DEWIMED®
SMART INNOVATION

DEWILUX 130 LED & 160 LED
DEWILUX 130 LED Mobil
DEWILUX Power Supply

Bedienungsanleitung / DE
User manual / EN
Manual de instrucciones / ES
Manuel d'instructions / FR

This document is copyrighted by DEWIMED Medizintechnik GmbH, Tuttlingen.
It may ONLY be modified, enhanced, reproduced or transmitted by a third party upon express written consent of DEWIMED Medizintechnik GmbH, Tuttlingen.

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Customer Service
Unter Hasslen 14
D - 78532 Tuttlingen
Germany
Phone: +49-7432-92393-0
Fax: +49-7432-92393-33
E-Mail: info@dewimed.de
Website: www.dewimed.de

DEWIMED Medizintechnik GmbH, Tuttlingen reserves the right to change the design and content at any time without prior notice.

Bedienungsanleitung / DE 6
1. Allgemeines 6
2. Sicherheit 8
3. Technische Daten 13
4. Struktur und Funktion 15
5. Transport, Verpackung und Lagerung 19
6. Installation und erste Inbetriebnahme 20
7. Anwedung 21
8. Wartung und Reinigung 24
9. Störungen 26
10. Garantie 34
11. Abbau und Entsorgung 35
12. Inspektionsplan 36
Instruction manual / EN 38
1. General 38
2. Safety 40
3. Technical Specifications 44
4. Structure & Function 46
5. Transportation, packaging and storage 49
6. Installation and commissioning 50
7. Application 51
8. Servicing and cleaning 54
9. Faults 57
10. Warranty 65
11. Removal and disposal 66
12. Inspection plan 67
Manual de instrucciones / ES 69
1. Generalidades 69
2. Seguridad 71
3. Características técnicas 75
4. Estructura y función 77
5. Transporte, embalaje y almacenamiento 80
6. Instalación y primera puesta en servicio 81
7. Aplicación 82
8. Mantenimiento y limpieza 85

9. Fallos ... 88
10. Garantía ... 96
11. Desmontaje y eliminación ... 97
12. Plan de inspección ... 98
Manuel d'instructions / FR ... 100
1. Général ... 100
2. Sécurité ... 102
3. Spécifications techniques ... 106
4. Structure et Function ... 108
5. Transport, emballage et stockage ... 111
6. Installation et mise en service ... 113
7. Application ... 113
8. Maintenance et nettoyage ... 116
9. Défaults ... 119
10. Garantie ... 127
11. Enlèvement et traitement ... 128
12. Plan d'inspection ... 129

Bedienungsanleitung / DE

1. Allgemeines

Basis-UDI-DI und GMDN Nummer

GMDN	GMDN Beschreibung	Basic UDI-DI
36843	Mobile examination/treatment room light	4035282mobileroomlightN2
12276	Fixed examination/treatment room light	4035282fixedroomlight7C
42513	Mobile medical equipment stand, non-powered	4035282medlightstandJC

Information über dieses Bedienungshandbuch

Diese Gebrauchsanleitung erlaubt eine sichere und wirksame Verwendung der DEWILUX 130 und 160 LED OP-Leuchte als Decken- oder DEWILUX 130 LED Mobil als mobile Untersuchungsleuchte. Diese Gebrauchsanleitung ist gültig für alle Decken- oder mobil Varianten des DEWILUX 130 und 160 LED Leuchtensystems und muss in der Nähe des Gerätes und an einem für das Personal jederzeit zugänglichen Ort aufbewahrt werden.
Das Personal, das die DEWILUX 130 und 160 LED OP / Untersuchungs-Leuchte verwendet, muss dieses Handbuch aufmerksam gelesen und verstanden haben, bevor es mit irgendeiner Tätigkeit beginnt. Die unerlässliche Bedingung einer sicheren Arbeitsweise besteht in der Beachtung aller Sicherheitsanforderungen und Instruktionen dieses Handbuches.

Außerdem müssen alle lokalen Richtlinien für den Gebrauch medizinischer Geräte angewendet werden.
Ziel der Illustrationen dieses Handbuches ist es ein Grundverständnis zu vermitteln, auch wenn die Bilder von der tatsächlichen Version abweichen sollten.
Zusätzlich zu diesem Handbuch sind die den installierten Komponenten/Zubehör beiliegenden Handbücher gültig. Das DEWILUX-System darf nur mit dem genannten Zubehör eingesetzt werden. Bei Verwendung von abweichendem Zubehör muss der Anwender eine Kompatibilitäts- und Sicherheitsprüfung auf eigene Verantwortung vor der Inbetriebnahme durch Fachpersonal vornehmen. Montage der Deckenaufhängung und des Tragarmsystems muss in den Arbeitsschritten gemäß der beiligenden Montageanleitung durchgeführt werden. Eigenmächtige Änderungen oder Umbauten am gesamten DEWILUX 130 und 160 LED-System sind aus Sicherheitsgründen nicht gestattet. Bei eigenmächtigen Änderungen oder Umbauten erlischt die Garantie des Herstellers.

Symbolbeschreibung

Sicherheitsangaben

Die Sicherheitsangaben dieses Handbuches werden mit Symbolen identifiziert, den Sicherheitsangaben werden bestimmte Ausdrücke vorangestellt, die den Gefährlichkeitsgrad zum Ausdruck bringen.
Um Unfälle und Schäden an Leib und Gut zu vermeiden und die größtmögliche Sicherheit der Patienten zu garantieren ist es absolut notwendig, die Sicherheitsanweisungen zu beachten und vorsichtig vorzugehen.

Stromschlag!
Diese Kombination von Symbol und Wort warnt vor einem elektrischen Schlag. Hierbei kann es zu gefährlichen Verletzungen oder gar dem Tod kommen.

WARNUNG!
Diese Kombination von Symbol und Wort bezieht sich auf eine potentiell gefährliche Situation, die schwere oder tödliche Verletzungen hervorrufen kann, falls sie nicht vermieden wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN!
Dieses Symbol befindet sich auf den Etiketten und gibt an, dass der Benutzer vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung beachten muss.

HERSTELLDATUM!
Dieses Symbol befindet sich auf den Typenschildern und zeigt an, wann das Medizinprodukt hergestellt wurde.

HERSTELLER!
Dieses Symbol zeigt den Hersteller dieses Medizinproduktes an.

TROCKEN AUFBEWAHREN!
Dieses Symbol befindet sich auf den Etiketten der Außenverpackung und gibt an, dass das Produkt während des Transportes vor Feuchtigkeit geschützt werden soll.

ENTSORGUNGSHINWEISE!
Dieses Symbol gibt an, dass das Produkt nicht im Hausmüll entsorgt werden darf.

Zeichen in dieser Gebrauchsanleitung

Zur Betonung von Verfahrensanweisungen, Beschreibung von Ergebnissen, Aufzählungen, Erlassungen und anderen Elementen werden in dieser Gebrauchsanleitung folgende Zeichen und visuelle Markierungen verwendet.

1. Markiert Verfahrensanweisungen Schritt für Schritt.

⇨ Markiert einen Zustand oder eine automatische Sequenz als das Ergebnis einer Handlung.

– Markiert Aufzählungen und Elemente einer Liste ohne eine etablierte Ordnung.

↳ *Zeichen in dieser Gebrauchsanleitung auf Seite 7.* Markiert Hinweise auf Kapitel dieser Gebrauchsanweisung.

[TASTE] Markiert Namen von Tasten, Knöpfen und anderen Kontrollelementen.

Position und Illustrationsnummern dieses Dokumentes.

Die Illustrationen dieses Dokumentes können nummeriert sein. Um eine klare Zuordnung von Bild und Text zu geben, werden die Positionsnummern im Text nach der Illustrationsnummer angegeben, zum Beispiel: (Bild X/Y) wobei X die Illustrationsnummmer ist und Y der Positionsnummmer entspricht, die in der Illustration angegeben wird.

Einschränkung der Verantwortung

Alle Daten und Indikationen dieser Gebrauchsanweisung sind unter Beachtung der gültigen Normen und Regeln, dem heutigen Stand der Technik und unseren Kenntnissen aus langjähriger Erfahrung zusammengetragen worden.

Wir lehnen jede Verantwortung ab und alle Garantieansprüche werden zurückgewiesen bei Schäden, die zurückzuführen sind auf:

- die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanleitung
- eine andere Verwendung als die vorgesehene
- die Bedienung durch nicht qualifiziertes Personal
- strukturelle Veränderungen, die eigenmächtig realisiert wurden
- technische Modifizierungen
- die Verwendung von defekten oder fehlerhaft reparierten Geräten
- die Verwendung von nicht autorisierten Ersatz- und Zubehörteilen
- Kombination mit anderen Komponenten als von Dewimed Medizintechnik GmbH definiertem Zubehör.

Bei Spezialversionen, Optionen von Zusatzbestellungen oder technischen Modifizierungen letzter Generation kann der reale Lieferumfang von den hier gezeigten Beschreibungen und Repräsentationen abweichen.

Schutz des intellektuellen Eigentums

Diese Bedienungsanleitung ist urheberrechtlich geschützt und ausschliesslich für den internen Gebrauch bestimmt.
Ohne ausdrückliche schriftliche Erlaubnis des Herstellers ist es verboten diese Gebrauchsanweisung an Dritte weiterzugeben, sie in irgendeiner Form zu reproduzieren - und dies selbst in Auszügen - ihren Inhalt zu bewerten oder mitzuteilen, es sei denn für interne Zwecke.
Verstöße verpflichten zum Schadenersatz. Wir behalten und das Recht vor andere Klagen anzufordern.

Garantie

Die Garantiebestimmungen sind in den allgemeinen Geschäftsbedingungen des Herstellers enthalten.

Kundendienst

Für technische Information stehen unsere Vertriebsmitarbeiter zur Verfügung. Sehen Sie die Kontaktdaten auf Seite 3.

Auch sind unsere Mitarbeiter ständig an neuen Informationen und Erfahrungen interessiert, die sich aus der Anwendung unserer Produkte ergeben und zu deren Verbesserung wir beitragen können.

2. Sicherheit

Dieser Absatz vermittelt einen Überblick der wichtigsten Sicherheitsaspekte, wie man eine optimale Sicherheit von Patient und Personal erzielt und wie man einen sicheren und störungsfreien Gebrauch des Gerätes erreicht.
Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung und der Sicherheitsangaben, die in diesem Handbuch enthalten sind, kann zu beträchtlichen Schäden führen.

Geplante Verwendung

Das System ist ausschließlich für den hier beschriebenen Zweck konzipiert und entworfen worden. Das wesentliche Leistungsmerkmal ist die Bereitstellung der Ausleuchtung und die Begrenzung der Energie auf das Operationsfeld.

Zweck der DEWILUX 130 und 160 LED OP-Leuchten ist ausschließlich die Beleuchtung von Operationsfeldern und medizinischen Behandlungsgebieten.

DEWILUX 130 LED Mobil ist ausschließlich als Untersuchungsleuchte einzusetzen. Das Mobilteil mit dem Tragarmsystem ist auf den Leuchtenkörper abgestimmt und nur für diesen Zweck einsetzbar. Wenn zwei DEWILUX 130 LED Mobil gleichzeitig zum Einsatz kommen und Notstromversorgung gewährleistet ist, darf diese Leuchte dann auch als Operationsleuchte eingesetzt werden.

Der DEWILUX Power Supply kommt im DEWILUX Beleuchtungssystem immer dann zum Einsatz, wo ein Notstromsystem installiert ist.

Kamera und Monitor als Zubehör dienen zur Visualisierung des Operationsablaufes in HD-Videobild-Qualität. Sie stehen für Visualisierungszwecke, z.B. für Lehre und Ausbildung zur Verfügung. Monitor und Kamera sind **nicht** als exklusives Betrachtungsmedium gedacht. Es muss sichergestellt werden, dass das Chirurgie-Team immer eine direkte Sicht auf das Operationsfeld hat. Das Zubehör darf **nicht** für diagnostische Zwecke verwendet werden.

Das DEWILUX-System ist **nicht** für den Betrieb in explosionsgefährdeten Umgebungen geeignet! Es darf nicht in Umgebungen eingesetzt werden, in denen brennbare Gemische z.B. aus Anästhesiemitteln, Sauerstoff oder N^2O (Lachgas) auftreten.

Die Beachtung aller in dieser Gebrauchsanweisung gegebenen Indikationen versteht sich als Teil der geplanten Verwendung.
Jede Verwendung, die über das Besagte hinausgeht oder anderer Art ist, wird als unangebracht angesehen.

WARNUNG!
Gefahr durch unangebrachte Verwendung!
Die unangebrachte Verwendung des Gerätes kann gefährliche Situationen hervorrufen. Unter unangebrachter Verwendung versteht man vor allem:

- Die Verwendung des Gerätes ausserhalb von Behandlungsräumen und Operationssälen, die medizinische Zwecke erfüllen.
- Die Verwendung des Gerätes in Sälen, die nicht nach den gültigen Richtlinien zum Bau von Sälen mit medizinischen Zwecken und nach deren Norm gebaut wurden.
- Die Verwendung von nicht medizinisch zugelassenen Geräten und Zubehör nach IEC 60601-1 und der UL 60601-1. Dies kann zur Reduktion der Mindestsicherheit des DEWILUX-Systems führen.
- Die Verwendung des Gerätes in Zonen mit Explosionsgefahr.
- Die Verwendung eines beschädigten Gerätes.
- Die Verwendung des Gerätes durch nicht qualifiziertes Personal.
- Die Verwendung eines Gerätes, an dessen Arm oder Leuchtenkörper Gegenstände gehängt oder befestigt wurden.

Reklamationsrechte für alle Schäden, die sich aus einer unangebrachten Verwendung, aus strukturellen Veränderungen, dem Einsatz von nichtautorisiertem Zubehör oder aus einer Modifikation der OP-Leuchte oder Untersuchungsleuchte ergeben, sind ausgeschlossen.

Verantwortung der betreibenden Einheit

Betreiber

Der Betreiber ist die Person, die das Gerät auf eigene Rechnung für industrielle oder kommerzielle Zwecke verwendet oder sie einem Dritten zur Ausnützung/Anwendung überlässt und die während der Operation die legale Verantwortung des Produktes zum Schutze des Verwenders, des Personals oder Dritter, übernimmt.

Pflichten der betreibenden Einheit

Das Gerät wird im medizinischen Bereich verwendet. Aus diesem Grunde ist der Betreiber an die legalen Verpflichtungen des Landes gebunden, in dem das Gerät verwendet wird, unter anderem an die, die sich auf die Sicherheit am Arbeitsplatz und auf die Sicherheit des Patienten beziehen und der Einhaltung der Hygienevorschriften.
Vor der Montage des DEWILUX 130 und 160 LED Systems muss die Tragfähigkeit der Decke/Wand von einem Statiker geprüft und in einer Abnahmeerklärung bestätigt werden.
Die elektrischen Instalationen des betreffenden Raumes müssen den Anforderungen der national und international gültigen Vorschriften entsprechen.

Die betreibende Einheit ist verpflichtet sich über alle lokal relevanten Gesetze, die zum Zeitpunkt der Verwendung des Gerätes gültig sind, wie auch über alle verwandten Normen und Richlinien zu informieren, und ist verpflichtet, sie zu erfüllen.

Auswertung von Risiken

- Die betreibende Einheit muss sich über die gültigen Richtlinien von Hygiene und Verhütung von Unfällen informieren und muss eine Auswertung der Risiken mit einer Berechnung der Zusatzrisiken ausarbeiten, die sich aus den konkreten Arbeitsbedingungen des Verwendungsortes des Gerätes ergeben. Diese Risikoauswertung muss in der Bedienungsanleitung des Gerätes berücksichtigt werden.
- Die betreibende Einheit muss im gesamten Zeitraum der Verwendung des Gerätes prüfen ob die von ihr ausgearbeitete Bedienungsanleitung dem aktuellen gesetzlichen Rahmen entspricht und muss sie gegebenenfalls diesem anpassen.

Persönliche Verantwortung

- Die betreibende Einheit muss die jeweilige Zuständigkeit für die Installation, Bedienung, Beseitigung von Störungen, Wartung und Reinigung regulieren und klar festlegen.
- Es ist Aufgabe der betreibenden Einheit vorzusorgen, dass alle Angestellten, die das Gerät bedienen, diese Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben. Auch muss sie das Personal in regelmäßigen Zeiträumen ausbilden und über bestehende Gefahren informieren.
- Es ist Aufgabe der betreibenden Einheit dafür zu sorgen, dass die Wartungsintervalle und die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen technischen Kontrollen eingehalten werden.
- Es ist Aufgabe der betreibenden Einheit dafür zu sorgen, dass ausschließlich vom Hersteller anerkannte und genehmigte Zubehörteile für das Gerät verwendet werden.

Technische Sicherheitskontrollen

- Die betreibende Einheit muss dafür sorgen, dass periodisch technische Sicherheitskontrollen durchgeführt werden.
- Technische Sicherheitskontrollen müssen ausschließlich von Angestellten des Herstellers oder von autorisiertem und spezialisiertem Fachpersonal durchgeführt werden, das die schriftliche Genehmigung des Herstellers besitzt.
- Das von der autorisierten und fachkundigen Person ausgearbeitete Protokoll bezüglich der Methodik der angewendeten Messungen, Resultate und anderen Auswertungen, muss bis zur nächsten Kontrolle aufbewahrt werden.

Der beigelegte Inspektionsplan legt die mindest Prüfschritte mit Zeitintervallangaben fest. Für fehlende Erfüllung der Inspektionen innerhalb der vorgegebenen Fristen wird keine Verantwortung übernommen.
Der Hersteller ist nicht verantwortlich für materielle Schäden oder Personenschäden, die entstehen, weil die für die Arbeit und die Realisierung technischer Sicherheitskontrollen festgelegten Fristen nicht eingehalten werden.

Unfall und Unfallsmeldung

- Funktionsfehler oder Störungen des Gerätes die Personenschaden hervorgerufen haben müssen sofort der zuständigen Behörde und dem Hersteller gemeldet werden.

Die zuständige Behörde kann verlangen, dass die betreibende Einheit die technische Sicherheitsauswertung des gemeldeten Ereignisses einem ihrer Fachleute übergibt und, dass ihr das Gutachten schriftlich mitgeteilt wird.

- Die technische Sicherheitsauswertung muss folgende Punkte klarstellen:
  1. worauf das Ereignis zurückzuführen ist
  2. ob das Gerät in einwandfreiem funktionellen Zustand war
  3. ob nach Beseitigung des Defektes keine Gefahr mehr besteht
  4. ob neue Faktoren oder Probleme entdeckt worden sind

Kombination mit anderen Geräten

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung für den Betrieb mit anderen medizinischen Geräten.
Bei Verwendung falscher oder defekter Geräte/Zubehör können Risiken für das Personal und den Patienten entstehen, ebenso wie Schäden, Funktionsstörungen oder ein völliges Versagen des DEWILUX Leuchtensystems.

– Das DEWILUX Operationsleuchtensystem kann in Kombination mit den vom Hersteller angegebenen Geräten verwendet werden.
– Im Zweifelsfalle konsultieren Sie immer den Hersteller.

Ersatzteile

WARNUNG!
Verletzungsgefahr aufgrund der Verwendung falscher Ersatzteile und Zubehör!
Jede Komponente des DEWILUX Leuchtensystems besitzt eine eindeutige Kennzeichnung in Form eines Typenschildes. Bei Verwendung falscher oder defekter Ersatzteile können Risiken für das Personal und den Patienten entstehen, ebenso wie Schäden, Funktionsstörungen oder ein völliges Versagen des Gerätes.
– Es müssen original Ersatzteile des Herstellers, oder von ihm autorisierte Ersatzteile verwendet werden.
– Im Zweifelsfalle konsultieren Sie immer den Herstellter.

Garantieverlust
Bei Verwendung von nicht autorisierten Ersatzteilen erlöscht das Recht auf Garantie.

Ersatzteile können von einem autorisiertern Großhändler oder direkt vom Hersteller gekauft werden. Konsultieren Sie die Adresse auf der Seite 3.

Personalanforderungen

Qualifizierungen

Generell müssen die medizinischen Produkte von Fachpersonal mit der erforderlichen Ausbildung, Sachkenntnis und der erforderlichen Erfahrung aufgebaut, gehandhabt, gereinigt und Instand gehalten werden.
Als Fachpersonal gelten Personen, die ihre medizinisch-technischen Fähigkeiten im Rahmen einer fachlichen Ausbildung nachweislich erworben haben.

WARNUNG!
Verletzungsgefahr bei unzulänglicher Qualifizierung des Personals.
Bei Bedienung des Gerätes durch nicht qualifiziertes Personal kann es zu Situationen kommen, die die Sicherheit von Patienten und Personal gefährden.
– Alle Aktivitäten müssen von qualifiziertem Personal realisiert werden.

In dieser Bedienungsanleitung wird die erforderliche Qualifizierung angegeben, um Aktivitäten auf verschiedenen Gebieten auszuüben.

Spezialisierter Elektriker mit Ausbildung im medizinischen Bereich.
Spezialisierte Elektriker sind aufgrund ihrer technischen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung der zuständigen Normen und Richtlinien, befähigt, Arbeiten an elektrischen Anlagen auszuführen und mögliche Gefahren für ihre und andere Personen zu erkennen und zu vermeiden.
Der spezialisierte Elektriker muss die rechtlich gültigen Richtlinien und Normen zur Verhütung von Unfällen beachten.

Hersteller
Installations- und Service-Arbeiten können nur von DEWIMED Medizintechnik GmbH, von ausdrücklich von DEWIMED Medizintechnik GmbH ausgebildetem Personal oder von einer Person oder Firma ausgeführt werden, die von DEWIMED Medizintechnik GmbH autorisiert worden ist. Jede andere Person ist nicht berechtigt sie auszuführen. Kontaktieren Sie unseren technischen Service zur Realisierung der entsprechenden Aufgaben, die Adresse finden Sie auf Seite 3.

Spezialisiertes medizinisches Personal
Das spezialisierte medizinische Personal ist für das Spezialgebiet ausgebildet worden in dem es tätig ist. Das spezialisierte medizinische Personal kennt den Inhalt aller wichtigen gültigen Richtlinien und Normen zum sicheren Gebrauch des Gerätes und kann die Anforderungen erfüllen, die in der Bedienungsanleitung erwähnt werden.
Aufgrund der Instruktionen, die das medizinisch spezialisierte Personal mit dieser Bedienungsanleitung erhalten haben müssen, wie auch dank ihrer spezialisierten medizinischen Ausbildung und Erfahrung, kann das spezialisierte medizinische Personal die Aufgaben realisieren, die ihm zukommen und kann mögliche Gefahren für sich und für den Patienten entdecken, auswerten und vermeiden.
Das spezialisierte medizinische Fachpersonal hat die notwendigen technischen Kenntnisse zur fachgerechten Anwendung des Gerätes vermittelt zu bekommen und muss bezüglich aller Richtlinien der Hygiene der Säle von Sanitätsanlagen und der Verwendung von Sanitätsprodukten vom Betreiber geschult sein.

Medizinischer Techniker der betreibenden Einheit.
Der medizinische Techniker der betreibenden Einheit muss durch diese für das Arbeitsgebiet ausgebildet worden sein und er kennt die entsprechenden Normen und Richtlinien.
Der medizinische Techniker der betreibenden Einheit kann aufgrund seiner technischen Ausbildung und Erfahrung Störungen beseitigen und Wartungsarbeiten durchführen, die ihm von der betreibenden Einheit zugeteilt werden.

Als Personal werden nur die Personen akzeptiert, von denen zu erwarten ist, dass sie ihre Arbeit verlässlich ausführen werden. Personen, deren Reaktionsvermögen durch den Gebrauch von Drogen, Alkohol oder von Medikamenten beeinflusst ist, werden nicht angenommen.
Bei der Personalauswahl müssen durch den Betreiber spezifische Berufsnormen beachtet werden, die am Anwendungsort gültig sind.

Nicht autorisierte Personen

WARNUNG!
Verletzungsgefahr durch nicht autorisierte Personen!
Nicht autorisierte Personen, die die hier angegebenen Indikationen nicht erfüllen, kennen die Gefahren der Bedienung des Gerätes nicht.
– Die Bedienung des Gerätes durch eine nicht autorisierte Person muss durch den Betreiber garantiert vermieden werden.

Anforderungen an das Risikomanagement

Im nächsten Absatz werden weitere Risiken erwähnt, die in einer Risikoanalyse bewertet wurden.
Um Gesundheitsrisiken und gefährliche Situationen zu reduzieren müssen die Sicherheitsindikationen beachtet werden, die vorgebracht wurden und die folgende Kapitel dieser Bedienungsanleitung enthalten.

Gefahren elektrischer Energie

Elektrischer Strom

GEFAHR!
Lebensgefahr durch elektrischen Strom!
Bei Kontakt mit spannungsleitenden Teilen besteht augenblickliche Lebensgefahr durch Stromschlag. Isolierungsschäden in irgendeiner Komponente können tödlich sein.
– Das Gerät muss über einen Hauptschalter allpolig von allen Versorgungsnetzen abschaltbar sein.
– Bei Isolierungsschäden eines Kabels muss sofort die Stromzufuhr mit dem Hauptschalter des Operationssaales unterbrochen und der Schaden behoben werden.
– Die Reparaturen müssen immer von spezialisierten Elektrikern durchgeführt werden.
– Sicherungen dürfen weder umgangen (bypass) noch eliminiert werden. Beim Austausch von Sicherungen muss man die korrekte Stromstärke beachten.
– Leitende Teile müssen vor Feuchtigkeit geschützt werden. Es könnte ein Kurzschluss entstehen.
– Vor jeder Wartung, Reinigung oder Reparatur muss die Stromzufuhr abgeschaltet und abgedeckt werden, damit das Gerät nicht erneut eingeschaltet werden kann.
– Das Gerät nur an geerdete Stromnetze anschließen.

Gefahr erhöhter Temperaturen

Austrocknung von Wunden

WARNUNG!
Gewebeschäden durch Wundenaustrocknung!
Die aufeinanderliegenden Lichtfelder verschiedener Leuchtenkörper mit hoher Lichtintensität produzieren eine hohe Temperatur im Lichtfeld. Das kann Gewebe beschädigen.
Beim Überlagern der Lichtfelder (2 Leuchten) muss beachtet werden, dass der Energieanteil höher sein kann. Es ist für eine ausreichende Wund-Spülung während der Operation Sorge zu tragen.

Überlastungsgefahr

Verletzungs-gefahr durch Überlastung

WARNUNG!
Verletzungsgefahr durch Überbelastung mit Einzelteilen.
Das Tragarmsystem und das Endgerät sind ein in der Nutzlast aufeinander abgestimmtes System.
Die Platzierung zusätzlicher unangebrachter Lasten auf den Federarmen, der Kardanik oder dem Leuchtenkörper produziert eine Überbelastung und kann zum Bruch/Herabstürzen des Tragesystems und des Endgerätes führen.
– Keine zusätzlichen Lasten auf dem Federarm, der Kardanik oder auf dem Leuchtenkörper anbringen.

Gefahren fehlender Hygiene

Infektions-gefahr

WARNUNG!
Bei unzureichender Hygiene, Reinigung und Sterilisation besteht Infektionsgefahr.
Beim Kontakt mit Teilen, die nicht gereinigt, sterilisiert oder desinfiziert worden sind, besteht Infektionsgefahr.

- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät und Zubehör vor jedem Gebrauch.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät und Zubehör nur mit allgemein gängigen Desinfektions- und Reinigungsmitteln auf Alkoholbasis. Setzen Sie keine ätzenden Reinigungsmittel ein.
- Benutzen Sie keine kratzenden Reiniger.
- Beachten Sie die Sterilisationsangaben.
- Alle lokal gültigen Anforderungen bezüglich Hygiene, Desinfizierung und Sterilisierung müssen beachtet werden.

Sicherheitsvorkehrungen der betreibenden Einheit

Bei Unterbrechung der Stromversorgung über den Hauptschalter wird das Gerät sofort vom Stromnetz abgetrennt. Die betreibende Einheit muss den Operationssaal oder den medizinischen Untersuchungssaal mit einem Hauptschalter ausrüsten, der sicherstellt, dass die DEWILUX Leuchte und das gesamte DEWILUX-System allpolig von allen Versorgungsnetzen abschaltet.

WARNUNG!
Lebensgefahr bei unkontrolliertem Neuanschluss!
Ein unkontrollierter Neuanschluss kann schwere bis tödliche Verletzungen hervorrufen.

- Vor dem Wiedereinschalten vergewissern Sie sich unbedingt, dass alle Reinigungs- und Wartungsarbeiten sachgemäß beendet wurden.

3. Technische Daten

Technische Daten DEWILUX 130 und 160 LED

Allgemeine Daten		DEWILUX 160 LED	DEWILUX 130 LED/Mobil
	Gewicht des Leuchtenkörpers [kg]	19	16,5
	Abmessungen [LxBxH] [mm]	470x707x 560	470x578x560
	Lebensdauer der LEDs [h]	>50.000	>50.000
	Rotation [°]	360	360
	Sterilisierbarer Handgriff	Standard	Standard
	IP Schutzklasse	42	42
Anschlusswerte			
	Nennspannung [V]	27	27
	Spannungsbereich [V]	22 bis 32	22 bis 32
	Stromaufnahme max. [A]	3.6	3.2
	Stromaufnahme nominal [A]	2.1	1.7
	Leistungsaufnahme [W]	50	40
Technische Lichteigenschaften			
	Beleuchtungsstärke in 1 m Abstand [lx]	160 000	130 000
	Elektronisch Dimmbar [kLx]	40 bis 160	40 bis 130
	Lichtfelddurchmesser d10 in 1 m Abstand (mm)	150 bis 280	150 bis 280
	Beleuchtungsstärke mit einem Schatter [%]	50	70
	Beleuchtungsstärke mit zwei Schattern [%]	45	55
	Beleuchtungsstärke mit Tubus [%]	100	100
	Beleuchtungsstärke mit Tubus und einem Schatten [%]	45	55
	Farbwiedergabeindex R_a	96	96
	Farbwidergabe R9	96	96
	Ausleuchtungstiefe L1+L2 bei 20% [mm]	1000	1100
	Ausleuchtungstiefe L1+L2 bei 60% [mm]	540	570
	Temperaturerhöhung im Kopfbereich	ca. 1°C	ca. 1°C
	Bestrahlungsstärke [W/m2]	510	490
	Farbtemperatur [K]	4900	4900
	Photometrisches Strahlungsäquivalent [lm/W]	290	290
Umgebungs-bedingungen für den normalen Betrieb			
	Betriebstemperatur [°C]	5 bis 40	5 bis 40
	Relative, maximale Luftfeuchtigkeit, [%]	5% - 95%, nicht kondens.	5% - 95%, nicht kondens.

	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa
Umgebungs-bedingungen vorübergehende Lagerung/Transport			
	Betriebstemperatur [°C]	-10 bis 40	-10 bis 40
	Relative, maximale Luftfeuchtigkeit, [%]	5% - 95%, nicht kondens.	5% - 95%, nicht kondens.
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa

Technische Daten DEWILUX Power Supply

Allgemeine Daten		DEWILUX Power Supply
	Gewicht [kg]	2.6
	Abmessungen [LxBxH] [mm]	280x190x90
	Material Gehäuse	Stahlblech, pulverbeschichtet
Anschlusswerte		
	Eingangsspannung [V]	100-240 AC
	Eingangsstrom max. [A]	1,5 bei 115 V
	Frequenz [Hz]	50-60
	Ausgangsspannung [V DC]	27
	Ausgangsstrom max. [A]	3,9
	Leistung [W]	157
Umgebungs-bedingungen für den normalen Betrieb		
	Betriebstemperatur [°C]	5 bis 40
	Relative, maximale Luftfeuchtigkeit, [%]	5% - 95%, nicht kondens.
	Luftdruck	700hPa bis 1060 hPa
Umgebungs-bedingungen vorübergehende Lagerung/Transport		
	Betriebstemperatur [°C]	-10 bis 40
	Relative, maximale Luftfeuchtigkeit, [%]	5% - 95%, nicht kondens.
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Technische Daten Tragarmsystem

Die technischen Daten zum Tragarmsystem sind den beigelegten Anleitungen zu entnehmen.

Typenschild

Das Typenschild enthält folgende Daten:

– Hersteller	– Artikelnummer
– Bezeichnung	– Seriennummer
– Nominalspannung	– Nominale Stromstärke
– Schutzkategorie	– Herstellungsjahr

4. Struktur und Funktion

Allgemeine Übersicht

Allgemeine Übersicht der Deckenvariante

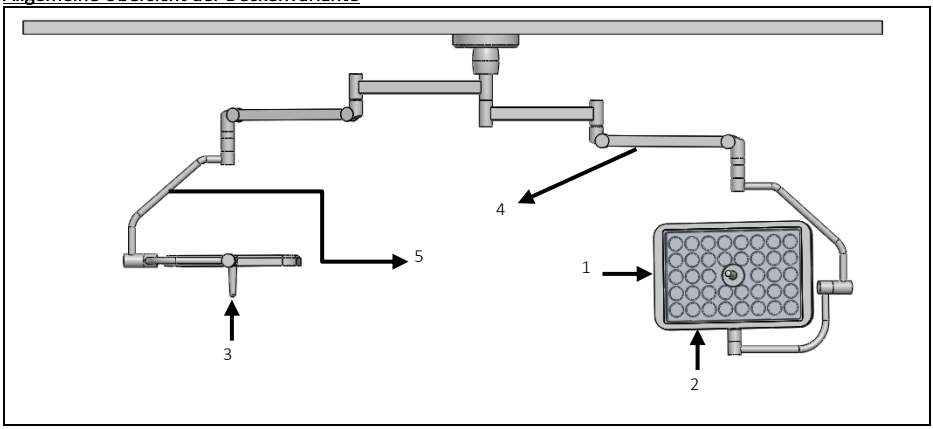
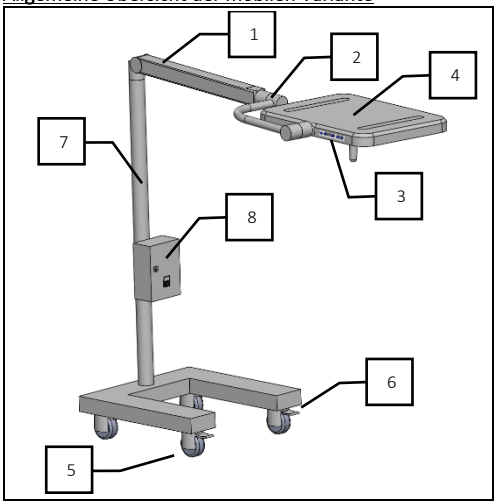


Bild 1: Allgemeinansicht der Deckenvariante DEWILUX 160 LED

1	Leuchtenkörper	4	Federarm
2	Leuchtenkontrolle	5	Kardanik
3	Sterilgriff		

Allgemeine Übersicht der mobilen Variante



1 Federarm
2 Kardanik
3 Leuchtenbedienfeld
4 Leuchtenkörper
5 Räder
6 Bremse
7 Mobilstativ
8 Power Supply

Bild 2: Allgemeinansicht der mobilen DEWILUX 130 LED

Das DEWILUX 130 LED Mobil auf Rädern (Bild 2) besteht aus dem Stativ-, dem Federarm- und Leuchtenkörper System. Die Rollen sind mit Bremsen ausgestattet, um unerwünschte Bewegungen des Gerätes zu verhindern. Der elastisch aufgehängte Arm ist vom Hersteller unter Beachtung der optimalen Gewichtskompensation eingestellt worden.
DEWILUX 130 LED Mobil kann mit dem DEWILUX Power Supply betrieben werden. Der DEWILUX Power Supply wird dort eingesetzt, wo keine Umschaltung auf den Akkubetrieb vorgesehen ist.

Kurze Beschreibung

Der Zweck der DEWILUX 130 und 160 LED OP-Leuchten in ihren verschiedenen Varianten ist ausschliesslich die Beleuchtung von Operationsfeldern und Bereichen medizinischer Behandlung. Die DEWILUX 130 LED Mobil ist für Untersuchungszwecke einzusetzen. Die Beweglichkeit der Leuchtenkörper ist mit einem System garantiert, das aus einem Deckenrohr, Trägerarm, Federam, einer Kardanik und dem Leuchtenkörper besteht. Die OP-Leuchten werden mit den Tasten des Bedienungsfeldes am Leuchtenkörper rechts der Kardanik kontrolliert. Der Leuchtenkörper wird mit dem auswechselbaren Sterilgriff in Position gebracht.

Die OP-Leuchten mit integriertem Kameramodul als optionales Zubehör werden ebenso über die Tasten des Bedienungsfeldes am Leuchtenkörper rechts der Kardanik kontrolliert. Die Kamera fokussiert automatisch auf Basis des vorliegenden Bildinhaltes. Die Steuerung der Kamera kann sowohl über das Tastenfeld des Steuergerätes, als auch über verschiedene Schnittstellen „aus der Ferne" erfolgen. Detaillierte Angaben zur Montage und Bedienung des Kamerasystems entnehmen Sie bitte der entsprechenden Bedienungsanleitung des Kamera-Herstellers.

Beschreibung von Konstruktionsgruppen

Baldachin und Deckenrohr

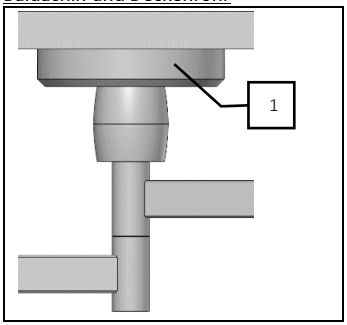


Bild 3: Baldachin und Deckentubus

Am Deckenrohr (Bild 3) ist das aus Federarm und Leuchtenkörper bestehende Tragarmsystem befestig. Der Baldachin (Bild 3/1) verdeckt das zur Montage gebohrte Loch in der Decke.

Siehe Montageanleitung.

Zentralachse

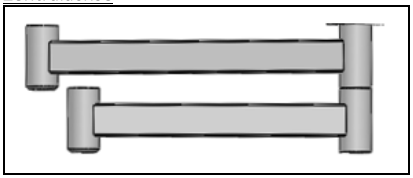


Bild 4: Zentralachse

Die Zentralachse (Bild 4) wird am Deckenrohr montiert. Zentralachse besteht aus Zentralachse und Auslegern.

Federrarm

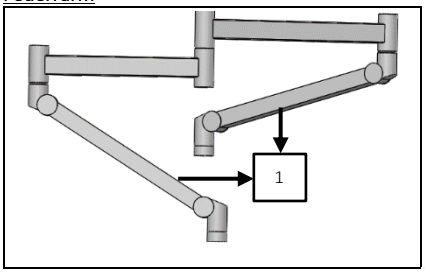
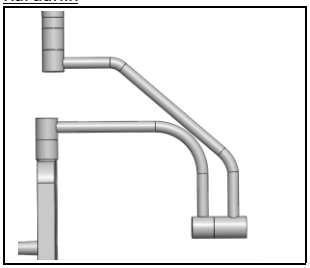


Bild 5: Federarm

Der Federarm (Bild 5) ist an der Zentralachse angebracht und ermöglicht die Flexibilität des Leuchtenkörpers. Bei der Einstellung des Höhenanschlags ist darauf zu achten, dass eine Kollision mit Endgeräten oder der Decke nicht möglich ist.

