si procede). Terminada la comprobación, los APARATOS o SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS con modo de compensación deberán funcionar de nuevo a partir de la red. Los APARATOS o SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS cuya corriente de entrada NOMINAL es menor o igual a 16 A requieren la interrupción en todas las fases.
- j) Los APARATOS o SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS sin dispositivos protectores de transición en el circuito de red primario se comprobarán solamente a ± 2 kV entre los cables de alimentación y la tierra y a ± 1 kV entre los dispositivos de alimentación eléctrica.
No pertenece a la categoría de APARATOS o SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS de la CLASE DE PROTECCIÓN II

Se usará solamente la comunicación directa.
- m) Valor eficaz antes de la modulación.
- n) Los rangos industriales, científicos y sanitarios (esto es, los rangos de frecuencias usadas con fines industriales, científicos y sanitarios) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz y 40,66 MHz - 40,70 MHz. Los rangos de frecuencia de radioafición entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz y 50 MHz - 54,0 MHz.
- o) Se aplica a los APARATOS y SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS cuya corriente de entrada NOMINAL es menor o igual a 16 A por fase y a los APARATOS y SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS cuya corriente de entrada NOMINAL es mayor de 16 A por fase.
- p) Se aplica a los APARATOS y SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS cuya corriente de entrada NOMINAL es menor o igual a 16 A por fase.
- q) Al efectuarse esta comprobación en APARATOS ELÉCTRICOS SANITARIOS provistos de transformador de red de entrada, se puede activar o desconectar el dispositivo de protección contra la sobrecarga de corriente en determinados ángulos de fase. Esto puede producirse debido a la saturación magnética del ánima núcleo del transformador después de una caída de tensión. Si se produce, es necesario garantizar la SEGURIDAD BÁSICA del APARATO o SISTEMA ELÉCTRICO SANITARIO durante y después de la comprobación.
- r) Los APARATOS y SISTEMAS ELÉCTRICOS SANITARIOS dotados de una gran variedad de ajustes de la tensión de red o provistos de un sistema de selección automática de la tensión de red se someterán a la comprobación con los valores de la tensión de red que correspondan a los VALORES NOMINALES máximo y mínimo de la tensión de red de entrada. Dichos VALORES NOMINALES deberán ser menores al 25% del VALOR NOMINAL máximo de la tensión de red de entrada que entre en el intervalo. La comprobación se realizará con la tensión de red de entrada que esté situada en este intervalo. Véanse los ejemplos respectivos del cálculo en la Tabla 1, Nota c).



Tabla 4: Cláusulas sobre la comprobación de la RESISTENCIA A INTERFERENCIAS y de los ENVOLVENTES con respecto a los dispositivos de comunicación de alta frecuencia (de acuerdo con IEC60601-1-2).

Frecuencia de control (MHz)	Rango de frecuencias a) (MHz)	Radiocomunicación a)	Modulación b)	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE CONTROL DE LA RESISTENCIA A INTERFERENCIAS (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación por impulsos b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz intervalo 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Intervalo 13, 17	Modulación por impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE intervalo 5	Modulación por impulsos b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE intervalo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE intervalo 7	Modulación por impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Para lograr el NIVEL DE CONTROL DE RESISTENCIA A LAS INTERFERENCIAS, la distancia entre la antena transmisora y el aparato o sistema eléctrico sanitario podrá reducirse a 1 m si es necesario. La distancia de control de 1 m se permitirá de acuerdo con IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios de radiocomunicación, sólo se incluyen en la tabla las frecuencias para la radiocomunicación del dispositivo de comunicación móvil con la estación base 8en: uplink).

b) La frecuencia portadora se modulará con una señal rectangular que tenga un factor de relleno de un 50%.

c) Como alternativa a la modulación de frecuencia, se podrá usar la modulación por impulsos con un factor de relleno de un 50% con 18 Hz, ya que refleja el peor de los casos, a pesar de que tampoco es una modulación real.

Conteúdo

1. Símbolos usados no Manual de Operação e na embalagem	85
2. Finalidade e uso pretendido	85
3. ⚠️ Instruções de segurança / contra-indicações	85
4. Montagem e manutenção	86
MASTERLIGHT LED 1000	86
A) Volume de entrega	86
B) Montagem	86
C) Manutenção: Interruptor LIG/DESLIG	86
D) Manutenção: Posicionamento	86
MASTERLIGHT LED 2000	86
A) Volume de entrega	86
B) Montagem	86
C) Manutenção: Interruptor LIG/DESLIG	87
D) Manutenção: Regulação da luminosidade	87
E) Manutenção: Posicionamento	87
MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F	87
A) Volume de entrega	87
B) Montagem	87
C) Manutenção: Interruptor LIG/DESLIG	87
D) Manutenção: Regulação da luminosidade	88
E) Manutenção: Foco (apenas para 3000F)	88
F) Manutenção: Posicionamento	88
MASTERLIGHT LED 4000 / 4000F	88
A) Volume de entrega	88
B) Montagem	88
C) Manutenção: Interruptor LIG/DESLIG	88
D) Manutenção: Regulação da luminosidade	88
E) Manutenção: Foco (apenas para 4000F)	88
F) Manutenção: Posicionamento	88
5. Medidas preparatórias antes do uso	88
6. Preparação higiénica	88
Limpeza manual / desinfecção	88
A) Base	89
B) Candeeiro	89
C) Vidro protetor	89

D) Braço (fora do MASTERLIGHT LED 1000)	89
Limpeza automática	89
Esterilização	89
7. Armazenamento e transporte	89
Temperatura do ambiente	89
8. Manutenção e serviço técnico	89
Serviço técnico	89
Ajuste da alavanca de fixação	90
9. Características técnicas	90
Instruções de instalação elétrica	90
Outras instruções importantes	91
10. Acessórios e peças de reposição	91
11. Eliminação	91
12. Anexo	91
Garantia	91
Contatos	91
Instruções e tabelas de compatibilidade eletromagnética	91

Agradecemos a sua escolha a favor do produto KaWe. As nossas lâmpadas de observação são distinguidas pelo uso de uma poderosa tecnologia LED. Elas cumprem as disposições da Regulamentação (UE) 2017/745 (Regulamentação Europeia de Dispositivos Médicos) e, de acordo com esta Regulamentação, pertencem à classe I de produtos médicos.

 Por favor, leia com atenção este Manual de Operação e segue as instruções e guarde-a para poder ler as instruções novamente no futuro. Antes de usar, leia com atenção os procedimentos de manutenção e segue as instruções de cuidados.

Em caso de dúvidas sobre a conexão ou manutenção do aparelho, entre em contato com serviço de apoio cliente (consulte o endereço do fabricante no verso).

A KaWe oferece os seguintes modelos das lâmpadas de observação:

- MASTERLIGHT LED 1000
- MASTERLIGHT LED 2000
- MASTERLIGHT LED 3000
- MASTERLIGHT LED 3000F (com foco)
- MASTERLIGHT LED 4000
- MASTERLIGHT LED 4000F (com foco)

(Consulte as características técnicas na seção 9)

Vantagens da tecnologia LED:

- Período prolongado da vida útil não inferior de 60.000 horas.
- Consumo baixo de energia
- Radiação térmica reduzida ao mínimo
- Reprodução de cores naturais e de alto contraste
- Iluminação precisa da área danificada

1. Símbolos usados no Manual de Operação e na embalagem

	Atenção
	Por favor, segue as instruções de uso (cor: azul)
	Artigo No
	Número serial
	Fabricante e data de fabricação, se aplicável
	Data de produção
	Classe de proteção I
	Classe de proteção II

	Armazenar no local seco
	Frágil, requer manuseio cuidadoso
	Limites da faixa de temperatura
	Umidade do ar, limite
	Parte cima
	Coleta separada de equipamentos elétricos e eletrônicos
	Radiação não ionizante
	Marca de conformidade CE
	Produto médico
	Suporte de dados UDI

2. Finalidade e uso pretendido

As lâmpadas de observação MASTERLIGHT são projetadas para auxílio no tratamento e diagnóstico em um hospital ou consultório médico. Eles iluminam a área de trabalho e o corpo do paciente com uma luz "fria" de alta potência sem sombra.

• Grupo de pacientes para uso: todos os grupos de pacientes

• Este produto deve ser usado apenas por pessoal especializado autorizado!

O cumprimento de todas as instruções contidas no presente Manual de Operação, bem como com regulamentos e normas importantes, também se aplica ao uso pretendido. Qualquer outro uso não é considerado uso pretendido e o fabricante não aceita qualquer responsabilidade por quaisquer danos resultantes de uso não pretendido!