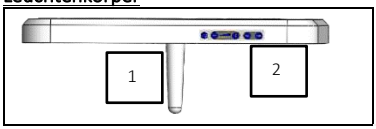
Kardanik



Die Kardanik (Bild 6) ist am Federarm angebracht und erlaubt es den Leuchtenkörper in allen Freiheitgraden und in alle möglichen Richtungen zu bewegen.

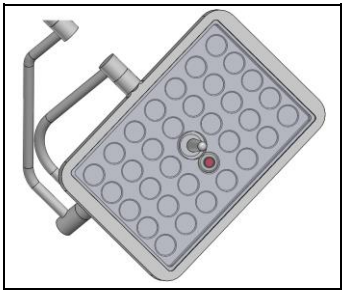
Bild 6: Kardanik

Leuchtenkörper



Der Leuchtenkörper (Bild 7) hat einen Sterilgriff (Bild 7/1) zur manuellen Positionierung. Mit der Leuchtenkontrolle (Bild 7/2) kann das Gerät ein- und ausgeschaltet und die Beleuchtungsintensität geregelt werden.

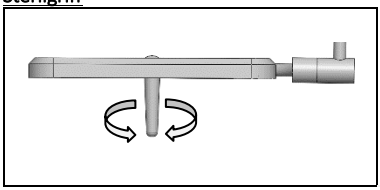
Bild 7: Leuchtenkörper mit Bedienfeld



Leuchtenkörper mit Kameraanschluss (Bild 8). Die Kamera fokussiert automatisch.

Bild 8: Leuchtenkörper mit Kameraanschluss

Sterilgriff

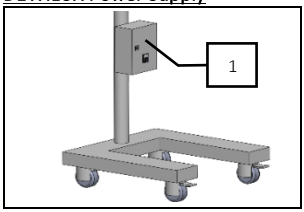


Durch Drehen des Sterilgriffs (Bild 9) kann das Lichfeld erweitert oder reduziert werden. Der Sterilgriff kann herausgenommen werden, was eine angemessene Reinigung und Sterilisierung erlaubt.

Durch Drehen des Sterilgriffs im Uhrzeigersinn wird das Lichfeld erweitert oder durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn reduziert. Der Sterilgriff kann, zusammen mit dem Griff der Halogenleuchteneinheit, entfernt und durch eine Kamera ersetzt werden.

Bild 9: Sterilgriff

DEWILUX Power Supply



Der *DEWILUX Power Supply* (Bild 10/1) kann auf dem DEWILUX 130 LED Mobilstativ montiert werden. Der DEWILUX Power Supply ist mit einer Elektronik ausgestattet, die eine konstante Spannungsversorgung der OP-Leuchte gewährleistet.

Bild 10: DEWIMED Power Supply

Bedienung DEWILUX 130 und 160 LED

Bedienfeld Leuchtenkörper

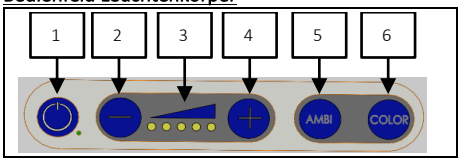


Bild 11: Bedienfeld Leuchtenkörper

Das Bedienfeld des Leuchtenkörpers (Bild 11) besitzt folgende Tasten:

1	Taste [ON/OFF]	4	Taste [PLUS]
2	Taste [MINUS]	5	Taste [AMBI]
3	Beleuchtungsskala	6	Taste [COLOR]

Die Leuchtenkontrolle (Bild 11) befindet sich auf dem Leuchtenkörper rechts der Kardanik. Mit der Taste *[ON/OFF]* kann das Gerät ein- und ausgeschaltet werden. Die Tasten *[MINUS]* und *[PLUS]* regulieren die Beleuchtungsintensität. Auf dem Bedienfeld führt die Betätigung der Taste *[PLUS]* zur Erhöhung der Lichtintensivität und die Betätigung der Taste *[MINUS]* zur Verringerung eben dieser.

Dewimed App

Die Dewimed App enthält den gleichen Aufbau und identische Symbole zur Bedienung der Dewilux OP-Leuchten wie in Bedienfeld Leuchtenkörper beschrieben.

AMBI-Light-Funktion

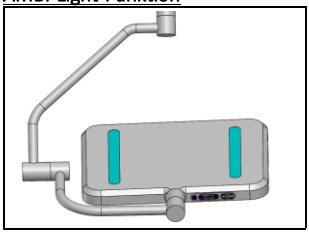


Bild 12: "AMBI-Light"-Funktion

Die Taste *[AMBI]* (Bild 11) wird betätigt, wenn die „AMBI-Light-Funktion“ eingeschaltet werden soll. Der Leuchtenkörper schaltet die Operationsfeldbeleuchtung komplett ab. Der Anwender kann durch Betätigung der Taste *[COLOR]* die gewünschte AMBI-Light-Farbe auswählen. Eine erneute Betätigung der Taste *[AMBI]* beendet die „AMBI-Light-Funktion“ und aktiviert wieder die OP-Feldbeleuchtung.

5. Transport, Verpackung und Lagerung

Die Installation oder die erste Inbetriebnahme müssen ausschließlich von Angestellten des Herstellers oder von einer vom Werk autorisierten Person durchgeführt werden.
Dennoch kann es vorkommen, dass die Benutzer oder das Personal der betreibenden Einheit im Zusammenhang mit der Installation und der späteren Verwendung des Gerätes die Handhabung der Pakete übernehmen. Hierbei müssen folgende Hinweise beachtet werden.

Sicherheitsanweisungen für den Transport

Unsachgemäßer Transport

ANWEISUNG!
Bei unsachgemäßem Transport besteht das Risiko von Materialschäden!
Unsachgemäßer Transport kann zum Sturz oder Umkippen von Gepäckstücken führen. Dies kann beträchtliche Materialschäden verursachen.

- Beim Ausladen der transportierten Pakete bei der Lieferung und beim Transport in der eigenen Firma müssen Sie vorsichtig vorgehen und die Symbole und Indikationen auf den Verpackungen beachten.
- Verwenden Sie nur die hierfür vorgesehenen Aufhängepunkte.
- Entfernen Sie die Verpackung erst kurz vor der Installierung.

Transportinspektion

Prüfen Sie bei Erhalt der Ware sofort, ob sie vollständig ist und, ob Transportschäden vorliegen.
Falls Schäden vorliegen, die als Transportschäden erkannt werden können, muss folgendermaßen vorgegangen werden:

- Akzeptieren Sie die Lieferung nicht oder nur mit entsprechendem Vermerk
- Vermerken Sie die Schäden in der Transportdokumentation oder im Lieferschein des Transportunternehmens

Beginnen sie sofort die Reklamationsformalitäten

Reklamieren Sie sofort jeden Defekt, den Sie finden. Ansprüche auf Wiedergutmachung können nur innerhalb der gültigen Reklamationszeit geltend gemacht werden. Bitte wenden Sie sich im Schadensfall an die auf Seite 3 angegebene Adresse.

Verpackung

Bezüglich der Verpackung

Die Pakete sind nach den vorgesehenen Transportbedingungen in Kartonkisten auf einer Palette verpackt. Zur Verpackung wurde nur umweltfreundliches Material verwendet.
Bis zur Montage muss die Verpackung zum Schutz der verschiedenen Einzelteile vor Transport-, Korrosions und anderen Schäden geschützt werden. Deshalb darf die Verpackung nicht vernichtet werden und sollte erst kurz vor der Montage beseitigt werden.

Handhabung des Verpackungsmaterials

Das Verpackungsmaterial nach den legalen und lokal gültigen Verordnungen beseitigen.

ANWEISUNG!
Bei unsachgemässer Beseitigung besteht Gefahr für die Umwelt!
Verpackungsmateriale sind wertvolle Rohstoffe, die in vielen Fällen wiederverwendet oder verarbeitet und erneut rationell verwendet werden können. Eine falsche Entsorgung von Verpackungsmaterial kann der Umwelt schaden.

- Verpackungmaterial im Einklang mit der Umwelt beseitigen.
- Die lokalen Beseitigunsvorschriften beachten. Im gegebenen Falle ein spezialisiertes Unternehmen mit der Beseitigung beauftragen.

Verpackungssymbole

Auf der Verpackung befinden sich folgende Symbole. Beachten Sie zur Realisierung des Transportes immer die Symbole.

Oben		Die Pfeilspitzen identifizieren den oberen Teil des Pakets. Sie müssen immer nach oben orientiert sein, da andernfalls der Inhalt beschädigt werden kann.
Zerbrechlich		Identifiziert Pakete, deren Inhalt zerbrechlich oder empfindlich ist. Gehen Sie vorsichtig mit dem Paket um, lassen Sie es nicht fallen und setzen Sie es keinen Stössen aus.
Vor Feuchtigkeit schützen		Schützen Sie die Pakete vor Feuchtigkeit und halten Sie sie trocken.

Lagerung

Lagerung der Pakete

Die Pakete müssen unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Niemals unter freiem Himmel lagern
- An einem trockenen und staubfreien Ort lagern
- Sie nicht agressiven Mitteln aussetzen
- Sie vor Sonnenstrahlen schützen
- Mechanische Stöße vermeiden
- Lagerungstemperatur zwischen -10 und 40 ºC
- Relative Luftfeuchtigkeit: max. 95 %

Bei einer Lagerungszeit von mehr als drei Monaten muss periodisch der allgemeine Zustand aller Gepäckstücke und ihrer Verpackung überprüft werden. Falls notwendig muss das Konservierungsmittel erneuert oder ersetzt werden

6. Installation und erste Inbetriebnahme

Allgemeine Hinweise und Warnungen

Die Installation und erste Inbetriebnahme müssen ausschliesslich von Angestellten des Herstellers oder von einer vom Hersteller autorisierten Person realisiert werden.
Bei der Instalation der Deckenaufhängung und des Tragarmsystems sind die beiliegenden Hinweise.
Bei der Instalation von optionalem Zubehör wie Tablet, Monitor und Kamera sind die beiliegenden Hinweise der Hersteller zu beachten.
Vor der Montage des DEWILUX 130 und 160 LED OP-Leuchtensystems muss die Tragfähigkeit der Decke/Wand von einem Statiker des Betreibers geprüft und in einer Abnahmeerklärung bestätigt werden.
Die elektrischen Instalationen des betreffenden Raumes müssen den Anforderungen der national und international gültigen Vorschriften entsprechen.
WARNUNG!
Lebensgefahr bei falscher Installation und fehlerhafter erster Inbetriebnahme!
Installationsfehler bei der ersten Inbetriebnahme können Lebensgefahr und beträchtliche Materialschäden hervorrufen.

- Die Installation und erste Inbetriebnahme müssen ausschliesslich von Angestellten des Herstellers oder von einer vom Hersteller autorisierten Person realisiert werden.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf das DEWILUX System nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter verbunden werden.
- Bei einem späteren Wechsel des Installationsortes den Hersteller konsultieren.
- Die Installation darf nicht eigenmächtig gemacht werden und der Installationsort darf nicht auf eigene Entscheidung gewechselt werden.
- Bei Anschluss der Leuchte an die Notstromversorgung (115 V AC), besteht die Gefahr einen Stromschlag zu erleiden, wenn bei offenem Batteriegehäuse Werkzeuge verwendet werden (zum Beispiel Schraubenzieher).
- Versichern Sie sich, dass der Netzstecker gezogen ist, bevor Sie den Deckel des BatteryPacks öffnen
- Achten Sie darauf, dass keine kleinen Teile (zum Beispiel Schrauben, Schraubenzieher usw.) ins Batteriegehäuse fallen – diese Teile können einen Kurzschluss im Akku hervorrufen.

Anschluss Endgeräte an Tragarmsystem

DEWILUX 130 und 160 LED OP-Leuchten werden als Endgeräte an das Tragarmsystem angeschlossen:

- Die Steckverbindung für das Endgerät mit der 3 oder 9-poligen Steckerkupplung des Tragarmsystems wird durch gerades ansetzen und mit leichtem Druck in Richtung Federarm erreicht. Siehe hierzu auch die beiligende Montageanleitung.

Anschluss Zubehör an das DEWILUX-System

An das DEWILUX 130 und 160 LED OP-Leuchtensystem können optional Zubehör wie Kamera, Monitor und ein Tablet angeschlossen werden. Bitte die Installationsanweisungen der Hersteller befolgen.

7. Anwedung

Sicherheitshinweise bei der Anwendung

Elektrischer Strom

GEFAHR!
Lebensgefahr durch elektrischen Strom!
Bei Kontakt mit spannungsleitenden Teilen besteht augenblickliche Lebensgefahr durch Stromschlag. Isolierungsschäden in irgendeiner Komponente können tödlich sein.

- Bei Isolierungsschäden eines Kabels muss sofort die Stromzufuhr mit dem Hauptschalter des Operationssaales unterbrochen und der Schaden repariert werden.
- Die Reparaturen müssen immer von spezialisierten Elektrikern durchgeführt werden.
- Sicherungen dürfen weder umgangen (bypass) noch eliminiert werden. Beim Austausch von Sicherungen muss man die korrekte Stromstärke beachten.
- Leitende Teile müssen vor Feuchtigkeit geschützt werden. Es könnte ein Kurzschluss entstehen.
- Vor jeder Wartung, Reinigung oder Reparatur muss die Stromzufuhr abgeschaltet und abgedeckt werden, damit das Gerät nicht erneut eingeschaltet werden kann.
- Das Gerät nur an geerdete Stromnetze anschließen.
- In den Auslegern des Tragarmsystems können Stromversorgungsleitungen verlegt sein. Die Berührung stromführender Teile kann zu einem lebensgefährlichen Stromschlag führen. Vor sämtlichen Montage- und Wartungsarbeiten das System vom Stromnetz trennen.

Unsachgemässe Bedienung

WARNUNG!
Bei unsachgemässer Bedienung besteht Verletzungsgefahr!
Die unsachgemässe Bedienung kann schwere Verletzungen und beträchtliche Materialschäden verursachen.

- Alle Bedienungschritte müssen nach den Daten und Indikationen dieser Gebrauchsanleitung durchgeführt werden.
- Vor Beginn der Arbeiten muss man sichergehen, dass
  - eine visuelle Inspektion möglicher Schäden und Risse am Gerät durchgeführt wurde
  - eine visuelle Inspektion möglicher Schäden und Risse am Gerät durchgeführt wurde.
  - alle Hygienenormen erfüllt worden sind.
  - sich niemand ohne Autorisierung in der Umgebung des Gerätes befindet.

Austrocknung von Wunden

WARNUNG!
Gewebeschäden durch Wundenaustrocknung!
Die aufeinanderliegenden Lichtfelder verschiedener Leuchenkörper mit hoher Lichtintensität produzieren eine höhere Temperatur im Lichtfeld. Dies kann zur Schädigung des Gewebes führen.

Infektionsgefahr

WARNUNG!
Bei unzureichender Hygiene, Reinigung und Sterilisation besteht Infektionsgefahr
Beim Kontakt mit Teilen, die nicht gereinigt oder sterilisiert worden sind, besteht Infektionsgefahr.

- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät und den Sterilgriff vor jedem Gebrauch.
- Beachten Sie die Sterilisationsangaben
- Alle lokal gültigen Anforderungen bezüglich Hygiene, Reinigung und Sterilisierung müssen beachtet werden.

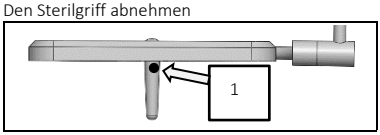
Wundinfektion

WARNUNG!
Verletzungsgefahr durch Infektion von Wunden!
Falls der Leuchtenkörper oder der Sterilgriff beschädigt sind, können lose oder poröse Teile in die Wunden fallen und können diese infizieren.

- Vor jeder Verwendung des Gerätes eine visuelle Inspektion und Funktionsprüfung vornehmen.
- Falls das Gerät externe Schäden aufweist darf es nicht in Betrieb genommen werden
- Vor jedem Gebrauch des Gerätes prüfen ob der Sterilgriff sicher befestigt ist.

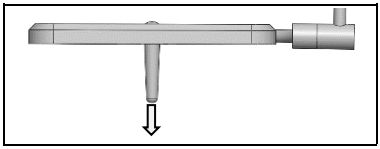
Wechsel des Sterilgriffes

Den Sterilgriff abnehmen



1. Den Knopf (Bild 13/1) am Sterilgriff drücken.

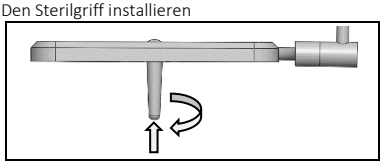
Bild 13:Sterilgriff loslösen



2. den Sterilgriff vom Innengriff der Leuchteneinheit abnehmen (Bild 14).

Bild 14: Sterilgriff abnehmen

Den Sterilgriff installieren



3. Sichergehen, das der Sterilgriff korrekt gereinigt und sterilisiert worden ist.
4. den Sterilgriff aufsetzen und drehen, bis er einrastet (Bild 15).

Poröse, defekte Sterilgriffe sind umgehend zu entsorgen, da die Sterilität nicht mehr sicher gewährleistet werden kann

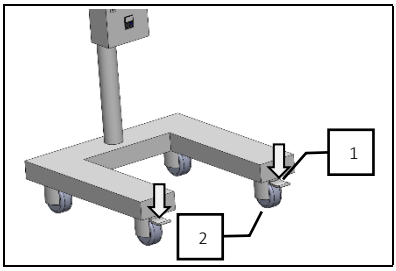
Bild 15: Sterilgriff installieren

Positionierung der DEWILUX 130 und 160 LED Leuchtenkörper

Je nach dem vorgesehenen Verwendungsgebiet muss das Gerät vor jeder Inbetriebnahme korrekt positioniert werden.

Positionierung der Deckenvariante 1. Das Gerät unter Bedienung des Sterilgriffes in die gewünschte Position bringen.

Positionierung der mobilen Variante



1. das Mobilstativ in die gewünschte Position bringen.
2. Die Bremsen (Bild 16/1) der Räder betätigen. (Bild 16/2). Hierzu müssen die Bremsen mit dem Hebel arretiert werden.

Den Leuchtenkörper unter Bedienung des Sterilgriffes in die gewünschte Position bringen.

Bild 16: Räder und Bremsvorrichtungen des Mobilstativs

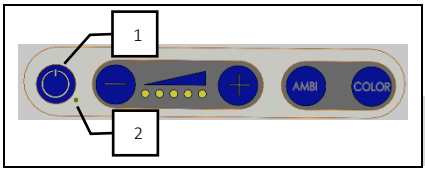
Stromversorgung ein- ausschalten

Die Stromversorgung einschalten	Den OP-Hauptschalter einschalten oder bei der mobilen Variante, den Stecker in die Steckdose einführen.
Die Stromversorgung abschalten	Den OP-Hauptschalter ausschalten oder bei der mobilen Variante, den Stecker aus der Steckdose herausziehen.

Wesentliche Bedingung: Der OP-Hauptschalter ist eingeschaltet, oder, bei der mobilen Variante, der Stecker ist in der stromzuführenden Steckdose.

DEWILUX 130 und 160 LED Leuchtenkörper ein- ausschalten

Gerät einschalten



Taste [ON/OFF] (Bild 17/1) auf dem Bedienungsfeld der Leuchte drücken.
⇨ Die OP-Leuchte schaltet sich ein, grüne LED Leuchtet auf (Bild 17/2).

Die OP-Leuchte beginnt den Beleuchtungsprozess immer mit den beim letzten Gebrauch eingestellten Werten von Lichtfeld und Beleuchtungsintensität.

Bild 17: Taste [ON/OFF]

Gerät ausschalten

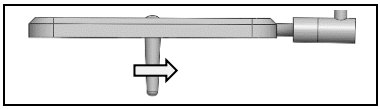
Erneut die Taste [ON/OFF] (Bild 17/1) auf dem Bedienungsfeld der Leuchte drücken. Die OP-Leuchte schaltet sich aus.

Einstellung des Lichtfeldes

Die Einstellung des Lichtfelddurchmessers ist in 4 Stufen variabel:

- FOCUS (reduziertes und auf einen Punkt eingestelltes Lichtfeld)
- NORMAL (mittelgrosses Lichtfeld)
- GROSS (breites Lichtfeld)
- Maximum (max. breites Lichtfeld)

Lichtfeld erweitern

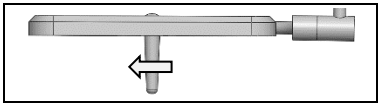


1. Den Sterilgriff im Uhrzeigersinn drehen (Bild 18) bis die gewünschte Vergrösse-rung des Lichtfeldes erreicht ist.

⇨ Die OP- Leuchte verändert ihr Lichtfeld.

Bild 18: Lichtfeldeinstellung - Sterilgriff im Uhrzeigersinn drehen

Lichtfeld reduzieren



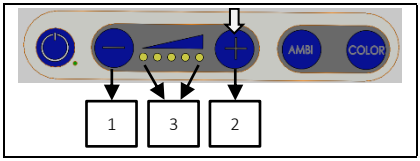
1. Den Sterilgriff gegen den Uhrzeigersinn drehen bis die gewünschte Verkleinerung des Lichfeldes erreicht ist.

Bild 19: Lichtfeldeinstellung - Sterilgriff gegen den Uhrzeigersinn drehen

Einstellung der Beleuchtungsintensität

Die Beleuchtingsintensität kann in 8 Stufen verstellt werden. Bei der Anzeige der LEDs werden je 2 Stufen mit einer LED angezeigt.

Die Beleuchtingsintensität vergrößern



1. Die Taste [PLUS] (Bild 20/2) im Bedienungsfeld der Leuchte mehrmals drücken, oder sie kontinuierlich gedrückt halten, bis die gewünschte Beleuchtings-intensität erreicht ist. Die eingestellte Beleuchtungs-intensität wird mit grünen LED Signallichtern angezeigt. (Bild 20/3).

Bild 20: Einstellung der Beleuchtungsintensität

Die Beleuchtungs-intensität reduzieren

1. Des Öfteren die Taste [MINUS] (Bild 20/1) im Bedienungsfeld der Leuchte drücken oder sie kontinuierlich gedrückt halten, bis die gewünschte Abnahme der Beleuchtingsintensität erreicht ist. Die eingestellte Beleuchtingsintensität wird über die LEDs angezeigt. (Bild 20/3).

8. Wartung und Reinigung

Sicherheitshinweise bei Wartung und Reinung

Elektrischer Strom

GEFAHR!
Lebensgefahr durch elektrischen Strom!
Bei Kontakt mit spannungsleitenden Teilen besteht augenblickliche Lebensgefahr durch Stromschlag. Isolierungsschäden in irgendeiner Komponente können tödlich sein.
- Elektrische Installationsarbeiten müssen immer von spezialisierten Elektrikern ausgeführt werden.
- Für jede Art von Wartungsarbeiten, Reinigung und Störungsbeseitigung muss die Stromzufuhr abgetrennt werden.
- Stromleitende Teile von Feuchtigkeit und Flüssigkeiten fernhalten. Es kann zu einem Kurzschluss kommen.

Schlecht ausgeführte Wartungs-arbeiten

WARNUNG!
Verletzungsgefahr aufgrund schlecht ausgeführter Wartungsarbeiten!
Eine unsachgemässe Wartung kann schwere Verletzungen und beträchtliche Materialschäden verursachen.
- Vor Arbeitsbeginn ist genügend Platz für die Montage zur Verfügung zu stellen.
- Am Montageplatz müssen Ordnung und Sauberkeit eingehalten werden. Lose und verstreute Komponenten und Werkzeuge rufen Unfälle hervor.
- Vor einer neuen Inbetriebnahme muss man sichergehen,

dass alle Wartungsarbeiten nach den Daten und Anweisungen dieser Gebrauchssanweisung durchgeführt und abgeschlossen werden.

Wartungs- / Reinigungsschema

In den folgenden Absätzen werden die Wartungsarbeiten beschrieben, die für einen optimalen und störungsfreien Betrieb des Gerätes unerlässlich sind.
Falls bei den regulären Inspektionen ein hoher Verschleiss festgestellt wird müssen die notwendigen Wartungsintervalle aufgrund des tatsächlichen Verschleisses verkürzt werden. Bei Zweifeln bezüglich der Arbeiten und Wartungsintervalle kontaktieren Sie bitte den Hersteller (Kontaktdaten auf Seite 3)

Intervall	Wartungsarbeit	Personal
Jährlich	Eine Gesamtinspektion des Gerätes realisieren	Hersteller
Monatlich	Die Bremskraft des Federarmes/beweglichen Armes ermitteln. ↳ „Einstellung der Bremskraft"	Medizinischer Techniker der betreibenden Einheit
	Die Einstellung der Federkraft revidieren ↳ „Einstellung der Federkraft "	Medizinischer Techniker der betreibenden Einheit
	Den Höhenanschlag revidieren ↳ „Einstellung der maximalen Höhen"	Medizinischer Techniker der betreibenden Einheit
Nach jeder Operation	Die sterile Griffmuffe gegen eine saubere und dampfsterilisierte austauschen ↳ „Austausch des Sterilgriffes"	Spezialisiertes medizinisches Personal
	Das Gerät reinigen und desinfizieren ↳ „Reinigung des Gerätes" ↳ „Desinfizierung des Gerätes"	Spezialisiertes medizinisches Personal
	Prüfen, ob das Gerät externe Schäden aufweist	Spezialisiertes medizinisches Personal
	Das einwandfreie Funktionieren des Gerätes/Systems überprüfen	Spezialisiertes medizinisches Personal
	Prüfen, ob der Sterilgriff abgenützt oder beschädigt ist	Spezialisiertes medizinisches Personal

Reinigungsarbeiten

GEFAHR!
Lebensgefahr durch elektrischen Strom!
Die Reinigung an Geräten darf nur von geschultem Fachpersonal erfolgen. Für die Einhaltung nationaler Hygienevorschriften ist der Betreiber verantwortlich. Beim Kontakt mit stromleitenden Teilen oder Flüssigkeiten besteht sofortige Lebensgefahr durch Stromschlag.

- Vor Reinigung, Desinfizierung oder Sterilisierung des Gerätes muss mittels des Hauptschalters des Operationssaales die Stromzufuhr abgeschaltet werden. Bei der mobilen Variante muss zusätzlich der Stecker aus der stromzuführenden Steckdose herausgezogen werden.
- Den Hauptschalter oder Stecker gegen einen unbeabsichtigten Stromanschluss absichern.
- Das Gerät immer vor Flüssigkeitseintritt schützen und es niemals zur Reinigung oder Desinfizierung nässen.
- Immer darauf achten, dass keine Reinigungs- und andere Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit in Geräteöffnungen oder Steckdosen eindringen können.

Zur Sicherheit von Patienten und Personal und für die bestmögliche Pflege des Gerätes muss es nach jeder Anwendung und vor jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.

Reinigung des Gerätes

ANWEISUNG!
Materialschäden durch Verwendung unangebrachter Reinigungsmittel
Abrasive oder korrosive Reinigunsmittel, die den Farbanstrich auflösen, können die Oberflächen des Gerätes beschädigen.

- Keine Reinigungsmittel verwenden, die reiben oder korrosiv sind, den Farbanstrich auflösen oder Benzin, Aldehyde oder große Mengen Alkohol enthalten.
- Das Reinigungsmittel so verwenden, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen kann.

1. Stromversorgung ausschalten ↳ Kapitel 7.4 „Ein/auschalten der Stromversorgung.“.
2. Das Gerät mit einem leicht feuchten, jedoch nie mit einem nassen Tuch reinigen. Abschließend mit einem sauberen, trockenen Tuch trocken wischen.

Desinfektion des Gerätes

WARNUNG!
Gesundheitsrisiko durch Desinfektionsmittel!
Desinfektionsmittel können gesundheitsschädigende Substanzen enthalten.

- Desinfektionsmittel immer nach lokalen Richtlinien von Hygiene und Funktion auswählen und anwenden.
- Die Empfehlungen und Indikationen zur Wahl und Anwendung von Desinfektionsmitteln in den aktuellen Bestimmungen und Richtlinen für Desinfektion und Explosionsschutz konsultieren.

ANWEISUNG!
Materialschäden durch Versprühung von Desinfektionsmitteln
Die Leuchtenkörper sind gemäß IP42 getestet, sie können mit Flächendesinfektionsmittel großflächig besprüht werden.

- Alle Komponenten einschließlich Zubehör und Anschlusskabel müssen mit oberflächlich arbeitenden gängigen Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis desinfiziert werden.
- Die Empfehlungen und Indikationen zur Wahl und Anwendung von Desinfektionsmittel in den aktuellen Bestimmungen und Richtlinen für Desinfizierung und Explosionsschutz konsultieren.

1. Stromversorgung ausschalten ↳ „Ein/auschalten der Stromversorgung“
2. Alle Bestandteile des Gerätes einschliesslich Anschlusskabel müssen reibend desinfiziert werden.

Reinigung und Dampfsterilisierung des Sterilgriffes

Den Sterilgriff reinigen 1. Den Sterilgriff reinigen

ANWEISUNG!
Materialschäden aufgrund falscher Dampfsterilisierung
Eine falsche Dampfsterilisierung kann den Sterilgriff beschädigen und dessen Oberfläche porös und zerbrechlich machen. Derart beschädigte Sterilgriffe sind nicht mehr sicher sterilisierbar und müssen umgehend durch neue Sterilgriffe ausgetauscht werden.

- Die Dampfsterilisierung darf nur unter folgenden Bedingungen durchgeführt werden:
- 20 Minuten bei 121° C und 1,3 Bar.
- 4 Minuten bei 134° C und 2,3 Bar
- Niemals die maximale Temperatur von 134°C überschreiten.
- Den Sterilgriff immer getrennt in für die Sterilisierung geeigneten Behältern sterilisieren.

Der Sterilgriff hat eine Lebensdauer von etwa 100 Dampfsterilisierungszyklen.

Dampfsterilisierung des Sterilgriffes

1. Den Sterilgriff vertikal und mit der Öffnung nach unten in den zur Dampfsterilisierung geeigneten Behälter im Sterilisierungsgerät stellen.
2. Die Dampfsterilisierung mit den oben angegebenen Werten von Zeit, Temperatur und Druck durchführen.

Wartungsarbeiten

GEFAHR!
Lebensgefahr durch elektrischen Strom!
Bei Kontakt mit stromführenden Teilen besteht sofortige Lebensgefahr durch Stromschlag.
- Vor jeder Wartungsarbeit muss die Stromzufuhr des Gerätes mit dem Hauptschalter des Operationssaales ausgeschaltet werden. Bei der mobilen Variante muss zusätzlich der Stecker aus der stromführenden Buchse herausgezogen werden.
- Den Hauptschalter oder Stecker gegen einen unbeabsichtigten Stromanschluss absichern.
- Elektrische Installationsarbeiten müssen immer von spezialisierten Elektrikern ausgeführt werden

Zur Gewährleistung der Sicherheit von Patient und Personal und einer bestmöglichen Pflege des Gerätes muss das DEWILUX-System einer regulären und angemessenen Wartung unterzogen werden.

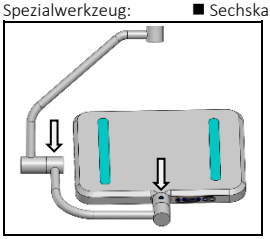
Einstellung der Federkraft

Bei der Instalation der Deckenaufhängung und des Tragarmsystems sind die beiliegenden Anleitungen zu befolgen.
Zur Kompensierung des Leuchtekörpergewichtes ist der Federarm mit einer einstellbaren Feder ausgerüstet. Die Federkraft muss so eingestellt sein, dass der Federarm mit montiertem Endgerät in jeder Position selbsttätig stehen bleibt. Siehe hierzu Kapitel „Anpassungen“ der beiliegenden Anleitungen.

Einstellung der Bremskraft

Bei der Installation der Deckenaufhängung und des Tragarmsystems sind die beiliegenden Anleitungen zu befolgen.
Die Komponentengelenke haben Bremsschrauben mit denen die Bremsintensität eingestellt werden kann. Falls das Gerät sich nur schwer oder zu leicht in verschiedene Positionen bewegt, muss die Bremskraft neu eingestellt werden. Siehe hierzu Kapitel „Anpassungen“ der beiliegenden Anleitungen.

Spezialwerkzeug: ■ Sechskant Inbusschlüssel mit Schlüsselweite 5



1. Den Inbusschlüssel (Bild 21) in die Öffnung zur Einstellung der Bremschraube, die eingestellt werden soll, einführen.
2. Den Inbusschlüssel zur Erhöhung der Bremskraft im Uhrzeigersinn oder in die gegenteilige Richtung drehen, um die Bremskraft zu reduzieren.
3. Den Inbusschlüssel aus der Öffnung zur Einstellung.entfernen.

Bild 21: Einstellung der Bremsschraube Beispiel Kardanik

Einstellung des Höhenanschlags

Bei der Instalation der Deckenaufhängung und des Tragarmsystems sind die beiliegenden Anleitungen zu befolgen.
Der Federarm hat eine Höhenbegrenzung. Bei der Montage muss sie so eingestellt werden, dass eine Kollision mit anderen Komponenten oder mit der Decke vermieden wird. Siehe hierzu Kapitel „Anpassungen“ der beiliegenden Anleitungen.

9. Störungen

Im folgenden Kapitel werden mögliche Störungsursachen und die Arbeiten beschrieben, die zu ihrer Beseitigung notwendig sind. Falls es zu vielen Störungen kommen sollte, müssen die Wartungsintervalle im Verhältnis zur realen Beanspruchung verkürzt werden. Falls es zu Störungen kommt, die nicht mit folgenden Indikationen behoben werden können, muss der Hersteller kontaktiert werden. Bitte die Adresse für den Kundendienst auf Seite 2 entnehmen. Bitte die Adressen der Hersteller für optionales Zubehör den Begleitdokumenten der jeweiligen Originalhersteller entnehmen.

Sicherheit

Elektrischer Strom

GEFAHR!
Lebensgefahr durch elektrischen Strom!
Bei Kontakt mit spannungsleitenden Teilen besteht augenblicklich Lebensgefahr durch Stromschlag. Isolierungsschäden in irgendeiner Komponente können tödlich sein.
- Elektrische Installationsarbeiten müssen immer von spezialisierten Elektrikern ausgeführt werden.
- Für jede Art von Wartungsarbeiten, Reinigung und Störungsbeseitigung muss die Stromzufuhr abgetrennt werden.
- Stromleitende Teile von Feuchtigkeit und Flüssigkeiten fernhalten. Es kann zu einem Kurzschluss kommen.

Fehlerhaft realisierte Arbeiten zur Beseitigung von Störungen

WARNUNG!
Verletzungsgefahr durch fehlerhafte Beseitigung von Störungen!
Fehlerhaft realisierte Arbeiten zur Beseitigung von Störungen können schwere Verletzungen und beachtliche Materialschäden hervorrufen.
- Vor Arbeitsbeginn muss man dafür sorgen, dass genügend Platz für die Montage zur Verfügung steht.
- Am Montageplatz müssen Ordnung und Sauberkeit eingehalten werden. Lose und verstreute Komponenten und Werkzeuge erhöhen die Gefahr von Unfällen.
- Vor einer neuen Inbetriebnahme muss man sichergehen,
  - dass alle Wartungsarbeiten nach den Anweisungen dieser Gebrauchssanweisung durchgeführt und abgeschlossen werden.
  - dass alle Abdeckungen und Sicherheitsvorrichtungen installiert sind und richtig funktionieren.

Störungsangabe durch Statusangabe

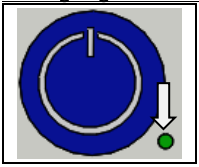


Bild 22: Taste [ON/OFF]

Der Statusindikator (Bild 22) der Taste [ON/OFF] funktioniert im Bedienungsfeld der Leuchte als Störungsindikator.

Grün: Betrieb störungsfrei
Rot: Störung

Beschreibung der Fehler

Die Fehleranzeige erfolgt am Panel. Die Betriebs-LED Grün kann noch die Zustände ROT und ORANGE annehmen. Die LUMEN LED's dienen als Binäre Nummernanzeige. Im Fehlerfall blinken alle LED's im gleichen Takt.

Err Nr	Code	LED	Kurzbezeichnung	Beschreibung und Maßnahme
0		G	**ERROR_NO**	Kein Fehler

1	●○○○○	R	***ERR_MODULAUSFALL***	Ein LED-Treiber wird bei "Leuchte EIN" als fehlerhaft detektiert, wird am Panel angezeigt mit LED ROT blinkend. für ca. 5 Sek. , danach wieder die normale Anzeige. Tastenbedienung ist weiterhin möglich.
				
				➔ dieses Modul wird deaktiviert (disabled).
				Die Struktur *mod_err_status[Modulnr]* wird mit folgenden Werten beladen.
				int16 err_disable; // 0 = ok, 1 = Modul wird deaktiviert wegen Fehler, 100= aus
				int32 time_stamp; //--- Eintrag des Betriebsstundenzählers
				int16 ub_volt; //--- Aktuelle Betriebsspannung in mV
				int16 ub_strom; //--- Aktueller Strom in mA
				int16 temperatur; //--- in Grad

2		-	***ERR_MODUL_UNDERVOLTAGE***	Zusatzinfo zu ERR_MODULAUSFALL Wird nur im Logbuch angezeigt!
3		-	***ERR_MODUL_OVERCURRENT***	Zusatzinfo zu ERR_MODULAUSFALL Wird nur im Logbuch angezeigt!