3. Instruções de segurança / contra-indicações

- **Tenha cuidado ao retirar o tripé da caixa!** O tripé está energizado. O tubo interior pode-se estender.
- Este aparelho não se destina a ser utilizado nas áreas com perigo de explosão!
- Estes aparelhos são lâmpadas de observação de acordo com EN 60601-2-41 que não são dispositivos de iluminação montados separadamente à prova de falhas.
- Proteja a lâmpada de observação contra umidade!
- A lâmpada pode ser montada apenas na própria base!
- Antes de montar, guardar o aparelho na embalagem durante pelo menos 24 horas no local respectivo para compensar as variações de temperatura.
- Respetiva ficha deve ser instalada de acordo com os requisitos da IEC ou VDE 0100-710.

- O reparo da lâmpada de observação e particularmente os trabalhos de montagem devem ser realizados apenas por empresa KaWe ou uma organização especialmente autorizada por empresa KaWe.
- A KaWe se responsabiliza pela segurança da base e própria lâmpada de observação apenas em casos quando trabalhos de reparo ou modificação foram feitos por empresa KaWe ou uma organização que garante o cumprimento das regras de segurança.



Quaisquer modificações da lâmpada de observação são **proibidas!**

- Use apenas acessórios e peças de reposição originais da KaWe.
- O fabricante não é responsável por danos à saúde ou à propriedade nos casos quando a base ou a lâmpada de observação foram submetidas aos reparos incorretos ou em desacordo com sua predestinação ou se foram usadas fora do uso pretendido.
- A manutenção de rotina da lâmpada de observação deve ser realizada duas vezes por ano.
- A conexão à rede elétrica é feita através de um cabo com ficha.

4. Montagem e manutenção

MASTERLIGHT LED 1000

A) Volume de entrega

- 1x base de suporte (estrutura de cinco barras com uma cruzeta, tubos retangulares, rodas e material de fixação)
- 1x tubo de suporte
- 1x candeeiro com suporte
- 1x manual de operação

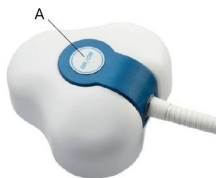
B) Montagem

Ver «Montagem de MASTERLIGHT LED 1000» na pág. 4.



Durante a montagem da lâmpada de observação, todo o sistema deve ser desconectado da rede elétrica!

C) Manutenção: Interruptor LIG/DESLIG



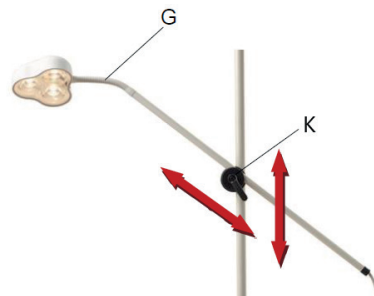
Para ligar e desligar a lâmpada de observação, pressione o interruptor (A) no candeeiro.

D) Manutenção: Posicionamento

Pressione a alavanca de fixação (K) no suporte.

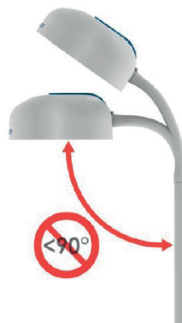
O candeeiro pode ser inclinado em várias direções.

Articulação flexível (G) mantém o candeeiro na posição necessária.



Proibida inclinação da lâmpada de observação em um ângulo de $< 90^\circ$.

Perigo de fratura de conexão flexível dos tubos!



MASTERLIGHT LED 2000

A) Volume de entrega

- 1x base de suporte (estrutura de cinco barras com rodas, tampa de proteção e material de fixação)
- 1x tubo de suporte
- 1x candeeiro com suporte
- 1x manual de operação

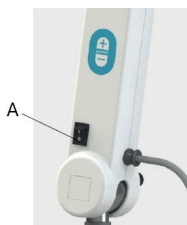
B) Montagem

Ver «Montagem de MASTERLIGHT LED 2000» na pág. 7.



Durante a montagem da lâmpada de observação, todo o sistema deve ser desconectado da rede elétrica!

C) Manutenção: Interruptor LIG/DESLIG



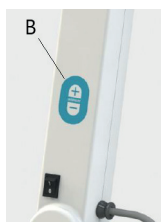
Para ligar e desligar a lâmpada de observação, pressione o interruptor (A) no corpo da unidade de alimentação.

D) Manutenção: Regulação da luminosidade

A iluminação é regulada no painel de controle (B) na faixa de 50% a 100%:

⇒ Pressione botão „Intensity +“: A iluminação aumentará

⇒ Pressione botão „Intensity -“: A iluminação diminuirá



E) Manutenção: Posicionamento

Pressione a alavanca de fixação (K) no suporte do transformador. Com braço (H) ajuste a posição do candeeiro. Articulação flexível (G) mantém o candeeiro na posição necessária.



Proibida inclinação da lâmpada de observação em um ângulo de $< 90^\circ$.

Perigo de fratura de conexão flexível dos tubos!



MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F

A) Volume de entrega

1x base de suporte (estrutura de cinco barras com perfil, rodas e material de fixação)

1x candeeiro com suporte

1x manual de operação

B) Montagem

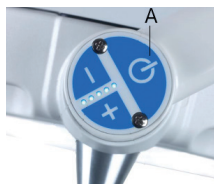
Ver Montagem de MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F & MASTERLIGHT LED 4000/ 4000F na pág. 10.



Durante a montagem da lâmpada de observação, todo o sistema deve ser desconectado da rede elétrica!

pt

C) Manutenção: Interruptor LIG/DESLIG



Para ligar e desligar a lâmpada de observação, pressione o botão (A) no painel de controle.

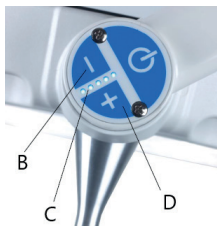
Para desligar, manter premido o botão (A) durante pelo menos 1 segundo.

Se a luz estiver em modo de espera, o LED superior no painel de controlo pisca.

D) Manutenção: Regulação da luminosidade

A iluminação é regulada no painel de controle na faixa de 50% a 100%:

- ⇒ Pressione botão „+“ (D): A iluminação aumentará
- ⇒ Pressione botão „-“ (B): A iluminação diminuirá



A intensidade definida é exibida no indicador (C)

E) Manutenção: Foco (apenas para 3000F)



Para focar (alterar tamanho do ponto de luz), vire o braço (H) no candeeiro (ver desenho).

F) Manutenção: Posicionamento



A posição do candeeiro pode ser ajustada com o braço (H) ou duas mangas do braço (G).



Antes de cada uso, certifique-se que a lâmpada de observação se encontra no estado impecável!

MASTERLIGHT LED 4000 / 4000F

A) Volume de entrega

- 1x base de suporte (estrutura de cinco barras com perfil, rodas e material de fixação)
- 1x tubo de suporte
- 1x candeeiro com suporte curto
- 1x Manual de Operação

B) Montagem

Ver Montagem de MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F & MASTERLIGHT LED 4000/ 4000F na pág. 10.



Durante a montagem da lâmpada de observação, todo o sistema deve ser desconectado da rede elétrica!

C) Manutenção: Interruptor LIG/DESLIG

Ver MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F na pág. 87.

D) Manutenção: Regulação da luminosidade

Ver MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F na pág. 88.

E) Manutenção: Foco (apenas para 4000F)

Ver MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F na pág. 88.

F) Manutenção: Posicionamento

Ver MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F na pág. 88.

5. Medidas preparatórias antes do uso



No primeiro comissionamento, o aparelho deve ser verificado de acordo com EN 62353!

Particularmente, verifique a lâmpada de observação quanto aos seguintes itens:

- Danos a pintura
- Fissuras nos elementos de plástico
- Peças soltas
- Verificação de conexão da lâmpada com suporte
- Funcionamento sem falhas (por exemplo, travas das rodas)
- Segurança elétrica

Antes de prosseguir com uso, é necessário trocar as peças danificadas.

Caso necessário, aperte parafusos.

6. Caso necessário, aperte parafusos.

Logo depois do uso, é necessário fazer limpeza e desinfecção. Para evitar a geração de carga estática, as rodas devem ser mantidas limpas.

Limpeza manual / desinfecção

Para desinfecção, recomenda-se o uso de agentes dissolvidos em água ou no máx. 20% de álcool.

Não use produtos que contenham ácido!



Protege aparelho da umidade!

Não permite que o líquido entra dentro do corpo.

A) Base

A limpeza da superfície da estrutura é facilmente mantida pela limpeza com um pano úmido. São permitidos os desinfetantes comuns na limpeza.

B) Candeeiro

A lâmpada de observação possui uma superfície de alta qualidade. A limpeza da superfície da lâmpada é facilmente mantida com um pano úmido com um desinfetante comum.

C) Vidro protetor

O vidro protetor é feito de material polimérico de alta qualidade. Para sua limpeza podem ser usados os produtos desinfetantes comuns. Durante a limpeza observe as seguintes instruções:

- ⇒ Limpe sempre o vidro protetor (**S**) com material úmido (nunca com seco)!
- ⇒ Após a limpeza, aplique ao vidro (**S**) um produto antiestático. Use para isso um pano sem fiapos.



D) Braço (fora do MASTERLIGHT LED 1000)

São permitidos os desinfetantes comuns na limpeza do braço. Recomendamos substituir o braço pelo menos uma vez em dois anos. Isso garante uma operação de manuseio estável, estável e segura, bem como eficiência de limpeza/desinfecção.

Limpeza automática

Não aplicável.

Esterilização

Não aplicável.

7. Armazenamento e transporte

Durante o armazenamento e transporte, a lâmpada de observação deve ser protegida contra poeira, umidade e contaminação bacteriana.

Condições ambientais

	Temperatura	Umidade relativa do ar	Pressão do ar
Exploração	de +10°C a +30°C	de 30% a 75%	de 700 gPa a 1060 gPa
Armazenamento	de -10°C a +50°C	de 20% a 90%	
Transporte			

8. Manutenção e serviço técnico

O fim da vida útil do aparelho normalmente é determinado pelo grau de desgaste e danos devido ao uso. As peças danificadas devem ser removidas e eliminadas!

Para trabalhos de reparação, por favor, entre em contato com seu revendedor.

Serviço técnico

Inspeção e serviço técnico da lâmpada de observação devem ser realizados **pelo menos 2 vezes por ano**. Inclui verificação técnica e mecânica.

Verificação da lâmpada e o suporte é realizada com base em DGUV V3 (anteriormente BGV-A3) de acordo com EN 62353.



Antes de qualquer trabalho de manutenção ou inspeção, desligue a lâmpada e desconecte-a da tomada!

Evitar a possibilidade de ligação automática da lâmpada.

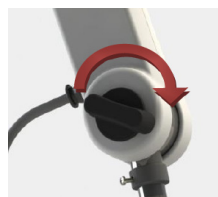
Ajuste da alavanca de fixação

MASTERLIGHT LED 1000 & MASTERLIGHT LED 2000

Se o candeeiro se mover com dificuldade ou não manter a posição definida, é necessário ajustar o efeito de encravamento da alavanca de fixação entre o braço da lâmpada e o tubo do suporte.



MASTERLIGHT LED 1000



MASTERLIGHT LED 2000

9. Características técnicas

Nota: Características técnicas estão sujeitas a algumas variações. Por razões operacionais, os valores reais podem ligeiramente diferir dos valores indicados abaixo. Valores Ra podem variar cerca de $\pm 5\%$. Valores da temperatura da luz podem variar CERCA DE ± 200 K.

	Modelo MASTERLIGHT					
	LED 1000	LED 2000	LED 3000	LED 3000F	LED 4000	LED 4000F
Características luminotécnicas						
Iluminação / 0,5 metros [lux]	30 000	60 000	-	-	-	-
Iluminação / 1 metros [lux]	7 800	14 000	40 000	50 000	60 000	70 000
Coefficiente de renderização de cores Ra	97	97	96	96	96	96
Coefficiente de renderização de cores Ra	96	95	94	94	94	94
Temperatura da luz [K]	4000	4000	4500	4500	4500	4500
Aumento de temperatura (cabeça) [°C]	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Tamanho do ponto de luz Ø [cm]	10	11	15	13-18	14	13-19
Faixa de escurecimento [%]		50-100	50-100	50-100	50-100	50-100
Número de LEDs	3	7	12	12	19	19
Vida útil de LEDs [h]	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000
Zona operacional [cm]	35-80	40-100	70-140	70-140	70-140	70-140
Candeeiro Ø [cm]	12	22	29	29	33	33
Regulação de altura [cm]	60	60	121	121	123	123
Características elétricas						
Consumo de energia [W]	7	10	9	9	16	16
Tensão operacional [V/DC]	12	24	24	24	24	24
Tensão de entrada [V/AC]	100-240	90-264	100-240	100-240	100-240	100-240
Frequência de entrada [Hz]	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60
Intensidade da corrente [A]	0,6	0,42	0,4	0,4	0,7	0,7
Classe de proteção	II	I	I	I	I	I
Classe de proteção do candeeiro (de acordo com IEC60529)	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42
Peso						
Peso candeeiro + base [kg]	5	6	12	12	12,5	12,5

Mais características técnicas podem ser solicitadas na empresa fabricante (veja o endereço no verso da capa).

Instruções de instalação elétrica

Ao ser ligadas, as lâmpadas de observação KaWe estão expostas a correntes de pico. Fornecimento padrão das lâmpadas inclui a unidade de alimentação com uma ficha.



As lâmpadas de observação **MASTERLIGHT LED 2000/ 3000/ 3000F/ 4000/ 4000F** são aparelhos com classe de segurança I. Para evitar o risco de choque elétrico, estes aparelhos devem ser conectados a uma rede elétrica com fio de aterramento!

Outras instruções importantes

Ao usar várias lâmpadas de observação KaWe em simultaneamente, a intensidade de irradiação total devido à intersecção dos pontos de luz das lâmpadas pode exceder 1000 W/m². Isso leva ao risco de acúmulo excessivo de calor no ponto de luz. A intersecção dos pontos de luz das várias lâmpadas de observação KaWe pode resultar no limite de UV (<400 nm) superior a 10 W/m.

Nota: Caso desejar, pode solicitar na empresa fabricante um protocolo dos ensaios de segurança elétrica da fábrica. Para isso será necessário apenas o número serial da lâmpada de observação KaWe para qual é necessário o protocolo. Caso durante instalação são **conectados** os aparelhos ou lâmpadas de observação KaWe adicionais, devem ser cumpridas as disposições da seção 16 da norma **EN 60601-1:2013**; além disso pode ser necessária uma verificação de conformidade!

10. Acessórios e peças de reposição

Acessórios e peças de reposição estão disponíveis para consulta no nosso catálogo <https://www.kawemed.com/download/broschueren/> ou no seu revendedor.

Os modelos com braço esterilizável são disponíveis apenas por pedido.

11. Eliminação

A lâmpada de observação não contém substâncias nocivas. No final da vida útil do aparelho, os componentes da lâmpada de observação devem ser descartados de maneira adequada. Observe os requisitos para separação adequada de materiais. As placas de circuito impresso elétrico devem ser entregues a uma organização de reciclagem apropriada. O corpo da lâmpada e outros componentes da lâmpada de observação são eliminados de acordo com os requisitos para materiais específicos.

12. Anexo

Garantia

Com o uso adequado e cumprimento das nossas instruções de uso e utilização das peças de reposição originais da KaWe, a garantia legal é válida por um período de dois anos a partir da data de venda (excluindo fontes de luz).

No caso de algumas dúvidas ou necessidade de reparação, por favor, entre em contato com seu revendedor.

Contatos

Entre em contato com seu revendedor ou empresa fabricante (veja endereço no verso da capa).

UDI-DI básico

4030155KaWe10SK



Nota para utilizador e paciente

Todos os incidentes graves que envolvam o produto devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do respetivo estado-membro da residência do utilizador e/ou paciente.

Instruções e tabelas de compatibilidade eletromagnética.

As lâmpadas de observação KaWe requerem precauções especiais relacionadas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instaladas de acordo com as instruções EMC incluídas nos documentos de acompanhamento. O desempenho das lâmpadas de observação pode ser afetado por dispositivos de telecomunicação RF portáteis e móveis.

- 

O uso de acessórios ou peças de reposição não da empresa KaWe resultará no aumento das emissões ou redução da imunidade do aparelho.
- 

Para uso adequado da lâmpada de observação, é necessário excluir a sua colocação por perto dos outros dispositivos ou um em cima do outro, e se for necessário usá-la proximamente dos outros dispositivos ou um em cima do outro, é necessário monitorar a lâmpada de observação durante operação desta.

Tabela 1: Valores limite de emissões de interferência de acordo com ambiente (conforme IEC60601-1 -2).

Evento	Instituições médicas profissionais	Ambiente de saúde domiciliar
Emissões de interferência conduzidas e irradiadas	Classe B, grupo 1 (de acordo com CISPR 11)	CISPR 11 ^(1,4)
Distorção devido a harmônicos de ordem superior	Cons. IEC 61000-3-2 ⁽¹⁾	Cons. IEC 61000-3-2
Variações de tensão e ondulação	Cons. IEC 61000-3-3 ⁽¹⁾	Cons. IEC 61000-3-3
a) Informações sobre categorias de ambientes para uso pretendido estão disponíveis no it. 8.9		
b) Essas verificações não se aplicam a este ambiente, a menos que os ME-DEVICES (dispositivos médicos elétricos) e ME-SYSTEMS (sistemas médicos elétricos) usados neste ambiente estejam conectados a uma fonte de alimentação pública e seu consumo de energia varia dentro de uma faixa que não supera a faixa de aplicação EMC padrão citado.		
c) ME-DEVICES e OS ME-SYSTEMS destinados ao uso em aeronaves devem atender aos requisitos de emissão de interferência de acordo com a ISO 7137. A medição das emissões de interferência conduzidas é exigida apenas quando os correspondentes ME-DEVICES e OS ME-SYSTEMS se destinam a ser conectados à rede de bordo da aeronave. O padrão ISO 7137 é idêntico às especificações RTCA DO-130C:1989 e EU-ROCAE ED-14C:1989. As últimas edições: RTCA DO-160G:2010 e EUROCAE ED-14G:2011. Por esta razão, deve ser considerada a seção 21 (e categoria M) de uma edição mais recente, por exemplo, [39] ou [40].		
d) Para outras condições operacionais relevantes ou para outros ambientes eletromagnéticos durante o transporte, os padrões apropriados devem ser aplicados, desde que eles prevejam o uso adequado de ME-DEVICES e ME-SYSTEMS. Exemplos de possíveis padrões adequados incluem CISPR 25 e ISO 7637-2.		