Err Nr	Code	LED	Kurzbezeichnung	Beschreibung und Maßnahme
4		-	***ERR_MODUL_OVERPOWER***	Zusatzinfo zu ERR_MODULAUSFALL Wird nur im Logbuch angezeigt!
5	●○●○○	R	***ERR_OVERVOLTAGE***	Betriebsspannung ist oberhalb der Spannung von **38V** Wird am Panel angezeigt mit LED Rot blinkend. Einschalten der Leuchte ist nicht möglich. Sinkt die Spannung unter 37V (1V Hysterese) geht die Leuchte in den Normal zustand **(Absolute Obergrenze für die Elektronik ist 40V)**
6	○●●○○	R	***ERR_UNDERVOLTAGE***	Betriebsspannung ist unterhalb der zugelassenen Spannung von **22V** Wird am Panel angezeigt mit LED Rot blinkend. Einschalten der Leuchte ist nicht möglich. Steigt die Spannung über 23V (1V Hysterese) geht die Leuchte in den Normalzustand Grund: Bei zu niedriger Eingangsspannung steigt der Strombedarf für die LED-Treiber (Schaltregler). Der Dauerstrom darf 4A nicht überscheiten.
7	●●●○○	R	***ERR_OVERCURRENT***	Der Gesamtstrom übersteigt den Grenzwert von **4,9A**. Wird am Panel angezeigt mit LED Rot blinkend. Entweder sofort nach Anlegen der Betriebsspannung ohne eingeschaltete LED. ➔ Es muss von einem Hardwaredefekt ausgegangen werden! Einschalten der Leuchte ist nicht möglich. Oder erst nach Einschalten der LED-Treiber ➔ evtl. ein Moduldefekt
8	○○○●○	*O*	***ERR_OVERTEMPERATUR***	Die Leuchtentemperatur hat **70 °C** überschritten Wird am Panel angezeigt mit LED Orange blinkend. für ca. 5sek. danach wieder die normale Anzeige. Tastenbedienung ist weiterhin möglich. Fehler wird in die Fehlerliste eingetragen ➔ Maßnahme: Alle Module werden um 25% im Strom abgesenkt. Nach Unterschreiten von 65 Grad C (5 Grad Hysterese) wird der Normalzustand wieder her gestellt.
9	●○○●○	*O*	***ERR_I2C_CHANNEL0***	Bei der Schnittstelleninitialisierung der I2C0 ist ein Fehler aufgetreten. Fehlernummer in Sub-Error
10	○●○●○	*O*	***ERR_I2C_CHANNEL1***	Bei der Schnittstelleninitialisierung der I2C3 ist ein Fehler aufgetreten. Fehlernummer in Sub-Error
11	●●○●○	*O*	***ERR_TCA6416***	Beim Zugriff auf das Panel mit Baustein TCA6416 ist ein Fehler aufgetreten. Fehlernummer in Sub-Error
12	○○●●○	*O*	***ERR_LM75***	Beim Zugriff auf den Temperaturmessbaustein LM75 ist ein Fehler aufgetreten. Fehlernummer in Sub-Error
13	●○●●○	*O*	***ERR_FLASH_ERASE***	Beim Löschen des E2 Daten Flashs ist ein Fehler aufgetreten. Fehlernummer in Sub-Error
14	○●●●○	*O*	***ERR_FLASH_WRITE***	Beim Schreiben auf den E2 Daten Flashs ist ein Fehler aufgetreten. Fehlernummer in Sub-Error
15	●●●●○	*O*	***ERR_FLASH_READ***	Beim Lesen vom E2 Daten Flashs ist ein Fehler aufgetreten. Fehlernummer in Sub-Error
16	○○○○●	*O*	***ERR_FLASH_CRC_KAT1***	Die Parameter der Kategorie1 sind doppelt vorhanden und durch eine Prüfsumme gesichert.
17	●○○○●	*O*	***ERR_RAM_TEST***	Speichertest hat einen Fehler erkannt. Fehleradresse wird in Sub-Error angezeigt.

Fehlerbeschreibung	Ursache	Lösung	Person
Der Leuchtenkörper bewegt sich unkontrolliert nach oben oder nach unten.	Die Federkraft ist beim Federarm zu hoch oder zu niedrig eingestellt.	Die Federkraft einstellen ↳ Kapitel 0“Einstellung der Federkraft“	Medizinischer Techniker der betreibenden Einheit.
Der Leuchtenkörper bewegt sich nur schwer / zu leicht	Die Bremskraft ist unzureichend / exzessiv eingestellt	Die Bremskraft einstellen ↳ Kapitel 0“Einstell-ung der Bremskraft”	Medizinischer Techniker der betreibenden Einheit
Die Beleuchtungsintensität ist ungenügend / exzessiv	Die Beleuchtungsintensität ist falsch eingestellt worden	Die Beleuchtungsintensität einstellen ↳ Kapitel 0 “Einstellung der Beleuchtungsintensität”	Mezinisch spezialisiertes Personal
Das Lichtfeld ist zu klein / zu groß.	Das Lichtfeld ist falsch eingestellt worden	Lichtfeld einstellen ↳ Kapitel 0 “Einstellung des Lichtfeldes”	Mezinisch spezialisiertes Personal
Die Sterilgriffe präsentieren Risse und sind porös	Die Sterilisierung / Reinigung ist nicht richtig durchgeführt worden	Die porösen Griffe entsorgen. Zukünftig den Reinigungsprozess, immer gemäß Gebrauchsanleitung durchführen. ↳ Kapitel 0 “Reinigung und Dampfsterilisierung des Sterilgriffes”	Mezinisch spezialisiertes Personal
Das Gerät beleuchtet nicht	Die Spannungszufuhr ist ausgeschaltet	Die Spannungszufuhr einschalten ↳ Kapitel 0 “einschalten / ausschalten der Spannungsspeisung”	Mezinisch spezialisiertes Personal
	Das Gerät ist auf dem Bedienungsfeld der Leuchte ausgeschaltet worden	Das Gerät einschalten ↳ Kapitel 0 “Das Gerät einschalten / ausschalten”	Mezinisch spezialisiertes Personal
	Die Spannungszufuhr ist unterbrochen worden	Die Spannung prüfen	Spezialisierter Elektriker mit Ausbildung im medizinischen Bereich
	Das elektronische System ist beschädigt	Den Hersteller kontaktieren	Hersteller
	Optionales Zubehör funktioniert nicht	Den Originalhersteller kontaktieren	Hersteller

Elektromagnetische Verträglichkeit – Leitlinien und Hersteller-erklärung

Medizinisch elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen.
Tragbare und mobile Hochfrequenz-kommunikations-Einrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird. Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden.
Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das ME-Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu prüfen.
Dieses ME-Gerät ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z.B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des ME-Gerätes oder die Abschirmung.

Achtung:
Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den eingebauten und von DEWIMED Medizintechnik zugelassenen Zubehör, können zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ME-Geräts oder ME-Systems führen. Beim Einsatz von anderen als durch Dewimed Medizintechnik GmbH angegebenem optionalem Zubehör, ist der Betreiber für die Überprüfung der Störfestigkeit und dem einwandfreien Betrieb verantwortlich.

Tabelle 1
Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Alle DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten (OP-L)Modelle unabhängig davon ob mobile Leuchte oder deckenbefestigt sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Betreiber der DEWILUX Operationsleuchten sollte sicherstellen, dass die Operations-Leuchten nur in einer derartigen Umgebung betrieben werden.

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	DEWILUX OP-Leuchten verwenden HF-Energie ausschließlich zu ihrer inneren Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	DEWILUX OP-Leuchten sind für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Obeschwin-gungen nach IEC 61000-3-2	Klasse C	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	
HF-Aussendungen nach CISPR 15	Stimmt überein	DEWILUX Operationsleuchten sind nicht geeignet, mit anderen Geräten verbunden zu werden

Tabelle 2 Leitlinien und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Alle DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten (OP-L)Modelle unabhängig davon ob mobile Leuchte oder deckenbefestigt sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Betreiber der DEWILUX Operationsleuchten sollte sicherstellen, dass die Operations-Leuchten nur in einer derartigen Umgebung betrieben werden.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Entladung Statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	±1kVSpannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% *U*T (> 95% Einbruch der *U*T) für ½ Periode <40% *U*T (> 60% Einbruch der *U*T) für 5 Perioden <70% *U*T (> 30% Einbruch der *U*T) für 25 Perioden <5% *U*T (> 95% Einbruch der *U*T) für 5 s	<5% *U*T (> 95% Einbruch der *U*T) für ½ Periode <40% *U*T (> 60% Einbruch der *U*T) für 5 Perioden <70% *U*T (> 30% Einbruch der *U*T) für 25 Perioden <5% *U*T (> 95% Einbruch der *U*T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
* Anmerkung: *U*T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 4
Alle DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten (OP-L)Modelle unabhängig davon ob mobile Leuchte oder deckenbefestigt sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Betreiber der DEWILUX Operationsleuchten sollte sicherstellen, dass die Operations-Leuchten nur in einer derartigen Umgebung betrieben werden.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V Effektivwert 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V Effektivwert 3V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. $d = 3.5 / 3\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 3.5 / 3\sqrt{P}$ 80 MHz to < 800 MHz $d = 7 / 3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und *d* als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst

a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobile Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die Elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten benutzt werden, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollten die DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten V/m sein.
b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als [*U*1] V/m sein.

Tabelle 6
Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobile HF/Telekommunikationsgeräten und den DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten

Die DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten sind für den Betrieb in einer Elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender der DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und den DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis < 80 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{F}}$	80 MHz bis < 800 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{F}}$	800 MHz bis 2.5 GHz $\boldsymbol{d = 2.3\sqrt{F}}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Die Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

10. Garantie

Produktname		
Artikelnummer		
Seriennummer		
Garantiezeit		1 Jahr ab dem Kaufdatum
Kundendaten	Name Kunde	
	Adresse Kunde	
	Name Ansprechpartner	
	Telefon	
	E-Mail	
Händler		
Hersteller		DEWIMED Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen. Germany Telefon: +49-7462-92393-0 Fax: +49-7462-92393-33 E-Mail: info@dewimed.de

11. Abbau und Entsorgung

DEWILUX 130 und 160 LED Operationsleuchten müssen den lokal geltenden Vorschriften zum Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend entsorgt werden.

DEWILUX 130 und 160 LED Operationsleuchten erfüllen die Forderungen der Richtlinie 2002/95/EG RoHS (zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten).

Die Zerlegung darf nur von Angestellten des Herstellers durchgeführt werden.

WARNUNG!
Lebensgefahr durch fehlerhafte Zerlegung!
Fehler bei der Zerlegung können lebensgefährliche Situationen und beachtliche Materialschäden hervorrufen.
- Mit der Zerlegung auschließlich Angestellte des Herstellers beauftragen.
- Bei einem späteren Wechsel des Installationsortes den Hersteller konsultieren
- Davon Abstand nehmen die Zerlegung eigenmächtig durch zu führen und den Installationsort zu verändern

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Customer Service
Unter Hasslen 14
D - 78532 Tuttlingen
Telefon: +49-7432-92393-0
Fax: +49-7432-92393-33
E-Mail info@dewimed.de
Webseite: www.dewimed.de

RoHS/WEEE Environmental Legislation
(Only for selling in EU)

RoHS Compliance regarding Directive 2002/95/EC
Registered by EAR/Germany:
WEEE-Reg.-Nr. DE 78284835

12. Inspektionsplan

Inspektionsplan für (Stand: 2015-07 v03)	☐ **DEWILUX 130 LED** ☐ **DEWILUX 160 LED** ☐ DEWILUX 130 LED Mobil
Systemdaten	
Händler:	Datum der Installation:
Kunde:	Seriennummer DEWIMED:
	Gerätestandort:
Wichtige Informationen	
Die Inspektionsarbeiten müssen von ausgebildetem Servicepersonal ausgeführt werden.	
Die Prüfintervalle sind einzuhalten	
Dieser Inspektionsplan ist nur gültig in Verbindung mit der Bedienungsanweisung, die ergänzend zu den Inspektionen hinzu zu ziehen ist.	
Nach 10 Jahren muss die Funktionskontrolle jährlich durchgeführt werden.	
Der OP-Leuchtenkörper ist nach den unten vorgegebenen Intervallen auf folgende Punkte durch DEWIMED, durch ein von DEWIMED autorisiertes Unternehmen oder Fach-Personal mit entsprechender Qualifikation zu prüfen:	

Sichtkontrolle (ist jährlich durchzuführen)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	i.O n. i.O.	i.O n. i.O.	i.O n. i.O.	i.O n. i.O.	i.O n. i.O.	i.O n. i.O.	i.O n. i.O.	i.O n. i.O.	i.O n. i.O.	i.O n. i.O.
Die Teile des Systems sind ohne Verformung*	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
Das System ist frei von Lackschäden*	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
Die Kunststoffteile sind vorhanden und in Position*	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
Die Kunststoffteile sind frei von Rissen*	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
Alle Typenschilder sind vorhanden und gut lesbar	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
Kabel und Stecker sind unversehrt / unbeschädigt	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
OP-Leuchten Glas ist frei von Rissen	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐

Funktionskontrolle (ist alle 2 Jahre durchzuführen)

		2		4	5	6	7	8	9	10
		i.O n. i.O.		i.O n. i.O.		i.O n. i.O.		i.O n. i.O.		i.O n. i.O.
Folientastatur auf Funktionalität prüfen		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Funktionalität der Bremsschraube und Beweglichkeit der Kardanik		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Sicherungsmechanismus für Befestigung von Sterilgriff prüfen		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Funktion von Griffmechanik prüfen		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Feldverstellung am Handgriff prüfen*		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐

Kabel und Stecker sind unversehrt / unbeschädigt/ funktionstüchtig		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Ambilight Funktion und Farbfolge		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Ausgefallene LEDs		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Kamerasystem inklusive Monitor und Bluetooth über Tablet überprüfen		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Nach 10 Jahren sind die Leitungen und evtl. Verbaute Schläuche zu überprüfen und ggf. Auszutauschen**										

Bestätigung der durchgeführten Inspektion			
Die oben aufgeführten Arbeiten wurden durchgeführt incl. der notwendigen Einstellarbeiten und Sicherheitsprüfung:			
1.Jahr Datum	Unterschrift/Stempel	6.Jahr Datum	Unterschrift/Stempel
2.Jahr Datum	Unterschrift/Stempel	7.Jahr Datum	Unterschrift/Stempel
3.Jahr Datum	Unterschrift/Stempel	8.Jahr Datum	Unterschrift/Stempel
4.Jahr Datum	Unterschrift/Stempel	9.Jahr Datum	Unterschrift/Stempel
5..Jahr Datum	Unterschrift/Stempel	10.Jahr Datum	Unterschrift/Stempel

*Beschädigte oder verformte Bauteile sollten vorsorglich ausgetauscht werden. Bitte wenden sie sich hierzu an DEWIMED Medizintechnik GmbH.

**Sollte einer der gekennzeichneten Punkte während der Prüfung beanstandet werden, ist die DEWILUX Leuchte höchst vorsorglich und sofort stillzulegen, um weitere Schäden an Personen und Ausstattung auszuschließen. Informieren sie unverzüglich DEWIMED Medizintechnik GmbH.

Das zu jedem Medizinprodukt gehörende und laut MPBetreibV vorgeschriebene Medizinproduktebuch ist vor Ort vorzuhalten. Service und Wartungsarbeiten sowie Sicherheitsprüfungen sind in diesem Medizinproduktebuch zu dokumentieren. Prüfberichte wie dieser sind in dem jeweiligen Medizinproduktebuch abzuheften.

Instruction manual / EN

1. General

Basis-UDI-DI and GMDN number

GMDN	GMDN Description	Basic UDI-DI
36843	Mobile examination/treatment room light	4035282mobileroomlightN2
12276	Fixed examination/treatment room light	4035282fixedroomlight7C
42513	Mobile medical equipment stand, non-powered	4035282medlightstandJC

Information about this instruction manual

This manual ensures safe and effective use of DEWILUX 130 and 160 LED surgical lights as ceiling light fixtures or DEWILUX 130 LED Mobile as mobile examination lights. These instructions apply to all ceiling or mobile versions of DEWILUX 130 and 160 LED lighting systems and must be stored in the immediate vicinity of the unit and should be accessible at any time for the personnel.
The personnel operating the DEWILUX 130 and 160 LED surgical / examination lamps must have read and understood these instructions before operating the system. Compliance with the safety requirements and instructions described in this manual is essential to ensure safe operation of the system.

Furthermore, the local guidelines for the use of medical equipment should also be adhered to.
Illustrations in this manual are provided for basic understanding and can be different from the actual version of the system.
The enclosed manuals for the installed components/accessories apply together with this manual. Installation of suspension fixtures and support arms must be carried out in the order described in the enclosed installation instructions. The DEWILUX system may only be used with the listed accessories. When using deviant accessories, the user must make a compatibility and safety testing at his own risk prior to commissioning by qualified personnel. Unauthorized changes or modifications of the DEWILUX 130 and/or 160 LED system are not permitted for reasons of safety and render the warranty invalid.

Description of the symbols used

Safety information

Safety information contained in this manual is identified by the relevant symbols and preceded by certain phrases which indicate the level of hazard they present.

To avoid accidents and damage to life and equipment and to ensure the maximum safety of patients, it is vital to observe the safety instructions and exercise proper care.

Electric shock
This combination of symbol and word warns of an electric shock hazard. This can result in severe or fatal injuries.

WARNING!
This combination of symbol and word refers to a potentially dangerous situation which - if not avoided - can result in severe or fatal injuries.

SEE OPERATING INSTRUCTIONS!
This symbol can be found on the labels and indicates that the user must read the operating instructions carefully before use.

DATE OF MANUFACTURE!
This symbol is located on the nameplate and indicates when the medical product was manufactured.

MANUFACTURER!
This symbol indicates the manufacturer of this medical product.

STORE IN A DRY PLACE!
This symbol is located on the labels of the outer packaging, and indicates that the product should be protected from moisture during transportation.

DISPOSAL INSTRUCTIONS!
This symbol indicates that this product must not be disposed of with household waste.

Signs used in these Operating Instructions

The following signs and visual markers are used to highlight operating´ procedures, to describe results, bulleted items, notices and other items.

- **1.** Identifies operating procedures step by step.
- ⇨ Identifies a status or an automatic sequence, as a result of taking a particular step.
- – Identifies bulleted items and points in a list without an established order.
- ↳ *Signs in this Operating instructions on page 39.* Identifies references to the sections of these Operating Instructions

[PUSH-BUTTON] Highlights references to the sections of these Operating Instructions.

Item and Illustration numbers in this document.

The illustrations in this document can be numbered. To ensure clear assignment of figures and texts, the item numbers are placed after the illustration numbers, for example: (Fig. X / Y) where X is the illustration number and Y is the item number indicated in the illustration.

Limitation of liability

All information and instructions for use in this manual have been compiled taking account of the applicable standards and regulations, state-of-the-art technology and expertise based on our extensive experience.

The manufacturer assumes no responsibility and disclaim all warranties for damage resulting from:

- Non-compliance with the Operating Instructions
- Improper use
- Operation by non-qualified personnel
- Unauthorized modifications
- Technical changes
- Use of defective or incorrectly repaired equipment
- Use of non-original spare parts and accessories
- combination with other components as defined by DEWIMED Medizintechnik GmbH accessories.

The actual scope of delivery can be different from the explanations and illustrations stated here for special versions, the use of additional ordered options or due to the latest technical changes.

Copyright

These Operating Instructions are copyrighted and intended for internal purposes only.

No part of this manual may passed on to third parties and/or reproduced in any form – even in form of excerpts – as well as the used and/or disclosed without the written consent of the manufacturer, except for internal purposes.

Any breach or infringement will result in liability for damages. The right for further claims remains reserved.

Warranty

The Terms of Warranty are provided in the manufacturer's terms & conditions.

Customer service

For technical information, please contact our customer service. See contact details on page 3.

We are also always interested to learn new information and hear of the experience you have had in using our product. Such information is valuable in improving our products, which could be of great value for future improvements.

2. Safety

This paragraph provides an overview of the key safety aspects to ensure optimum protection of patients and personnel as well as safe and trouble-free operation of the equipment.
Non-compliance with the operating instructions and the safety specifications contained in this manual may result in considerable damage.

Intended use

The system has been designed solely for the purpose described herein. The DEWILUX 130 and 160 LED OR LIGHTS systems are designed to provide efficient illumination in the surgical fields

Intended use of DEWILUX 130 and 160 LED surgical lights is the lighting of operation fields and therapeutic areas.

DEWILUX 130 LED Mobile is to be used as an examination lamp only. The mobile element with the support arm is synchronized with the lamp body and is only used for this purpose. If two DEWILUX 130 LED Mobile systems are used simultaneously and emergency power supply is ensured, this lamp may then be used as a surgical light.

The DEWILUX Power Supply is mainly used where an emergency power system is installed in DEWILUX lighting system.

Camera and monitor as an accessory is only for visualization of the operation sequence in HD video picture quality. They stand for visualization purposes like for teaching and training. Monitor and camera are **not** intended as an exclusive viewing medium. It must be ensured that the surgery team always has a direct view of the operative field. The accessories should **not** be used for diagnostic purposes.

The DEWILUX system is **not** suitable for operation in hazardous environments! It may not be used in environments where flammable mixtures from anesthetics, oxygen or N ² 0 (laughing gas) occur.

Compliance with all instructions described in this manual is regarded as part of the intended use.
Any other use shall be deemed as inappropriate.

WARNING!
Potential hazards of inappropriate use!
Inappropriate use of the equipment may result in hazardous situations. Inappropriate use particularly involves:

- The use of the equipment outside medical treatment facilities and operating theaters which fulfill medical purposes.
- The use of the equipment in halls which do not comply with the applicable regulations and standards for the construction of halls for medical purposes.
- The use of non-medical approved equipment and accessories according to IEC 60601-1 and UL 60601-1. This can lead to a reduction of the minimum security of DEWILUX system.
- The use of the equipment in the explosion hazard zones.
- The use of damaged equipment.
- The use of the equipment by non-qualified personnel.
- The use of the equipment with a foreign object hung or fastened on its arm or body.

Any claims for damage resulting from inappropriate use, structural changes, the use of unauthorized accessories or modifications of the equipment shall be excluded.

Responsibility of the operating department

Operator

An operator is a person who utilizes the equipment on its own account for industrial or commercial purposes or transfers it to a third party for the use / application and assumes legal responsibility for the protection of the user, personnel or third parties during operation of the product.

Duties of the operating unit

The equipment shall only be used for medical purposes. For this reason, the operator is bound by the legal obligations applicable in the country in which the equipment is used, including but not limited to those which relate to the workplace safety, patient security and, and compliance with hygiene regulations.
Prior to installation of DEWILUX 130 and 160 LED systems, the load-bearing capacity of the ceiling/wall must be checked by a structural engineer and confirmed in the acceptance certificate.
The electrical installations of the relevant rooms must comply with the applicable national and international regulations.
The Operator shall undertake to inform about and comply with all relevant standards and regulations currently applicable in the medical sector.

Risk assessment

- The owner must familiarize itself with the applicable health and safety conditions and determine hazards arising from the special operating conditions at the intended location of use as part of a risk assessment implemented in the form of operating instructions for the use of the equipment.
- During the entire period of use, the Operator must check whether the operating instructions prepared by it comply with the latest statutory regulations and adapt them if necessary.

Customer's responsibility

- The Operator unit must clearly regulate and specify the responsibilities of the personnel for the installation, operation, troubleshooting, maintenance and cleaning of the equipment.
- The Operator must ensure that all employees involved have read and understood the operating instructions. Furthermore, the Operator must train its personnel and make them aware of potential risks at regular intervals.
- The Operator must ensure that the maintenance and inspection intervals specified in this manual are complied with.
- The Operator must ensure that only parts and accessories approved by the manufacturer are used in the equipment.

Technical safety inspections

- The Operator must ensure that technical safety inspections are carried out at regular intervals.
- Technical safely inspections may only be carried out by the company staff, the manufacturer, or by the authorized and specialized technical personnel upon written consent of the manufacturer.
- The report drawn up by the authorized and competent person regarding the methodology of the applied measurements, results and other evaluations must be kept on file until the next periodic inspection.

The enclosed inspection plan defines the minimum testing steps and intervals required. The manufacturer shall assume no responsibility for failure to comply with the specified inspection intervals.
The manufacturer shall assume no responsibility for material damage or personal injury resulting from non-compliance with the safety inspection intervals.

Accidents / Reporting of accidents

- Malfunctions or faults of the equipment which have caused personal injuries must be immediately reported to the area authority and to the manufacturer.

The area authority may demand that a written report of the event be sent and the the unit be passed on to the relevant experts for technical safety evaluation.

- The technical safety evaluation should clarify the following points:
  1. the factors which caused the accident
  2. if the equipment was operated in proper condition
  3. if there is still any danger after the defect has been removed
  4. if any new factors or circumstances have been discovered

Combination with other appliances

Please read these Operating Instructions prior to using the equipment in combination with other medical appliances.
Use of improper or faulty equipment/accessories may give rise to risks for personnel and patients, as well as damage, malfunction or complete failure of the DEWILUX lighting system.

- The DEWILUX surgical lighting system can be used in combination with the equipment specified by the manufacturer.
- If in doubt, always consult the manufacturer.

Spare parts

WARNING!
Risk of injury due to the use of non-original spare parts!
Each component of the DEWILUX lighting system has a unique labeling in the form of a nameplate.
Use of non-original or defective spare parts and accessories may give rise to risks for personnel and patients, as well as damage, malfunction or complete failure of the DEWILUX lighting system.

- Only use genuine spare parts supplied or approved by the manufacturer.
- If in doubt, always consult the manufacturer

Warranty invalidation
Use of unauthorized spare parts will invalidate the warranty.

Spare parts can be purchased from an authorized wholesaler or directly from the manufacturer. See addresses on page 3.

Personnel requirements

Qualifications

Setup, operation, cleaning and maintenance of the medical equipment may only be carried out by trained and experienced personnel with the appropriate professional expertise.
Only persons who obtained their medical and technical skills in a professional training program will be permitted as personnel.

WARNING!
Danger of injury for unqualified personnel.
Improper handling can result in personal injuries.
– All activities may only be carried out by qualified personnel.

These Operating Instructions specify the qualifications required for various activity areas.

Qualified electricians trained in medical field.
Due to their professional training, expertise and knowledge of the relevant standards and guidelines, qualified electricians are capable of working on electrical installations and of identifying and avoiding potential hazards.
Qualified electricians must comply with the legally applicable guidelines and standards in order to prevent accidents.

Manufacturer
Certain operations may only be carried out by DEWIMED Medizintechnik GmbH, by the personnel explicitly trained by DEWIMED Medizintechnik GmbH or by a person or company authorized by DEWIMED Medizintechnik GmbH. No other person is allowed to carry out these operations. Please contact our technical support service to place your order. See page 3 for contact details.

Qualified medical personnel
Qualified medical personnel are employees trained for the special domain in which it operates. Qualified medical personnel are familiar with the contents of the applicable guidelines and standards for the safe use of equipment and can meet the requirements that are specified in the manual.
Thanks to the instructions supplied together with these Operating Instructions, as well as specialized medical training and expertise, qualified medical personnel is capable of performing the tasks assigned, as well as of identifying, evaluating and preventing potential hazards.
Qualified medical personnel should be instructed by the Operator on the proper use of the equipment and any relevant guidelines regarding hygiene of the medical facilities and the use of medical products.

Medical technician of the Operator
The medical technician of the Operator must be trained in the domain and be familiar with the relevant standards and guidelines.
Based on the professional training and expertise, medical technician of the Operator should be capable of rectifying breakdowns and carrying out maintenance operations assigned to him/her by the area authority.
Only persons who can be expected to perform their work in a reliable manner are permitted to work as authorized personnel. Persons whose responsiveness is affected, e.g. by drugs, alcohol or medicines are not authorized.
Observe age-related and occupation-specific regulations applicable to the work site when selecting personnel.

Unauthorized persons

WARNING!
Risk of injury due to the operation by unauthorized persons
Unauthorized person is anyone who does not fulfill the requirements described in this manual, and/or is not familiar with the operation of the equipment and the hazards involved.
– The Operator should ensure that the equipment is operated by authorized personnel only.

Risk management requirements

The paragraph below lists further risks evaluated as part of a risk assessment.
Observe the safety instructions specified herein to reduce health hazards and to avoid dangerous situations.

Electric energy hazard

Electric current

DANGER!
Life-threatening hazard due to electric current!
Contact with live, current conducting components parts poses imminent life-threatening hazard. Damaged insulation of any component can pose fatal hazard.

- All poles of the system must be disconnected from the mains using a master switch.
- If cable insulation is damaged, the system power must be switched off using the main power switch in the operating theater and the damage must be repaired.
- Repairs may only be carried out by qualified electricians.
- Never bypass or remove fuses. When replacing fuses, comply with the correct current strength indication.
- Live parts must be protected against humidity to prevent short circuits.
- Always disconnect power supply and secure against being switched on again before carrying out maintenance, cleaning or repairs.
- The socket to which the appliance is connected must be earthed.

High temperature hazard

Dehydration of wounds

WARNING!
Tissue damage due to dehydration of wounds
The superposed light fields of different lamp bodies with high light intensity produce a high temperature in the light field which can damage the tissue.

- When the light fields (2 lights) are superimposed, you need to take into account that the proportion of energy can be higher. Provide an adequate wound irrigation during the safe operation.

Risk of overloading

Risk of injury due to overload

WARNING!
Risk of injury due to the overload of individual parts
The suspension arm and the terminal device is a harmonized system in the payload.
The placement of additional improper loads on the spring arms, the light head, or the lamp body produces an overload and can lead to breakage / falling down of the suspension arm and terminal device.

- No additional loads should be applied on the spring arm, cardan joint, or lamp body.

Inadequate hygiene hazard

Risk of infection

WARNING!
Risk of infection due to inadequate hygiene, cleaning and sterilization
There is a risk of infection resulting from contact with parts and accessories that have not been cleaned, disinfected, and sterilized.

- Clean and disinfect the equipment and accessories prior to each use.
- Use commercially available alcohol-based disinfectants and cleaning agents. Do not use aggressive cleaning agents.
- Do not use abrasive cleaners
- Follow the sterilization instructions
- Any applicable local requirements regarding hygiene, disinfection and sterilization must be complied with

Operator safety precautions

If the power supply is interrupted using the main switch, the equipment must be immediately disconnected from the mains. The operating theater or medical examination room should be equipped with a main switch to ensure that all poles of the DEWILUX system are separated from the mains.

WARNING!
Fatal injury due to unauthorized reconnection to power line!
Unauthorized reconnection to power line can cause serious or fatal injuries.

- Prior to switching the equipment back on, make sure that all cleaning and maintenance operations have been completed in an appropriate manner.

3. Technical Specifications

Technical specifications of DEWILUX 130 and 160 LED

General information		DEWILUX 160 LED	DEWILUX 130 LED/Mobile
	Weight of the lamp body [kg]	19	16.5
	Dimensions [LxBxH] [mm]	470x707x 560	470x578x560
	LED life [h]	50.000	50.000
	Rotation [°]	360	360
	Sterilizable handle	Standard	Standard
	IP protection class	42	42
Connected loads			
	Rated voltage [V]	27	27
	Voltage range [V]	between 22 and 32	between 22 and 32
	Max. current consumption [A]	3.6	3.2
	Rated current consumption [A]	2.1	1.7
	Power consumption [W]	50	40
Technical light characteristics			
	Illumination intensity at a distance of 1 m [lx]	160.000	130.000
	Electronically dimmable [kLx]	between 40 and 160	between 40 and 130
	Light field diameter d10 at a distance of 1 m (mm)	between 150 and 280	between 150 and 280
	Illumination intensity with one mask [%]	50	70
	Illumination intensity with two masks [%]	45	55
	Illumination intensity with a tube [%]	100	100
	Illumination intensity with a tube and a mask [%]	45	55
	Color rendering index R_a	96	96
	Color rendering R9	96	96
	Depth of illumination L1+L2 at 20% [mm]	1,000	1,100
	Depth of illumination L1+L2 at 60% [mm]	540	570
	Temperature increase in the head area	approx. 1°C	approx. 1°C
	Irradiance [W/m2]	510	490
	Color temperature [K]	4.900	4.900
	Photometric radiation equivalent [lm/W]	290	290
Ambient conditions for normal operation			
	Operating temperature [°C]	between 5 and 40	between 5 and 40
	Relative maximum humidity [%]	5% - 95% not condensing	5% - 95% not condensing

	Air pressure	between 700 hPa and 1060 hPa	between 700 hPa and 1060 hPa
Ambient conditions of temporary storage / transportation			
	Operating temperature [°C]	between -10 and 40	between -10 and 40
	Relative maximum humidity [%]	5% - 95% not condensing	5% - 95% not condensing
	Air pressure	between 700 hPa and 1060 hPa	between 700 hPa and

Technical specifications of DEWILUX Power Supply

General information		DEWILUX Power Supply
	Weight [kg]	2.6
	Dimensions [LxBxH] [mm]	280x190x90
	Housing material	Powder-coated sheet steel
Connected loads		
	Input voltage [V]	100-240 AC
	Input current max. [A]	1.5 at 115 V
	Frequency [Hz]	50-60
	Output voltage [V DC]	27
	Max. output current [A]	3.9
	Output [W]	157
Ambient conditions for normal operation		
	Operating temperature [°C]	between 5 and 40
	Relative maximum humidity [%]	5% - 95% not condensing
	Air pressure	between 700 hPa and 1060 hPa
Ambient conditions of temporary storage / transportation		
	Operating temperature [°C]	between -10 and 40
	Relative maximum humidity [%]	5% - 95% not condensing
	Air pressure	between 700 hPa and 1060 hPa

Technical specifications of support arm system

Please see the enclosed instructions for technical specifications of the support arm system.

Nameplate

The nameplate contains the following data:

– Manufacturer	– Item number
– Designation	– Serial number
– Rated voltage	– Rated amperage
– Protection category	– Year of manufacture:

4. Structure & Function

General overview

General overview of the ceiling version

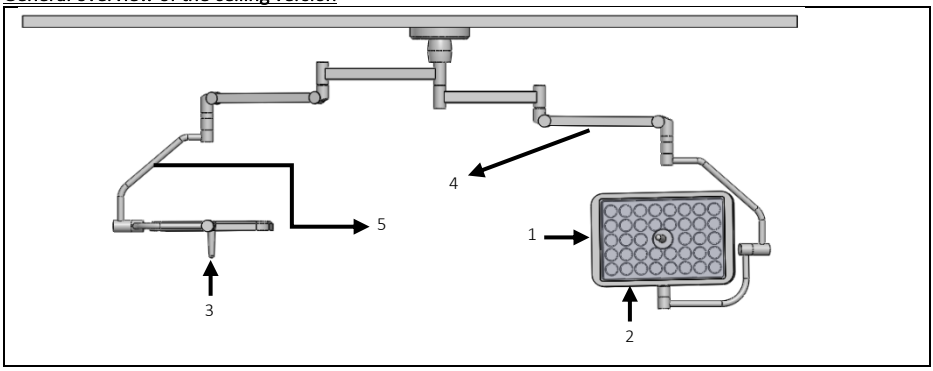
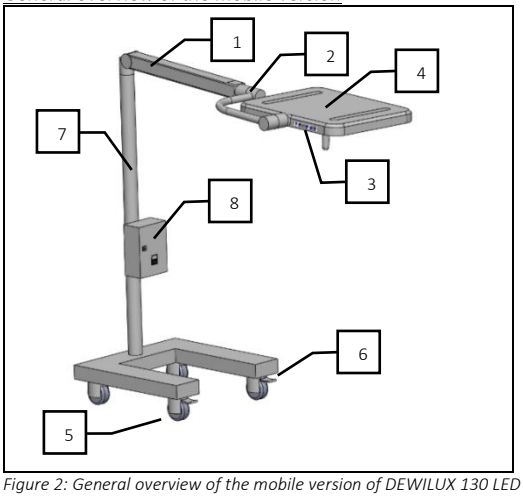


Figure 1: General overview of the ceiling version of DEWILUX 160 LED

1 Lamp body
2 Lamp control
3 Sterilized handle
4 Spring arm
5 Cardan joint

General overview of the mobile version



1 Spring arm
2 Cardan joint
3 Lamp control panel
4 Lamp body
5 Wheels
6 Brakes
7 Mobile tripod
8 Power supply

Figure 2: General overview of the mobile version of DEWILUX 130 LED

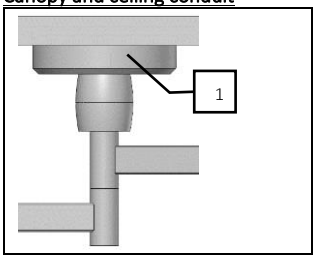
DEWILUX 130 LED Mobile (wheeled) (Figure 2) consists of a tripod, a spring arm, and a lamp body system. The rollers are fitted with brakes to prevent unintended movement of the equipment. The arm has been mounted in a flexible suspension with a view to the optimum weight compensation.
DEWILUX 130 LED Mobile can be operated with the DEWILUX Battery Pack or DEWILUX Power Supply. The DEWILUX Power Supply is used for applications where no switch is provided on the battery.

Brief description

The DEWILUX 130 and 160 LED OP-Light System in their various versions are designed to provide efficient illumination in surgical zones and therapeutic areas. DEWILUX 130 LED Mobile is to be used for examination purposes. The mobility of the lamp body is ensured by a system consisting of a ceiling pipe, support arm, spring arm, cardan joint, and a lamp body. The OP lights are controlled using the buttons on the control panel located on the lamp body on the right of the cardan joint. The lamp body can be positioned manually using a replaceable sterile handle.
The OP lights with integrated camera module as an optional accessory can also be controlled using the buttons on the control panel located on the lamp body on the right of the cardan joint. The camera focuses automatically based on the available image content. The camera can be operated either via the keypad on the control unit or remotely through various interfaces. Please refer to the instruction manual of the camera manufacturer for detailed information on the operation of the camera system.

Description of assemblies

Canopy and ceiling conduit

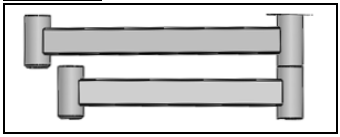


The support arm consisting of a spring arm and a lamp body is fastened onto the ceiling conduit (Figure 3). The canopy (Figure 3/1) is used to cover an opening drilled in a ceiling for mounting purposes.

See mounting instructions

Figure 3: Canopy and ceiling tube

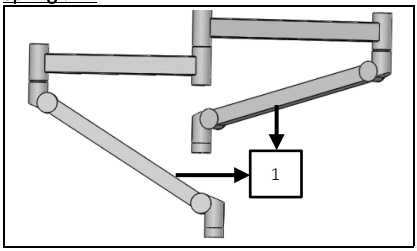
Central axis



The central axis (Figure 4) is mounted on the ceiling conduit. Central axis consists of the central axis and brackets

Figure 4: Central axis

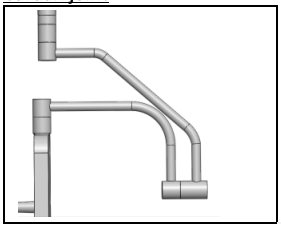
Spring arm



The spring arm (Figure 5) is attached to the central axis and ensures flexibility of the lamp body. Make sure to avoid a collision with the terminal devices or the ceiling when adjusting the height limit stop.

Figure 5: Spring arm

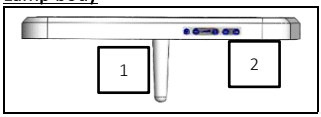
Cardan joint



The cardan joint (Figure 6) is mounted on the spring arm and allows to flexibly adjust the lamp body in all directions.

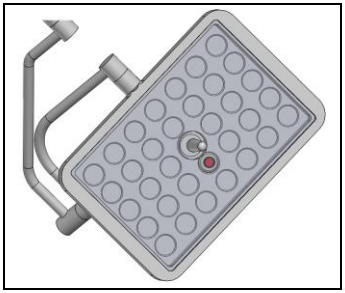
Figure 6: Cardan joint

Lamp body



The lamp body (Figure 7) is fitted with a sterile handle (Figure 7/1) used for manual positioning. Lamp controls (Figure 7/2) are used to switch on/off the device and adjust the illumination intensity.

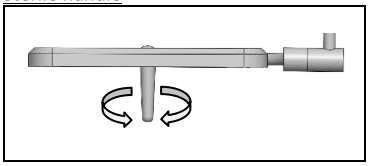
Figure 7: Lamp body with a control panel



Luminaire body (Figure 8) with camera. The camera focuses automatically based on the available image content.