Tabela 2: Invólucro (de acordo com IEC60601-1-2).

Evento	Padrão básico EMC ou método de teste	Nível padrão de resistência às interferências	
		Instituições médicas profissionais	Ambiente de saúde domiciliar médico-sanitário
Descarga de eletricidade estática	IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Campos eletromagnéticos de alta frequência ^{a)}	IEC 61000-4-3	$3 \text{ V/m}^{\text{f)}}$ de 80 MHz a 2,7 GHz ^{b)} 80% AM aos 1 kHz ^{c)}	$10 \text{ V/m}^{\text{f)}}$ de 80 MHz a 2,7 GHz ^{b)} 80% AM aos 1 kHz ^{c)}
Campos eletromagnéticos de alta frequência nas proximidades de dispositivos de comunicação sem fio	IEC 61000-4-3	Cons. Tabela 9	
Campos magnéticos com frequências nominais energéticas	IEC 61000-4-3	$30 \text{ A/m}^{\text{g)}}$ 50 Hz ou 60 Hz	

a) A interface entre o simulador do sinal fisiológico do paciente, se usado, e os ME-DEVICES e OS ME-SYSTEMS deve estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical do campo uniforme. O simulador deve ser direcionado na mesma direção do ME-DEVICES e OS ME-SYSTEMS.

b) ME-DEVICES e OS ME-SYSTEMS que, para seu funcionamento correto, recebem energia eletromagnética de alta frequência, também devem ser testados na frequência de recepção. A verificação também pode ser realizada em outras frequências de banda base, conforme determinado pelo processo de gerenciamento de risco. Este teste avalia a segurança básica e o desempenho essencial de um ME-DEVICES recebido na presença de sinais ambientais em suas frequências de recepção. Deve-se presumir que, durante este teste, as condições normais de recepção do receptor podem não ser alcançadas.

A verificação também pode ser realizada em outras frequências de banda base, conforme determinado pelo processo de gerenciamento de risco.

d) Aplica-se apenas a ME-DEVICES com elementos ou componentes magneticamente sensíveis.

e) Durante o teste do ME-DEVICE, uma das tensões de entrada nominais fornecidas pode ser aplicada, no entanto, a frequência da rede elétrica correspondente deve corresponder à frequência do sinal de controle (ver Tabela 1).

f) Nível antes de aplicação da modulação.

g) Este nível de referência assume a distância entre o ME-DEVICE ou ME-SYSTEM e as fontes do campo magnético da frequência da rede de pelo menos 15 cm. Se a análise de risco mostrar que ME-INSTRUMENT ou ME-SYSTEM, quando usados, ficam mais próximos do que 15 cm de fontes de um campo magnético de frequência de rede, então o nível de referência de imunidade a ruído deve ser corrigido de acordo com o esperado distância mínima.

Tabela 3: AC 2 pólos para entrada de energia (de acordo com IEC 60601-1-2).

Evento	Padrão básico EMC	Nível padrão de resistência às interferências	
		Instituições médicas profissionais	Ambiente de saúde domiciliar médico-sanitário
Tensão suportável de impulso/ interferência elétrica rápida a) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 kW 100 kHz frequência de repetição	
tensão de impulso ^{a) b) j) k) o)} entrefase	IEC 61000-4-5	± 0,5 kW, ± 1 kW	
tensão de impulso ^{a) b) j) k) o)} entrefase	IEC 61000-4-5	± 0,5 kW, ± 1 kW, ± 2 kW	
Interferências conduzidas por campos de alta frequência ^{c) d) o)}	IEC61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 B ^{m)} nas faixas de frequência ISM de 0,15 MHz a 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM aos 1 kHz ^{e)}	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 B ^{m)} em ISM e bandas de frequência de rádio amador de 0,15 MHz a 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM aos 1 kHz ^{e)}
Quedas de tensão ^{o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U; 0,5 período ^{q)} aos 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^{q)}	
		0% U; 1 período e 70% U; 25/30 período ^{h)} Uma fase: aos 0 graus	
Interrupções de tensão ^{o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U; 25/30 período ^{h)}	

a) O teste pode ser realizado em qualquer tensão de rede de entrada na faixa de VALORES NOMINAIS para a tensão de rede ME-DEVICE ou ME-SYSTEM. Se ME-DEVICE ou ME-SYSTEM forem testados na tensão da rede de entrada, testes adicionais com outras tensões não serão necessários.

b) Durante verificação, todos os fios de ME-DEVICES e ME-SYSTEMS devem estar montados.

c) A calibração das pinças de alimentação de corrente deve ser feita no sistema 150.Q.

d) Se os passos de frequência estiverem fora do ISM ou faixa de frequência de rádio amador, uma frequência de referência adicional deve ser usada dentro do ISM ou faixa de frequência de rádio comum. Isso se aplica a todas as bandas de frequência de rádio ISM ou amador dentro da faixa de frequência especificada.

e) A verificação também pode ser realizada em outras frequências de banda base, conforme determinado pelo processo de gerenciamento de risco.

f) ME-DEVICES e ME-SYSTEMS com entrada de alimentação DC, destinados à operação com um transformador com entrada AC e saída DC, devem ser testados com um transformador correspondente aos parâmetros especificados pelo FABRICANTE do ME-DEVICE ou ME-SISTEMA. NÍVEIS DE RESISTÊNCIA DE INTERFERÊNCIA devem ser aplicados à entrada CA do transformador.

g) Aplica-se apenas a ME-DEVICES e ME-SYSTEMS destinados à conexão a redes CA monofásicas.

h) Dados separados por barra, por exemplo 10/12, significam 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em frequência de linha de 60 Hz.

- i) ME-DEVICES e ME-SYSTEMS com uma corrente de entrada NOMINAL de mais de 16 A por fase requerem uma única interrupção por 250/300 períodos em qualquer ângulo e para todas as fases simultaneamente (quando aplicável). Os ME-DEVICES e ME-SYSTEMS com o modo buffer, após verificação, eles devem retornar à operação de rede novamente. ME-DEVICES e ME-SYSTEMS com uma corrente de entrada NOMINAL de menos ou igual de 16 A por fase, requerem interrupção em todas as fases.
- j) ME-DEVICES e ME-SYSTEMS sem dispositivos de proteção contra transientes no circuito principal da rede elétrica só devem ser ensaiados com ± 2 kV entre os fios de alimentação e a terra e com ± 1 kV entre os dispositivos de alimentação individuais.
Não é aplicável aos ME-DEVICES e ME-SYSTEMS com CLASSE DE SEGURANÇA II.

Deve ser usada a conexão direta.
- m) Valor efetivo antes de aplicação da modulação.
- n) As faixas ISM (industrial, scientific and medical) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; e 40,66 MHz - 40,70 MHz. As bandas de frequência de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz - 2,0 MHz; 3,5 MHz - 4,0 MHz; 5,3 MHz - 5,4 MHz; 7 MHz - 7,3 MHz; 10,1 MHz - 10,15 MHz; 14 MHz - 14,2 MHz; 18,07 MHz - 18,17 MHz; 21,0 MHz - 21,4 MHz; 24,89 MHz - 24,99 MHz; 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50 MHz - 54,0 MHz.
- o) Aplicável a ME-DEVICES e ME-SYSTEMS com uma corrente de entrada AVALIADA menor ou igual a 16 A por fase, e para ME-DEVICES e ME-SYSTEMS com uma corrente de entrada NOMINAL maior que 16 A por fase.
- p) Aplicável a ME-DEVICES e ME-SYSTEMS com corrente de entrada NOMINAL menor ou igual a 16 A por fase.
- q) Para ME-DEVICES equipados com um transformador de entrada de rede, o uso de tal verificação em certos ângulos de fase pode levar à operação e desligamento do dispositivo de proteção de sobrecorrente. Isso pode acontecer devido à saturação magnética do núcleo do transformador após uma queda de tensão. Se isso acontecer, durante e após a verificação é necessário garantir a SEGURANÇA BÁSICA do ME-DEVICE ou ME-SYSTEM.
- r) Para ME-DEVICES e ME-SYSTEMS com aior número de configurações possíveis para a tensão de rede ou estão equipados com um sistema de seleção automática de tensão de rede, as verificações devem ser realizadas com os valores de tensão de rede correspondentes ao mínimo e máximo VALOR NOMINAL da tensão da rede de entrada, inferior a 25% da tensão máxima de entrada da rede dentro da faixa de VALOR NOMINAL, o teste deve ser realizado com a tensão de entrada da rede dentro desta faixa. Exemplos de cálculo correspondentes méd. Tabela 1 Nota c).

Tabela 4: Provisões de teste de RESISTÊNCIA A INTERFERÊNCIAS e INVÓLUCRO para dispositivos de comunicação de RF (de acordo com IEC60601-1-2).

Frequência padrão (MHz)	Faixa de frequência a) (MHz)	Radiocomunicação a)	Modulação ^{b)}	Potência máxima (Wt)	Distância (m)	NÍVEL PADRÃO DE RESISTÊNCIA A INTERFERÊNCIAS (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de impulso b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz interv. 1 kHz seio	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE faixa 13, 17	Modulação de impulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE faixa 5	Modulação de impulso b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE faixa 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulso b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE faixa 7	Modulação de impulso b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA: Se necessário, para atingir o NÍVEL PADRÃO DE RESISTÊNCIA A INTERFERÊNCIAS, a distância entre a antena transmissora e o ME-DEVICE ou ME-SYSTEM pode ser reduzida para 1 m. Uma distância padrão de 1 m é permitida de acordo com IEC 61000-4-3.						
a) Para alguns serviços de rádio, apenas frequências para comunicações de rádio entre um dispositivo de comunicação móvel e uma estação base estão incluídas na tabela 8en: uplink).						
b) A frequência da portadora deve ser modulada com um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho de 50%.						
c) Como alternativa à modulação em frequência (FM), pode-se utilizar a modulação de pulso com ciclo de trabalho de 50% a partir de 18 Hz, já que esta, embora também não seja uma modulação real, ainda representa o pior caso.						

Содержание

1. Символы, используемые в инструкции по применению и на упаковке	99
2. Целевое назначение и применение по назначению	99
3.  Указания по технике безопасности / противопоказания	99
4. Монтаж и обслуживание	100
MASTERLIGHT LED 1000	100
А) Объем поставки	100
В) Монтаж	100
С) Обслуживание: Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ	100
D) Обслуживание: Позиционирование	100
MASTERLIGHT LED 2000	100
А) Объем поставки	100
В) Монтаж	100
С) Обслуживание: Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ	101
D) Обслуживание: Регулирование освещенности	101
Е) Обслуживание: Позиционирование	101
MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F	101
А) Объем поставки	101
В) Монтаж	101
С) Обслуживание: Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ	101
D) Обслуживание: Регулирование освещенности	102
Е) Обслуживание: Фокусировка (только 3000F)	102
F) Обслуживание: Позиционирование	102
MASTERLIGHT LED 4000 / 4000F	102
А) Объем поставки	102
В) Монтаж	102
С) Обслуживание: Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ	102
D) Обслуживание: Регулирование освещенности	102
Е) Обслуживание: Фокусировка (только 4000F)	102
F) Обслуживание: Позиционирование	102
5. Подготовительные мероприятия перед использованием	102
6. Гигиеническая подготовка	102
Ручная очистка / дезинфекция	102
А) Штатив	103
В) Плафон	103
С) Защитное стекло	103

D) Ручка (кроме MASTERLIGHT LED 1000).....	103
Автоматическая очистка	103
Стерилизация	103
7. Хранение и транспортировка	103
Температура окружающей среды	103
8. Техническое обслуживание и сервис.....	103
Техобслуживание.....	103
Регулировка зажимного рычага	104
9. Технические характеристики.....	104
Указания по установке электрооборудования.....	104
Прочие важные указания	105
10. Принадлежности и запасные части	105
11. Утилизация.....	105
12. Приложение.....	105
Гарантия	105
Контакты	105
Указания и таблицы по электромагнитной совместимости.....	105

Уважаемый покупатель, спасибо, что выбрали продукт KaWe. Наши смотровые светильники отличаются использованием мощной светодиодной техники. Они соответствуют положениям Постановления (ЕС) 2017/745 (Европейское постановление о медицинской продукции) и согласно тому постановлению относится к I классу медицинской продукции.

 Прочтите данную инструкцию по применению и следуйте ей, а также сохраните ее на случай необходимости повторного прочтения. До применения внимательно ознакомьтесь с порядком обслуживания и соблюдайте указания по уходу.

В случае неясностей по подключению или обслуживанию прибора обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки клиентов (адрес изготовителя см. на обороте). KaWe предлагает следующие модели смотровых светильников:

- MASTERLIGHT LED 1000
 - MASTERLIGHT LED 2000
 - MASTERLIGHT LED 3000
 - MASTERLIGHT LED 3000F (фокусируемый)
 - MASTERLIGHT LED 4000
 - MASTERLIGHT LED 4000F (фокусируемый)
- (Технические характеристики см. в разделе 9)

Преимущества светодиодной техники:

- Длительный срок службы не менее 60 000 ч.
- Низкое потребление электроэнергии
- Тепловое излучение сокращено до минимума
- Естественная и контрастная цветопередача
- Точное подсвечивание поврежденного участка

1. Символы, используемые в инструкции по применению и на упаковке

	Внимание
	Пожалуйста, соблюдайте инструкцию по применению (цвет: синий)
	Артикул №
	Серийный №
	Производитель и дата производства, если применимо
	Дата производства
	Класс защиты I
	Класс защиты II

	Хранить в сухом месте
	Хрупкое, требует аккуратного обращения
	Границы температурного диапазона
	Влажность воздуха, ограничение
	Этой стороной вверх
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования
	Неионизирующее излучение
	Знак соответствия CE
	Медицинское изделие
	Носитель данных UDI

2. Целевое назначение и применение по назначению

Смотровые светильники MASTERLIGHT предназначены для помощи при лечении и диагностике в условиях больницы или медицинского кабинета. Они освещают рабочую зону и тело пациента бестеневым «холодным» светом высокой мощности.

• Группа пациентов, которой показано применение: все группы пациентов

• Это изделие должно использоваться только авторизованным обученным персоналом!

Соблюдение всех указаний в данной инструкции по применению, а также важных предписаний и нормативов также относится к применению по назначению. Любое иное применение не является применением по назначению, поэтому производитель не несет ответственности за возникающий в результате такого применения ущерб!

3. Указания по технике безопасности / противопоказания

- **Соблюдайте осторожность при извлечении штатива из коробки!** Штатив находится под напряжением. Внутренняя труба выдвигается.
- Данный прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах!
- Данные приборы представляют собой смотровые светильники в соответствии с EN 60601-2-41, которые не являются отказоустойчивыми отдельно устанавливаемыми световыми приборами.
- Защищайте смотровой светильник от влаги!
- Светильник должен крепиться исключительно на штатив!

- Перед монтажом оставьте прибор в упаковке минимум на 24 часа в соответствующем помещении, чтобы скомпенсировать температурные перепады.
- Используемая розетка должна быть установлена в соответствии с требованиями IEC или VDE 0100-710.
- Ремонт смотрового светильника и особенно работы по монтажу должны выполняться только компанией KaWe или организацией, специально уполномоченной на это компанией KaWe.
- KaWe несет ответственность за безопасность штатива и смотрового светильника только в том случае, если ремонтные работы и модификации выполняются самой компанией KaWe или организацией, гарантирующей соблюдение правил техники безопасности.



Внесение модификаций в смотровый светильник **запрещено!**

- Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части KaWe.
- Производитель не несет ответственности за ущерб здоровью или имуществу, если штатив или смотровый светильник обслуживаются неправильно или не в соответствии с их назначением или же используются не по назначению.
- Раз в два года необходимо проводить техобслуживание смотрового светильника.
- Подключение к электросети осуществляется через штепсельный провод.

4. Монтаж и обслуживание

MASTERLIGHT LED 1000

A) Объем поставки

- 1х основание штатива (пятилучевая крестовина с блоком крестовины, прямоугольные трубы вкл. ролики и крепежный материал)
- 1х труба штатива
- 1х плафон вкл. кронштейн
- 1х инструкция по применению

B) Монтаж

См. «Монтаж MASTERLIGHT LED 1000» на стр. 4.



Во время монтажа смотрового светильника вся система должна быть отсоединена от электросети!