Figure 8: Lamp body with camera

Sterile handle

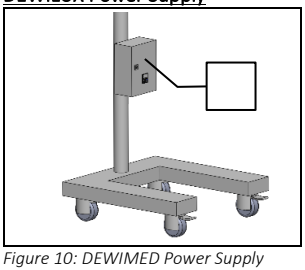


The light field can be extended or reduced by turning the sterile handle (Figure 9). The sterile handle can be removed to ensure appropriate cleaning and sterilization.

Turn the sterile handle clockwise or counterclockwise to extend or reduce the light field respectively. The sterile handle may be removed together with the halogen lamp unit and replaced by a camera.

Figure 9: Sterile handle

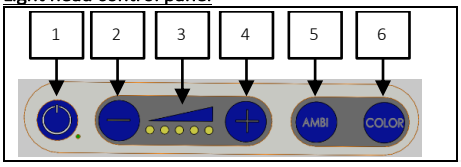
DEWILUX Power Supply



DEWILUX Power Supply (Figure 10/1) can be installed on a DEWILUX 130 LED portable tripod. The DEWILUX Power Supply is equipped with an electronic system that ensures uninterrupted power supply of the OP lights in case of power failure.

Figure 10: DEWIMED Power Supply

Operation of DEWILUX 130 and 160 LED Light head control panel



The lamp head (Figure 11) control panel keys are as follows:

1	Key [ON/OFF]	4	Key [PLUS]
2	Key [MINUS]	5	Key [AMBI]
3	Lighting scale	6	Key [COLOR]

Figure 11: Light head control panel

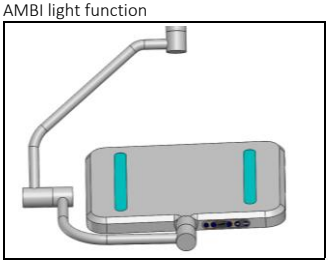
The control panel (Figure 11) Is located on the lamp head to the right of the cardanic suspension. Use the *[ON/OFF]* key to switch the device on and off. Use the *[MINUS]* and *[PLUS]* keys to adjust the light intensity. Press the *[PLUS]* and *[MINUS]* keys to increase and decrease the light intensity, respectively.

Dewimed App

The Dewimed App has the same control keys like the control panel. Please have a look on chapter "*Light head control panel*"

Light head control panel

AMBI light function



Press the *[AMBI] key* (Figure 11) to switch on the AMBI light function. The light head turns off the surgical field illumination. Press the *[COLOR]* key to select the desired AMBI light color. Press the *[AMBI]* key again to disable the AMBI light function and to switch on the surgical field illumination.

Figure 12: AMBI light function

5. Transportation, packaging and storage

The installation or commissioning may only be carried out by employees of the manufacturer or by a factory-authorized specialist.
Nevertheless, it may happen that the user or the Operator's personnel take care of the installation and subsequent use of the device. In this regard, the following instructions must be observed.

Safety instructions for transportation

Improper transportation

CAUTION!
Damage to property may occur due to improper transportation!
Improper transportation may cause a fall or tip-over of the transported equipment, which can result in considerable material damage.

- Proceed carefully when unloading the packages and on delivery and internal transportation, and observe the signs and notices on the packaging.
- Only use the attachment points provided.
- Do not remove packing until just before the installation.
- The fuse in the battery pack must be removed for safety reasons and in order to prevent unintended operation of the battery during transportation, assembly and installation

Transportation inspection

Check the delivery immediately on receipt for completeness and transportation damage.
If obvious external damage is found, proceed as follows:

- Do not accept the delivery, or only with a reservation.
- Record the extent of transport damage in the transport documents or on the delivery note of the forwarding agent.

File complaint immediately

Claim any damage as soon as it is detected. Damage claims can only be asserted within the applicable claim period. In case of damage, please contact us at the address given on page 3.

Packaging

Information on packaging

The individual packages have been packed to match the transportation conditions that can be expected (i.e. in cardboard boxes as fastened to pallets). Only environmentally friendly materials have been used for packaging.
The packaging is designed to protect the individual parts from transportation damage, corrosion and other damage up until they are installed. You must therefore not destroy the packaging and not remove it until shortly before installation.

Handling packaging materials

Dispose of packaging material in accordance with the applicable statutory provisions and local regulations.

CAUTION!
Risk of environmental damage due to incorrect disposal.
Packaging materials are valuable raw materials and can be re-used in many cases or processed, treated and recycled. Incorrect disposal of packaging material can result in damage to the environment.
– Dispose of packaging material in an environmentally friendly manner.
– Adhere to the valid local regulations for disposal. Contract a specialist company to carry out disposal as necessary.

Packaging symbols

Packaging shall bear the following symbols. Please take note of the symbols prior to transportation.

Top		The arrowheads are used to identify the top of the package. They must always point upwards, as otherwise the contents can be damaged.
Fragile		Identifies the contents of the package that are fragile and delicate, and must therefore be handled with care.
Protect against moisture		Protect the packages against moisture and keep them dry.

Storage

Storage of packages

The packages must be stored under the following conditions:
- Do not store in the open.
- Keep in a dry and dust-free environment.
- Do not expose to any corrosive media.
- Protect from sunlight.
- Avoid mechanical impacts
- Storage temperature between -10 and 40° C
- Relative humidity: max. 95 %.

When storing for longer than 3 months, regularly check the general condition of all parts and the packaging. If necessary, replenish or replace the conservation.

6. Installation and commissioning

General notes and warnings

The installation or commissioning may only be carried out by the employees of the manufacturer or by a factory-authorized specialist.
When installing the ceiling suspension and the support arm system, the enclosed instructions must be followed.
During the installation of optional accessories such as tablet, monitor and camera observe the enclosed instructions of the original manufacturer's.
Prior to installation of the DEWILUX 130 and 160 LED OP systems, the load-bearing capacity of the ceiling/wall must be checked by a structural engineer and confirmed in the acceptance certificate.
– The electrical installations of the relevant rooms must comply with the applicable national and international regulations.

WARNING!
Life-threatening hazard due to improper installation and commissioning!
Improper installation and commissioning can cause serious personal injury and material damage.
– Installation and/or commissioning may only be carried out by the employees of the manufacturer or by a factory-authorized specialist.
– To avoid the risk of electric shock, the DEWILUX system may only be connected to an earthed power supply.
– Always consult the manufacturer when changing the installation location.
– Never choose the installation location or carry out installation on your own.
– There is the risk of an electric shock while connecting the lights to the emergency power supply, if tools are used when the battery case is open.
– Make sure that the mains plug is disconnected before opening the battery pack cover
– Make sure that small parts (e.g. screws, screwdrivers, etc.) are not left in the battery case because they can result in a short circuit.

Connecting terminals to the support arm system

DEWILUX 130 and 160 LED OP lights are used as terminal devices fastened to the support arm system.

– The plug connection for the terminal device is carried out by means of a 3-pin coupling of the support arm system using slight pressure in the spring arm direction. See also the enclosed mounting instructions.

Connecting accessories to the DEWILUX system

At the DEWILUX 130 and 160 LED surgical lights system optional accessories such as camera, monitor and a tablet can be connected. Please follow the installation instructions of the manufacturer.

7. Application

Safety instructions during the application

Electric current

DANGER!
Life-threatening hazard due to electric current!
Contact with live, current conducting components parts poses imminent life-threatening hazard. Damaged insulation of any component can pose fatal hazard.

– If cable insulation is damaged, the system power must be switched off using the main power switch in the operating theater and the damage must be repaired.
– Repairs may only be carried out by qualified electricians.
– Never bypass or remove fuses. When replacing fuses, comply with the correct current strength indication.
– Live parts must be protected against humidity to prevent short circuits.
– Always disconnect power supply and secure against being switched on again before carrying out maintenance, cleaning or repairs.
– The socket to which the appliance is connected must be earthed.
– The power supply cables can be laid in the support arm systems. Contact with live parts may cause life-threatening electric shock. Disconnect the system from the mains before assembly and maintenance operations.

Improper operation

WARNING!
Improper operation can result in the risk of injury!
Improper operation can cause serious personal injury and considerable material damage.

– All operation steps must be carried out in accordance with the instructions of this manual.
– Before starting work, make sure that
  - Visual inspection for damage and cracks on the device has been carried out.
  - All hygiene standards have been complied with.
  - There are no unauthorized persons in the vicinity of the device.

Dehydration of wounds

WARNING!
Tissue damage due to dehydration of wounds!
The superposed light fields of different lamp bodies with high light intensity produce a high temperature in the light field, which can damage the tissue.

Risk of infection

WARNING!
Risk of infection due to inadequate hygiene, cleaning and sterilization
There is a risk of infection resulting from contact with parts that have not been cleaned and sterilized.

– Clean and disinfect the device and the sterile handle prior to each use.
– Follow the sterilization instructions
– Any applicable local requirements regarding hygiene, cleaning and sterilization must be complied with

Wound infection

WARNING!
Risk of injury due to wound infection!
If the lamp head or the sterile handle are damaged, loose or porous parts can fall into the wound and infect it.

– Visual inspection and functional test must be carried out before each use of the device.
– if the device has visible damage, it may not be put into operation
– Make sure the sterile handle is securely attached before each use.

Replacement of the sterile handle

Remove the sterile handle

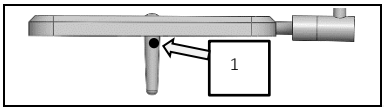


Figure 13: Detach sterile handle

1. Press the knob (Figure 13/1) on the sterile handle.

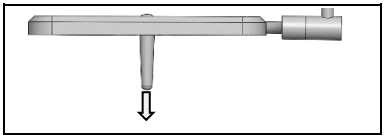


Figure 14: Remove the sterile handle

2. Remove the sterile handle from the inside handle of the lamp unit (Figure 14).

Installing the sterile handle

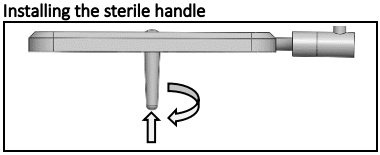


Figure 15: Install the sterile handle

3. Make sure that the sterile handle cleaned and sterilized properly.
4. Place and turn the sterile handle until it snaps into place (Figure 15).

Porous and defective sterile handles must be dispose of immediately

Positioning the DEWILUX 130 and 160 LED light head

Depending on the intended application area, the device must be positioned correctly before each use.

Positioning the ceiling version **1.** Use the sterile handle to place the device into the desired position.

Positioning of the the portable (Mobil) version

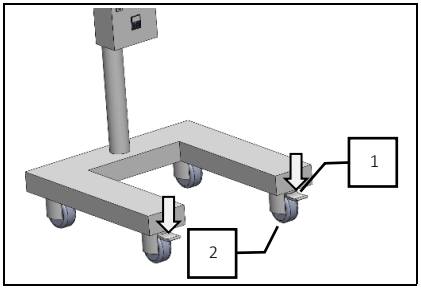


Figure 16: Wheels and brakes of the mobile tripod

1. Place the portable tripod into the desired position.
2. Enable the wheel brake (Figure 16/1). (Figure 16/2). To do this, the brake lever must be locked.
3. Use the sterile handle to place the light head into the desired position.

Switch on/off the power supply

Switch on the power supply **1.** Switch on the OP master switch or, if the the mobile version is used, insert the plug in the power socket.

Switch off the power supply **1.** Switch off the OP master switch or, if the the mobile version is used, disconnect the plug from the power socket.

Prerequisite: The OP master switch is turned on, or if the mobile version is used, the plug is in the power supply socket.

Switch the DEWILUX 130 and 160 LED light head on / off

Switching the device on

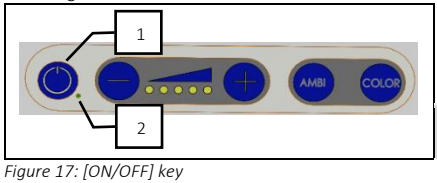


Figure 17: [ON/OFF] key

Press the [ON/OFF] (Figure 17/1) button on the control panel of the lamp.
⇨ When the OP lights turn on, the green LED comes on (Figure 17/2).

The OP light field and illumination intensity values correspond to those set during the most recent use of the device.

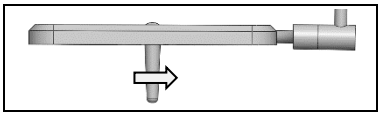
Switch off the device Press the [ON/OFF] (Figure 17/1) key on the control panel. The OP lamp turns off.

Light field settings

The light field diameter can be set in 4 levels:

- FOCUS (reduced light field set to a point)
- NORMAL (medium-sized light field)
- LARGE (wide light field)
- Maximum (the widest light field possible)

Expanding the light field

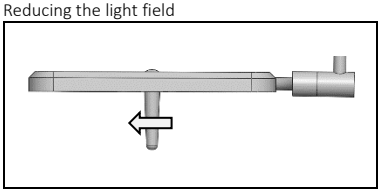


1. Turn the sterile handle clockwise (Figure 18) to expand the light field as necessary.

⇨ The OP lamp light field has now been modified.

Figure 18: Turn the sterile handle clockwise to set the light field

Reducing the light field



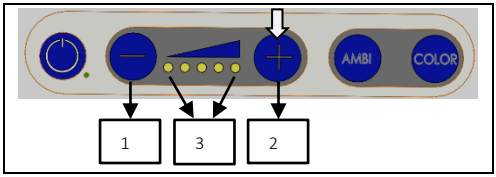
1. Turn the sterile handle counterclockwise to reduce the light field as necessary.

Figure 19: Turn the sterile handle counterclockwise to set the light field

Setting the light intensity

The light intensity can be adjusted in 8 levels. 2 levels are displayed with a LED.

Increasing the light intensity



1. Press the [PLUS] (Figure 20/2) key in the control panel of the light more than once, or press and hold the key to achieve the required light intensity.

The light intensity set is displayed with green LED signal lights. (Figure 20/2).

Figure 20: Setting the light intensity

Reducing the light intensity: Press the [MINUS] (Figure 20/1) key for more than once, or press and hold the key to achieve the required light intensity. The light intensity set is indicated by the LEDs. (Figure 20/3).

8. Servicing and cleaning

Safety instructions for maintenance and cleaning

Electric current

DANGER!
Life-threatening hazard due to electric current!
Contact with live, current conducting components parts poses imminent life-threatening hazard. Damaged insulation of any component can pose fatal hazard.
– Electrical installations may only be carried out by qualified electricians.
– Disconnect the power supply for any kind of maintenance, cleaning, and troubleshooting.
– Keep the lie parts away from moisture and liquids. Non-compliance with the above note may result in a short circuit.

Improper maintenance

WARNING!
Risk of injury due to improper maintenance!
Improper maintenance can cause serious personal injury and considerable material damage.
– Before starting work make sure there is sufficient space for performing installation.
– Keep the installation site clean and tidy. Loose parts and tools stacked on top of each other are potential sources of accidents.
– Prior to re-commissioning, please make sure that all maintenance operations have been carried out and completed in accordance with the instructions and guidelines specified herein.

Maintenance / cleaning schedule

See sections below to ensure optimum and fault-free operation of the device.
If excessive wear and tear has been detected during regular inspections, the relevant maintenance intervals must be shortened due to the actual wear and tear condition. In case of doubt regarding the operation and maintenance intervals, please contact the manufacturer (see contact details on page 3)

Interval	Maintenance work	Personnel
Annually	Overall inspection of the device	Manufacturer
Monthly	Check the braking force of the spring arm / movable arm. ↳ *„Adjusting the braking force"*	Medical technician of the Operator.
	Check the spring force settings ↳ „ Adjusting the spring force"	Medical technician of the Operator.
	Check the height stop mechanism ↳ „Adjusting the maximum height"	Medical technician of the Operator.
After each operation	Replace the sterile handle sleeve with a clean and steam-sterilized one ↳ *„Replacing a sterile handle"*	Qualified medical personnel
	Clean and disinfect the device ↳ „Cleaning the device" ↳ „Disinfecting the device"	Qualified medical personnel
	Inspect the device for visible damage	Qualified medical personnel
	Check the proper functioning of the device/Dewilux-system	Qualified medical personnel
	inspect the sterile handle for wear or damage	Qualified medical personnel

Cleaning work

DANGER!
Life-threatening hazard due to electric current!
The equipment must be cleaned by qualified personnel only. The operator is responsible for adhering to the statutory hygiene measures. Danger of fatal electric shock due to contact with live parts or liquids.
– Switch off the device using the master switch located in the operation room before cleaning, disinfection, or sterilization. Disconnect the plug from the mains for the mobile version of the device.
– Secure the main switch or plug against unintended switch-on.
– Protect the device from the ingress of liquid and never wet it in order to clean or disinfect it.
– Always make sure that no cleaning agents or other liquids or moisture can penetrate into the openings of the device or socket outlets.

Clean and disinfect the device before and after each use to ensure safety of patients and staff, as well as the best possible maintenance of the device.

Cleaning the device

CAUTION!
Material damage due to the use of inappropriate cleaning agents
Scraping or corrosive detergents which dissolve the paint can damage the surfaces of the device.
- Do not use scraping or corrosive detergents that dissolve the paint or contain benzene, aldehyde, or large amounts of alcohol.
- Use the cleaning agents so that no liquid can enter the device.
- Use neutral soap solution only to clean the accessible upper parts of the device.

1. Switch off the power supply ↳ Section 7.4 „Switching on/off the power supply.“.
2. Always clean the device with a slightly damp cloth. Then rinse with a clean and dry cloth.

Disinfecting the device

WARNING!
Health hazard to the use of disinfecting agents!
Disinfectants may contain harmful substances.
- Always select and apply disinfectants according to the local hygiene and function guidelines.
- Please refer to the recommendations and instructions for selecting and applying disinfectants, which are outlined in the currently applicable disinfection and explosion protection regulations and guidelines.

CAUTION!
Material damage caused by spraying of disinfectants
The lamp heads are tested for compliance with IP42 protection level; they can be sprayed all over with disinfectants.
- All components, including accessories and connection cables must be surface-disinfected using conventional alcohol-based disinfecting agents.
- Please refer to the recommendations and instructions for selecting and applying disinfectants, which are outlined in the currently applicable disinfection and explosion protection regulations and guidelines.

CAUTION!
Material damage due to the use of improper disinfectants
Disinfectants that contain chloride, halogenide or too much alcohol can damage the surfaces and plastic parts of the appliance. The entire Dewilux system is cleaned by wiping with disinfectant.
- Do not use any disinfectants that contain chloride or halogenid.
- Use low-alcohol disinfectants only.
- Use as much disinfectant as to ensure that no liquid or moisture can seep into the unit.
- Do not use the wiped surfaces until they are completely dry.
- Disinfect the device immediately after it was contaminated by potentially infectious materials (e.g. blood or other bodily excretions)
- Please refer to the recommendations and instructions for selecting and applying disinfectants, which are outlined in the currently applicable disinfection and explosion protection regulations and guidelines. The Operator should introduce hygiene guidelines and appropriate safety measures for the relevant disinfection procedures.

1. Switch off the power supply ↳ Section 7.4 „Switching on/off the power supply“
2. All components of the device, including connection cable, should be cleaned by scraping with disinfectant.

Cleaning and steam sterilization of the sterile handle

Clean the sterile handle **1.** Clean the sterile handle

CAUTION!
Material damage due to incorrect steam sterilization
Incorrect steam sterilization may damage the sterile handle and make its surface porous and fragile. Damaged sterile handles may no longer be safely sterilized and must be replaced immediately.
- Steam sterilization may only be carried out under the following conditions:
  - 20 minutes at 121°C and 1.3 bar.
  - 4 minutes at 134°C and 2.3 bar
- Make sure you do not exceed the maximum temperature of 134°C.
- The sterile handle should always be sterilized in the containers suitable for sterilization.

The sterile handle has a life span of approx. 100 steam sterilization cycles.

Steam sterilization of the sterile handle

1. Place the sterile handle vertically with the opening down in the container that is suitable for steam sterilization in the sterilizer.
2. Use the correct time, temperature and pressure values to carry out the steam sterilization. See above.

Maintenance work

HAZARD!
Life-threatening hazard due to electric current!
Danger of fatal electric shock due to contact with live parts.
- Turn off the switch in the operation room prior to any maintenance work. Disconnect the plug from the mains for the mobile version of the device.
- Secure the main switch or plug against unintended switch-on.
- Electrical installations may only be carried out by qualified electricians.

Regular and appropriate maintenance operations should be carried out to ensure maximum safety of patients and staff.

Setting the spring force

When installing the ceiling suspension and the support arm system, the enclosed instructions must be followed.
To compensate for the weight of the luminaire unit, the spring arm is equipped with an adjustable spring. The spring force must be set in such a way that the spring arm with mounted end device stops automatically in any position. See chapter "Adjustments" of the enclosed instructions.

Adjusting the braking force

When installing the ceiling suspension and the support arm system, follow the enclosed instructions.
The component joints have brake screws with which the braking intensity can be adjusted. If the unit moves only with difficulty or too easily into different positions, the braking force must be readjusted. Refer to the "Adjustments" chapter of the enclosed instructions.

Special tools: ■Allen wrench (5 mm)

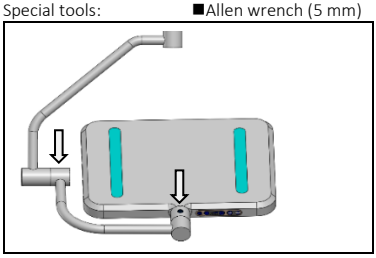


Figure 21: Cardan joint brake adjustment example

1. Use the wrench as described above
2. to increase or reduce the braking intensity.
3. Put the wrench aside once you have removed it from the adjustment opening.

Adjusting the height stop mechanism

When installing the ceiling suspension and the support arm system, the enclosed instructions must be followed.
The spring arm has a height limit. During installation, it must be adjusted to avoid collision with other components or with the ceiling. See chapter "Adjustments" of the enclosed instructions.

9. Faults

The section below describes possible causes of faults and remedies. In case of faults which occur several times, reduce the maintenance interval accordingly to suit the actual duty requirements. If the faults cannot be remedied using the following instructions, contact the manufacturer (see the customer service contact details on page 2).
For optional accessories, refer to the addresses you find enclosed in the accompanying documents of the respective original manufacturer.

Safety

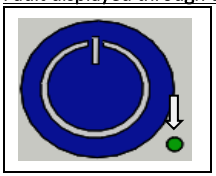
Electric current

DANGER!
Life-threatening hazard due to electric current!
Contact with live, current conducting components parts poses imminent life-threatening hazard. Damaged insulation of any component can pose fatal hazard.
– Electrical installations may only be carried out by qualified electricians.
– Disconnect the power supply for any kind of maintenance, cleaning, and troubleshooting.
– Keep the lie parts away from moisture and liquids. Non-compliance with the above note may result in a short circuit.

Improper elimination of faults

WARNING!
Life-threatening hazard due to improper elimination of faults!
Improper elimination of faults may cause serious injuries and considerable material damage.
– Before starting work make sure there is sufficient space for performing installation.
– Keep the installation area clean and tidy. Loose parts and tools stacked on top of each other increase the risk of accidents.
– Prior to re-commissioning, please make sure that
  ▪ all maintenance operations have been carried out and completed in accordance with the instructions specified herein.
  ▪ all covers and items of safety equipment are installed and working properly.

Fault displayed through the status indication



The status indicator (Figure 22) of the [ON/OFF] key on the control panel is used as a fault indicator.

Green: Trouble-free operation
Red: Fault

Figure 22: [ON/OFF] key

Err Nr	Code	LED	Abbreviation	Description and action
0		G	**ERROR_NO**	No error
1	●○○○○	R	***ERR_ MODULE FAILURE***	An LED driver is detected as faulty when "light ON" is displayed, is displayed on the panel with LED flashing RED. for about 5 sec., then back to the normal display. Button operation is still possible. 1. this module will be disabled. The structure *mod_err_status[module nr]* is loaded with the following values. int16 err_disable; 0 = ok, 1 = module is disabled due to error, 100= off int32 time_stamp; --- Entry of the hour meter int16 ub_volt; --- Current operating voltage in mV int16 ub_strom; --- Current current in mA INT16 temperature; --- in degrees
2		-	***ERR_MODUL_UNDERVOLTAGE***	Additional information about ERR_MODULE FAILURE Displayed only in the logbook!
3		-	***ERR_MODUL_OVERCURRENT***	Additional information about ERR_MODULE FAILURE Displayed only in the logbook!

Err Nr	Code	LED	Abbreviation	Description and action
4		-	***ERR_MODUL_OVERPOWER***	Additional information about ERR_MODULE FAILURE Displayed only in the logbook!
5	●○●○○	R	***ERR_OVERVOLTAGE***	Operating voltage is above the voltage of **38V** Displayed on the panel with LED flashing red. It is not possible to switch on the luminaire. If the voltage drops below 37V (1V hysteresis), the lamp goes into the normal state **(Absolute upper limit for electronics is 40V)**
6	○●●○○	R	***ERR_UNDERVOLTAGE***	Operating voltage is below the permitted voltage of **22V** Displayed on the panel with LED flashing red. It is not possible to switch on the luminaire. If the voltage rises above 23V (1V hysteresis), the lamp goes into the normal state Reason: If the input voltage is too low, the power requirement for the LED drivers (switching regulators) increases. The continuous current must not exceed 4A.Operating voltage is below the permitted voltage of **22V** Displayed on the panel with LED flashing red. It is not possible to switch on the luminaire. If the voltage rises above 23V (1V hysteresis), the lamp goes into the normal state Reason: If the input voltage is too low, the power requirement for the LED drivers (switching regulators) increases. The continuous current must not exceed 4A.
7	●●●○○	R	***ERR_OVERCURRENT***	The total current exceeds the limit of **4.9A.** Displayed on the panel with LED flashing red. Either immediately after applying the operating voltage without the LED switched on. ➔ A hardware defect must be assumed! It is not possible to switch on the luminaire. Or only after switching on the LED drivers ➔ possibly a module defect
8	○○○●○	***O***	***ERR_OVERTEMPERATUR***	The luminaire temperature has **exceeded** 70 °C Displayed on the panel with LED flashing orange. for approx. 5sec. then return to the normal display. Button operation is still possible. Error is entered in the error list ➔ Measure: All modules are lowered by 25% in the current. After falling below 65 degrees C (5 degrees hysteresis), the normal state is restored.
9	●○○●○	***O***	***ERR_I2C_CHANNEL0***	An error occurred during the interface initialization of the I2C0. Error number in Sub-Error
10	○●○●○	***O***	***ERR_I2C_CHANNEL1***	An error occurred during the interface initialization of the I2C3. Error number in Sub-Error
11	●●○●○	***O***	***ERR_TCA6416***	An error occurred while accessing the panel with block TCA6416. Error number in Sub-Error
12	○○●●○	***O***	***ERR_LM75***	An error occurred while accessing the LM75 temperature measuring module. Error number in Sub-Error
13	●○●●○	***O***	***ERR_FLASH_ERASE***	An error occurred while deleting the E2 data flash. Error number in Sub-Error
14	○●●●○	***O***	***ERR_FLASH_WRITE***	An error occurred while writing to the E2 data flashes. Error number in Sub-Error

Err Nr	Code	LED	Abbreviation	Description and action
15	●●●●○	*O*	*ERR_FLASH_READ*	An error occurred while reading the E2 data flashes. Error number in Sub-Error
16	○○○○●	*O*	*ERR_FLASH_CRC_KAT1*	The parameters of category 1 are duplicated and secured by a checksum.
17	●○○○●	*O*	*ERR_RAM_TEST*	Memory test detected an error. Error address is displayed in Sub-Error.

Description of fault	Cause	Remedy	Person
The light head moves uncontrollably upward or downward.	The spring arm force is either too high or too low.	To adjust the spring force see ↳ Section 8.4.1 “Adjusting the spring force“	Medical technician of the Operator.
The light head is too stiff / moves too smoothly.	The brake force is inadequately adjusted	To adjust the brake force see ↳ Section 8.4.2 “Adjusting the brake force”	Medical technician of the Operator.
The light intensity is insufficient / excessive	The illumination intensity has been adjusted incorrectly	Adjust the illumination intensity ↳ Section 7.7 “Adjusting the light intensity”	Qualified medical personnel
The light field is too small / too large.	The light field has been adjusted incorrectly	To adjust the light field see ↳ Section 7.6 “Adjusting the light field”	Qualified medical personnel
The sterile handles have cracks and are porous	The sterilizing / cleaning has not been carried out properly	Dispose of the porous handles. Always carry out the cleaning process in accordance with the Operating Instructions. ↳ Section 8.3.3 “Cleaning and damp sterilization of the sterile handle”	Qualified medical personnel
The device is not lit	The power supply is switched off	To switch on the power supply see ↳ Section 7.4 “Switching the power supply on/off”	Qualified medical personnel
	The device has been switched off using the control panel	To switch on the device see ↳ Section 7.5 “Switching the device on/off”	Qualified medical personnel
	The power supply has been interrupted	Check the voltage	Qualified electricians trained in medical field
	The electronic system is damaged	Contact the manufacturer	Manufacturer
	optional accessory is damaged	Contact the manufacturer	Manufacturer

Electromagnetic compatibility - Guidance and manufacturer's declaration

Medical electrical equipment is subject to specific precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC).
Portable and mobile high frequency communication equipment can affect the operation of medical electrical equipment. The ME equipment is designed for the operation below specified electromagnetic environment. The user of the unit must ensure that it is used in the above electromagnetic environment. ME may not be used directly next to or stacked on other devices.
If adjacent or stacked use is necessary, the entire system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
This device is intended for use by healthcare professionals only. This device can cause radio interference or may disrupt the operation of other adjacent devices. It may be necessary to take appropriate corrective actions (e.g. to change the direction of the device, rearrange or install appropriate shielding).

Note:
Using other accessories, other transformers and cables than those specified and approved by DEWIMED Medizintechnik can result in increased radiation or reduced immunity to interference of the ME device or ME system.
When using other than by DEWIMED Medizintechnik GmbH specified optional accessories, the operator is responsible for the review of immunity and the proper operation.

Table 1
Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic interference

All DEWILUX 130 / 160 LED OP-light (OP-L) models, regardless of whether portable or ceiling-mounted, are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The operator of DEWILUX OP-lights should ensure that the OP-lights are operated in the above electromagnetic environment.

Emitted interference measurements	Concordance	Electromagnetic environment - Guidance
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	DEWILUX OP-lights use RF energy for its internal function only. Therefore, the RF emissions are very low and electronic equipment cannot cause any interference.
RF emissions according to CISPR 11	Category B	DEWILUX OP-lights are designed for the use of all devices, including those in the living area and those that are directly connected to the public mains, and for the use for private purposes.
Harmonics according to IEC 61000-3-2	Class C	
Voltage fluctuations acc. to IEC 61000-3-3	is consistent with	
RF emissions according to CISPR 15	compatible with	DEWILUX OP- lights may not be compatible with other devices

Table 2
Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic interference

All DEWILUX 130 / 160 LED OP-light (OP-L) models, regardless of whether portable or ceiling-mounted, are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The operator of DEWILUX OP-lights should ensure that the OP-lights are operated in the above electromagnetic environment.

Immunity tests	IEC 60601 test level	Compatibility level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) in acc. with IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or have ceramic tiles. If the floor is made of synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Fast transient electrical disturbance variables/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV power cables ± 1 kV for input / output cables	± 2 kV power cables ± 1 kV for input / output cables	The voltage quality should be compatible with the relevant hospital environment specifications.
Surges (IEC 61000-4-5)	±1kVvoltage-outer conductor ± 2 kV voltage between outer conductor and earth.	± 1 kV voltage outer conductor- outer conductor ± 2 kV voltage between outer conductor and earth.	The voltage quality should be compatible with the relevant hospital environment specifications.
Voltage dips, short-term interruptions and voltage variations according to IEC 61000-4-11	<5% *U*T (> 95% ingress of the *U*T) for ½ period <40% *U*T (> 60% ingress of the *U*T) for 5 cycles <70% *U*T (> 30% ingress of the *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (> 95% ingress of the *U*T) for 5 s	<5% *U*T (> 95% ingress of the *U*T) for ½ period <40% *U*T (> 60% ingress of the *U*T) for 5 cycles <70% *U*T (> 30% ingress of the *U*T) for 25 cycles <5% *U*T (> 95% ingress of the *U*T) for 5 s	The voltage quality should be compatible with the relevant hospital environment specifications. If the user of the DEWILUX 130/160 LED OP-lights continued operation calls upon the occurrence of interruptions in the power supply, it is recommended that the DEWILUX 130/160 LED OP-lights be powered from an interruptible power supply (UPS) or a battery.
Magnetic field with the power frequency (50/60 Hz) (to IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields with the network frequency should have the typical values, as can the standard of a typical commercial or hospital environment.

* Note: *U*T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 4
All DEWILUX 130 / 160 LED OP-light (OP-L) models, regardless of whether portable or ceiling-mounted, are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The operator of DEWILUX OP-lights should ensure that the OP-lights are operated in the above electromagnetic environment.

Immunity tests	IEC 60601 test level	Compatibility level	Electromagnetic environment – Guidance
Conducted HF-disturbance variable according to IEC 61000-4-6 Radiated HF-disturbance variable according to IEC 61000-4-3	3 V effective value 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V effective value 3V/m	Portable and mobile communication devices should not be used in closer proximity of the DEWILUX 130/160 LED OP lights or its cables than the recommended safety distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. $d = 3.5 / 3 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 3.5 / 3 \sqrt{P}$ 80 MHz to < 800 MHz $d = 7 / 3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: It is possible that these guidelines may not be applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radiio stations and TV stations cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic phenomena of the location should be carried out. If the measured field strength in the location in which the DEWILUX 130/160 LED OP lights are used exceeds the applicable compliance level above, the DEWILUX 130/160 LED OP lights should be observed to verify normal operation and to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the DEWILUX 130/160 LED OP lights V/m.
b) over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [*U*1] V/m.

Table 6
Recommendedsafety distances between portable and mobile HF telecommunication devices and the DEWILUX 130/160 LED OP lights

TheDEWILUX 130/160 LED OP lightis intended for operation in an electromagnetic environment in which high-frequency interference variables are controlled. The customer or user of the DEWILUX 130/160 LED OP lights can help avoid electromagnetic interference by maintaining the minimum safe distance between portable and mobile high-frequency telecommunication devices (transmitters) and the DEWILUX 130/160 LED OP depending on the rated output of the transmitter as given below.

Transmitter output power [W]	The separation distance dependingon the transmission frequency m		
	150 kHz to < 80 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{F}}$	80 MHz to < 800 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{F}}$	800 MHz to 2.5 GHz $\boldsymbol{d = 2.3\sqrt{F}}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable for the transmitter frequency, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: It is possible that the guidelines may not be applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

10. Warranty

Product Name		
Item number		
Serial number.		
Period of validity		1 year from the purchase date
Customer data	Customer name	
	Customer address	
	Contact Person Name	
	Phone	
	e-Mail:	
Dealer		
Manufacturer		DEWIMED Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen. Germany Phone: +49-7462-92393-0 Fax: +49-7462-92393-33 e-Mail: info@dewimed.de

11. Removal and disposal

DEWILUX 130 und 160 LED OP-lights must be disposed of locally valid regulations on the recycling of waste electrical and electronic equipment accordingly.

DEWILUX 130 and 160 LED OP-lights meet the requirements of Directive 2002/95/EC RoHS (Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment).

The decomposition may be performed only by employees of the manufacturer.

WARNING!
Risk to life due to incorrect decomposition!
Error in the decomposition can cause life-threatening situations and considerable material damage.
- Entrust the decomposition only for the employees of the manufacturer.
- Always consult the manufacturer when changing the installation location
- Abstain from this distance, take the decomposition of arbitrarily through to lead and change the installation location

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Customer Service
Unter Hasslen 14
D - 78532 Tuttlingen
Phone: +49-7432-92393-0
Fax: +49-7432-92393-33
E-Mail info@dewimed.de
Website: www.dewimed.de

RoHS/WEEE Environmental Legislation
(Only for selling in EU)

RoHS Compliance regarding Directive 2002/95/EC
Registered by EAR/Germany:
WEEE-Reg.-Nr. DE 78284835

12. Inspection plan

Inspection plan for (Version: 07/2015v03)	☐ DEWILUX 130 LED
	☐ DEWILUX 160 LED
	☐ DEWILUX 130 LED Mobil
System data	
Dealer:	Date of installation:
Customer	Serial number DEWIMED:
	Location of device
Important information	
The inspection work must be performed by trained service personnel.	
The inspection intervals must be observed.	
This service plan is only valid in connection with the operating instructions, in addition to consult inspections.	
After 10 years, the functions check must be performed annually.	
The surgical lights body is on the intervals given below to check the following points by DEWIMED, by an authorized DEWIMED company or specialist with appropriate qualifications:	

Visual inspection (must be performed each year)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	o.k. n. o.k.	o.k. n. o.k.	o.k. n. o.k.	o.k. n. o.k.	o.k. n. o.k.	o.k. n. o.k.	o.k. n. o.k.	o.k. n. o.k.	o.k. n. o.k.	o.k. n. o.k.
The parts of the system are without deformation*	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
The system is free from defect in paint work*	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
The plastic parts are present and in position*	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
The plastic parts are free from cracks*	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
All identification plates are present and clearly legible	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
Cables and plugs are intact / undamaged / functional	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
Surgical lights glass is free from cracks	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐

Function check (must be performed every 2 years)

		2		4		6		8		10
		o.k. n. o.k.		o.k. n. o.k.		o.k. n. o.k.		o.k. n. o.k.		o.k. n. o.k.
Check keypad functionality		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Functionality of the brake screw and mobility of the light head		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Check the fuse mechanism for attachment of sterile handle		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Check the operation of the handle mechanism		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Check adjustment of light field		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐

Cables and plugs are intact / undamaged / functional		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Ambilight function and colour sequence		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Failed LEDs		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Check camera system including monitor and bluetooth via tablet		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
After 10 years, lines and any built-in hoses must be checked and replace if necessary **										

Confirmation of implemented inspection			
The works listed above were performed including the necessary adjustment work and safety test:			
1st year Date	Signature/Stamp	6th year Date	Signature/Stamp
2nd year Date	Signature/Stamp	7th year Date	Signature/Stamp
3rd year Date	Signature/Stamp	8th year Date	Signature/Stamp
4th year Date	Signature/Stamp	9th year Date	Signature/Stamp
5th year Date	Signature/Stamp	10th year Date	Signature/Stamp

* Damaged or deformed components should be replaced as a precaution. In this regard please contact DEWIMED Medizintechnik GmbH.

** If one of the marked points be objected during the test, the lamp DEWILUX needs to shut down utmost precaution and immediately in order to prevent further damage to people and equipment. Kindly inform DEWIMED Medizintechnik GmbH immediately.

The associated with each medical device and prescribed according MPBetreibV medical device book must be kept available on site. Service, maintenance and safety checks must be documented in the medical device book. Inspection reports like this are be filed in the respective medical device book.