C) Обслуживание: Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ

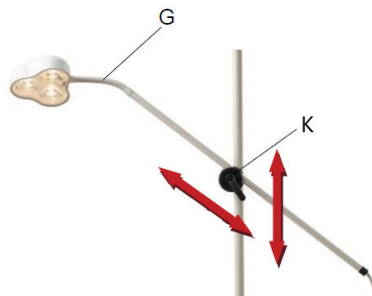


Для включения и выключения смотрового светильника нажмите на переключатель (A) на плафоне.

D) Обслуживание: Позиционирование

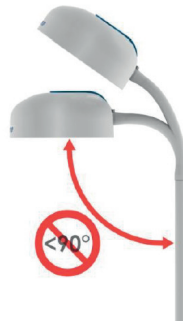
Нажмите на зажимной рычаг (K) на кронштейне.

Плафон можно перемещать в указанных направлениях. Гибкий шарнир (G) удерживает плафон в нужном положении.



Не разрешается устанавливать смотровый светильник под углом $< 90^\circ$.

Опасность разрыва гибкого шлангового соединения!



MASTERLIGHT LED 2000

A) Объем поставки

- 1х основание штатива (пятилучевая крестовина с роликами, защитным колпачком и крепежным материалом)
- 1х труба штатива
- 1х плафон вкл. кронштейн
- 1х инструкция по применению

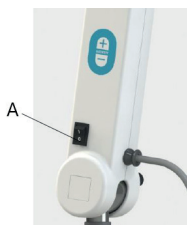
B) Монтаж

См. «Монтаж MASTERLIGHT LED 2000» на стр. 7.



Во время монтажа смотрового светильника вся система должна быть отсоединена от электросети!

С) Обслуживание: Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ



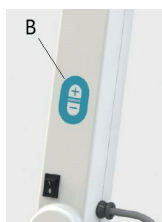
Для включения и выключения смотрового светильника нажмите на переключатель (А) на корпусе блока питания.

Д) Обслуживание: Регулирование освещенности

Освещенность регулируется на панели управления (В) в диапазоне от 50 % до 100 % :

⇒ Нажмите на кнопку „Intensity +“: Освещенность повысится

⇒ Нажмите на кнопку „Intensity -“: Освещенность снизится



Е) Обслуживание: Позиционирование

Нажмите на зажимной рычаг (К) на корпусе трансформатора. С помощью ручки (Н) отрегулируйте положение плафона. Гибкий шарнир (Г) удерживает плафон в нужном положении.



Не разрешается устанавливать смотровой светильник под углом $< 90^\circ$.

Опасность разрыва гибкого шлангового соединения!



MASTERLIGHT LED 3000 / 3000F

А) Объем поставки

1х основание штатива (пятилучевая крестовина с профильной полкой, роликами и крепежным материалом) 1х труба штатива

1х плафон вкл. короткий кронштейн

1х инструкция по применению

В) Монтаж

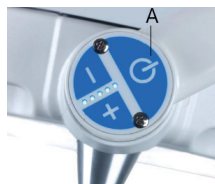
См. Монтаж MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F & MASTERLIGHT LED 4000/ 4000F на стр. 10.



Во время монтажа смотрового светильника вся система должна быть отсоединена от электросети!



С) Обслуживание: Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ



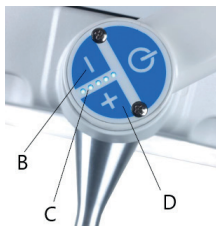
Для включения и выключения смотрового светильника нажмите на кнопку (А) на панели управления.

Для выключения нажмите и удерживайте кнопку (А) не менее 1 секунды. Если светильник находится в режиме ожидания, то верхний светодиод на панели управления мигает.

D) Обслуживание: Регулирование освещенности

Освещенность регулируется на панели управления в диапазоне от 50 % до 100 %:

- ⇒ Нажмите на кнопку „+“ (D): Освещенность повысится
- ⇒ Нажмите на кнопку „-“ (B): Освещенность снизится



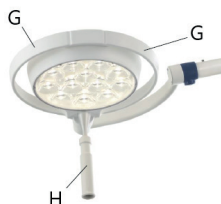
Установленная интенсивность отображается на индикаторе (C)

E) Обслуживание: Фокусировка (только 3000F)



Для фокусировки (изменения размера светового пятна) поверните ручку (H) на плафоне (см. рисунок).

F) Обслуживание: Позиционирование



Положение плафона можно регулировать с помощью ручки (H) или двух втулок рукоятки (G).



Перед каждым использованием

удостоверьтесь, что смотровой светильник находится в исправном состоянии!

MASTERLIGHT LED 4000 /4000F

A) Объем поставки

- 1х основание штатива (пятилучевая крестовина с профильной полкой, роликами и крепежным материалом)
- 1х труба штатива
- 1х плафон с коротким кронштейном
- 1х Инструкция по применению

B) Монтаж

См. Монтаж MASTERLIGHT LED 3000/ 3000F & MASTERLIGHT LED 4000/ 4000F на стр. 10.



Во время монтажа смотрового светильника вся система должна быть отсоединена от электросети!

C) Обслуживание: Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ

См. MASTERLIGHT LED 3000/3000F на стр. 101.

D) Обслуживание: Регулирование освещенности

См. MASTERLIGHT LED 3000/3000F на стр. 102.

E) Обслуживание: Фокусировка (только 4000F)

См. MASTERLIGHT LED 3000/3000F на стр. 102.

F) Обслуживание: Позиционирование

См. MASTERLIGHT LED 3000/3000F на стр. 102.

5. Подготовительные мероприятия перед использованием



При первом вводе в эксплуатацию необходимо проверить устройство в соответствии с EN 62353!

В частности, проверьте смотровой светильник на наличие следующих пунктов:

- Повреждения лакокрасочного покрытия
- Трещины пластиковых деталей
- Неплотно установленные детали
- Проверка соединения светильника со штативом
- Безотказная работа (например, блокировочных роликов)
- Электрическая безопасность

Прежде чем продолжать использование, необходимо заменить неисправные детали.

При необходимости подтяните винты.

6. Гигиеническая подготовка

Сразу же после использования необходимо провести очистку и дезинфекцию. Чтобы предотвратить образование статического заряда, необходимо удалять загрязнения с роликов.

Ручная очистка/дезинфекция

Для дезинфекции рекомендуется использовать средства, растворенные в воде или в макс. 20 % спирте.

Не используйте средства, содержащие кислоту!



Защищайте прибор от попадания влаги!

Нельзя допускать попадания жидкости внутрь корпуса.

А) Штатив

Чистота поверхности штативов легко поддерживается влажным протиранием. Можно использовать для очистки обычные дезинфицирующие средства.

В) Плафон

Смотровой светильник имеет высококачественную поверхность. Чистота поверхности светильника легко поддерживается влажным протиранием с использованием обычного дезинфицирующего средства.

С) Защитное стекло

Защитное стекло изготовлено из высококачественного полимерного материала. Для его очистки можно использовать обычные дезинфицирующие средства. При очистке соблюдайте следующие указания:

⇒ Всегда протирайте защитное стекло (S) влажным материалом (ни в коем случае не сухим)!

⇒ После очистки протрите защитное стекло (S) антистатическим средством. Используйте для этого безворсовую ткань.



Д) Ручка (кроме MASTERLIGHT LED 1000)

Можно использовать для очистки ручки обычные дезинфицирующие средства.

Мы рекомендуем не реже чем раз в два года заменять ручку на новую. Это обеспечивает устойчивое, стабильное и безопасное управление с помощью ручки, а также эффективность очистки/дезинфекции.

Автоматическая очистка

Не применяется.

Стерилизация

Не применяется.

7. Хранение и транспортировка

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

Условия окружающей среды

	Темпе- ратура	Отн. влажность воздуха	Давление воздуха
Эксплу- атация	от +10 °С до +30 °С	от 30% до 75%	от 700 гПа до 1060 гПа
Хранение	от -10°С до +50°С	от 20% до 90%	
Транспор- тировка			

8. Техобслуживание и сервис

Конец срока службы изделия обычно определяется степенью износа и повреждений вследствие использования. Поврежденные части должны быть выбракованы и заменены!

При необходимости ремонта, пожалуйста, обратитесь к Вашему дилеру.

Техобслуживание

Техобслуживание и проверку смотрового светильника необходимо проводить **не реже чем раз в 2 года**. Сюда входит техническая и механическая проверка.

Проверка светильника и несущей конструкции проводится на основании DGUV V3 (ранее BGV-A3) в связи с EN 62353.



Перед любыми работами по техобслуживанию и проверке необходимо выключить смотровой светильник и вынуть вилку из розетки! Исключите возможность повторного включения светильника.

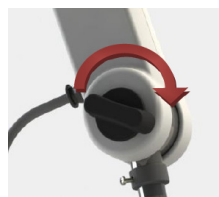
Регулировка зажимного рычага

MASTERLIGHT LED 1000 & MASTERLIGHT LED 2000

Если плафон перемещается слишком туго или не сохраняет установленное положение, то необходимо отрегулировать тормозящий эффект зажимного рычага между кронштейном светильника и трубой штатива.



MASTERLIGHT LED 1000



MASTERLIGHT LED 2000

9. Технические характеристики

Примечание: Технические характеристики подвержены некоторым колебаниям. По производственно-техническим причинам фактические значения могут слегка отличаться от значений, указанных ниже. Значения Ra могут иметь отклонения около $\pm 5\%$. Значения температуры света могут иметь отклонения ОКОЛО ± 200 К.

	Модель MASTERLIGHT					
	LED 1000	LED 2000	LED 3000	LED 3000F	LED 4000	LED 4000F
Световые характеристики						
Освещенность / 0,5 метра [люкс]	30 000	60 000	-	-	-	-
Освещенность / 1 метр [люкс]	7 800	14 000	40 000	50 000	60 000	70 000
Коэффициент цветопередачи Ra	97	97	96	96	96	96
Коэффициент цветопередачи R9	96	95	94	94	94	94
Температура света [К]	4000	4000	4500	4500	4500	4500
Повышение температуры (голова) [°C]	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Размер светового пятна Ø [см]	10	11	15	13-18	14	13-19
Диапазон приглушения [%]		50-100	50-100	50-100	50-100	50-100
Количество светодиодов	3	7	12	12	19	19
Срок службы светодиодов [ч]	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000	60 000
Рабочая зона [см]	35-80	40-100	70-140	70-140	70-140	70-140
Плафон Ø [см]	12	22	29	29	33	33
Регулировка по высоте [см]	60	60	121	121	123	123
Электрические характеристики						
Потребляемая мощность [Вт]	7	10	9	9	16	16
Рабочее напряжение [В/DC]	12	24	24	24	24	24
Входное напряжение [В/AC]	100-240	90-264	100-240	100-240	100-240	100-240
Входная частота [Гц]	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60
Сила тока [А]	0,6	0,42	0,4	0,4	0,7	0,7
Класс защиты	II	I	I	I	I	I
Класс защиты плафона (согласно IEC60529)	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42	IP 42
Вес						
Вес плафон + штатив [кг]	5	6	12	12	12,5	12,5

Остальные технические характеристики Вы можете запросить у производителя (адрес см. на задней странице обложки).

Указания по установке электрооборудования

При включении смотровые светильники KaWe подвергаются воздействию пикового тока. Они стандартно поставляются в комплекте с сетевым блоком питания с вилкой.



Смотровые светильники **MASTERLIGHT LED 2000/ 3000/ 3000F/ 4000/ 4000F** представляют собой приборы с классом защиты I. Во избежание риска удара током эти приборы можно подключать только к сети питания с заземляющим проводом!

Прочие важные указания

При совместной эксплуатации нескольких смотровых светильников KaWe общая интенсивность облучения за счет пересечения световых пятен этих смотровых светильников может превышать 1000 Вт/м². Это ведет к риску чрезмерного теплообразования в световом пятне. Вследствие пересечения световых пятен нескольких смотровых светильников KaWe возможно превышение предельных значений УФ-излучения (< 400 нм) в 10 Вт/м.

Примечание: При желании Вы можете запросить протокол заводских испытаний на электробезопасность. Для этого нам потребуется только серийный номер смотрового светильника KaWe, на который нужен протокол. Если при установке **подключаются** дополнительные приборы или смотровые светильники KaWe, то необходимо применение раздела 16 стандарта **EN 60601-1:2013**; также может потребоваться проверка соблюдения требований!

10. Принадлежности и запасные части

Принадлежности и запасные части Вы можете найти в нашем общем каталоге по адресу <https://www.kawemed.com/download/broschueren/> или у Вашего дилера. Модели со стерилизуемой ручкой доступны только по запросу.

11. Утилизация

Смотровый светильник не содержит вредных веществ. В конце срока службы изделия необходимо надлежащим образом утилизировать составные части смотрового светильника. Внимательно соблюдайте требования по тщательному разделению материалов. Электрические печатные платы необходимо отдать в соответствующую организацию по переработке. Корпус светильника и остальные компоненты смотрового светильника утилизируются в соответствии с требованиями для конкретных материалов.

12. Приложение

Гарантия

При надлежащем использовании и соблюдении нашей инструкции по применению, а также при использовании оригинальных запасных частей KaWe действует установленная законом гарантия сроком в два года, начиная с даты продажи (за исключением источников света).

В случае возникновения вопросов или необходимости в ремонте, пожалуйста, обратитесь к Вашему дилеру.

Контакты

Обратитесь к Вашему дилеру или производителю (адрес см. на задней странице обложки).

Базовый UDI-DI

4030155KaWe10SK



Указание для пользователя и пациента

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует незамедлительно сообщить производителю и компетентным органам соответствующего государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

Указания и таблицы по электромагнитной совместимости.

Смотровые светильники KaWe требуют особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС), и должны устанавливаться в соответствии с указаниями по ЭМС, включенными в сопроводительные документы. На работу смотровых светильников могут влиять переносные и мобильные высокочастотные телекоммуникационные устройства.



Использование принадлежностей или запасных частей не от компании KaWe ведет к повышению эмиссии или снижению помехоустойчивости прибора.



Для надлежащей эксплуатации смотрового светильника необходимо исключить его размещение в непосредственной близости от других приборов или друг на друге, а если требуется его эксплуатация в непосредственной близости от других приборов или друг на друге, то необходимо следить за смотровым светильником.

Таблица 1: Предельные значения помехоэмиссий, связанные с окружением (согласно IEC60601-1 -2).

Явление	Профессиональные учреждения здравоохранения	Окружение в условиях домашних органов здравоохранения
Кондуктивные и излучаемые помехоэмиссии	Класс В, группа 1 (согласно CISPR 11)	CISPR 11 ^{c,d)}
Искажение за счет гармоник высшего порядка	См. IEC 61000-3-2 ^{b)}	См. IEC 61000-3-2
Колебания напряжения и пульсации	См. IEC 61000-3-3 ^{b)}	См. IEC 61000-3-3

а) Информацию о категориях окружений для использования по назначению см. в 8.9

б) Эти проверки не относятся к данному окружению, за исключением случаев, когда используемые в нем МЭ-ПРИБОРЫ (медицинские электрические приборы) и МЭ-СИСТЕМЫ (медицинские электрические системы) подключены к общественной сети питания и их потребляемая мощность колеблется в диапазоне, который входит в диапазон применения цитируемой основной нормы ЭМС.

с) МЭ-ПРИБОРЫ и МЭ-СИСТЕМЫ, предназначенные для использования в самолетах, должны соответствовать требованиям к помехоэмиссиям согласно ISO 7137. Измерение кондуктивных помехоэмиссий требуется только тогда, когда соответствующие МЭ-ПРИБОРЫ и МЭ-СИСТЕМЫ предназначены для подключения к бортовой сети самолета. Стандарт ISO 7137 идентичен спецификациям RTCA DO-130C:1989 и EU-ROCAE ED-14C:1989. Новейшие издания этих спецификаций - RTCA DO-160G:2010 и EUROCAE ED-14G:2011. По этой причине должны учитываться раздел 21 (и категория М) более позднего издания, например, [39] или [40].

д) Для других соответствующих условий эксплуатации или для других электромагнитных окружений при транспортировке должны применяться подходящие стандарты, если в них предусмотрено надлежащее использование МЭ-ПРИБОРОВ и МЭ-СИСТЕМ. Примеры возможных подходящих стандартов включают в себя CISPR 25 и ISO 7637-2.

Таблица 2: Оболочка (согласно IEC60601-1-2).

Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытаний	Контрольный уровень помехоустойчивости	
		Профессиональные учреждения здравоохранения	Окружение в условиях домашнего медико-санитарного обеспечения
Разряд статического электричества	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	
Высокочастотные электромагнитные поля ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 В/м ^{h)} от 80 МГц до 2,7 ГГц ^{b)} 80 % АМ при 1 кГц ^{c)}	10 В/м ^{h)} от 80 МГц до 2,7 ГГц ^{b)} 80 % АМ при 1 кГц ^{c)}
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных коммуникационных устройств	IEC 61000-4-3	См. Таблицу 9	
Магнитные поля с энергетическими номинальными частотами ^{d), e)}	IEC 61000-4-3	30 А/м ^{g)} 50 Гц или 60 Гц	
a) Интерфейс между симулятором физиологического сигнала от пациента, если он используется, и МЭ-ПРИБОРАМИ или МЭ-СИСТЕМАМИ должен располагаться в пределах 0,1 м от вертикальной плоскости равномерного поля. Симулятор должен быть направлен в ту же сторону, что и МЭ-ПРИБОР или МЭ-СИСТЕМА. b) МЭ-ПРИБОРЫ и МЭ-СИСТЕМЫ, которые в целях их эксплуатации надлежащим образом принимают электромагнитную высокочастотную энергию, должны также проверяться на частоте приема. Проверка может также проводиться на других модулирующих частотах, определяемых в процессе управления рисками. За счет этой проверки оцениваются базовая безопасность и существенные рабочие характеристики такого предназначенного для приема МЭ-ПРИБОРА в присутствии окружающих сигналов на его приемных частотах. Следует исходить из того, что во время этой проверки нормальные условия приема для приемника могут не быть достигнуты. c) Проверка может также проводиться на других модулирующих частотах, определяемых в процессе управления рисками. d) Относится только к МЭ-ПРИБОРАМ с магниточувствительными элементами или соединениями. e) При проверке на МЭ-ПРИБОР может подаваться одно из предусмотренных номинальных входных напряжений, однако соответствующая частота сети должна соответствовать частоте контрольного сигнала (см. Таблицу 1). f) Уровень до применения модуляции. g) Этот контрольный уровень предполагает расстояние между МЭ-ПРИБОРОМ или МЭ-СИСТЕМОЙ и источниками магнитного поля сетевой частоты не менее 15 см. Если анализ рисков показывает, что МЭ-ПРИБОР или МЭ-СИСТЕМА при использовании оказывается к источникам магнитного поля сетевой частоты ближе 15 см, то контрольный уровень помехоустойчивости должен быть скорректирован в соответствии с ожидаемым минимальным расстоянием.			