Manual de instrucciones / ES

1. Generalidades

Basis-UDI-DI y GMDN número

GMDN	GMDN descripción	Basic UDI-DI
36843	Mobile examination/treatment room light	4035282mobileroomlightN2
12276	Fixed examination/treatment room light	4035282fixedroomlight7C
42513	Mobile medical equipment stand, non-powered	4035282medlightstandJC

Información acerca de este manual

Este manual de uso permite utilizar de forma segura y eficaz las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130 y 160 LED como lámparas de exploración de techo o la DEWILUX 130 LED Mobil como lámpara de exploración móvil. Este manual de uso es válido para todas las variantes de techo o móviles de los sistemas de lámparas DEWILUX 130 y 160 LED y debe guardarse cerca del aparato, en un lugar accesible en todo momento para los operarios.
Los usuarios de la lámpara quirúrgica / de exploración DEWILUX 130 y 160 LED deben haber leído este manual atentamente y comprender su contenido antes de realizar cualquier tarea. La condición indispensable para poder trabajar de forma segura radica en la contemplación de todas las exigencias de seguridad e instrucciones de este manual.
Además, se deben aplicar todas las directivas locales para la utilización de equipos médicos.
El objetivo de las ilustraciones de este manual es transmitir una comprensión básica, incluso si las imágenes difieren de la versión real.
Adicionalmente a este manual, son válidos los manuales adjuntos de los componentes/accesorios instalados. El montaje de la suspensión en techo y del sistema de brazo portante debe realizarse conforme a las secuencias de trabajo indicadas en el manual de montaje. Por motivos de seguridad, no se permite realizar modificaciones o conversiones por cuenta propia en todo el sistema DEWILUX 130 y 160 LED. El sistema DEWILUX sólo se puede utilizar con los accesorios indicados. Cuando el uso de accesorios sea diferente, el usuario debe realizar una prueba de compatibilidad y la seguridad bajo su propio riesgo antes de la puesta en marcha por personal calificado. La garantía del fabricante se anulará en caso de modificaciones o conversiones realizadas por cuenta propia.

Descripción de símbolos

Indicaciones de seguridad

Las indicaciones de seguridad de este manual se identifican mediante símbolos. Antes de cada indicación de seguridad se anteponen determinadas expresiones que describen el grado de peligrosidad.
Para evitar accidentes y daños personales y materiales y garantizar la máxima seguridad de los pacientes es absolutamente necesario respetar las indicaciones de seguridad y proceder con precaución.

¡Descarga eléctrica!
Esta combinación de símbolos y palabras advierte ante el riesgo de descarga eléctrica. Aquí pueden producirse lesiones peligrosas e incluso mortales.

¡ADVERTENCIA!
Esta combinación de símbolo y palabra se refiere a una situación potencialmente peligrosa, que puede provocar lesiones mortales si no se evita.

¡OBSERVAR LAS INSTRUCCIONES DE USO!
Este símbolo se encuentra en las etiquetas e indica que el usuario debe tener en cuenta la instrucción de uso antes de utilizar el aparato.

¡FECHA DE FABRICACIÓN!
Este símbolo se encuentra en las placas de características e indica cuándo se ha fabricado el producto médico.

¡FABRICANTE!
Este símbolo indica el fabricante de este producto médico.

¡CONSERVAR EN SECO!
Este símbolo se encuentra en las etiquetas del embalaje exterior e indica que el producto debe ser protegido de la humedad durante el transporte.

¡INDICACIONES DE ELIMINACIÓN!
Este símbolo indica que el producto no debe ser desechado junto con los residuos domésticos.

Símbolo en estas instrucciones de uso

Para acentuar las instrucciones de proceso, descripción de resultados, enumeraciones, exenciones y otros elementos, se emplean en estas instrucciones de uso los siguientes símbolos y marcas visuales.

1. Marca instrucciones de proceso paso a paso.

⇨ Marca el estado o una secuencia automática como resultado de una operación.

– Marca enumeraciones y elementos de una lista sin un orden establecido.

Símbolo en estas instrucciones de uso en la página 70. Marca indicaciones en estas instrucciones de uso.

[TECLA] Marca nombres de teclas, botones y otros elementos de control

Números de posición e ilustración de este documento.

Las ilustraciones de este documento pueden estar numeradas. Para representar una asignación clara de imagen y texto se indican los números de posición en el texto después del número de ilustración, por ejemplo: (imagen X/Y) X representa el número de la ilustración e Y el número de posición indicado en la ilustración.

Limitación de la responsabilidad

Todos los datos e indicaciones en estas instrucciones de uso se realizan teniendo en cuenta las normas y reglas válidas, el estado actual de la técnica y nuestros conocimientos procedentes de una larga experiencia.

Declinamos toda responsabilidad y exigencias de garantía en caso de daños que se deban a:

- la no observancia de estas instrucciones de uso
- un uso contrario al previsto
- el manejo por parte de personal no cualificado
- modificaciones estructurales realizadas por cuenta propia
- modificaciones técnicas
- la utilización de aparatos defectuosos o reparados incorrectamente
- la utilización de piezas de repuesto y accesorios no autorizados.
- Combinación con otros components definido por DEWIMED Medizintechnik GmbH accessories

En las versiones especiales, opciones de pedidos adicionales o modificaciones técnicas de última generación, el volumen real de suministro puede diferir de las descripciones y representaciones aquí mostradas.

Protección de la propiedad intelectual

Este manual de uso está protegido por derechos de autor y su finalidad exclusiva es el uso interno.

Se prohíbe sin el consentimiento expreso por escrito del fabricante transmitir estas instrucciones de uso a terceros, reproducirlas en cualquier tipo de forma - tampoco parcialmente - evaluar o comunicar su contenido, a no ser que sea para fines internos.

Las contravenciones implican resarcimiento de daños. Nos reservamos el derecho a interponer demandas.

Garantía

Las disposiciones de garantía están contenidas en las condiciones comerciales generales del fabricante.

Servicio de asistencia al cliente

Nuestro equipo de distribución está a su disposición para cualquier información técnica. Consulte los datos de contacto en la página 3.

Nuestros empleados están permanentemente interesados en nuevas informaciones y experiencias resultantes de la utilización de nuestros productos que puedan contribuir a su mejora.

2. Seguridad

Este apartado informa acerca de los aspectos de seguridad más relevantes, como alcanzar una seguridad óptima para el paciente y el personal y cómo alcanzar un uso del aparato seguro y sin averías.
La no observancia de las instrucciones de uso y de las indicaciones de seguridad recogidas en este manual pueden dar lugar a daños de consideración.

Finalidad prevista

El sistema ha sido concebido y diseñado exclusivamente para la finalidad aquí descrita. La característica principal de rendimiento es la preparación de la iluminación y la limitación de la energía al campo de operación.

El sistema DEWILUX sólo se puede utilizar con los accesorios indicados. Cuando el uso de accesorios desviadas, el usuario deberealizar una prueba de compatibilidad y la seguridad en su propio riesgo antes de la puesta en marcha por personal cualificado. La finalidad exclusiva de las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130 y 160 LED es la iluminación de campos de operación y zonas de tratamiento médico.
DEWILUX 130 LED móvil debe usarse exclusivamente como lámpara de exploración. El elemento móvil con el sistema de brazo portante está diseñado para el cuerpo luminoso y debe ser utilizado exclusivamente para dicha finalidad. Si se utilizan simultáneamente dos lámparas DEWILUX 130 LED móviles y se garantiza la alimentación de corriente de emergencia, entonces también podrán utilizarse como lámparas quirúrgicas.

⚠

El sistema DEWILUX Power Supply se utiliza en el sistema de iluminación DEWILUX en lugares en los que exista instalado un sistema de corriente de emergencia.
La cámara y el monitor como un accesorio es sólo para la visualización de la secuencia de la operación en alta definición para la calidad de imagen en vídeo. Están con fines de visualización, para la enseñanza y la formación.
El monitor y cámara **no** pretenden ser un medio de visualización exclusiva. Se debe garantizar que el equipo de cirugía siempre tiene una vista directa al campo operatorio. Los accesorios **no** deben ser utilizados para propósitos de diagnóstico.
El sistema DEWILUX **no** es adecuado para su uso en entornos peligrosos! No se puede utilizar en entornos en los que se producen mezclas inflamables de anestésicos, oxígeno o N ² 0 (gas de la risa).

La observancia de las indicaciones de estas instrucciones de uso se presupone como parte de la finalidad prevista.
Cualquier utilización que vaya más allá de las mencionadas o que sean de otra naturaleza, se considera contraria a la finalidad prevista.

¡ADVERTENCIA!
¡Peligro por uso indebido!
El uso indebido del aparato puede provocar situaciones peligrosas. Se entiende por uso indebido, sobre todo:

⚠

- La utilización del aparato fuera de las salas de tratamiento y de operaciones, para fines médicos.
- La utilización del aparato en salas no construidas conforme a las directivas válidas para la construcción de salas para fines médicos y según la normativa de las mismas.
- El uso de equipos y accesorios que no sean médicamente aprobado según la norma IEC 60601-1 y UL 60601-1. Esto puede conducir a una reducción de la seguridad mínima del sistema DEWILUX.
- La utilización del aparato en zonas con peligro de explosión.
- La utilización de un aparato dañado.
- La utilización del aparato por personal no cualificado.
- La utilización de un aparato, en cuyo brazo o cuerpo luminoso se hayan colgado o fijado objetos.

Se excluyen derechos de reclamación para todos los daños resultantes de una autorización inadecuada, de modificaciones estructurales, el uso de accesorios no autorizados o de una modificación de la lámpara quirúrgica o de la lámpara de exploración.

Responsabilidad de la entidad explotadora

Explotador

Se considera explotador a la persona que utiliza el aparato por cuenta propia para fines industriales o comerciales o que ceda el mismo a terceros para aprovechamiento/utilización y que asume la responsabilidad legal del producto para la protección del usuario, del personal o terceros durante la operación.

Obligaciones de la entidad explotadora

El aparato se emplea para fines médicos. Por este motivo, el explotador está ligado a las obligaciones legales del país en el que se utiliza el aparato, entre otras, las referidas a la seguridad en el puesto de trabajo y a la seguridad del paciente y el mantenimiento de las normas higiénicas.
Antes de montar el sistema DEWILUX 130 y 160 LED, la capacidad de carga del techo/pared debe ser comprobada por un estático y confirmada en la declaración de aceptación.
Las instalaciones eléctricas de la sala en cuestión deben corresponderse con las exigencias de las normas nacionales e internacionales válidas.
La entidad explotadora está obligada a informarse sobre todas las leyes locales relevantes válidas en el momento de utilización del aparato, así como también todas las normas relacionadas y se compromete a cumplirlas.

Evaluación de riesgos

- La entidad explotadora debe informarse acerca de las directivas válidas de higiene y prevención de accidentes y debe realizar una evaluación de los riesgos con un cálculo de los riesgos adicionales, resultantes de las condiciones de trabajo concretas del lugar de utilización del aparato. Esta evaluación de riesgos debe ser tenida en cuenta en el manual de uso del aparato.
- La entidad explotadora debe comprobar durante el período completo de utilización del aparato, que el manual de uso completado se corresponda con el actual marco legal, y eventualmente adaptarlo.

Responsabilidad personal

- La entidad explotadora debe regular y determinar claramente todas las competencias para la instalación, manejo, eliminación de averías, mantenimiento y limpieza.
- La entidad explotadora debe asegurarse de que todos los empleados que utilicen el aparato hayan leído y comprendido este manual de uso. También debe formar al personal periódicamente e informarle de peligros existentes.
- Es tarea de la entidad explotadora, asegurarse de que se mantengan los intervalos de mantenimiento y se realicen las comprobaciones técnicas descritas en este manual de uso.
- Es tarea de la entidad explotadora, garantizar el uso exclusivo de accesorios reconocidos y autorizados exclusivamente por el fabricante para el aparato.

Comprobaciones técnicas de seguridad

- La entidad explotadora debe garantizar la ejecución periódica de comprobaciones técnicas de seguridad.
- Las comprobaciones técnicas de seguridad deben ser realizadas exclusivamente por empleados del fabricante o personal técnico autorizado y especializado, que cuente con la autorización por escrito del fabricante.
- El protocolo elaborado por el técnico autorizado, relativo al método de las mediciones empleadas, resultados y otras evaluaciones, debe conservarse hasta el siguiente control.

El plan de inspección adjunto establece los pasos de comprobación mínimos con indicación de intervalos de tiempo. No se asume responsabilidad alguna por omisión de las inspecciones dentro de los plazos previstos.
El fabricante no se responsabiliza de los daños materiales o personales producidos por no respetar los plazos establecidos para los trabajos y la realización de controles técnicos de seguridad.

Accidente y notificación de accidente

- Los fallos de funcionamiento o averías del aparato que produzcan lesiones personales deben ser comunicados inmediatamente a la autoridad pertinente y al fabricante.

La autoridad pertinente puede exigir que la entidad explotadora entregue la evaluación técnica de seguridad del hecho acontecido a sus técnicos y comunicar a la misma por escrito el resultado del peritaje.

- La evaluación técnica de seguridad debe aclarar los siguientes aspectos:
  1. a qué se debe el hecho producido
  2. si el aparato se encontraba en perfecto estado operativo
  3. si tras la subsanación del defecto ya no existe peligro
  4. si se tiene constancia de algo nuevo

Combinación con otros aparatos

Lea las instrucciones de uso para utilizar el sistema con otros equipos médicos.
Si se utilizan aparatos/accesorios incorrectos o defectuosos pueden producirse riesgos para el personal y los pacientes, así como daños, fallos de funcionamiento o el fallo completo del sistema de iluminación DEWILUX.

- El sistema de lámparas quirúrgicas DEWILUX puede ser utilizado en combinación con otros aparatos indicados por el fabricante.
- En caso de duda, consulte siempre al fabricante.

Piezas de repuesto

¡ADVERTENCIA!
¡Peligro de lesiones por la utilización de piezas de repuesto inadecuadas!
Cada componente del sistema de lámparas DEWILUX posee una identificación clara en forma de placa de características.
Si se utilizan piezas y accesorios de repuesto incorrectas o defectuosas pueden producirse riesgos para el personal y los pacientes, así como daños, fallos de funcionamiento o el fallo completo del aparato.

- Se deben utilizar piezas de repuesto originales del fabricante o autorizadas por el mismo.
- En caso de duda, consulte siempre al fabricante.

Anulación de la garantía
En caso de uso de piezas de repuesto no autorizadas se anulará la garantía.

Las piezas de repuesto pueden ser adquiridas a través de un mayorista autorizado o directamente a través del fabricante. Consulte la dirección en la página 3.

Requisitos del personal

Cualificaciones

Por lo general, los productos médicos deben ser montados, manejados, limpiados y mantenidos por personal técnico con la debida formación, conocimientos técnicos y la experiencia necesaria.
Se considera personal técnico a las personas que han adquirido sus capacidades técnicas-médicas en el marco de una formación profesional acreditada.

¡ADVERTENCIA!
Peligro de lesiones en caso de cualificación insuficiente del personal.
El manejo del aparato por personal no cualificado puede dar lugar a situaciones que pongan en peligro la seguridad del paciente y del personal.
– Todas las actividades deben ser realizadas por personal cualificado.

En este manual de uso se indica la cualificación requerida para poder desarrollar actividades en diversas áreas.

Electricista especializado con formación en área médica.
Los electricistas especializados están capacitados en base a su formación técnica, conocimientos y experiencia de las normas y directrices correspondientes, para realizar trabajos en instalaciones eléctricas y detectar y evitar posibles peligros para sí y para otras personas.
El electricista especializado debe observar las directivas legales válidas y normas para la prevención de accidentes.

Fabricante
Trabajos de instalación y servicio únicamente pueden ser realizados por DEWIMED Medizintechnik GmbH, por personal expresamente formado por DEWIMED Medizintechnik GmbH o por una persona o empresa autorizada por DEWIMED Medizintechnik GmbH. Nadie más está autorizado para realizarlos. Póngase en contacto con nuestro servicio técnico para realizar los trabajos correspondientes, encontrará la dirección en la página 3.

Personal médico especializado
El personal médico especializado está formado en el área especial de su actividad. El personal médico especializado conoce el contenido de todas las directivas y normas válidas para la utilización segura del aparato y puede satisfacer las exigencias mencionadas en el manual de uso.
Gracias a las instrucciones, las cuales deben haber sido recibidas por el personal médico especializado junto con este manual de uso, así como gracias a su formación médica especializada y experiencia, el personal médico especializado está capacitado para realizar las tareas asignadas y detectar, evaluar y evitar posibles peligros para sí y para los pacientes.
El personal técnico médico especializado debe haber recibido los conocimientos técnicos necesarios para la aplicación adecuada del aparato y debe estar instruido por el explotador en lo relativo a todas las directivas de la higiene de las salas de instalaciones sanitarias y de la utilización de productos sanitarios.

Técnico médico de la entidad explotadora.
El técnico médico de la entidad explotadora debe estar formado para este campo de trabajo y conocer las normas y directivas correspondientes.
El técnico médico de la entidad explotadora es capaz de eliminar las averías en base a su formación técnica y experiencia y realizar trabajos de mantenimiento, asignados a él por la entidad explotadora.
Como personal se aceptan únicamente personas de las cuales se espera que realicen su trabajo de forma fiable. No se admiten personas, cuya capacidad de reacción resulte alterada por el consumo de drogas, alcohol o medicamentos.
A la hora de seleccionar el personal, el explotador debe tener en cuenta las normas profesionales específicas válidas en el lugar de aplicación.

Personal no autorizado

¡ADVERTENCIA!
¡Peligro de lesiones por personal no autorizado!
El personal no autorizado que no satisface las indicaciones aquí indicadas, no conoce los peligros derivados de la utilización del aparato.
– El explotador debe garantizar que el aparato no sea utilizado por personal no autorizado.

Exigencias de la gestión de riesgos

En el siguiente apartado se mencionan otros riesgos que han sido evaluados en un análisis de riesgos.
Para reducir riesgos para la salud y situaciones peligrosas deben observarse las indicaciones de seguridad asignadas y que contienen los siguientes capítulos de este manual de uso.

Peligros derivados de energía eléctrica

Corriente eléctrica

¡PELIGRO!
¡Peligro mortal por corriente eléctrica!
En caso de contacto con elementos conductores de tensión existe un peligro mortal inmediato por descarga eléctrica. Los desperfectos en el aislamiento de cualquier componente pueden resultar mortales.

- El aparato debe encontrarse desconectado a través del interruptor principal de todos los polos de todas las redes de suministro.
- En caso de desperfectos de aislamiento de un cable se debe interrumpir inmediatamente el suministro de corriente con el interruptor principal de la sala de operaciones y reparar el desperfecto.
- Las reparaciones deben ser realizadas siempre por electricistas especializados.
- No se deben desactivar (bypass) o eliminar los fusibles. A la hora de sustituir fusibles debe tenerse en cuenta la intensidad de corriente correcta.
- Los elementos conductores deben ser protegidos contra la humedad. Podría producirse un cortocircuito.
- Antes de realizar trabajos de mantenimiento, limpieza o reparación, se debe desconectar y cubrir el suministro de corriente, para evitar que el aparato pueda ser conectado.
- Conectar el aparato únicamente a redes eléctricas con puesta a tierra.

Peligro por temperaturas elevadas

Secado de heridas

¡ADVERTENCIA!
¡Daños en tejidos por el secado de heridas!
La superposición de campos luminosos de diferentes lámparas con una alta intensidad luminosa provoca una temperatura elevada en el campo de iluminación. Ello puede dañar tejidos. Hacer una el lavado de heridas lo suficientemente seguro.

- Al superponer los campos luminosos (2 lámparas) hay que tener en cuenta, que la proporción de energía puede resultar superior.

Peligro de sobrecarga

Peligro de lesiones por sobrecarga

¡ADVERTENCIA!
Peligro de lesiones por sobrecarga con elementos individuales
El sistema de brazo portante y el aparato final forman un sistema con carga útil armonizada.
La instalación de cargas adicionales no adecuadas en los brazos de resorte, en la articulación cardán o el cuerpo luminoso provoca una sobrecarga que puede dar lugar a la rotura/caída del sistema portante y del aparato final.

- No instalar cargas adicionales en el brazo de resorte, la articulación cardán o el cuerpo luminoso.

Peligros derivados de una higiene insuficiente

Peligro de infección

¡ADVERTENCIA!
En caso de higiene, limpieza y esterilización insuficientes existe peligro de infección
Existe peligro de infección por contacto con elementos y accesorios que no hayan sido limpiados, esterilizados o desinfectados.

- Limpie y desinfecte el aparato y accesorios antes de cada uso.
- Limpie y desinfecte el aparato únicamente con desinfectantes y limpiadores corrientes con base de alcohol. No utilice limpiadores corrosivos.
- No emplee limpiadores que rayen la superficie
- Tenga en cuenta las indicaciones de esterilización
- Se deben tener en cuenta todos los requerimientos locales válidos relativos a la higiene, desinfección y esterilización

Medidas de seguridad de la entidad explotadora

Al interrumpirse el suministro de corriente a través del interruptor principal se desconecta inmediatamente el aparato de la red eléctrica. La entidad explotadora debe equipar la sala de operaciones o la sala de exploración médica con interruptor principal que garantice que la lámpara sistema DEWILUX sea desconectada de todas las redes de suministro eléctrico en todos sus polos.

¡ADVERTENCIA!
¡Peligro mortal por nueva conexión incontrolada!
Una nueva conexión incontrolada puede provocar lesiones graves e incluso mortales.

- Antes de volver a conectar el aparato, asegúrese sin falta, de que todos los trabajos de limpieza de mantenimiento hayan sido realizados correctamente.

3. Características técnicas

Características técnicas de DEWILUX 130 y 160 LED

Datos generales		DEWILUX 160 LED	DEWILUX 130 LED/Mobil
	Peso del cuerpo de la lámpara [kg]	19	16,5
	Dimensiones [LAxANxAL] [mm]	470x707x 560	470x578x560
	Vida útil de las LED´s [hrs]	>50.000	>50.000
	Rotación [°]	360	360
	Mango esterilizable	Estándar	Estándar
	Categoría de protección IP	42	42
Valores de conexión			
	Tensión nominal [V]	27	27
	Rango de tensión [V]	22 a 32	22 a 32
	Consumo máx. corriente [A]	3.6	3.2
	Consumo nom. corriente [A]	2.1	1.7
	Consumo de potencia [W]	50	40
Comprobaciones técnicas lumínicas			
	Intensidad de iluminación a 1 m distancia [lx]	160 000	130 000
	Atenuable electrónicamente [kLx]	40 a 160	40 a 130
	Diámetro del campo luminoso d10 a 1 m distancia (mm)	150 a 280	150 a 280
	Intensidad lumínica con un difusor [%]	50	70
	Intensidad lumínica con dos difusores [%]	45	55
	Intensidad lumínica con tubo [%]	100	100
	Intensidad lumínica con tubo y un difusor [%]	45	55
	Índice de reproducción de colores R_a	96	96
	Reproducción de colores R9	96	96
	Profundidad de iluminación L1+L2 a 20% [mm]	1000	1100
	Profundidad de iluminación L1+L2 a 60% [mm]	540	570
	Incremento de temperatura en la zona de la cabeza	aprox. 1°C	aprox. 1°C
	Intensidad de radiación [W/m2]	510	490
	Temperatura de color [K]	4900	4900
	Equivalente de radiación fotométrico [lm/W]	290	290
Condiciones del entorno para un funcionamiento normal			
	Temperatura de servicio [°C]	5 a 40	5 a 40
	Humedad del aire relativa máxima, [%]	5% - 95%, no condensante	5% - 95%, no condensante

	Presión del aire	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa
Condiciones del entorno para el almacenamiento / transporte provisional			
	Temperatura de servicio [°C]	-10 a 40	-10 a 40
	Humedad del aire relativa máxima, [%]	5% - 95%, no condensante	5% - 95%, no condensante
	Presión del aire	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa

Características técnicas del DEWILUX Power Supply

Datos generales		DEWILUX Power Supply
	Peso [kg]	2.6
	Dimensiones [LAxANxAL] [mm]	280x190x90
	Material de la carcasa	Chapa de acero, recubierta al polvo
Valores de conexión		
	Tensión de entrada [V]	100-240 AC
	Corriente de entrada max. [A]	1,5 a 115 V
	Frecuencia [Hz]	50-60
	Tensión de salida [V DC]	27
	Corriente de salida máx. [A]	3.9
	Potencia [W]	157
Condiciones del entorno para un funcionamiento normal		
	Temperatura de servicio [°C]	5 a 40
	Humedad del aire relativa máxima, [%]	5% - 95%, no condensante
	Presión del aire	700hPa a 1060 hPa
Condiciones del entorno para el almacenamiento / transporte provisional		
	Temperatura de servicio [°C]	-10 a 40
	Humedad del aire relativa máxima, [%]	5% - 95%, no condensante
	Presión del aire	700hPa a 1060 hPa

Características técnicas del sistema de brazo portante

Las características técnicas del sistema de brazo portante pueden consultarse en los manuales adjuntos.

Placa de características

La placa de características y contiene los siguientes datos:

– Fabricante	– Número de artículo
– Denominación	– Número de serie
– Tensión nominal	– Intensidad nominal de corriente
– Categoría de protección	– Año de fabricación

4. Estructura y función

Vista general de conjunto

Vista general de conjunto de la variante de techo

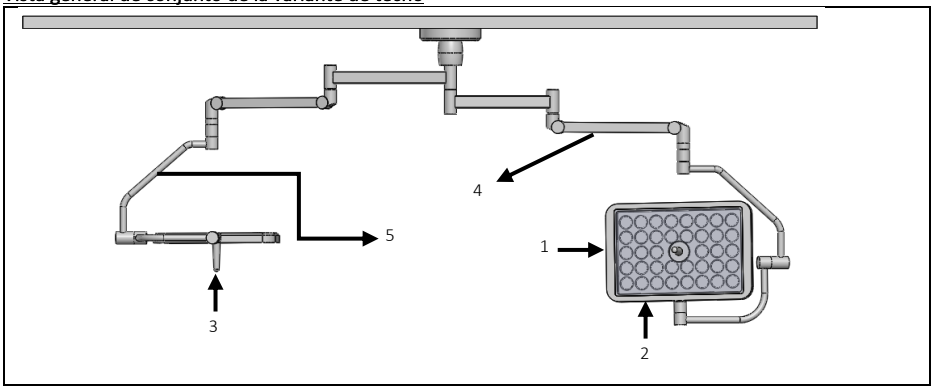
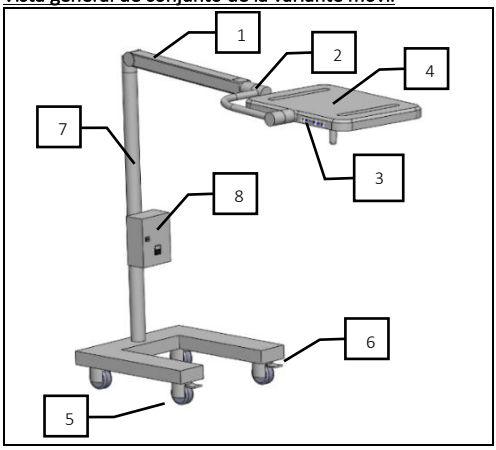


Figura 1: vista general de la variante de techo DEWILUX 160 LED

1 cuerpo de la lámpara
2 control de la lámpara
3 mango estéril
4 brazo de resorte
5 acoplamiento cardán

Vista general de conjunto de la variante móvil



1 brazo de resorte
2 acoplamiento cardán
3 panel de mando de la lámpara
4 cuerpo de la lámpara
5 Ruedas
6 freno
7 soporte móvil
8 Power Supply

Figura 2: vista general de la variante móvil DEWILUX 130 LED

El sistema DEWILUX 130 LED Mobil sobre ruedas (Figura 2) está formado por un sistema de soporte, brazo de resorte y cuerpo de la lámpara. Las ruedas están equipadas con frenos, para evitar un desplazamiento involuntario del aparato. El brazo suspendido elásticamente ha sido ajustado por el fabricante teniendo en cuenta la compensación óptima de peso. DEWILUX 130 LED Mobil puede utilizarse junto con DEWILUX Power Supply. DEWILUX Power Supply se utiliza en lugares donde no se prevé una conmutación a modo de alimentación por acumulador.

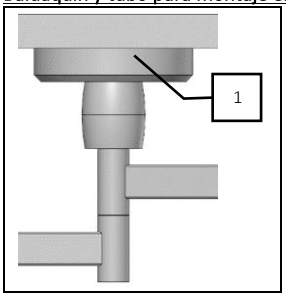
Breve descripción

La finalidad exclusiva de las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130 y 160 LED en sus diferentes variantes es la iluminación de campos de operación y zonas de tratamiento médico. DEWILUX 130 LED Mobil se emplea para fines de exploración. La movilidad de los cuerpos de la lámpara está garantizada por un sistema, formado por tubo de techo, brazo portante, brazo de resorte, acoplamiento cardán y el cuerpo de la lámpara. Las lámparas quirúrgicas se controlan con las teclas del panel de mando en el cuerpo de la lámpara, a la derecha del acoplamiento cardán. El cuerpo de la lámpara se posiciona con el mango estéril reemplazable.

Las lámparas quirúrgicas con un módulo de cámara integrado como accesorio opcional, se controlan a sí mismo a través de las teclas del panel de mando en el cuerpo de la lámpara, a la derecha del acoplamiento cardán. La cámara enfoca automáticamente en base al contenido actual de la imagen. El control de la cámara puede realizarse a través del panel de teclas del controlador o "a distancia" a través de diferentes interfaces. Consulte la información detallada sobre el manejo del sistema de la cámara en el correspondiente manual de uso y de instalación del fabricante de la cámara.

Descripción de los grupos constructivos

Baldaquín y tubo para montaje en techo

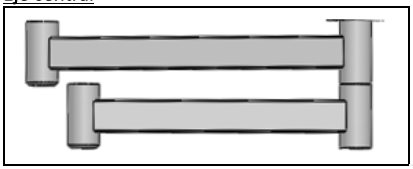


En el tubo para montaje en techo (Figura 3) se encuentra fijado el sistema de brazo portante formado por brazo de resorte y cuerpo de la lámpara. El baldaquín (Figura 3/1) oculta el agujero perforado para el montaje.

Ver instrucciones de montaje

Figura 3: baldaquín y tubo para montaje en techo

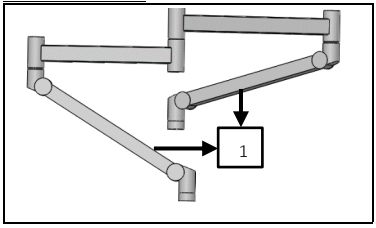
Eje central



El eje central (Figura 4) se monta en el tubo para montaje en techo. El eje central está formado por un eje central y brazos

Figura 4: eje central

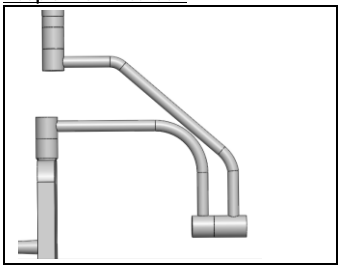
Brazo de resorte



El brazo de resorte (Figura 5) se encuentra montado en el eje central y permite la flexibilidad del cuerpo de la lámpara. Al ajustar el tope de altura hay que asegurarse de que no sea posible una colisión con otros equipos o el techo.

Figura 5: brazo de resorte

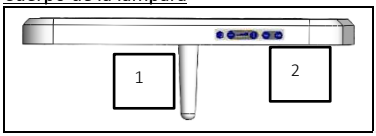
Acoplamiento cardán



El acoplamiento cardán (Figura 6) se encuentra montado en el brazo de resorte y permite mover el cuerpo de la lámpara en todos los grados de libertad y direcciones posibles.

Figura 6: acoplamiento cardán

Cuerpo de la lámpara



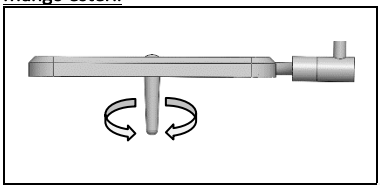
El cuerpo de la lámpara (Figura 7) posee un mango estéril (Figura 7/1) para posicionamiento manual. El control de la lámpara (Figura 7/2) permite encender y apagar el aparato y regular la intensidad de la iluminación.

Figura 7: cuerpo de la lámpara con panel de mando

El cuerpo de la lámpara (Figura 8) con cámara.

Figura 8: El cuerpo de la lámpara con cámara

Mango estéril

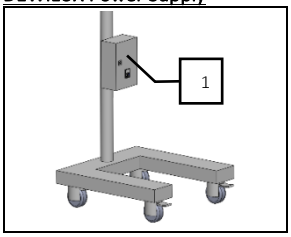


Girando el mango estéril (Figura 9) se puede ampliar o reducir el campo de luz. El mango estéril es extraíble, permitiendo una limpieza y esterilización adecuada.

Girando el mango estéril en el sentido de las agujas del reloj se amplía el campo de luz y girándolo en sentido contrario se reduce el campo de luz. El mango estéril puede retirarse de la unidad de la lámpara halógena y sustituirse por una cámara.

Figura 9: mango estéril

DEWILUX Power Supply

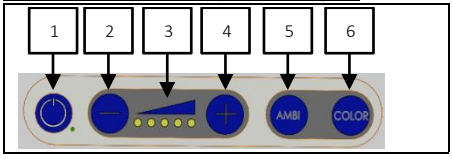


El *DEWILUX Power Supply* (Figura 10/1) puede montarse sobre el soporte móvil DEWILUX 130 LED. La unidad DEWILUX Power Supply está equipada con un sistema electrónico que garantiza un suministro de tensión constante de la lámpara quirúrgica.

Figura 10: DEWIMED Power Supply

Manejo de DEWILUX 130 y 160 LED

Panel de mando del cuerpo de la lámpara



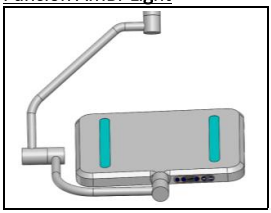
El panel de mando del cuerpo de la lámpara (Figura 11) dispone de las siguientes teclas:

1	tecla [ON/OFF]	4	tecla [MÁS]
2	tecla [MENOS]	5	tecla [AMBI]
3	escala de iluminación	6	tecla [COLOR]

Figura 11: panel de mando del cuerpo de la lámpara

El control de la lámpara (Figura 11) se encuentra en el cuerpo de la lámpara, a la derecha del acoplamiento cardán. La tecla *[ON/OFF]* permite encender y apagar el aparato. Las teclas *[MENOS]* y [MÁS] regulan la intensidad lumínica. En el panel de mando, la activación de la tecla *[MÁS]* incrementa la intensidad lumínica y la activación de la tecla *[MENOS]* la reduce.

Función AMBI-Light



La tecla [AMBI] (Figura 12) se acciona cuando se desea conectar la función "AMBI-Light". El cuerpo de la lámpara desconecta completamente la iluminación del campo de operación. El usuario puede seleccionar con la tecla [COLOR] el color AMBI-Light deseado. Una nueva pulsación de la tecla [AMBI] finaliza la función "AMBI-Light" y activa de nuevo la iluminación del campo de operación.

Figura 12: función AMBI-Light

5. Transporte, embalaje y almacenamiento

La instalación o la primera puesta en servicio deben ser realizadas exclusivamente por trabajadores del fabricante o una persona autorizada por la fábrica.
No obstante, puede ocurrir que el usuario o el personal de la entidad explotadora, en el marco de la instalación y posterior utilización del aparato, asuman la manipulación de los paquetes. Aquí deben tenerse en cuenta las siguientes indicaciones.

Indicaciones de seguridad para el transporte

Transporte incorrecto

¡INSTRUCCIÓN!
¡Un transporte incorrecto puede provocar daños materiales!
Un transporte incorrecto puede provocar la caída o vuelco de los paquetes. Ello puede provocar daños materiales de consideración.

- Al descargar los paquetes transportados durante la entrega y durante el transporte en la propia empresa debe proceder con precaución y tener en cuenta los símbolos e indicaciones en los embalajes.
- Utilice para ello exclusivamente los puntos de suspensión previstos.
- No retire el embalaje hasta poco antes de la instalación
- Por motivos de seguridad y para prevenir un funcionamiento no deseado de los acumuladores durante el transporte y el montaje/instalación, se debe retirar el fusible del bloque del acumulador

Inspección de transporte

Una vez recibida la mercancía, compruebe inmediatamente si ésta se encuentra íntegra y si existen daños ocasionados durante el transporte.
Si existen desperfectos identificados como daños ocasionados durante el transporte, debe proceder de la siguiente manera:

- No acepte la entrega o únicamente con la anotación pertinente
- Anote el daño en la documentación de transporte o en el albarán de entrega de la empresa transportista

Comience inmediatamente con el papeleo de la reclamación

Reclame inmediatamente cualquier defecto que haya detectado. Las exigencias de resarcimiento únicamente pueden demandarse dentro del plazo válido de reclamación. En caso de desperfecto, diríjase por favor a la dirección indicada en la página 3.

Embalaje

En cuanto al embalaje

Los paquetes se encuentran embalados sobre un palet, conforme a las condiciones de transporte previstas. Para el embalaje se ha utilizado exclusivamente material amable con el medio ambiente.
Hasta el montaje, el embalaje con los componentes individuales debe protegerse contra daños de transporte, corrosión y otros daños. Por ello, no se debe eliminar el embalaje hasta poco antes del montaje.

Manipulación del material de embalaje

Deseche el material de embalaje conforme a las disposiciones legales y locales válidas.

¡INSTRUCCIÓN!
¡Daños al medio ambiente en caso de eliminación incorrecta!
Los materiales de embalaje son materiales valiosos que pueden reciclarse en muchos casos y reutilizarse de forma racional. Una eliminación incorrecta del material de embalaje puede provocar daños al medio ambiente.

- Eliminar el material de embalaje de forma amable con el medio ambiente.
- Tener en cuenta las normas locales de eliminación. Dado el caso, solicitar la eliminación a una empresa especializada.

Símbolos del embalaje

En el embalaje se encuentran los siguientes símbolos. Tenga siempre en cuenta los símbolos para realizar el transporte.

Arriba		Las puntas de las flechas indican la parte superior del paquete. Éstas deben estar siempre orientadas hacia arriba, ya que de lo contrario el contenido podría resultar dañado.
Frágil		Identifica paquetes cuyo contenido es frágil o sensible. Maneje con cuidado el paquete, no lo deje caer y no lo someta a golpes.
Proteger de la humedad		Proteja los paquetes de la humedad y manténgalos secos.

Almacenamiento

Almacenamiento de los paquetes

Los paquetes deben almacenarse bajo las siguientes condiciones:

- No almacenar nunca bajo cielo abierto
- Almacenar en un lugar seco y libre de polvo
- No exponer a sustancias agresivas
- Proteger de los rayos solares
- Evitar golpes mecánicos
- Temperatura de almacenamiento entre -10 y 40 ºC
- Humedad relativa del aire: máx. 95 %
- Para periodos de almacenamientos superiores a tres meses se debe comprobar periódicamente el estado general de todos los paquetes y sus embalajes. Si fuera necesario, renovar o sustituir las sustancias de conservación

6. Instalación y primera puesta en servicio

Indicaciones y advertencias generales

La instalación y la primera puesta en servicio deben ser realizadas exclusivamente por empleados del fabricante o una persona autorizada por el fabricante.
Al instalar la suspensión de techo y el sistema de brazo soporte, deben observarse las instrucciones adjuntas.
Durante la instalación de accesorios opcionales, tales como tablet, monitor y la cámara observa la instrucción adjunta del fabricante de originales.
Antes de montar el sistema de lámpara quirúrgica DEWILUX 130 y 160 LED, la capacidad de carga del techo/pared debe ser comprobada por un estático del explotador y confirmada en la declaración de aceptación.
Las instalaciones eléctricas de la sala en cuestión deben corresponderse con las exigencias de las normas nacionales e internacionales válidas.

¡ADVERTENCIA!
¡Peligro mortal en caso de instalación incorrecta o primera puesta en servicio defectuosa!
Los errores de instalación durante la primera puesta en servicio pueden representar peligros mortales y dar lugar a daños materiales de consideración.

- La instalación y la primera puesta en servicio deben ser realizadas exclusivamente por empleados del fabricante o una persona autorizada por el fabricante.
- Para prevenir el riesgo de descarga eléctrica, el sistema DEWILUX debe conectarse únicamente a una red de suministro con conductor protector.
- Para una reubicación del lugar de instalación, consultar con el fabricante.
- La instalación no debe realizarse por cuenta propia y el lugar de instalación no debe modificarse por decisión propia.
- Al conectar la lámpara al suministro de corriente de emergencia (115 V AC) existe peligro de descarga eléctrica, al utilizarse herramientas con la carcasa de la batería abierta (por ejemplo un destornillador).
- Asegúrese de que el conector de red se encuentra desconectado antes de abrir la tapa del BatteryPack
- Asegúrese de que ninguna pieza pequeña (por ejemplo, tornillos, destornilladores, etc.) caiga en la carcasa de la batería, éstas podrían provocar un cortocircuito en el acumulador.

Conexión de terminales al sistema de brazo portante

Las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130 y 160 LED se conectan como terminales al sistema de brazo portante:

- La unión por conector para el terminal con el acoplamiento de enchufe de 3 polos del sistema de brazo portante se realiza mediante posicionamiento recto, aplicando una ligera presión en el sentido del brazo de resorte. Consulte también las instrucciones de montaje adjuntas.

Connexión de accessorios al Sistema DEWILUX.

Pueden ser conectados para las luminarias Dewilux 130 y 160 LED los accesorios adicionales como la cámara, monitor y Tablet. Favor de seguir las instrucciones de instalación del fabricante.

7. Aplicación

Indicaciones de seguridad para la aplicación

Corriente eléctrica

¡PELIGRO!
¡Peligro mortal por corriente eléctrica!
En caso de contacto con elementos conductores de tensión existe un peligro mortal inmediato por descarga eléctrica. Los desperfectos en el aislamiento de cualquier componente pueden resultar mortales.

- En caso de desperfectos de aislamiento de un cable se debe interrumpir inmediatamente el suministro de corriente con el interruptor principal de la sala de operaciones y reparar el desperfecto.
- Las reparaciones deben ser realizadas siempre por electricistas especializados.
- No se deben desactivar (bypass) o eliminar los fusibles. A la hora de sustituir fusibles debe tenerse en cuenta la intensidad de corriente correcta.
- Los elementos conductores deben ser protegidos contra la humedad. Podría producirse un cortocircuito.
- Antes de realizar trabajos de mantenimiento, limpieza o reparación, se debe desconectar y cubrir el suministro de corriente, para evitar que el aparato pueda ser conectado.
- Conectar el aparato únicamente a redes eléctricas con puesta a tierra.
- En los brazos del sistema de brazo portante pueden encontrarse instalados cables de alimentación de corriente. El contacto con elementos conductores de corriente puede provocar descargas eléctricas mortales. Antes de realizar cualquier trabajo de montaje y mantenimiento se debe separar el sistema de la red de corriente.

Manejo incorrecto

¡ADVERTENCIA!
¡Peligro de lesiones en caso de manejo incorrecto!
Un manejo incorrecto puede provocar lesiones severas y daños materiales de consideración.

- Todos los pasos de manejo deben realizarse conforme a los datos e indicaciones de estas instrucciones de uso.
- Antes de comenzar con los trabajos, hay que asegurarse de que
  - se haya realizado en el aparato una inspección visual de posibles daños y grietas.
  - se hayan cumplido todas las normas de higiene.
  - nadie se encuentre cerca del aparato sin la debida autorización.

Secado de heridas

¡ADVERTENCIA!
¡Daños en tejidos por el secado de heridas!
La superposición de campos luminosos de diferentes lámparas con una alta intensidad luminosa provoca una temperatura elevada en el campo de iluminación. Ello puede dañar el tejido.

Peligro de infección

¡ADVERTENCIA!
En caso de higiene, limpieza y esterilización
insuficientes existe peligro de infección
Existe peligro de infección por contacto con elementos que no hayan sido limpiados o esterilizados.

- Limpie y desinfecte el aparato y el mango estéril antes de cada uso.
- Tenga en cuenta las indicaciones de esterilización
- Se deben tener en cuenta todos los requerimientos locales válidos relativos a la higiene, limpieza y esterilización.

Infección de heridas

¡ADVERTENCIA!
¡Peligro de lesiones por infección de heridas!
Si el cuerpo de la lámpara o el mango estéril resultan dañados, piezas sueltas o porosas podrían caer sobre heridas e infectarlas.

- Antes de cada utilización del aparato se debe realizar una inspección visual y una comprobación del funcionamiento.
- Si el aparato presenta daños externos no deberá ser puesto en funcionamiento
- Antes de cada uso del aparato, compruebe si el mango estéril se encuentra fijado de forma segura.

Sustitución del mango estéril

Retirada del mango estéril

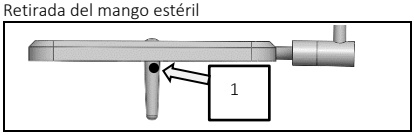


Figura 13: soltar el mango estéril

1. Presionar el botón (Figura 13/1) en el mango estéril.

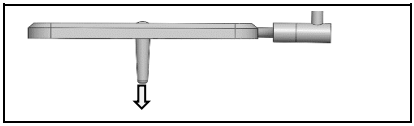


Figura 14: retirada del mango estéril

2. retirar el mango estéril del mango interior de la unidad de iluminación (Figura 14).

Instalación del mango estéril

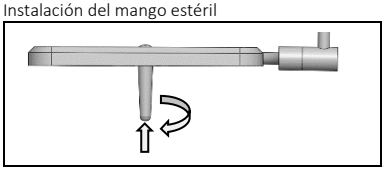


Figura 15: instalar el mango estéril

3. Asegurarse de que el mango estéril haya sido correctamente limpiado y esterilizado.
4. Colocar el mango estéril y girarlo, hasta que encaje (Figura 15).

Los mangos estériles defectuosos deben eliminarse inmediatamente, ya que no puede seguir garantizándose su esterilidad

Posicionamiento de los cuerpos de la lámpara DEWILUX 130 y 160 LED

Según el campo de aplicación previsto, el aparato deberá ser correctamente posicionado antes de cada puesta en servicio.

Posicionamiento de la variante para montaje en techo

1. Poner el cuerpo de la lámpara en la posición deseada moviendo el mango estéril.

Posicionamiento de la variante móvil

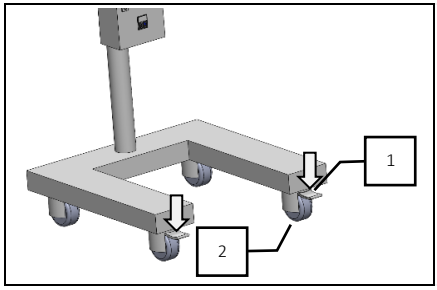


Figura 16: ruedas y dispositivos de frenado del soporte móvil

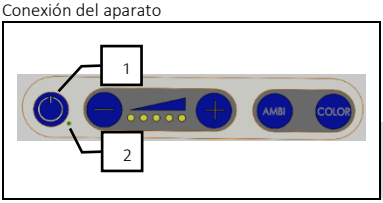
1. colocar el soporte móvil en la posición deseada.
2. Accionar los frenos (Figura 16/1) de las ruedas. (Figura 16/2). Para ello se deben fijar los frenos con la palanca.
3. Poner el cuerpo de la lámpara en la posición deseada moviendo el mango estéril.

Conexión/desconexión del suministro eléctrico

Conectar el suministro eléctrico	Conectar el interruptor principal quirúrgico o, en la variante móvil, insertar el enchufe en la toma de corriente.
Desconectar el suministro eléctrico	Desconectar el interruptor principal quirúrgico o, en la variante móvil, extraer el enchufe de la toma de corriente. Condición fundamental: El interruptor quirúrgico se encuentra conectado, o, en la variante móvil, el enchufe se encuentra en la toma de corriente.

Conexión/desconexión del cuerpo de la lámpara DEWILUX 130 y 160 LED

Conexión del aparato



Pulsar la tecla [ON/OFF] (Figura 17/1) en el panel de mando de la lámpara.
⇨ La lámpara quirúrgica se conecta, el LED verde se ilumina (Figura 17/2).

La lámpara quirúrgica comienza con el proceso de iluminación siempre con los valores de campo de iluminación e intensidad de iluminación ajustados durante la última utilización.

Figura 17: tecla [ON/OFF]

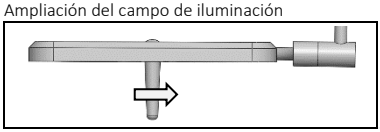
Desconexión del aparato — Pulsar de nuevo la tecla [ON/OFF] (Figura 17/1) en el panel de mando de la lámpara. La lámpara quirúrgica se apaga.

Ajuste del campo de iluminación

El ajuste del diámetro del campo de iluminación es variable en 4 niveles:

- FOCO (campo de iluminación reducido y centrado en un punto)
- NORMAL (campo de iluminación de tamaño medio)
- GRANDE (campo de iluminación ancho)
- Máximo (anchura máx. del campo de iluminación)

Ampliación del campo de iluminación

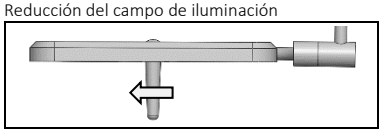


1. Girar el mango estéril en el sentido de las agujas del reloj (Figura 18) hasta alcanzar la ampliación deseada del campo de iluminación.

⇨ La lámpara quirúrgica modifica su campo de iluminación.

Figura 18: ajuste del campo de iluminación – giro del mango estéril hacia la derecha

Reducción del campo de iluminación



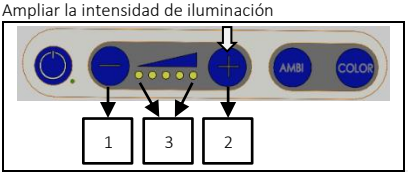
1. Girar el mango estéril en sentido contrario a las agujas del reloj hasta alcanzar la reducción deseada del campo de iluminación.

Figura 19: ajuste del campo de iluminación – giro del mango estéril hacia la izquierda

Ajuste de la intensidad de iluminación

La intensidad de iluminación puede ajustarse en 8 niveles. En la indicación de los LEDs se muestran siempre 2 niveles con un LED.

Ampliar la intensidad de iluminación



1. Pulsar varias veces la tecla [MÁS] (Figura 20/2) en el panel de mando de la lámpara, o mantenerla pulsada de forma continua, hasta alcanzarse la intensidad de iluminación deseada. La intensidad de iluminación ajustada se muestra mediante señales LED verdes. (Figura 20/3).

Figura 20: ajuste de la intensidad de iluminación

Reducción de la intensidad de iluminación

1. Pulsar frecuentemente la tecla [MENOS] (Figura 20/1) en el panel de mando de la lámpara o mantenerla pulsada, hasta que se alcance la reducción de la intensidad de iluminación deseada. La intensidad de iluminación ajustada se indica a través de los LEDs. (Figura 20/3).

8. Mantenimiento y limpieza

Indicaciones de seguridad para mantenimiento y limpieza

Corriente eléctrica

¡PELIGRO!
¡Peligro mortal por corriente eléctrica!
En caso de contacto con elementos conductores de tensión existe un peligro mortal inmediato por descarga eléctrica. Los desperfectos en el aislamiento de cualquier componente pueden resultar mortales.

- Los trabajos en la instalación eléctrica deben ser realizados siempre por electricistas especializados.
- Para cualquier tipo de trabajos de mantenimiento, limpieza y subsanación de averías se debe desconectar el suministro de corriente.
- Mantener alejados de la humedad y de líquidos los elementos conductores de corriente. Puede producirse un cortocircuito.

Trabajos de mantenimiento realizados incorrectamente

¡ADVERTENCIA!
¡Peligro de lesiones por la ejecución incorrecta de trabajos de mantenimiento!
Un mantenimiento incorrecto puede provocar lesiones severas y daños materiales de consideración.

- Antes de comenzar con los trabajos debe existir suficiente espacio para realizar el montaje.
- En el lugar de montaje se debe mantener el orden y la limpieza. Los componentes y herramientas sueltos y dispersos dan lugar a accidentes.
- Antes de realizar una nueva puesta en servicio hay que asegurarse,
- de que se hayan realizado y finalizado todos los trabajos de mantenimiento según los datos e instrucciones de este manual.

Esquema de mantenimiento/limpieza

En los siguientes apartados se describen los trabajos de mantenimiento necesarios para un funcionamiento óptimo y sin averías del aparato.

Si se detecta un desgaste elevado durante las inspecciones regulares, se deberán acortar los intervalos de mantenimiento necesarios debido al desgaste real. En caso de dudas acerca de los trabajos e intervalos de mantenimiento, le rogamos se ponga en contacto con el fabricante (datos de contacto en la página 3)

Intervalo	Trabajo de mantenimiento	Personal
Anual	Realizar una inspección completa del aparato	Fabricante
Mensual	Determinar la fuerza de frenado del brazo de resorte / brazo móvil. ↳ Capítulo *"Ajuste de la fuerza de frenado"*	Técnico médico de la entidad explotadora
	Revisar el ajuste de la fuerza de resorte ↳ *capítulo "Ajuste de la fuerza de resorte"*	Técnico médico de la entidad explotadora
	Revisar el tope de la altura ↳ capítulo "Ajuste de las alturas máximas"	Técnico médico de la entidad explotadora
Después de cada operación	Sustituir el manguito de la empuñadura por uno nuevo esterilizado al vapor ↳ *capítulo 7.2 "Sustitución del manguito de la empuñadura"*	Personal médico especializado
	Limpiar y desinfectar el aparato ↳ capítulo "Limpieza del aparato" ↳ Capítulo 0 *"Desinfección del aparato"*	Personal médico especializado
	Comprobar si el aparato presenta daños externos	Personal médico especializado
	Comprobar el funcionamiento correcto del aparato/Dewilux sistema	Personal médico especializado
	Comprobar si el mango estéril está desgastado o deteriorado	Personal médico especializado

Trabajos de limpieza

¡PELIGRO!
¡Peligro mortal por corriente eléctrica!
La limpieza en aparatos debe ser realizada exclusivamente por personal técnico formado. El explotador es responsable del mantenimiento de las normas nacionales sobre higiene. Existe peligro mortal inminente por descarga eléctrica al tocar piezas o líquidos conductores de corriente.

- Antes de la limpieza, desinfección o esterilización del aparato se debe desconectar el suministro eléctrico a través del interruptor principal de la sala de operaciones. En la variante móvil debe desenchufarse adicionalmente el enchufe de la toma de alimentación conductora de corriente.
- Asegurar el interruptor principal o el enchufe contra una conexión de corriente involuntaria.
- Proteger el aparato siempre contra la entrada de líquidos y no mojarlo nunca para su limpieza o desinfección.
- Asegurarse siempre de que no pueda penetrar nunca líquido de limpieza u otros líquidos o humedad en las aberturas del aparato o enchufes.

Para la seguridad de pacientes y del personal y el máximo cuidado del aparato, éste deberá limpiarse y desinfectarse antes y después de cada uso.

Limpieza del aparato

¡INSTRUCCIÓN!
Daños materiales por la utilización de limpiadores inadecuados
Los limpiadores agresivos o corrosivos que dañen la capa de pintura pueden dañar también la superficie del aparato.

- No utilizar limpiadores que causen daños por frotamiento o corrosión, destruyan la capa de pintura, o contengan bencina, aldehídos o grandes cantidades de alcohol.
- Utilizar los limpiadores de forma que no pueda penetrar líquido en el aparato.
- Limpiar las piezas accesibles únicamente con una solución jabonosa neutral tensioactiva.

1. Desconectar el suministro de corriente Capítulo 7.4 "Conexión/desconexión del suministro de corriente".
2. Limpiar el aparato con un paño ligeramente humedecido, pero nunca mojado. Limpiar y secar a continuación con un paño limpio y seco

Desinfección del aparato

¡ADVERTENCIA!
¡Riesgo para la salud por el uso de desinfectantes!
Los desinfectantes pueden contener sustancias nocivas para la salud.

- Seleccionar y aplicar desinfectantes siempre conforme a las directivas locales de higiene y su función.
- Consultar las recomendaciones e indicaciones para seleccionar y aplicar desinfectantes en las disposiciones y directivas actuales para la desinfección y protección contra explosión.

¡INSTRUCCIÓN!
Daños materiales por pulverización de desinfectantes incorrectos
Los cuerpos de la lámpara han sido probados según IP42 y pueden ser pulverizados en toda la superficie con desinfectantes de superficies.

- Todos los componentes, incluidos los accesorios y cables de conexión, deben ser desinfectados con desinfectantes corrientes de superficies con base de alcohol.
- Consultar las recomendaciones e indicaciones para seleccionar y aplicar desinfectantes en las disposiciones y directivas actuales para la desinfección y protección contra explosión.

¡INSTRUCCIÓN!
Daños materiales por la utilización de desinfectantes incorrectos
Los desinfectantes que contengan cloruro, halogenuros o grandes cantidades de alcohol, pueden dañar las superficies y los elementos de plástico del aparato. La desinfección por frotación es el procedimiento de desinfección estándar para todo el sistema Dewilux.

- No usar desinfectantes que contengan cloruros o halogenuros.
- Usar solo desinfectantes que contengan poco alcohol.
- Dosificar los desinfectantes de forma que no pueda penetrar líquido o humedad en el interior del aparato.
- No utilizar las superficies tratadas hasta que se hayan secado.
- Tras la contaminación con posibles materiales infecciosos (sangre, secreciones u otras sustancias corporales) deberá realizarse inmediatamente una limpieza y desinfección
- Consultar las recomendaciones e indicaciones para seleccionar y aplicar desinfectantes en las disposiciones y directivas actuales para la desinfección y protección contra explosión. El explotador debe establecer directivas higiénicas y las correspondientes medidas de seguridad para todos los procedimientos de desinfección a aplicar.

1. Desconectar el suministro de corriente ↬ Capítulo 0 "Conexión/desconexión del suministro de corriente".
2. Todos los componentes del aparato, incluidos los cables de conexión, deben ser desinfectados mediante frotación.

Limpieza y esterilización por vapor del mango estéril

Limpiar el mango estéril

1. Limpiar el mango estéril

¡INSTRUCCIÓN!
Daños materiales por una esterilización por vapor incorrecta
Una esterilización por vapor incorrecta puede dañar el mango estéril y convertir su superficie en porosa y frágil. Este tipo de mangos estériles dañados no se pueden esterilizar de forma segura y deben sustituirse inmediatamente por mangos estériles nuevos.
- La esterilización por vapor sólo puede realizarse bajo las siguientes condiciones:
  - 20 minutos a 121° C y 1,3 Bar.
  - 4 minutos a 134° C y 2,3 Bar
- No rebasar nunca la temperatura máxima de 134°C.
- Esterilizar siempre el mango estéril por separado en los recipientes de esterilización adecuados.

El mango estéril tiene una vida útil de aproximadamente 100 ciclos de esterilización por vapor.

Esterilización por vapor del mango estéril

1. Depositar el mango estéril verticalmente con la abertura hacia abajo en el depósito de esterilización por vapor e introducirlo en el aparato de esterilización.
2. Realizar la esterilización por vapor con los valores correctos de tiempo, temperatura y presión.

Trabajos de mantenimiento

¡PELIGRO!
¡Peligro mortal por corriente eléctrica!
En caso de contacto con elementos conductores de tensión existe un peligro mortal inmediato por descarga eléctrica.
- Antes de cada trabajo de mantenimiento se debe desconectar el suministro de corriente del aparato con el interruptor principal de la sala de operaciones. En la variante móvil debe desenchufarse adicionalmente el enchufe de la toma de alimentación conductora de corriente.
- Asegurar el interruptor principal o el enchufe contra una conexión de corriente involuntaria.
- Los trabajos en la instalación eléctrica deben ser realizados siempre por electricistas especializados.

Para garantizar la seguridad del paciente y del personal y un cuidado óptimo del aparato, éste se deberá someter a un mantenimiento periódico adecuado.

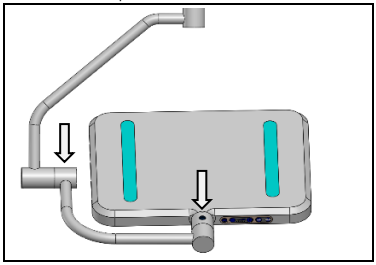
Ajuste de la fuerza de resorte

Al instalar la suspensión de techo y el sistema de brazo de soporte, deben seguirse las instrucciones adjuntas.
Para compensar el peso de la unidad de luminaria, el brazo de resorte está equipado con un resorte ajustable. La fuerza del muelle debe ajustarse de forma que el brazo de resorte con dispositivo final montado se detenga automáticamente en cualquier posición. Véase el capítulo "Ajustes" de las instrucciones adjuntas.

Ajuste de la fuerza de frenado

Al instalar la suspensión de techo y el sistema de brazo soporte, siga las instrucciones adjuntas.
Las articulaciones de los componentes disponen de tornillos de freno con los que se puede ajustar la intensidad de frenado. Si la unidad se desplaza con dificultad o con demasiada facilidad a diferentes posiciones, deberá reajustarse la fuerza de frenado. Consulte el capítulo "Ajustes" de las instrucciones adjuntas.

Herramienta especial: ■ llave Allen con anchura 5



1. Introducir la llave Allen (Figura 21) en la abertura de ajuste del tornillo de frenado a ajustar.
2. Girar la llave Allen para incrementar la fuerza de frenado en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario, para reducir la fuerza de frenado.
3. Sacar la llave Allen de la abertura de ajuste.

Figura 21: ajuste del tornillo de frenado, ejemplo acoplamiento cardán

Ajuste del tope de altura

Al instalar la suspensión de techo y el sistema de brazo soporte, deben seguirse las instrucciones adjuntas.
El brazo de suspensión tiene un límite de altura. Durante la instalación, debe ajustarse para evitar colisiones con otros componentes o con el techo. Consulte el capítulo "Ajustes" de las instrucciones adjuntas.

9. Fallos

En el siguiente capítulo se describen posibles causas de fallos y los trabajos necesarios para corregirlos. Si se producen demasiados fallos, se deberán acortar los intervalos de mantenimiento en relación al uso real. Si se producen fallos que no puedan corregirse con las siguientes indicaciones, deberá ponerse en contacto con el fabricante. Consulte para ello la dirección del servicio de atención al cliente en la página 2.
Para los accesorios opcionales, favor de revisar los respectivos manuales del fabricante.

Seguridad

Corriente eléctrica

¡PELIGRO!
¡Peligro mortal por corriente eléctrica!
En caso de contacto con elementos conductores de tensión existe un peligro mortal inmediato por descarga eléctrica. Los desperfectos en el aislamiento de cualquier componente pueden resultar mortales.

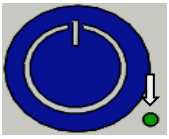
- Los trabajos en la instalación eléctrica deben ser realizados siempre por electricistas especializados.
- Para cualquier tipo de trabajos de mantenimiento, limpieza y subsanación de averías se debe desconectar el suministro de corriente.
- Mantener alejados de la humedad y de líquidos los elementos conductores de corriente. Puede producirse un cortocircuito.

Trabajos realizados incorrectamente para corregir fallos

¡ADVERTENCIA!
¡Peligro de lesiones por corrección incorrecta de fallos!
Los trabajos realizados de forma incorrecta para eliminar fallos pueden provocar lesiones graves y daños materiales de consideración.

- Antes de comenzar con los trabajos hay que asegurarse de que exista espacio suficiente para el montaje.
- En el lugar de montaje se debe mantener el orden y la limpieza. Los componentes y herramientas sueltos y dispersos incrementan el peligro de accidentes.
- Antes de realizar una nueva puesta en servicio hay que asegurarse,
- de que se hayan realizado y finalizado todos los trabajos de mantenimiento según las instrucciones de este manual.
- De que se hayan instalado y funcionen correctamente las tapas y dispositivos de seguridad.

Indicación de fallo a través del indicador de estado

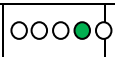
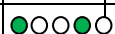
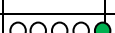
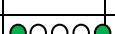


El indicador de estado (Figura 22) de la tecla [ON/OFF] funciona en el panel de mando de la lámpara como indicador de fallos.

Verde: funcionamiento correcto
Rojo: fallo
Figura 22: tecla [ON/OFF]

Err Nr	Código	LED	Abreviatura	Descripción y acción
0		G	**ERROR_NO**	No error
1	●○○○○	R	***ERR_ FALLO DEL MÓDULO***	Un controlador LED se detecta como defectuoso cuando se muestra "luz encendida", se muestra en el panel con LED parpadeando ROJO. durante unos 5 segundos y, a continuación, volver a la visualización normal. La operación del botón todavía es posible. 1. Este módulo se desactivará. La estructura *mod_err_status[módulo nr]* se carga con los siguientes valores.

				int16 err_disable; 0 = ok, 1 = módulo está deshabilitado debido a un error, 100 = desactivado int32 time_stamp; --- Entrada del contador de horas int16 ub_volt; --- Tensión de funcionamiento actual en mV int16 ub_strom; --- Corriente corriente en mA Temperatura INT16; --- en grados
2		-	***ERR_MÓDULO_UNDERVOLTAGE***	Información adicional sobre ERR_MODULE FAILURE ¡Se muestra solo en el libro de registro!
3		-	***ERR_MÓDULO_SOBRECORRIENTE***	Información adicional sobre ERR_MODULE FAILURE ¡Se muestra solo en el libro de registro!
4		-	***ERR_MÓDULO_DOMINAR***	Información adicional sobre ERR_MODULE FAILURE ¡Se muestra solo en el libro de registro!
5	●○●○○	R	***ERR_SOBRETENSIÓN***	El voltaje de funcionamiento está por encima del voltaje de **38V** Se muestra en el panel con LED parpadeando en rojo. No es posible encender la luminaria. Si el voltaje cae por debajo de 37V (histéresis de 1V), la lámpara entra en el estado normal **(El límite superior absoluto para la electrónica es de 40V)**
6	○●●○○	R	***ERR_UNDERVOLTAGE***	El voltaje de funcionamiento está por debajo del voltaje permitido de **22V** Se muestra en el panel con LED parpadeando en rojo. No es posible encender la luminaria. Si el voltaje sube por encima de 23V (histéresis de 1V), la lámpara entra en el estado normal Motivo: Si el voltaje de entrada es demasiado bajo, aumenta el requisito de potencia para los controladores LED (reguladores de conmutación). La corriente continua no debe exceder los 4A. El voltaje de funcionamiento está por debajo del voltaje permitido de **22V** Se muestra en el panel con LED parpadeando en rojo. No es posible encender la luminaria. Si el voltaje sube por encima de 23V (histéresis de 1V), la lámpara entra en el estado normal Motivo: Si el voltaje de entrada es demasiado bajo, aumenta el requisito de potencia para los controladores LED (reguladores de conmutación). La corriente continua no debe exceder los 4A.
7	●●●○○	R	***ERR_SOBRECORRIENTE***	La corriente total excede el límite de **4.9A.** Se muestra en el panel con LED parpadeando en rojo. Ya sea inmediatamente después de aplicar el voltaje de funcionamiento sin el LED encendido. ➔ ¡Se debe asumir un defecto de hardware! No es posible encender la luminaria. O solo después de encender los controladores LED ➔ posiblemente un defecto del módulo

8		*O* *ERR_SOBRETEMPERATUR*	La temperatura de la luminaria ha **superado los** 70 °C Se muestra en el panel con LED parpadeando en naranja. durante aprox. 5 segundos y luego vuelva a la pantalla normal. La operación del botón todavía es posible. Se ha introducido un error en la lista de errores ➔ Medir: Todos los módulos se reducen en un 25% en la corriente. Después de caer por debajo de 65 grados C (5 grados de histéresis), se restaura el estado normal.
9		*O* *ERR_I2C_CANAL0*	Se ha producido un error durante la inicialización de la interfaz del I2C0. Número de error en Sub-Error
10		*O* *ERR_I2C_CANAL1*	Se ha producido un error durante la inicialización de la interfaz del I2C3. Número de error en Sub-Error
11		*O* *ERR_TCA6416*	Se ha producido un error al acceder al panel con el bloque TCA6416. Número de error en Sub-Error
12		*O* *ERR_LM75*	Se ha producido un error al acceder al módulo de medición de temperatura LM75. Número de error en Sub-Error
13		*O* *ERR_FLASH_BORRAR*	Se ha producido un error al eliminar el flash de datos E2. Número de error en Sub-Error
14		*O* *ERR_FLASH_ESCRIBIR*	Se ha producido un error al escribir en los flashes de datos de E2. Número de error en Sub-Error
15		*O* *ERR_FLASH_LEER*	Se ha producido un error al leer los flashes de datos E2. Número de error en Sub-Error
16		*O* *ERR_FLASH_CRC_KAT1*	Los parámetros de la categoría 1 están duplicados y asegurados por una suma de comprobación.
17		*O* *ERR_RAM_PRUEBA*	La prueba de memoria detectó un error. La dirección de error se muestra en Suberror.

Descripción del fallo	Causa	Solución	Persona
El cuerpo de la lámpara se mueve de forma incontrolada hacia arriba o hacia abajo.	La fuerza de resorte del brazo está ajustada de forma excesiva o insuficiente.	Ajustar la fuerza de resorte ↳ "Ajuste de la fuerza de resorte"	Técnico médico de la entidad explotadora.
El cuerpo de la lámpara se mueve con dificultad o con demasiada facilidad	La fuerza de resorte es insuficiente / excesiva	Ajustar la fuerza de resorte ↳ "Ajuste de la fuerza de resorte"	Técnico médico de la entidad explotadora
La intensidad de iluminación es insuficiente / excesiva	La intensidad de iluminación está ajustada incorrectamente	Ajustar la intensidad de iluminación ↳ "Ajuste de la intensidad de iluminación"	Personal médico especializado
El campo de iluminación es demasiado pequeño o demasiado grande.	Ajuste incorrecto del campo de iluminación	Ajustar el campo de iluminación ↳ "Ajuste del campo de iluminación"	Personal médico especializado
Los mangos estériles presentan grietas y están porosos	No se ha realizado correctamente la esterilización / limpieza	Eliminar los mangos porosos. Realizar en el futuro el proceso de limpieza siempre conforme a las instrucciones de uso. ↳ "Limpieza y esterilización por vapor del mango estéril"	Personal médico especializado
El aparato no ilumina	Suministro de tensión desconectado	Conectar el suministro de tensión ↳ "Conexión / desconexión del suministro de corriente"	Personal médico especializado
	El aparato ha sido desconectado a través del panel de mando de la lámpara	Conectar el aparato ↳ "Conexión / desconexión del aparato"	Personal médico especializado
	Se ha interrumpido el suministro de corriente	Comprobar la tensión	Electricista especializado con formación en área médica
	El sistema electrónico está dañado	Ponerse en contacto con el fabricante	Fabricante
	Accesorios opcionales no funcionan	Ponerse en contacto con el fabricante	Fabricante

Compatibilidad electromagnética – directrices y declaración del fabricante

Los aparatos eléctricos médicos están sometidos a medidas de precaución especiales en lo relativo a la compatibilidad electromagnética (CEM).
Los dispositivos transportables y móviles de comunicación por alta frecuencia pueden perturbar los dispositivos eléctricos médicos. El aparato ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético como el descrito más abajo. El usuario del aparato debe asegurarse de que el mismo sea utilizado en un entorno de este tipo. El aparato no debe ser posicionado o apilado junto a otros equipos.
No obstante, si se debe utilizar el aparato junto a otros equipos habrá que observar el aparato para comprobar su correcto funcionamiento en esta disposición.
Este aparato médico ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente por personal médico especializado. Este aparato puede provocar perturbaciones de radio o interferir en la utilización de aparatos cercanos. En caso necesario se deberán adoptar las medidas adecuadas, como por ejemplo una nueva disposición o posicionamiento del aparato médico o el blindaje del mismo.

Atención:
La utilización de accesorios diferentes, convertidores y cables diferentes a los instalados y autorizados por DEWIMED Medizintechnik puede provocar emisiones superiores o una reducción de la resistencia a perturbaciones del aparato médico o del sistema médico.
Cuando son usados accesorios opcionales diferentes a los de DEWIMED Medizintechnik GmbH, el operador es responsable de revisar la correcta operación y funcionamiento del equipo.

Tabla 1
Directriz y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas perturbadoras

Todos los modelos de lámparas quirúrgicas DEWILUX 130/160 LED (OP-L), con independencia de si se trata de la variante móvil o fijada en techo, han sido diseñados para funcionar en un entorno electromagnético como el indicado más abajo. El explotador de las lámparas quirúrgicas DEWILUX debe asegurarse de que éstas sean utilizadas exclusivamente en un entorno de este tipo.

Mediciones de emisiones perturbadoras	Coincidencia	Entorno electromagnético - directriz
Emisiones AF según CISPR 11	Grupo 1	Las lámparas quirúrgicas DEWILUX utilizan la energía AF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por ello, la emisión AF es muy reducida, siendo improbable una perturbación de dispositivos electrónicos adyacentes.
Emisiones AF según CISPR 11	Clase B	Las lámparas quirúrgicas DEWILUX OP son aptas para ser utilizadas en todas las instalaciones, incluidas las situadas en zonas residenciales y aquellas conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico, que también alimenta edificios residenciales.
Emisiones de oscilaciones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase C	
Emisiones de oscilaciones de tensión / centelleos según IEC 61000-3-3	Coincide	
Emisiones AF según CISPR 15	Coincide	Las lámparas quirúrgicas DEWILUX no son aptas para ser conectadas a otros aparatos

Tabla 2
Directrices y declaración del fabricante – resistencia a interferencias electromagnéticas

Todos los modelos de lámparas quirúrgicas DEWILUX 130/160 LED (OP-L), con independencia de si se trata de la variante de móvil o fijada en techo, han sido diseñados para funcionar en un entorno electromagnético como el indicado más abajo. El explotador de las lámparas quirúrgicas DEWILUX debe asegurarse de que éstas sean utilizadas exclusivamente en un entorno de este tipo.

Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga del aire ± 8 kV	Descarga de contacto ± 6 kV Descarga del aire ± 8 kV	Los suelos deberían ser de madera u hormigón o de baldosas de cerámica Si el suelo está recubierto con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser al menos del 30%.
Magnitudes perturbadoras eléctricas / ráfagas de sincronización rápidamente transitorias IEC 61000-4-4	Cables de red ± 2 kV ± 1 kV para cables de entrada y salida	Cables de red ± 2 kV ± 1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponderse con el entorno típico comercial o del hospital.
Tensiones transitorias / sobretensiones transitorias según IEC 61000-4-5	±1kV tensión conductor externo - conductor externo ± 2 kV tensión conductor externo - tierra	± 1 kV tensión conductor externo - conductor externo ± 2 kV tensión conductor externo - tierra	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponderse con el entorno típico comercial o del hospital.
Caídas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones en la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% caída de UT) durante ½ periodo <40% UT (> 60% caída de UT) durante 5 periodos <70% UT (> 30% caída de UT) durante 25 periodos <5% UT (> 95% caída de UT) durante 5 s	<5% UT (> 95% caída de UT) durante ½ periodo <40% UT (> 60% caída de UT) durante 5 periodos <70% UT (> 30% caída de UT) durante 25 periodos <5% UT (> 95% caída de UT) durante 5 s	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponderse con el entorno típico comercial o del hospital. Si el usuario de las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130/160 LED desea utilizarlas incluso después de producirse interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda alimentar las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130/160 LED con un suministro eléctrico libre de interrupciones o una batería.
Campo magnético con la frecuencia de suministro (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían corresponderse con los valores típicos de entornos comerciales y de hospitales.

* Nota: *UT* es la tensión alterna de la red antes de aplicar el nivel de ensayo.

Tabla 4

Todos los modelos de lámparas quirúrgicas DEWILUX 130/160 LED (OP-L), con independencia de si se trata de la variante de móvil o fijada en techo, han sido diseñados para funcionar en un entorno electromagnético como el indicado más abajo. El explotador de las lámparas quirúrgicas DEWILUX debe asegurarse de que éstas sean utilizadas exclusivamente en un entorno de este tipo.

Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - directrices
Magnitudes perturbadoras AF derivadas según IEC 61000-4-6 Magnitudes perturbadoras AF radiadas según IEC 61000-4-3	3 V valor efectivo 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V valor efectivo 3V/m	Los dispositivos de radioemisión portátiles y móviles no deberían utilizarse a una distancia de las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130/160 LED inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación para la frecuencia de emisión. $d = 3.5 / 3 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 3.5 / 3 \sqrt{P}$ 80 MHz to < 800 MHz $d = 7 / 3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) según las indicaciones del fabricante del emisor y *d* como distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de radioemisores fijos debería ser en todas las frecuencias, en base a una comprobación in situ, inferior al nivel de coincidencia b Pueden producirse perturbaciones cerca de aparatos que incorporen el siguiente símbolo.

Nota 1: para 80 MHz y 800 MHz se considera el grado de frecuencia superior.
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de los edificios, objetos y las personas

a)La intensidad de campo de emisores fijos, como p.ej. estaciones base de teléfonos inalámbricos y radiotransmisores, emisoras de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no se puede predecir con precisión de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético de emisores fijos, debería realizarse un estudio de los fenómenos electromagnéticos del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar de utilización de las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130/160 LED supera el nivel de coincidencia indicado más arriba, se deben observar las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130/160 LED para comprobar el funcionamiento correcto. Si se observan anomalías en el rendimiento, pueden resultar necesarias medidas adicionales, como por ejemplo una nueva orientación u otro emplazamiento de las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130/160 LED V/m.
b) Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a [U1] V/m.