Таблица 3: Двухполюсник переменного тока для входа питания (согласно IEC 60601-1-2).

Явление	Основной стандарт ЭМС	Контрольный уровень помехоустойчивости	
		Профессиональные учреждения здравоохранения	Окружение в условиях домашнего медико-санитарного обеспечения
Быстрые транзитные электрические помехи/импульсные выдерживаемые напряжения а) l) o)	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторения	
импульсные напряжения а) b) j) k) o) межфазные	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ	
импульсные напряжения а) b) j) k) o) между фазой и землей	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	
Кондуктивные помехи, вызванные высокочастотными полями d) di) o)	IEC 61000-4-6	3 В ^{m)} 0,15 МГц - 80 МГц 6 В ^{m)} в ПНМ частотных диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц ^{o)} 80 % АМ при 1 кГц ^{e)}	3 В ^{m)} 0,15 МГц - 80 МГц 6 В ^{m)} в частотных диапазонах ПНМ и любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц ^{o)} 80 % АМ при 1 кГц ^{d)}
Просадки напряжения ^{g) i) j)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 период ^{g)} при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° ^{o)}	
		0 % U _T ; 1 период и 70 % U _T ; 25/30 период ^{h)} Одна фаза: при 0 градусах	
Прерывания напряжения ^{f) i) o)} г)	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 25/30 периоды ^{h)}	

а) Проверка может проводиться при любом входном напряжении сети в диапазоне НОМИНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ для сетевого напряжения МЭ-ПРИБОРА или МЭ-СИСТЕМЫ. Если МЭ-ПРИБОР или МЭ-СИСТЕМА проверяются при входном напряжении сети, то дополнительные проверки с другими напряжениями не требуются.

б) При проверке все провода МЭ-ПРИБОРОВ и МЭ-СИСТЕМ должны быть смонтированы.

в) Калибровка токовых питающих зажимов должна производиться в системе 150.Ω.

г) Если шаги частот выходят за пределы частотного диапазона ПНМ или любительской радиосвязи, то необходимо использовать дополнительную контрольную частоту в пределах частотного диапазона ПНМ или любительской радиосвязи. Это относится ко всем частотным диапазонам ПНМ или любительской радиосвязи в пределах установленного диапазона частот.

е) Проверка может также проводиться на других модулирующих частотах, определяемых в ПРОЦЕССЕ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.

ф) МЭ-ПРИБОРЫ и МЭ-СИСТЕМЫ с входом питания для постоянного тока, предназначенные для эксплуатации с трансформатором с входом переменного тока и выходом постоянного тока, должны проверяться с трансформатором, соответствующим параметрам, указанным ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЭ-ПРИБОРА или МЭ-СИСТЕМЫ. КОНТРОЛЬНЫЕ УРОВНИ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должны применяться к входу переменного тока трансформатора.

г) Относится только к МЭ-ПРИБОРАМ и МЭ-СИСТЕМАМ, предназначенным для подключения к однофазным сетям переменного тока.

д) Данные, разделенные косой чертой, например, 10/12, означают 10 периодов при 50 Гц или 12 периодов при 60 Гц сетевой частоты.

- i) МЭ-ПРИБОРЫ и МЭ-СИСТЕМЫ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током более 16 А на фазу требуют однократного прерывания на 250/300 периодов при любом угле и при всех фазах одновременно (если применимо). МЭ-ПРИБОРЫ и МЭ-СИСТЕМЫ с буферным режимом после проверки должны снова вернуться к работе от сети. МЭ-ПРИБОРЫ и МЭ-СИСТЕМЫ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, меньшим или равным 16 А, требуют прерывания на всех фазах.
- j) МЭ-ПРИБОРЫ и МЭ-СИСТЕМЫ без переходных защитных устройств в первичном сетевом контуре должны проверяться только с ± 2 кВ между питающими проводами и землей и с ± 1 кВ между отдельными устройствами электропитания.
Не относится к МЭ-ПРИБОРАМ и МЭ-СИСТЕМАМ с КЛАССОМ ЗАЩИТЫ II.

Необходимо использовать прямую связь.
- m) Эффективное значение до применения модуляции.
- n) ПНМ-диапазоны (англ: industrial, scientific and Medical, т. е. частотные диапазоны, используемые в промышленных, научных и медицинских целях) между 0,15 МГц и 80 МГц составляют 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц. Частотные диапазоны любительской радиосвязи между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 1,8 МГц - 2,0 МГц, 3,5 МГц - 4,0 МГц, 5,3 МГц - 5,4 МГц, 7 МГц - 7,3 МГц, 10,1 МГц - 10,15 МГц, 14 МГц - 14,2 МГц, 18,07 МГц - 18,17 МГц, 21,0 МГц - 21,4 МГц, 24,89 МГц - 24,99 МГц, 28,0 МГц - 29,7 МГц и 50 МГц - 54,0 МГц.
- o) Применимо для МЭ-ПРИБОРОВ и МЭ-СИСТЕМ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, меньшим или равным 16 А на фазу, и для МЭ-ПРИБОРОВ и МЭ-СИСТЕМ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током более 16 А на фазу.
- p) Применимо для МЭ-ПРИБОРОВ и МЭ-СИСТЕМ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током, меньшим или равным 16 А на фазу.
- q) У МЭ-ПРИБОРОВ, оснащенных сетевым входным трансформатором, применение такой проверки при определенных фазовых углах может вести к срабатыванию и отключению устройства защиты от перегрузки по току. Такое может произойти вследствие магнитного насыщения сердечника трансформатора после просадки напряжения. Если такое случится, то во время и после проверки необходимо обеспечить БАЗОВУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ МЭ-ПРИБОРА или МЭ-СИСТЕМЫ.
- r) У МЭ-ПРИБОРОВ и МЭ-СИСТЕМ, имеющих большое количество возможных настроек сетевого напряжения или оснащенных системой автоматического выбора сетевого напряжения, проверки должны проводиться со значениями сетевого напряжения, соответствующие минимальному и максимальному НОМИНАЛЬНОМУ ЗНАЧЕНИЮ входного сетевого напряжения, составляющему менее 25% максимального попадающего в диапазон НОМИНАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ входного сетевого напряжения, проверка должна проводиться с входным сетевым напряжением, расположенным в этом диапазоне. Соответствующие примеры расчета ср. Таблицу 1 Примечание с).

Таблица 4: Положения о проверке ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ и ОБОЛОЧЕК по отношению к высокочастотным коммуникационным устройствам (согласно IEC60601-1-2).

Контрольная частота (МГц)	Частотный диапазон а) (МГц)	Радиосвязь а)	Модуляция б)	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	КОНТРОЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция б) 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц шаг 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE диапазон 13, 17	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазон 5	Импульсная модуляция б) 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE диапазон 7	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости для достижения КОНТРОЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и МЭ-ПРИБОРОМ или МЭ-СИСТЕМОЙ может быть сокращено до 1 м. Контрольное расстояние в 1 м разрешается в соответствии с IEC 61000-4-3.

а) Для некоторых служб радиосвязи в таблицу включены только частоты для радиосвязи мобильного коммуникационного устройства с базовой станцией 8ep: uplink).

б) Несущая частота должна модулироваться с сигналом прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %.

с) Как альтернатива частотной модуляции (ЧМ) можно использовать импульсную модуляцию с коэффициентом заполнения 50 % с 18 Гц, так как она, хоть также не является фактической модуляцией, все же отображает наихудший случай.

Handwriting practice lines consisting of 20 sets of three horizontal dotted lines on a white background.



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-GAP-0080C / B-74370 / 2023-05