Tabla 6
Distancias de seguridad entre dispositivos AF/ y de telecomunicaciones transportables y móviles y las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130/160 LED

Las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130/160 LED han sido diseñadas para ser utilizadas en entornos electromagnéticos con magnitudes perturbadoras, en los que las magnitudes AF están controladas. El usuario de las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130/160 LED puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas, respetando la distancia mínima entre dispositivos AF / de telecomunicaciones portátiles y móviles (emisores) y las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130/160 LED – en función de la potencia de salida del aparato de comunicaciones, tal y como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor [W]	Distancia de seguridad, en función de la frecuencia de emisión m		
	150 kHz a < 80 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{F}}$	80 MHz to < 800 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{F}}$	800 MHz to 2.5 GHz $\boldsymbol{d = 2.3\sqrt{F}}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para emisores con una potencia nominal máxima no indicada en la tabla superior, se puede calcular la distancia de seguridad recomendada *d* en metros (m) utilizando la ecuación correspondiente a cada columna, siendo *P* la potencia nominal del emisor en vatios (W) según las indicaciones del fabricante.

Nota 1: para 80 MHz y 800 MHz se considera el grado de frecuencia superior.
Nota 2: Las directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de los edificios, objetos y personas.

10. Garantía

Nombre del producto		
Número de artículo		
Número de serie.		
Periodo de garantía		1 año a partir de la fecha de adquisición
Datos del cliente	Nombre del cliente	
	Dirección del cliente	
	Nombre del interlocutor	
	Teléfono	
	E-mail	
Distribuidor		
Fabricante		DEWIMED Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen. Germany Teléfono: +49-7462-92393-0 Fax: +49-7462-92393-33 E-Mail: info@dewimed.de

11. Desmontaje y eliminación

Las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130 y 160 LED deben desecharse en conformidad con las normas locales válidas para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos.

Las lámparas quirúrgicas DEWILUX 130 y 160 LED satisfacen las exigencias de la directiva 2002/95/EG RoHS (para la limitación de la utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos).

El desmontaje únicamente debe ser realizado por empleados del fabricante.

¡ADVERTENCIA!
¡Peligro mortal por un desmontaje incorrecto!
Un desmontaje incorrecto puede provocar situaciones mortales y daños materiales de consideración.
- Solicitar el desmontaje exclusivamente a empleados del fabricante.
- Para una reubicación del lugar de instalación, consultar con el fabricante.
- No realizar el desmontaje ni el cambio del emplazamiento por cuenta propia

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Customer Service
Unter Hasslen 14
D - 78532 Tuttlingen
Teléfono: +49-7432-92393-0
Fax: +49-7432-92393-33
E-Mail info@dewimed.de
Sitio web: www.dewimed.de

RoHS/WEEE Environmental Legislation
(Only for selling in EU)

RoHS Compliance regarding Directive 2002/95/EC
Registered by EAR/Germany:
WEEE-Reg.-Nr. DE 78284835

12. Plan de inspección

Plan de inspección para **(El índice: 2015-07 v03)**	☐ **DEWILUX 130 LED** ☐ **DEWILUX 160 LED** ☐ DEWILUX 130 LED Mobil
Datos del sistema	
Comerciante:	Fecha de instalación:
Cliente	Número de serie DEWIMED:
	Ubicación del dispositivo:
Información adicional	
El trabajo de inspección debe ser realizada por personal de servicio capacitado.	
Los intervalos de inspección deben ser observado.	
Este plan de servicio sólo es válido en relación con el manual de uso, que es complementario a dibujar inspecciones adicionales.	
Después de 10 años, las funciones se deben realizar anualmente.	
El cuerpo de lámpara quirúrgica está en continuación para comprobar los siguientes puntos y en los intervalos que se indican por DEWIMED, por un negocio autorizado de DEWIMED o personal técnico con la competencia necesaria:	

Inspección visual (se deben realizar anualmente)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	si no	si no	si no	si no	si no	si no	si no	si no	si no	si no
Las partes del sistema sin deformación*	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
El sistema está libre de daños en la pintura*	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
Las piezas de plástico están presentes y en posición*	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
Las piezas de plástico están libres de grietas*	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
Todas las placas de identificación están disponibles y legibles	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
Los cables y conectores están intactos / buen estado	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐
Vidrio de lámpara quirúrgica está libre de grietas	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐☐

Control de funcionamiento (se debe realizar cada 2 años)

		2		4	5	6	7	8	9	10
		si no		si no		si no		si no		si no
Compruebe la funcionalidad de teclado		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Compruebe la funcionalidad del tornillo de freno y la movilidad de la cardan		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
El cheque de mecanismo de fijación para mango estéril		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Compruebe el funcionamiento del mecanismo de mango		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Compruebe el mango para ajuste en el campo		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐

Los cables y conectores están intactos / buen estado /funcionan correctamente		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Ocurrió LEDs inusuales		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Ambi-light función y secuencia de color		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐☐
Comprobar el sistema de camara, incluido el monitor, el bluetooth via tablet.										
Después de 10 años, los cables y las mangueras deben ser comprobados y, si es necesario, reemplazados **										

Confirmación de la inspección realizada			
Los trabajos mencionados anteriormente se llevaron a cabo incluyendo los ajustes necesarios y control de seguridad: 1.Año		6. Año Fecha	Firma/Sello
Fecha 2. Año	Firma/Sello	7. Año Fecha	Firma/Sello
Fecha 3. Año	Firma/Sello	8. Año Fecha	Firma/Sello
Fecha 4. Año	Firma/Sello	9. Año r Fecha	Firma/Sello
Fecha 5.. Año	Firma/Sello	10. Año Fecha	Firma/Sello

Fecha

* Los componentes dañados o deformados deben ser reemplazados por precaución. Por favor, solicite la ayuda de DEWIMED Medizintechnik GmbH.

** Si uno de los elementos marcados son desafiados durante la prueba, parar inmediatamente la lámpara DEWILUX con mayor precaución de evitar mayores daños a las personas y equipos. Informe inmediatamente DEWIMED Medizintechnik GmbH.

Manuel d’instructions / FR

1. Général

Basic-UDI-DI et numéro GMDN

GMDN	GMDN description	Basic UDI-DI
36843	Mobile examination/treatment room light	4035282mobileroomlightN2
12276	Fixed examination/treatment room light	4035282fixedroomlight7C
42513	Mobile medical equipment stand, non-powered	4035282medlightstandJC

Informations sur ce manuel d’instructions

Ce manuel garantit une utilisation sûre et efficace des lampes chirurgicales DEWILUX 130 et 160 LED comme luminaires de plafond ou DEWILUX 130 LED mobile que comme luminaire d’examen medical mobile. Ces instructions sont valables pour toutes les versions de plafond ou mobiles de DEWILUX 130 et 160 systèmes d'éclairage à LED et doivent être entreposés dans l’alentour immédiat de l'appareil et devrait être accessible par tout le personnel à tout moment.
Le personnel en faisant marcher des lampes à LED chirurgicale / examen medical DEWILUX 130 et 160 doivent avoir lu et compris ces instructions avant de faire fonctionner le système. Pour assurer la sécurité du système est indispensable se conformer à des exigences de sécurité et les instructions définissent dans ce manuel.
En outre, les directives locales concernant l'utilisation de matériel médical doivent également être suivies.
Les illustrations de ce manuel sont fournies pour la compréhension élémentaire et peut être différente de la version actuelle du système.
Les manuels jointes pour les éléments/accessoires installés appliquent conjointement avec ce manuel. Installation des luminaires de suspension et bras de support doit être effectuée dans l'ordre defini dans les instructions de montage jointes. Le système DEWILUX seulement pourrait être utilisé avec les accessoires listés. Lorsque de l'utilisation des accessoires déviantes, l'utilisateur doit faire essais de compatibilité et de sécurité à ses propres risques avant la mise en service par personnel qualifié. Des changements ou des modifications de la DEWILUX 130 et / ou 160 non autorisées système LED ne sont pas autorisés pour des raisons de sécurité et rendre la garantie.

Description des symboles utilisés

Information sur la sécurité

L’information de sécurité contenues dans ce manuel est identifié par les symboles et précédé par certaines phrases qui indiquent le niveau de risque qu'ils présentent.
Pour éviter les accidents et les dommages à la vie et de l'équipement et pour assurer la sécurité maximale des patients, il est indispensable d'observer les instructions de la sécurité et d'exercer des soins appropriés.

Choc électrique
Cette association du symbole et le mot préviens contre un risque de choc électrique. Cela peut entraîner des blessures graves ou mortelles

AVERTISSEMENT
Cette association du symbole et le mot se réfèrent à une situation potentiellement dangereuse qui – si elle n’est pas évitée - entraînerai des blessures graves ou mortelles.

VOIR INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT!
Ce symbole se trouve sur les étiquettes et est indique que l'utilisateur doit lire les instructions de fonctionnement avant utilisation.

DATE DE FABRICATION!
Ce symbole est situé sur la plaque d’identification et indique le moent où le produit médical a été fabriqué.

FABRICANT!
Ce symbole indique le fabricant de ce produit médical.

CONVSERVER DANS UN ENDROIT SEC!
Ce symbole se trouve sur les étiquettes de l'emballage extérieur, et indique que le produit doit être protégé contre l'humidité pendant le transport.

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'ELIMINATION!
Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être jeté avec les déchets ménagères.

Signes utilisés dans ce manuel d'instructions

Les signes et les balises visuels suivants sont utilisés pour mettre en évidence les procédures d'exploitation, pour décrire les résultats, éléments à puces, avis et autres articles

- **1.** Identifie les procédures de fonctionnement, pas à pas.
- ⇨ Identifie un statut ou d'une séquence automatique, du fait de la prise d'une étape particulière.
- – Identifie les éléments et les points à puces dans une liste sans un ordre établi.
- ↳ *Signes dans ces instructions de fonctionemment à la page 101.* Identifie les références aux sections de cet instruction de fonctionemment.

[PUSH BOUTON] Demontré noms des touches, des boutons et d'autres éléments de contrôle.

Numeró d'article et d'illustration dans cet document

Les illustrations de ce document peuvent être numérotés. Pour assurer une attribution claire des chiffres et des textes, les numéros d'articles sont placés après les numéros d'illustration, par exemple: (Fig X / Y.) Où X est le numéro de l'illustration et Y est le numéro de l'article indiqué dans l'illustration.

Limitation de la responsabilité

Toutes les renseignements et les instructions pour une utilisation dans ce manuel ont été établies compte tenu des normes et réglementations en vigueur, la technologie et l'expertise state-of-the-art basé sur notre vaste expérience.
Le fabricant décline toute responsabilité et décline toute garantie pour les dommages résultant de:

- Le non-respect des Instructions de fonctionnement
- Une utilization impropre
- Utilisation de la machine par du personnel non qualifié
- Les modifications non autorisées
- Modifications techniques
- Utilisation des équipements défectueux ou mal réparé
- L'utilisation de pièces et accessoires de rechange non originales
- Le combinaison avec d'autres composants tels que définis par les accessoires DEWIMED Medizintechnik GmbH.

Le cadre actuel de la livraison peut être différente des explications et des illustrations indiquées ici pour les versions spéciales , l'utilisation de plus ordonné des options ou en raison des dernières modifications techniques .

Droit d'auteur

Aucune partie de ce manuel ne peut passer à des tiers et / ou reproduit sous quelque forme -même sous forme d'extraits - ainsi que l'utilisation et / ou communiqués sans le consentement écrit du fabricant, sauf à des fins internes.
Toute infraction ou infraction entraînera la responsabilité des dommages. Le droits pour les autres revendications reste réservé.

Garantie

Les conditions de garantie sont fournis dans les termes du fabricant & conditions.

Service à la clientèle

Pour obtenir des renseignements techniques, veuillez vous adresser avec notre service à la clientèle. Voir les détails de contact sur la page 3.
Nous sommes également toujours intéressé à apprendre de nouvelles informations et d'entendre de l'expérience que vous avez eu à utiliser notre produit. Cette information est utile pour améliorer nos produits, ce qui pourrait être d'une grande valeur pour les améliorations futures.

2. Sécurité

Ce paragraphe donne un aperçu des aspects clés de sécurité pour assurer une protection optimale des patients et du personnel ainsi que le fonctionnement en toute sécurité et sans problème de l'équipement.
Non-respect des instructions de service et les normes de sécurité contenues dans ce manuel peut entraîner des dommages considérables.

Utilisation prevué

Le système a été conçu uniquement dans le but décrit ici. Le DEWILUX 130 et 160 LED ou de lumières systèmes sont conçus pour fournir un éclairage efficace dans les domaines chirurgical.

Utilisation prévue des lampes chirurgicales DEWILUX 130 et 160 LED est l'éclairage des champs d'opération et de domaines thérapeutiques.
DEWILUX 130 LED mobile doit être utilisé comme lampe d'examen médical seulement. L'élément mobile avec le bras de support est synchronisé avec le corps de la lampe et sert uniquement à cette fin. Si deux DEWILUX 130 systèmes mobiles LED sont utilisés simultanément et le source d'alimentation électrique de secours est assurée, cette lampe peut alors être utilisé comme un éclairage chirurgical.

⚠ Le DEWILUX source d'allimentation électrique est principalement utilisé système d'éclairage.où un système d'alimentation de secours est installé dans DEWILUX

Le caméra et moniteur comme un accessoire est seulement pour la visualisation de la séquence d'opération en qualité d'image HD vidéo. Ils représenent à des fins de visualisation comme pour l'enseignement et la formation. Moniteur et la caméra ne sont pas conçus comme un moyen de visualisation exclusive. Il faut veiller à ce que l'équipe de chirurgie a toujours une vue directe sur le domain opératoire. Les accessoires ne doivent pas être utilisés à des fins diagnostiques.

⚠ Le système de DEWILUX n'est pas réputé pour un fonctionnement dans des environnements dangereux! Il ne peut être pas utilisé dans des environnements où se produisent des mélanges inflammables de anesthésiques, l'oxygène ou (le gaz hilarant) N^20.

Le respect de toutes les instructions décrites dans ce manuel est considéré comme faisant partie de l'utilisation prévue.

Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée.

⚠ ATTENTION!
Les dangers potentiels de l'utilisation inappropriée!
L'utilisation inappropriée de l'équipement peut entraîner des situations dangereuses. L'utilisation inappropriée implique notamment:

- L'utilisation de l'équipement à l'extérieur des installations de traitement médical et les salles d'opération qui remplissent des fins médicales.
- L'utilisation de l'équipement dans les salles qui ne sont pas conformes aux règlements et aux normes applicables à la construction de salles à des fins médicales.
- L'utilisation d'équipements et d'accessoires non approuvés par le médecin conformément à IEC 60601-1 et UL 60601-1. Cela peut conduire à une réduction de la sécurité minimale du système DEWILUX.
- L'utilisation de l'équipement dans les zones à risque d'explosion.
- L'utilisation de l'équipement endommagé.
- L'utilisation de l'équipement par du personnel non qualifié.
- L'utilisation de l'équipement avec un objet étranger suspendu ou fixé sur le bras ou le corps.

Toute demande de dommages résultant d'une utilisation inappropriée, des changements structurels, l'utilisation d'accessoires ou des modifications de l'équipement non autorisés sont exclus.

Responsabilité du ministère de fonctionnement

Opérateur

Un opérateur est une personne qui utilise l'équipement pour son propre compte à des fins industrielles ou commerciales ou transfère à un tiers pour l'utilisation / application et assume la responsabilité juridique pour la protection de l'utilisateur, du personnel ou des tiers pendant le fonctionnement du produit.

Fonctions de l'unité de fonctionnement
L'équipement ne doit être utilisé que à des fins médicales. Cette la raison pour laquelle l'opérateur est lié par les obligations légales applicables dans le pays dans lequel l'équipement est utilisé, y compris mais non limité à celles qui se rapportent à la sécurité au travail, la sécurité des patients et, et le respect des règles d'hygiène.
Avant l'installation de DEWILUX 130 et 160 systèmes LED, la capacité portante du plafond / mur doit être vérifiée par un ingénieur et confirmé dans le certificat d'acceptation.
Les installations électriques des chambres concernées doivent se conformer aux réglementations nationales et internationales applicables.
L'opérateur s'engage à informer et se conformer à toutes les normes et réglementations actuellement en vigueur dans le domaine médical.

Risk assessment évaluation des risques
Le propriétaire doit se familiariser avec les conditions de santé et de sécurité applicables et de déterminer les dangers résultant des conditions particulières d'exploitation au lieu d'utilisation dans le dans le cadre d'une évaluation des risques mis en œuvre sous la forme d'instructions pour l'utilisation de l'équipement.
Pendant toute la période d'utilisation, l'opérateur doit vérifier les instructions d'utilisation préparées par il ou elle sont conformes aux dernières dispositions légales et de les adapter si est nécessaire.

Responsabilité du client.
- L'unité de l'opérateur doit clairement réguler et préciser le les responsabilités du personnel pour l'installation, le fonctionnement, dépannage, la maintenance et le nettoyage de l'équipement
- L'opérateur doit veiller à ce que tous les employés impliqués ont lu et compris les instructions de service. En outre, l'opérateur doit former son personnel et leur faire prendre conscience des risques potentiels au intervalles réguliers.
- L'operateur doit veiller à ce que l'entretien et l'inspection intervalles spécifiés dans ce manuel sont respectées.
- L'operateur doit veiller à ce que seules les pièces et les accessoires approuvés par le fabricant sont utilisés dans l'équipement.

Inspections sûreté technique
L'operateur doit assurer à ce que les inspections de sûreté technique sont effectué à intervalles réguliers
les inspections techniques en toute sécurité ne peuvent être effectuées par la société le personnel, le fabricant ou par l'autorisé et spécialisé personnel technique sur l'autorisation écrite du fabricant.
par le personnel de l'entreprise, le fabricant ou par l'autorisé et spécialisé personnel technique sur l'autorisation écrite du fabricant.
Le rapport établi par la personne autorisée et compétente en ce qui concerne la méthodologie des mesures, les résultats appliqués et d'autres évaluations doivent être conservés jusqu'à ce que le prochain rapport périodique inspection.
Le plan d'inspection ci-joint définit les étapes et les intervalles d'essai minimum requis. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect des intervalles d'inspection spécifiés.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages matériels ou corporels résultant du non-respect des intervalles d'inspection de sécurité.

Accidents / Déclaration des accidents
Pannes ou défauts de l'équipement qui causé des blessures corporelles doivent être immédiatement signalés à l'autorité de la zone et à le fabricant.
L'autorité de la zone peut exiger qu'un rapport écrit de l'événement sera envoyé et l'unité sera transmise aux experts pertinents pour l'évaluation de la sécurité technique.
L'évaluation sûreté technique devrait clarifier les points suivants:
1. les facteurs qui causé l'accident
2. si l'équipement a été opéré en bon état
3. s'il y a encore un danger après le défaut a été supprimée
4. si des nouveaux facteurs ou circonstances ont été découverts

Combinaison avec d'autres appareils

Lisez ces instructions de fonctionnement avant d'utiliser l'équipement en combinaison avec d'autres appareils médicaux.
L'utilisation des équipements / accessoires inadéquats ou défectueux peut entraîner des risques pour le personnel et les patients, ainsi que des dommages, un mauvais fonctionnement ou la défaillance totale du système d'éclairage DEWILUX.
Le système d'éclairage chirurgical DEWILUX peut être utilisé en combinaison avec l'équipement spécifié par le fabricant.
En cas de doute, consultez toujours le fabricant.

Pièces de rechange

AVERTISSEMENT!
Risque de blessure à cause de l'utilisation de pièces de rechange non originales !
Chaque composant du système d'éclairage de DEWILUX a un étiquetage unique sous la forme d'une plaque signalétique.
Utilisation des non-originaux ou défectueux des pièces de rechange et les accessoires peuvent provoquer des risques pour le personnel et les patients, ainsi que des dommages, une panne ou la défaillance totale du système d'éclairage DEWILUX.
– Utilisez uniquement des pièces de rechange fournies ou approuvées par le fabricant.
– En cas de doute, consultez toujours le fabricant

Annulation de la garantie
L'utilisation de pièces de rechange non autorisées annulera la garantie.

Les pièces de rechange peuvent être achetés auprès d'un grossiste agréé ou directement auprès du fabricant. Voir adresses page 3.

Exigence du personnel

Qualifications

Installation, le fonctionnement, le nettoyage et la maintenance de l'équipement médical ne peuvent être effectués que par du personnel formé et expérimenté avec l'expertise professionnelle adéquat.
Seules les personnes qui ont obtenu leurs compétences médicales et techniques dans un programme de formation professionnelle seront autorisés comme du personnel.

AVERTISSEMENT!
Risque de blessure pour le personnel non qualifié
Une manipulation inadéquate peut entraîner des blessures.
– Toutes les activités ne peuvent être effectuées par du personnel qualifié

Ces instructions d'utilisation spécifient les qualifications requises pour les différents domaines d'activité.

Électriciens qualifiés formés dans le domaine médical.

En raison de leur formation professionnelle, l'expertise et la connaissance des normes et lignes directrices pertinentes, des électriciens qualifiés sont capables de travailler sur des installations électriques et d'identifier et d'éviter les périls potentiels. Les électriciens qualifiés doivent se conformer aux directives et aux normes légales en vigueur à fin de prévenir les accidents.

Fabricant

Certaines opérations ne peuvent être effectuées que par DEWIMED Medizintechnik GmbH, par le personnel explicitement formés par DEWIMED Medizintechnik GmbH ou par une personne ou société autorisée par DEWIMED Medizintechnik GmbH. Aucune autre personne est autorisée à effectuer ces opérations. Veuillez vous contacter notre service de support technique pour passer votre commande. Voir page 3 pour plus de détails de contact.

Personnel médical qualifié

Le personnel médical qualifié sont des employés formés pour le domaine particulier dans lequel elle opère. Le personnel médical qualifié connaissent le contenu des lignes directrices et des normes applicables à l'utilisation sécuritaire de l'équipement et peuvent répondre aux exigences qui sont spécifiées dans le manuel.
Grâce aux instructions fournies avec ce mode d'emploi, ainsi que la formation médicale spécialisée et de l'expertise, du personnel médical qualifié est capable d'effectuer les tâches assignées, ainsi que d'identifier, d'évaluer et de prévenir les dangers potentiels.
Le personnel médical qualifié doit être donné des instructions par l'opérateur sur l'utilisation appropriée de l'équipement et des lignes directrices pertinentes en matière d'hygiène des installations médicales et l'utilisation de produits médicaux.

Technicien médical de l'opérateur.

Le technicien médical de l'opérateur doit être formé dans le domaine et connaître avec les normes et les lignes directrices pertinentes.
Sur la base de la formation et de l'expertise professionnelle, technicien médical de l'opérateur doit être capable de rectifier les pannes et effectuer des opérations de maintenance qui lui sont assignées / elle par l'autorité de la zone. Seules les personnes qui peuvent être attendus pour effectuer leur travail de manière fiable sont autorisés à travailler ainsi que le personnel autorisé. Les personnes dont la réactivité est affectée, par exemple par la drogue, l'alcool ou les médicaments ne sont pas autorisés.
Observer liée à l'âge et les règlements propres à la profession applicable au lieu de travail lors de la sélection du personnel.

Personnes non autorisées

AVERTISSEMENT!
Risque de blessure à cause de l'utilisation par des personnes non autorisées.
Le personne non autorisée est une personne qui n'a rempli pas les exigences décrites dans ce manuel, et / ou ne sont pas familiers avec le fonctionnement de l'équipement et les risques - L'operateur devrait assurer à ce que l'équipement est utilisé par le personnel autorisé seulement encourus.

– L'operateur devrait assurer à ce que l'équipement est utilisé par le personnel autorisé seulement.

Exigences de gestion du risque

Le paragraphe ci-dessous liste les autres risques évalués dans le cadre d'une évaluation des risques.
Observez les instructions de sécurité indiquées ici pour réduire les risques de santé et d'éviter les situations dangereuses.

Risque electriqué energie

DANGER
Danger mortel à cause du courant électrique!
Le contact avec les parties actives, conducteur courant constitue danger pour danger mortel imminent. L' isolation endommagée de tout composant peut constitue des risques mortels.

– Tous les pôles du système doivent être déconnectés du secteur à l'aide d'un interrupteur principal.
– Si l'isolation des câbles est endommagé, système électrique doit être étient en utilisant l'interrupteur d'alimentation principal dans le sale d'operation et les dommages doivent être réparés.
– Les réparations ne peuvent être effectuées que par des électriciens qualifiés.
– Ne jamais contourner ou retirer les fusibles. Lorsque du remplacement des fusibles, se conformer à l'indication correcte de l'intensité du courant.
– Les parties actives doivent être protégés contre l'humidité pour éviter les courts-circuits.
– Toujours débrancher l'alimentation et le protéger contre toute remise en marche avant de procéder à la maintenace, le nettoyage ou les réparations.
– La prise sur laquelle l'appareil est connecté doit être raccordée à la terre.

Danger haute température

Déshydratation des blessures

AVERTISSEMENT!
Les lésions tissulaires due à la déshydratation des plaies
Les champs de lumière superposés de différents corps de la lampe avec une intensité lumineuse élevée produisent une température élevée dans le champ de la lumière qui peut endommager les tissus.

– Lorsque les champs de lumière (2 lumières) sont superposées, vous devez prendre en compte que la proportion de l'énergie peut être plus élevé. Fournir une irrigation adéquate de la plaie pendant le fonctionnement en toute sécurité.

Risques de surcharge

Risque de blessure à cause de la Surcharge

AVERTISSEMENT!
Risque de blessure à cause de la surcharge de pièce individuelles.
Le bras de suspension et le dispositif terminal est un système harmonisé dans la charge utile.
Le placement des charges incorrects supplémentaires sur les bras compensé, la tête du luminaire, ou le corps de la lampe produit une surcharge et peut conduire à la rupture / panne du bras de suspension et le dispositif terminal.

– Aucune charge supplémentaire doit être appliqué sur le bras compensé, joint de cardan, ou le corpsde la lampe.

Risque d'hygiène inadéquate

Risque d'infection

AVERTISSEMENT!
Le risque d'infection due à une mauvaise hygiène, le nettoyage et la stérilisation
Il y a un risque d'infection en résultant d'un contact avec des pièces et des accessoires qui ne l'ont pas été nettoyés, désinfectés et stérilisés.

– Nettoyer et désinfecter les équipements et accessoires avant chaque utilisation.
– Utilisez disponibles dans le commerce des désinfectants à base d'alcool et produit nettoyants. Ne pas utiliser de produits de nettoyage agressifs.
– N'utiliser pas de nettoyants agressifs
– Suivez les instructions de stérilisation
– Toutes les exigences locales en vigueur en matière d'hygiène, de désinfection et de stérilisation doivent être respectées.

Précautions de sécurité de l'opérateur

Si l'alimentation électrique est interrompue par l'interrupteur principal, l'équipement doit être immédiatement débranché du secteur. La salle d'opération ou une salle d'examen médical devraient être équipés d'un interrupteur principal pour veiller à ce que tous les pôles du système DEWILUX sont séparés du réseau.

AVERTISSEMENT!

Blessure mortelle due à la reconnexion non autorisé à la ligne d'alimentation!

Reconnexion non autorisé à la ligne électrique peut causer des blessures graves ou mortelles.

– Avant de mettre le equipment en marche, assurez que toutes les opérations de nettoyage et de maintenance ont été réalisés de manière appropriée.

3. Spécifications techniques

Spécifications techniques des DEWILUX 130 et 160 LED

informations générales		DEWILUX 160 LED	DEWILUX 130 LED/Mobile
	Le poids du corps de la lampe [kg]	19	16.5
	Dimensions [LxBxH] [mm]	470x707x 560	470x578x560
	Durée de vie des LED[h]	50.000	50.000
	Rotation [°]	360	360
	Poignée stérilisable	Norme	Norme
	IP classe de protection	42	42
Charges connectées			
	Tension nominale [V]	27	27
	Plage de tension [V]	Entre 22 et 32	entre 22 et 32
	Consommation de courant maximale [A]	3.6	3.2
	Consommation de courant nominale[A]	2.1	1.7
	Consommation électrique [W]	50	40
Caractéristiques techniques du lumière			
	L'intensité lumineuse à une distance de 1 m [lx]	160.000	130.000
	Électroniquement dimmable [kLx]	entre 40 et 160	entre 40 et 130
	Champ de lumière d10 diamètre à une distance de 1 m (mm)	entre 150 et 280	entre 150 et 280
	L'intensité lumineuse avec un masque g[%]	50	70
	L'intensité lumineuse avec deux masques [%]	45	55
	L'intensité lumineuse avec un tube[%]	100	100
	L'intensité lumineuse avec tube et un masques [%]	45	55
	Couleur indice de rendu Ra	96	96
	Couleur de rendu R9	96	96
	Profondeur d'éclairage L1+L2 at 20% [mm]	1,000	1,100
	Profondeur d'éclairage L1+L2 at 60% [mm]	540	570

	Augmentation de la température dans la zone de tête	approx. 1°C	approx. 1°C
	Irradiance [W/m2]	510	490
	Color temperature température de couleur [K]	4.900	4.900
	Équivalent de rayonnement photométrique [lm/W]	290	290
Conditions ambiantes pour un fonctionnement normal			
	Température de fonctionnement [°C]	entre 5 et 40	entre 5 et 40
	Humidité relative maximale [%]	5% - 95% sans condensation	5% - 95% sans condensation
	Pression atmosphérique	entre 700 hPa et 1060 hPa	entre 700 hPa et 1060 hPa
Conditions ambiantes du stockage temporaire / du transport			
	Température de fonctionnement [°C]	entre -10 et 40	entre -10 et 40
	Humidité relative maximale [%]	5% - 95% sans condensation	5% - 95% sans condensation
	Pression atmosphérique	entre 700 hPa et 1060 hPa	entre 700 hPa et 1060 hPa

Équivalent de rayonnement photométrique [lm/W]

Informations générales		DEWILUX Power Supply
	Poids [kg]	2.6
	Dimensions [LxlxH] [mm]	280x190x90
	Matériau du boîtier	tôle d'acier, revêtement par poudre
Alimentation		
	Tension d'entrée [V]	100-240 AC
	Courant d'entrée max. [A]	1,5 pour 115 V
	Fréquence [Hz]	50-60
	Tension de sortie [V DC]	27
	Courant de sortie max. [A]	3,9
	Puissance [W]	157
Conditions environnementales pour un fonctionnement normal		
	Température de fonctionnement [°C]	5 à 40
	Humidité relative maximale, [%].	5% - 95%, non condensé
	Pression atmosphérique	700hPa à 1060 hPa
Conditions environnementales stockage/transport temporaire		
	Température de fonctionnement [°C]	-10 à 40
	Humidité relative maximale, [%].	5% - 95%, non condensé
	Pression atmosphérique	700hPa à 1060 hPa

Spécifications techniques du système de bras de support

Veuilez voir les instructions ci-jointes pour les techniques spécifications du système de bras de support.

Plaque nominative

La plaque nominative (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) avec les données suivantes est situé sur la g auche au-dessous du panneau de contrôle sur le corps de la lampe

– Fabricant	– Numéro d'ordre
– Designation	– Numéro de serié
– Voltage nominale	– Amperage nominal
– Catégorie de protection	– Année de fabrication:

4. Structure et Function

Aperçu general

Aperçu general du plafond version

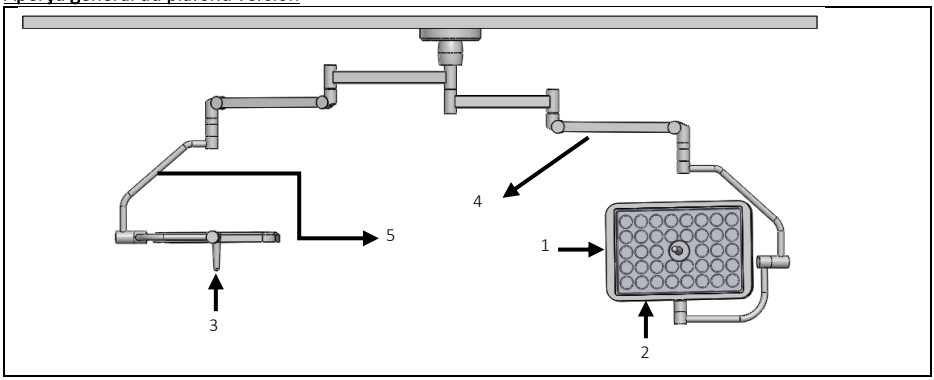
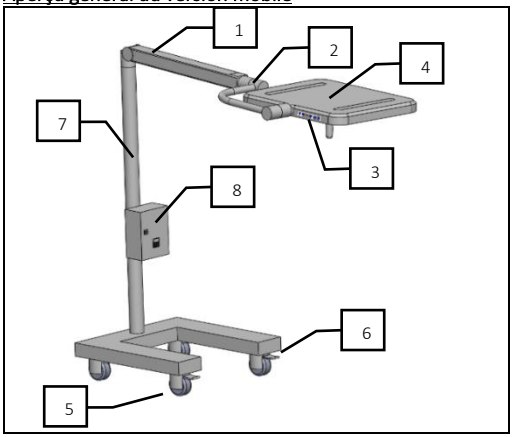


Illustration 1: Aperçu general du plafond version de DEWILUX 160 LED

1 Corps de lampe
2 Lampe contrôle
3 Poignée stérile
4 Bras compensé
5 Joint de cardan

Aperçu general du version mobile



1 Bras compensé
2 Joint de cardan
3 Lampe panneau de contrôle
4 Corps de lampe
5 Roues
6 Freins
7 Trépied mobile
8 Source d'alimentation électrique

Illustration 2: Aperçu general du version mobile DEWILUX 130 LED

DEWILUX 130 LED mobile (à roues) (Illustration 2) consistant d'un trépied, un bras compensé, et un système de corps de lampe. Les rouleaux sont équipes de freins pour éviter le mouvement involontaire de l'appareil. Le bras a été monté dans une suspension flexible en vue de la compensation de poids optimal. DEWILUX 130 LED mobile peut être utilisé avec la batterie DEWILUX ou DEWILUX source d'alimentation électrique. Le source d'alimentation DEWILUX est utilisé pour des applications où aucun interrupteur est prévu sur la batterie.

Description succincte

Le DEWILUX 130 et système d'éclairage OP- 160 LED dans leurs différentes versions sont conçues pour fournir un éclairage efficace dans les zones chirurgicales et de domaines thérapeutiques. DEWILUX 130 LED mobile doit être utilisé à des fins d'examen. La mobilité du corps de la lampe est assurée par un système constitué d'un tube de plafond, bras de support, le bras compensé, joint de cardan, et un corps de lampe. Les lumières de l'OP sont contrôlés à l'aide des boutons du panneau de contrôle situé sur le corps de la lampe sur la droite du joint de cardan. Le corps de la lampe peut être positionnée manuellement à l'aide d'une poignée stérile remplaçable.

Les lumières de l'OP avec module caméra intégré comme un accessoire en option peut également être contrôlé à l'aide des boutons du panneau de contrôle situé sur le corps de la lampe sur la droite du joint de cardan. L'appareil effectue automatiquement basé sur le contenu de l'image disponible. L'appareil peut être utilisé soit via le clavier de l'unité de commande ou à distance via diverses interfaces. Veuillez se référer au manuel d'instructions du fabricant de l'appareil pour obtenir des informations détaillées sur le fonctionnement de la caméra système.

Description d'assemblages

Conduit auvent et plafond

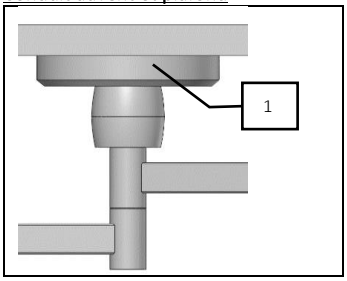


Illustration 3: L'auvent et tube de plafond

Le bras de support constitué d'un bras compensé et un corps de lampe est fixé sur le conduit de plafond (Illustration 3). L'auvente (Illustration 3/1) est utilisé pour recouvrir une ouverture dans un plafond foré pour des fins de montage.

Voir les instructions de montage

Axe central

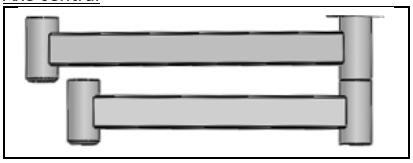


Illustration 4: Axe central

L'axe central (Illustration 4) est monté sur le conduit de plafond. L'axe central est constitué de l'axe central et d'équerre.

Bras compensé

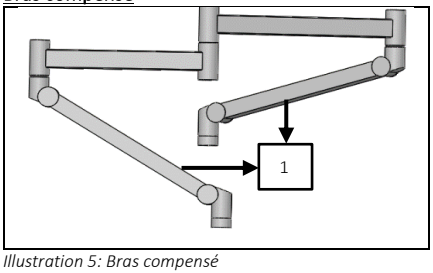
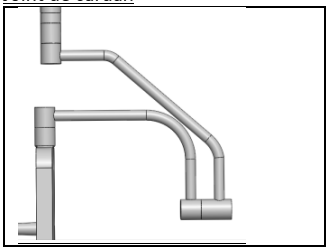


Illustration 5: Bras compensé

Le bras compensé (Illustration 5) est attaché sur l'axe central et assure la souplesse du corps de la lampe. Assurez-vous d'éviter une collision avec les équipements terminaux ou la plafond lorsque du réglage de la hauteur de butée.

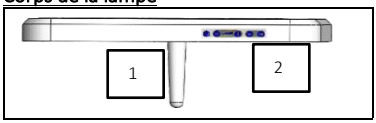
Joint de cardan



Le joint de cardan (Illustration 6) est monté sur le bras compensé et permet d'ajuster avec souplesse le corps de la lampe dans toutes les directions

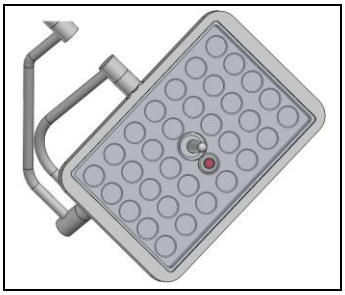
Illustration 6: Joint de cardan

Corps de la lampe



Le corps de la lampe (Illustration 7) est équipé d'une *poignée* stérile (Illustration 7/1) utilisé pour le positionnement manuel. Les contrôles de la lampe (Illustration 7/2) sont utilisés pour allumer / éteindre (on/off) l'appareil et régler l'intensité lumineuse.

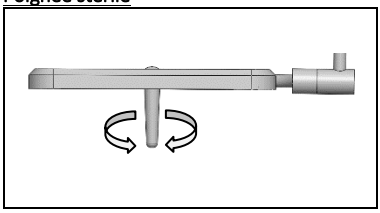
Illustration 7: Corps de la lampe avec a panneau de contrôle



Corps du luminaire (Illustration 8) avec la caméra. L'appareil effectue automatiquement basé sur la disponible contenu de l'image.

Illustration 8: Corps de la lampe avec appareil photo

Poignée stérile

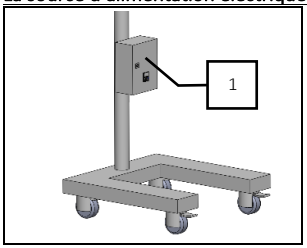


Le champ lumineuxpeut être étendue ou réduite en tournant la poignée stérile (Illustration 9). La poignée stérile peut être enlevée pour assurer un nettoyage et une stérilisation appropriée.

Tournez la poignée stérile dans le sens horaire des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour étendre ou réduire la poignée stérile peut être enlevé en même temps que l'unité de lampe halogène et remplacée par une caméra.

Illustration 9: Poignée stérile

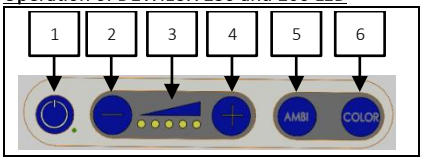
La source d'alimentation électrique DEWILUX



La source d'alimentation électrique DEWILUX (Illustration 10/1) peut être installé sur un trépied portable DEWILUX 130 LED. La source d'alimentation électrique DEWILUX est équipé d'un système électronique qui assure une alimentation sans interruption des lumières OP en cas de panne électrique.

Illustration 10: Source d'alimentation électrique DEWIMED

Operation of DEWILUX 130 and 160 LED



Panneau de contrôle de tête lumineux (Illustration 11) touches sont les suivantes:

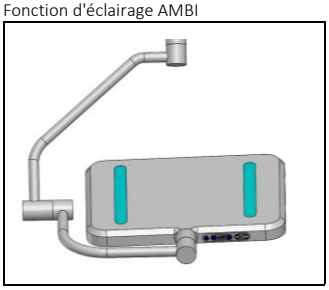
1	Key Touche [ON/OFF]	4	Key Touche [PLUS]
2	Key Touche [MINUS]	5	Key [AMBI]
3	Degré d'illumination	6	Key [COLOR]

Illustration 11: Panneau de contrôle de la tête d'éclairage

Le panneau de contrôle est trouvé sur la tête de la lampe à droit du suspensión à cardan. Utilisez le touche (ON/OFF) pour chager le dispositif à allumer et éteindre. Utilisez les touches (MINUS) et (PLUS) pour augmenter et réduire l'intensité lumineuse, respectivement.

Panneau de contrôle de la tête d'éclairage

Fonction d'éclairage AMBI



Appuyez sur la touche [AMBI] (Illustration 12) pour activer la lumière AMBI. La tête de lumière éteint l'éclairage du champ opératoire. Appuyez sur la touche [COLOR] pour sélectionner la couleur de la lumière AMBI souhaitée. Appuyez sur la touche [AMBI] pour désactiver la fonction de la lumière AMBI et pour allumer le chirurgicale éclairage sur le terrain.

Illustration 12: AMBI Fonction de la lumière

5. Transport, emballage et stockage

L'installation ou la mise en service ne peuvent être réalisés par des employés du fabricant ou par un spécialiste autorisé par l'usine.
Cependant, il peut se faire que l'utilisateur ou le personnel de l'opérateur s'ocuppe de l'installation et l'utilisation ultérieure du dispositif. À cet égard, les instructions suivantes doivent être respectées.

Instruction de la securité pour transporter

Transport inadéquat

AVERTISSEMENT!
Les dégâts matériels peut se produire à cause de transport inadéquat!
Le transport inadéquat peut causer une chute ou un renversement de l'équipement transporté, ce qui peut entraîner des dommages matériels considerables.

- Procédez avec précaution lorsque du déchargement des paquets et la livraison et le transport interne, et d'observer les signes et les avis sur l'emballage.
- Utiliser uniquement les points de fixation fournis.
- Ne retirez pas l'emballage jusqu'à ce que juste avant l'installation.
- Le fusible de la batterie doit être retiré pour des raisons de sécurité et afin d'éviter toute utilisation involontaire de la batterie pendant le transport, le montage et l'installation.

Inspection du transport

Vérifiez la livraison dès réception pour l'exhaustivité et le transport des dommages.
Si les dommages externes évidente sont trouvée, procédez comme suit:

- N'acceptez pas la livraison, ou seulement avec une réservation.
- Enregistre l'étendue de dommage de transport dans les documents de transport ou sur le bordereau de livraison de l'agent de transfert.

Soumettez du réclamation immédiatement.

Réclamez tout dommage dès qu'il est détecté. Les réclamations pour dommages ne peuvent être pas exercés dans le délai de réclamation applicable. En cas de dommage, contactez-nous à l'adresse indiquée à la page 3

Emballage

Information d'emballage

Les emballages individuels ont été emballés pour correspondre à des conditions de transport qui peuvent être attendus (par exemple dans des boîtes en carton comme fixé à palettes). Seuls des matériaux respectueux de l'environnement ont été utilisés pour l'emballage.
L'emballage est conçu pour protéger les parties individuelles de dommages de transport, à la corrosion et d'autres dommages jusqu'à ce qu'ils sont installés. Par conséquent, vous ne devez pas détruire l'emballage et non le supprimer jusqu'à peu de temps avant l'installation.

Materials de manipulation et emballage

Jeter les matériaux d'emballage en conformité avec les dispositions légales applicables et aux règlements locaux.

AVERTISSEMENT!
Risque de dommage à l'ambient à cause de l'elimination inadéquat
Les matériaux d'emballage sont des matières premières précieuses et peuvent être réutilisés dans de nombreux cas ou transformés, traités et recyclés. Le traitement incorrecte des matériaux d'emballage peut causer des dommages à l'environnement.

- Jetez les matériaux d'emballage d'une manière respectueuse de l'environnement.
- Suivez les réglementations locales en vigueur pour le traitement. Contratez une entreprise spécialisée pour mener à bien le traitement nécessaire.

Symboles d'emballage

L'emballage doit porter les symboles suivants. Veuillez prendre note des symboles avant le transport

Sommet		Les têtes de flèches sont utilisées pour identifier la partie supérieure de l'emballage. Ils doivent toujours pointer vers le haut, car sinon les contenus peuvent être endommagés
Fragile		Identifie le contenu de l'emballage qui sont fragiles et délicats, et doit donc être manipulé avec précaution
Protéger contre l'humidité		Protégeze ls emballages contre l'humidité et gardez au sec

Stockage

Stockage d'emballages

Les emballages doivent être entreposer dans le conditions suivantes:

- Ne stockez pas à l'air libre.
- Conservez dans un endroit sec et sans poussière.
- N'exposez pas à tous les médias corrosifs.
- Protégez du soleil.
- Evitez les impacts mécaniques
- Entreposez la température de stockage -10 et 40 °
- Humidité relative: max. 95%.

En cas de stockage pendant plus de 3 mois, vérifiez régulièrement l'état général de toutes les parties et l'emballage. Si nécessaire, renouveler ou remplacer la conservation

6. Installation et mise en service

Notes généraux et advertissements

L'installation ou la mise en service ne peuvent être effectuées que par les employés du fabricant ou par un spécialiste autorisé par l'usine.
Lors de l'installation de la suspension au plafond et du système de bras porteur, il convient de respecter les consignes ci-jointes.
Pendent l'installation d'accessoires optionnels tels que la tablette, le moniteur et la caméra observez les instructions ci-jointes du fabricant originaux.
Avant l'installation des systèmes à LED OP DEWILUX 130 et 160, la capacité de charge du plafond / mur doit être vérifiée par un ingénieur et confirmé dans le certificat d'acceptation.
Les installations électriques des chambres concernées doivent se conformer aux réglementations nationales et internationales applicables.

AVERTISSEMENT!
Risque mortel à cause d'une mauvaise installation et la mise en service!
Une mauvaise installation et de la mise en service peut causer des blessures graves et des dommages matériels.

- L'installation et / ou la mise en service ne peuvent être effectuées que par les employés du fabricant ou par un spécialiste autorisé par l'usine.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, le système de DEWILUX ne peut être pas relié à une source d'alimentation raccordée à la terre.
- Consultez toujours le fabricant lorsque du changement de l'emplacement d'installation.
- Ne chosissez jamais l'emplacement d'installation ou d'effectuer l'installation par vous même.
- Il y a le risque d'un choc électrique lorsque de la connexion des lumières à l'alimentation électrique d'urgence, si les outils sont utilisés lorsque le cas de la batterie est ouvert.
- Assurez-vous que la prise de secteur est débranché avant d'ouvrir le paquet couvercle de batterie
- Assurez-vous que les petites pièces (par exemple des vis, tournevis, etc.) ne sont pas laissés dans le boîtier de la batterie, car ils peuvent entraîner un court-circuit.

Connecter bornes à système de bras à support

Les éclairages DEWILUX 130 et 160 LED OP sont utilisés comme dispositifs terminaux fixés au système de bras de support.

- Le connecteur pour le dispositif terminal est effectué au moyen d'un accouplement à 3 broches du système de bras de support en utilisant une légère pression dans le sens du bras compensé Voir également les instructions de montage ci-jointes.

Conecter les accesoires à le system DEWILUX

En le DEWILUX 130 et 160 LED système de lampes chirurgicales accessoires optionnels tels que caméra, moniteur et une tablette peut être connecté. Suivez les instructions d'installation du fabricant.

7. Application

Instructions de la securité lors de l'application

Courant electrique

DANGER!
Risque mortel en raison de courant elecrique
Le contact avec les parties actives, conducteur courant constitue danger pour danger mortel imminent.L' isolation endommagée de tout composant peut constitue des risques mortels.

- Si l'isolation des câbles est endommagé, l'alimentation du système doit être éteint à l'aide du commutateur d'alimentation principal dans la salle d'opération et le dommage doit être réparé.
- Les réparations ne peuvent être effectuées que par des électriciens qualifiés.
- Ne jamais contourner ou retirer les fusibles. Lors du remplacement des fusibles, se conformer à l'indication correcte de l'intensité du courant.
- Les parties actives doivent être protégées contre l'humidité pour éviter les courts-circuits.
- Toujours débrancher l'alimentation et le protéger contre toute remise en marche avant de procéder à l'entretien, le nettoyage ou les réparations.
- La prise sur laquelle l'appareil est connecté doit être raccordée à la terre.
- Les câbles d'alimentation peuvent être posés dans les systèmes de bras de support. Le contact avec des parties sous tension peut provoquer un choc électrique mortel. Débrancher le système du secteur avant les opérations de montage et de maintenance

Fonctionnement inadéquat

AVERTISSEMENT!
Un fonctionnement inadéquat peut entraîner le risque de blessure!
Une mauvaise utilisation peut provoquer des blessures graves et des dégâts matériels considérables.
– Toutes les étapes de l'opération doit être effectuée conformément aux instructions de ce manuel.
– Avant de commencer le travail, assurez-vous que:
– Contrôle visuel des dommages et des fissures sur le dispositif a été réalisée.
– Toutes les normes d'hygiène ont été respectées.
– Il n'y a pas des personnes non autorisées à proximité de l'appareil.

Déshydratation des blessures

AVERTISSEMENT!
Les dommages à cause de la déshydratation des blessures des tissus!
Les champs lumineux superposés de différents corps de la lampe avec une intensité lumineuse élevée produisent une température élevée dans le champ lumineuse, ce qui peut endommager le tissu.

Risk of infection

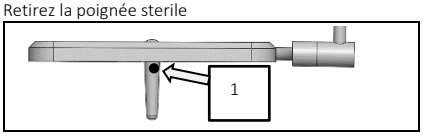
AVERTISSEMENT!
Le risque d'infection à cause d'une mauvaise hygiène, le nettoyage et la stérilisation
Il existe un risque d'infection résultant d'un contact avec des parties qui ne sont pas nettoyés et stérilisés.
– Nettoyer et désinfecter l'appareil et la poignée stérile avant chaque utilisation.
– Suivez les instructions de stérilisation
– Toutes les exigences locales en vigueur en matière d'hygiène, le nettoyage et la stérilisation doivent être respectées

Infection des plaies

AVERTISSEMENT!
Risque de blessure à cause d'une infection de plaie!
Si la tête de la lampe ou la poignée stérile sont endommagés, les pièces détachées ou poreuses peuvent tomber dans la blessure et l'infecter.
– Contrôle visuel et essai de fonctionnement doit être effectuée avant chaque utilisation de l'appareil.
– Si l'appareil a des dommages visibles, il ne peut pas être mis en service
– Assurez-vous que la poignée stérile est solidement fixé avant chaque utilisation

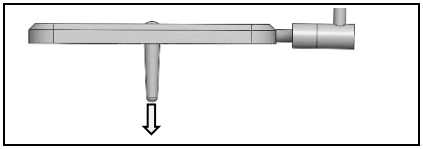
Le remplacement de la poignée stérile

Retirez la poignée sterile



1. Appuyez sur le bouton (Illustration 13/1) sur la poignée stérile.

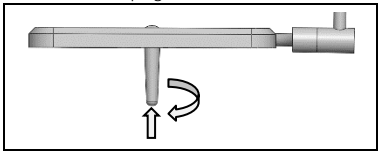
Illustration 13: Détachez la poignée sterile



2. Retirez la poignée sterilize dans la poignée de la lampe

Illustration 14: Retirez la poignée stérile

Installation de la poignée stérile



3. Assurez-vous que la poignée stérile est nettoyé et stérilisé correctement.
4. Placez et tournez la poignée stérile jusqu'à ce qu'il se mette en place (Illustration 15).

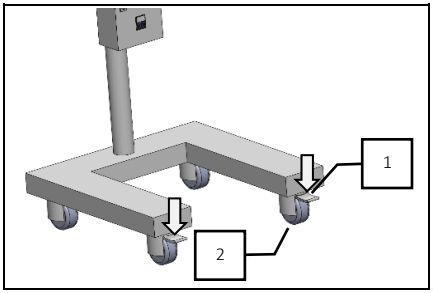
Poignée sterilisé poreux et défectueuses doivent être disposer immédiatement

Illustration 15: Installe la poignée stérile

Positionnement de la tête d'éclairage DEWILUX 130 et 160 LED

Selon la zone d'application prévue, le dispositif doit être positionné correctement avant chaque utilisation.
Positionnement de la version de plafond
Utilisez la poignée stérile pour placer le dispositif dans la position souhaitée

Positionnement de la version portable (Mobil)



1. Placez le trépied portable dans la position souhaitée.
2. Activez le frein de roue (Illustration 16/1). (Illustration 16/2). Pour ce faire, le levier de frein doit être verrouillé.

Utilisez la poignée stérile pour placer la tête de la lumière dans la position souhaitée.

Illustration 16: Roues et freins du trépied portable

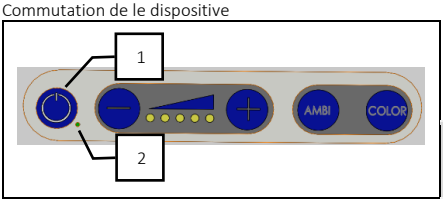
Mettre en marche/eteindre (on/off) la source d'alimentation électrique

Mettre en marche la source d'alimentation électrique	1. Metez en marche le principal OP ou, si la version mobile est utilisé, insérer la fiche dans la prise secteur.
Eteindre (on/off) la source d'alimentation électrique	1. Eteindre l'interrupteur principal OP ou, si la version mobile est utilisé, débrancher la fiche de la prise secteur.

Condition préalable: L'interrupteur principal OP est mettre en marche, ou si le version mobile est utilise, le prise est dans la prise d'alimentation électrique.

Mettre en marche les têtes d'éclairages DEWILUX 130 et lLED 160 (on/off)

Commutation de le dispositive



Appuyez sur le bouton [ON / OFF] (Illustration 17/1) sur le panneau de contrôle.
⇨ Quand les lumières OP allument, le vert LED s'allume sur (Illustration 17/2).

Les valeurs du champ lumineuse OP et l'intensité lumineuse correspondent à celles définies au cours de la plus récente utilisation du dispositive

Illustration 17: [ON/OFF] touché

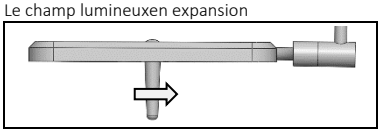
Eteindre le dispositif	Appuyez sur la touche [ON / OFF] (Illustration 17/1) sur le panneau de contrôle . La lampe OP se éteint.

Réglages du champ lumineux

Le diamètre du champ lumineux peut être réglé en 4 niveaux:

- FOCUS (champ lumineux réduit fixé à un point)
- NORMAL (champ lumineux de taille moyenne)
- LARGE (grand champ lumineux)
- maximum (le plus grand champ lumineux possible)

Le champ lumineuxen expansion

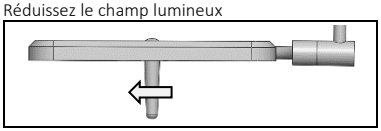


1. Tournez la poignée stérile dans le sens horaire (Illustration 18) pour élargir le champ lumineux nécessaire.

⇨ Le champ lumineux de la lampe OP a maintenant été modifié.

Illustration 18: Tourner la poignée stérile dans le sens horaire pour définir le champ lumineux

Réduisez le champ lumineux



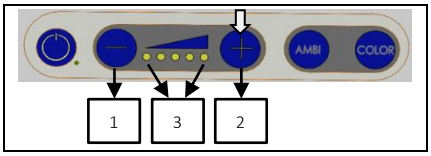
1. Tournez la poignée stérile dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour réduire le champ lumineux nécessaire**.**

Illustration 19: Tournez la poignée stérile dans le sens contraire des aiguilles d'une montre sterilisé pour définir le champ lumineux

Réglage de l'intensité lumineuse

L'intensité lumineuse peut être réglée en 8 niveaux. 2 niveaux sont affichés avec une LED.
L'augmentation de l'intensité lumineuse

Increasing the light intensity



1. Appuyez sur la touche [PLUS] (Illustration 20/3) dans le panneau de la lumière de contrôle plus d'une fois, ou appuyez sur la touche pour atteindre l'intensité lumineuse nécessaire

L'assortiment de l'intensité lumineuse est affiché avec indicateur lumineux vert LED. (Illustration 20/2).

Illustration 20: Réglage de l'intensité lumineuse

Réduction de l'intensité lumineuse

1. Appuyez sur la touche [MOINS] (Illustration 20/1) plus d'une fois, ou appuyez sur la touche pour atteindre l'intensité lumineuse nécessaire. L'assortiment de l'intensité lumineuse est indiquée par les LEDs. (Illustration 20/3).

8. Maintenance et nettoyage

Instructions de la sécurité pour le maintenance et le nettoyage

Courant électrique	DANGER! Risque mortel à cause du courant électrique! Le contact avec les vivants, actuels parties de composants conducteurs pose danger mortel. L'isolation endommagée de tout composant peut poser des risques mortels. – Les installations électriques ne peuvent être effectués que par des électriciens qualifiés. – Débranchez l'alimentation électrique pour tout type de maintenance le nettoyage et le dépannage. – Gardez les pièces de mensonge loin de l'humidité et les liquides. Le non-respect de la note ci-dessus peut entraîner un court-circuit.
Maintenance incorrecte	AVERTISSEMENT! Risque de blessure à cause d'un mauvais maintenance! Une maintenance incorrecte peut causer des blessures graves et des dégâts matériels considerable – Avant de commencer le travail assurez-vous qu'il y a suffisamment d'espace pour effectuer l'installation. – Maintenez le site d'installation propre et bien rangé. Les pièces détachées et les outils empilés les uns sur les autres sont des sources potentielles de les accidents. – Avant la remise en service, assurez-vous que – Toutes les opérations de maintenance ont été effectués et complété conformément aux instructions et directives spécifiés ici.

Emploi du temps de maintenance / de nettoyage

Veuillez voir les sections ci-dessous pour assurer un fonctionnement optimal et sans défaut de l'appareil.
Si une usure excessive a été détectée lorsque des inspections régulières, les intervalles de maintenance pertinents doivent être raccourcies en raison de l'usure. En cas de doute en ce qui concerne les intervalles de fonctionnement et d'entretien, contactez le fabricant (voir le contact détails à la page 3).

Intervalle	Opérations de maintenance	Personnel
Annuallement	Inspection générale du dispositif	Fabricant
Mensuel	Vérifiez la force de freinage du bras compensé/ bras mobile. “Réglage de la force de freinage"	Technicien médical du Opérateur
	Vérifiez les paramètres de force de ressort "Réglage de la force du ressort”	Technicien médical du Opérateur
	Vérifiez le mécanisme d'arrêt de la hauteur "Réglage de la hauteur maximale"	Technicien médical du Opérateur
Après de chaque operation	Remplacez la douille de poignée stérile avec un propre et stérilisé à la vapeur «Remplacement d'une poignée stérile"	Personnel médical qualifié
	Nettoyer et désinfecter le dispositif «Nettoyage de l'appareil" "Désinfection du dispositif"	Personnel médical qualifié
	Inspectez le dispositif de dommages visiblements	Personnel médical qualifié
	Vérifiez le bon fonctionnement du système du dispositif/ Dewilux	Personnel médical qualifié
	Inspectez la poignée stérile pour usure ou d'endommagement	Personnel médical qualifié

Travaux de maintenance

DANGER!
Risque mortel à cause du courant électrique!
L'équipement doit être nettoyé par du personnel qualifié. L'opérateur est responsable du suit des mesures d'hygiène légales. Danger d'électrocution fatale due au contact avec en direct pièces ou liquides.

- Eteignez le dispositif en utilisant l'interrupteur principal situé dans la salle d'opération avant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation. Débranchez la fiche du secteur pour la version mobile le dispositif.
- Fixez l'interrupteur principal ou la prise contre la mise en marche involontaire.
- Protégez l'appareil contre l'infiltration de liquide et ne jamais mouiller pour nettoyer ou désinfecter.
- Assurez-vous toujours qu'il n'y a pas de produits de nettoyage ou d'autres liquides peuvent pénétrer dans les ouvertures des sorties de l'appareil ou socket.

Nettoyez et désinfectez le dispositif avant et après chaque utilisation pour assurer la sécurité des patients et du personnel, ainsi que le meilleur maintenance possible du dispositif.

Nettoyant du dispositif

AVERTISSEMENT!
Les dégâts matériels dus à l'utilisation d'agents de nettoyage inappropriés
Detergents décapages ou corrosifs qui dissolvent la peinture peut endommager les surfaces de l'appareil.

- N’utilisez pas de raclage ou corrosifs détergents qui dissolvent la peinture ou contiennent du benzène, de l'aldéhyde, ou de grandes quantités d'alcool.
- Utilisez les produits de nettoyage de manière à ce qu'aucun liquide ne peut pénétrer dans le dispositif.
- Utilisez une solution de savon neutre seulement pour nettoyer les parties supérieures accessibles de l'appareil.

1. Eteignez l'alimentation électrique Section 7.4 "Activation / désactivation de l'alimentation."
2. Nettoyez toujours l'appareil avec un chiffon légèrement humide. Ensuite, rincez avec un chiffon propre et sec.

Désinfectation du dispositive

AVERTISSEMENT!
Risque pour la santé à l'utilisation des agents de désinfection!
Désinfectants peuvent contenir des substances nocives.

- Sélectionnez et appliquez les désinfectants selon les dispositions légales d'hygiène et de fonctions toujours.
- Référez aux recommandations et instructions pour la sélection et l'application de désinfectants, qui sont décrites dans la désinfection et protection contre les explosions réglementations et dispositions en vigueur.

AVERTISSEMENT!
Les dégâts matériels causés par l'aspersion de désinfectants
Pour la conformité à la norme IP42 niveau de protection les têtes de lampes sont testés; ils peuvent être asperés partout avec des désinfectants.
- Tous les composants, y compris les accessoires et les câbles de connexion doivent être désinfectés en surface à l'aide conventionnelle agents désinfectants à base d'alcool.
- Pour la sélection et l'application de désinfectants référéz aux recommandations et instructions, qui sont décrites dans la protection de désinfection et d'explosion actuellement aplicable règlements et directives.

1. Eteignez l'alimentation électrique "Activation / désactivation de l'alimentation"
2. Tous les composants du dispositif, incluant le câble de raccordement, doivent être nettoyés par raclage avec un désinfectant

Nettoyant et sterilization par vapeur de la poignée stérile

Nettoyer la poignée stérile

AVERTISSEMENT!
Les dégâts matériels à cause de la stérilisation à la vapeur incorrecte
Le stérilisation incorrecte par vapeur incorrecte peut endommager la poignée stérile et rendre sa surface poreuse et fragile.
Les poignée stériles endommagés ne peuvent plus être stérilisés en toute sécurité et doivent être remplacés immédiatement.
- La stérilisation par vapeur ne peut être effectuée dans les conditions suivantes:
  - 20 minutes à 121 ° C et 1,3 bar.
  - 4 minutes à 134 ° C et 2,3 bar
- Assurez-vous de ne dépassez pas la température maximale de 134 ° C.
- La poignée stérile doit toujours être stérilisé dans les récipients appropriés pour la stérilisation.

La poignée stérile a une durée de vie d'environment 100 cycles de stérilisation à la vapeur.

Stérilisation à la vapeur de la poignée stérile

1. Pour la stérilisation à la vapeur dans le stérilisateur placez la poignée stérileverticalement avec l'ouverture vers le bas dans le récipient qui est approprié.
2. Pour effectuer la stérilisation à la vapeur utilisez les valeurs correctes temps, température et de pression. Voir au dessus.

Opérations de maintenance

RISQUE!
Risque mortel à cause du courant électrique!
Danger d'électrocution fatale en raison de contact avec les parties actives.
- Eteignez l'interrupteur dans la salle d'opération avant tout travail d'entretien. Débranchez la fiche du secteur pour la version mobile du dispositif.
- Fixer l'interrupteur principal ou la prise contre la mise en marche involontaire.
- Les installations électriques ne peuvent être effectués que par des électriciens qualifiés.

Les opérations d'entretien régulier et approprié doivent être effectués pour assurer la sécurité maximale des patients et du personnel.

Réglage de la force du ressort

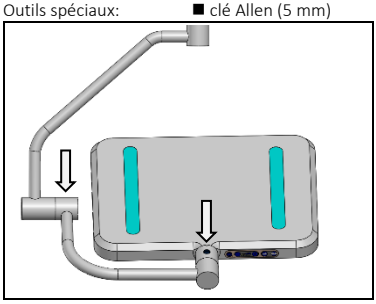
Lors de l'installation de la suspension au plafond et du système de bras de support, les instructions ci-jointes doivent être respectées.

Pour compenser le poids du luminaire, le bras compensateur est équipé d'un ressort réglable. La force du ressort doit être réglée de manière à ce que le bras compensé avec l'embout monté s'arrête automatiquement dans n'importe quelle position. Voir le chapitre "Réglages" de la notice jointe.

Réglage de la force de freinage

Lors de l'installation de la suspension au plafond et du système de bras de support, il convient de suivre les instructions ci-jointes. Les articulations des composants sont dotées de vis de freinage qui permettent de régler l'intensité du freinage. Si l'appareil ne se déplace que difficilement ou trop facilement dans les différentes positions, la force de freinage doit être réajustée. Reportez-vous au chapitre "Réglages" de la notice jointe.

Outils spéciaux: ■ clé Allen (5 mm)



1. Utiliser la clé comme décrit ci-dessus
2. pour augmenter ou réduire l'intensité du freinage.
3. Mettez la clé de côté une fois que vous l'avez retirée de l'orifice de réglage.

Illustration 21: Joint de cardan example du frein réglage

Réglage de l'hauteur du mécanisme d'arrêt

Lors de l'installation de la suspension au plafond et du système de bras de support, les instructions ci-jointes doivent être respectées. Le bras compensé a une limite de hauteur. Lors de l'installation, il doit être ajusté pour éviter toute collision avec d'autres composants ou avec le plafond. Voir le chapitre "Réglages" des instructions ci-jointes.

9. Défaults

La section ci-dessous décrit les causes possibles des défauts et solutions. En cas de défauts qui se produisent à plusieurs reprises, de réduire l'intervalle de maintenance en conséquence pour répondre aux exigences en matière de droits réels. Si les défauts ne peuvent pas être corrigées en utilisant les instructions suivantes, contactiez le fabricant (voyez les coordonnées du service client à la page 2). Pour les accessoires en option, reportez-vous aux adresses que vous trouverez ci-joint dans la documents d'accompagnement du fabricant d'origine respective.

Sécurite

Courant électrique

DANGER!
Risque mortel à cause du courant électrique!
Le contact avec les vivants, actuels parties decomposants conducteurs pose danger pour la vie en danger imminent. L'isolation endommagée de tout composant peut poser des risques mortels.

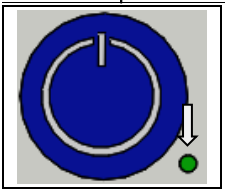
- Les installations électriques ne peuvent pas être effectués que par des électriciens qualifiés.
- Pour tout type de maintenance débranchez l'alimentation électrique, le nettoyage et les resoultions des problèmes.
- Tenir éloigner les pièces de mensonge de l'humidité et les liquides. Le non-respect de la note ci-dessus peut entraîner un court-circuit.

Élimination inapropiéem du défaut

AVERTISSEMENT!
Risque mortel à cause d'une mauvaise élimination des défauts!
L'élimination inadéquate des défauts peut provoquer des blessures graves et des dégâts matériels considérables.

- Pour effectuer l'installation avant de commencer le travail assurez-vous qu'il ya suffisamment d'espace.
- Conservez la zone d'installation propre et bien rangé. Les pièces détachées et les outils empilés les uns sur les autres augmentent le risque d'accidents.
- Avant la remise en service, assurez-vous que
- Toutes les opérations de maintenance ont été effectués et complété conformément aux instructions du présent document.
- Tous les couvercles et des équipements de sécurité sont installés et fonctionnent correctement.

Faute affiché par l'indication d'état



L'indicateur d'état (Illustration 22) de la touche [ON / OFF] sur le panneau de commande est utilisé comme un indicateur de défaut.

Vert: Problème sans opération
Rouge: Faute

Illustration 22: touche [ON/OFF]

Err Nr	Code	LED	Abréviation	Description et action
0		G	**ERREUR_NO**	Non erreur
1	●○○○○	R	***ERR_ MODULE ÉCHEC***	Un pilote LED est détecté comme défectueux lorsque « light ON » est affiché, est affiché sur le panneau avec LED clignotant RED. pendant environ 5 secondes, puis retour à l'affichage normal. L'utilisation des boutons est toujours possible. 1. Ce module sera désactivé. La structure *mod_err_status[module nr]* est chargée avec les valeurs suivantes. int16 err_disable; 0 = ok, 1 = le module est désactivé en raison d'une erreur, 100= désactivé int32 time_stamp; --- Entrée du compteur horaire int16 ub_volt; --- Tension de fonctionnement actuelle en mV int16 ub_strom; --- Courant de courant en mA int16 température; --- en degrés
2		-	***ERR_MODUL_SOUS-TENSION***	Informations supplémentaires sur ERR_MODULE ÉCHEC Affiché uniquement dans le journal de bord!
3		-	***ERR_MODUL_SURINTENSITÉ***	Informations supplémentaires sur ERR_MODULE ÉCHEC Affiché uniquement dans le journal de bord!
4		-	***ERR_MODUL_DOMINER***	Informations supplémentaires sur ERR_MODULE ÉCHEC Affiché uniquement dans le journal de bord!
5	●○●○○	R	***ERR_SURTENSION***	La tension de fonctionnement est supérieure à la tension de **38V** Affiché sur le panneau avec LED clignotant en rouge. Il n'est pas possible d'allumer le luminaire. Si la tension descend en dessous de 37V (hystérésis 1V), la lampe passe à l'état normal **(La limite supérieure absolue pour l'électronique est de 40V)**
6	○●●○○	R	***ERR_SOUS-TENSION***	La tension de fonctionnement est inférieure à la tension autorisée de **22V** Affiché sur le panneau avec LED clignotant en rouge. Il n'est pas possible d'allumer le luminaire. Si la tension dépasse 23V (hystérésis 1V), la lampe passe à l'état normal Raison: Si la tension d'entrée est trop faible, la puissance requise pour les pilotes LED (régulateurs à découpage) augmente. Le courant continu ne doit pas dépasser 4A. La tension de fonctionnement est inférieure à la tension autorisée de **22V** Affiché sur le panneau avec LED clignotant en rouge. Il n'est pas possible d'allumer le luminaire. Si la tension dépasse 23V (hystérésis 1V), la lampe passe à l'état normal

Err Nr	Code	LED	Abréviation	Description et action
				Raison: Si la tension d'entrée est trop faible, la puissance requise pour les pilotes LED (régulateurs à découpage) augmente. Le courant continu ne doit pas dépasser 4A.
7	●●●○○	R	***ERR_SURINTENSITÉ***	Le courant total dépasse la limite de **4,9 A.** Affiché sur le panneau avec LED clignotant en rouge. Soit immédiatement après l'application de la tension de fonctionnement sans que la LED ne soit allumée. ➔ Un défaut matériel doit être assumé ! Il n'est pas possible d'allumer le luminaire. Ou seulement après avoir allumé les pilotes LED ➔ éventuellement un défaut du module
8	○○○●○	*O*	***ERR_SURTEMPÉRATURE***	La température du luminaire a **dépassé** 70 °C Affiché sur le panneau avec LED clignotant en orange. pendant environ 5 secondes, puis revenez à l'affichage normal. L'utilisation des boutons est toujours possible. L'erreur est entrée dans la liste d'erreurs ➔ Mesurer: Tous les modules sont abaissés de 25% dans le courant. Après être tombé en dessous de 65 degrés C (hystérésis de 5 degrés), l'état normal est rétabli.
9	●○○●○	*O*	***ERR_I2C_CANAL0***	Une erreur s'est produite lors de l'initialisation de l'interface de l'I2C0. Numéro d'erreur dans la sous-erreur
10	○●○●○	*O*	***ERR_I2C_CHANNEL1***	Une erreur s'est produite lors de l'initialisation de l'interface de l'I2C3. Numéro d'erreur dans la sous-erreur
11	●●○●○	*O*	***ERR_TCA6416***	Une erreur s'est produite lors de l'accès au panneau avec le bloc TCA6416. Numéro d'erreur dans la sous-erreur
12	○○●●○	*O*	***ERR_LM75***	Une erreur s'est produite lors de l'accès au module de mesure de température LM75. Numéro d'erreur dans la sous-erreur
13	●○●●○	*O*	***ERR_FLASH_EFFACER***	Une erreur s'est produite lors de la suppression du flash de données E2. Numéro d'erreur dans la sous-erreur
14	○●●●○	*O*	***ERR_FLASH_ÉCRIRE***	Une erreur s'est produite lors de l'écriture sur les clignotements de données E2. Numéro d'erreur dans la sous-erreur
15	●●●●○	*O*	***ERR_FLASH_LIRE***	Une erreur s'est produite lors de la lecture des clignotements de données E2. Numéro d'erreur dans la sous-erreur
16	○○○○●	*O*	***ERR_FLASH_CRC_KAT1***	Les paramètres de la catégorie 1 sont dupliqués et sécurisés par une somme de contrôle.
17	●○○○●	*O*	***ERR_RAM_TEST***	Le test de mémoire a détecté une erreur. L'adresse d'erreur s'affiche dans Sub-Error.

Description de l'erreur	Cause	Solution	Personne
Le corps du luminaire se déplace de manière incontrôlée vers le haut ou vers le bas.	La force du ressort est réglée trop haut ou trop bas sur le bras à ressort.	Régler la force du ressort "Réglage de la force du ressort".	Technicien médical de l'unité d'exploitation.
Le corps du luminaire se déplace difficilement / trop facilement	La force de freinage est réglée de manière insuffisante/excessive	Régler la force de freinage "Réglage de la force de freinage".	Technicien médical de l'unité d'exploitation
L'intensité de l'éclairage est insuffisante / excessive	L'intensité de l'éclairage a été mal réglée	Régler l'intensité de l'éclairage "Réglage de l'intensité de l'éclairage"	Personnel spécialisé en mézinique
Le champ lumineux est trop petit / trop grand.	Le champ lumineux a été mal réglé	Régler le champ lumineux "Réglage du champ lumineux"	Personnel spécialisé en mézinique
Les poignées stériles sont poreuses et présentent des fissures.	La stérilisation / le nettoyage n'a pas été effectué correctement	Jeter les poignées poreuses. A l'avenir, toujours suivre le processus de nettoyage conformément au mode d'emploi. "Nettoyage et stérilisation à la vapeur des poignées stériles".	Personnel spécialisé en mézinique
L'appareil ne s'allume pas	L'alimentation est coupée	Activer l'alimentation en tension "activer / désactiver l'alimentation en tension".	Personnel spécialisé en mézinique
	l'appareil a été éteint sur le panneau de commande du luminaire	Allumer l'appareil "Allumer / éteindre l'appareil".	Personnel spécialisé en mézinique
	L'alimentation en tension a été interrompue	Vérifier la tension	Electricien spécialisé avec formation dans le domaine médical
	Le système électronique est endommagé	Contacter le fabricant	Fabricant
	Les accessoires en option ne fonctionnent pas	Contacter le fabricant d'origine	Fabricant

Compatibilité électromagnétique - Directives et déclaration du fabricant

L'équipement électrique médical est soumis à des précautions particulières au sujet de la compatibilité électromagnétique (CEM). Les équipements de communication à haute fréquence portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement de l'équipement médical électrique. L'équipement ME est conçu pour l'opération ci-dessous environnement électromagnétique spécifié. L'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessus. ME ne peut pas être utilisé directement à côté ou empilé sur d'autres appareils.
Si une telle utilisation ou empilée est nécessaire, l'ensemble du système doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé seulement. Cet appareil peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'autres dispositifs adjacents. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées (par exemple pour changer la direction du dispositif, réorganiser ou installer un blindage approprié).

Remarque:
L'utilisation d'autres accessoires, d'autres transformateurs et les câbles que ceux spécifiés et approuvés par DEWIMED Medizintechnik peut entraîner un rayonnement accru ou réduit l'immunité aux interférences du dispositif de ME ou système ME.
Lors de l'utilisation autre que par DEWIMED Medizintechnik GmbH spécifié accessoires en option, l'opérateur est responsable de l'examen de l'immunité et le bon fonctionnement.

Tableau 1
Directives et déclaration du fabricant - interférences électromagnétiques

Toutes les modèles d'éclairages DEWILUX 130/160 LED OP (OP-L), que ce soit portable ou monté au plafond, sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'opérateur d'éclairage DEWILUX OP devrait veiller à ce que les OP-éclairage sont exploités dans l'environnement électromagnétique ci-dessus.

Mesures de brouillage émis	Concordance	Environnement électromagnétique - Aides
RF émissions selon CISPR 11	Group 1	DEWILUX OP-éclairages utilisent l'énergie seulement pour son fonctionnement interne. Donc, les émissions RF sont des équipements très bas et électroniques ne peuvent pas provoquer aucun d'interférence.
RF émissions selon CISPR 11	Catégorie B	DEWILUX OP-feux sont conçus pour l'utilisation de tous les périphériques, y compris dans la zone de vie et ceux qui sont directement reliés au réseau public, et pour l'utilisation à des fins privées.
Harmoniques conformément à IEC 61000-3-2	Class C	
les fluctuations de tension selon IEC 61000-3-3	est conforme au	
RF émissions selon CISPR 15	conforme au	Éclairages DEWILUX OP- peuvent ne pas être compatibles avec d'autres appareils

Tableau 2
Directives et déclaration du fabricant - interférences électromagnétiques

Toutes les modèles d'éclairages DEWILUX 130/160 LED OP (OP-L), que ce soit portable ou monté au plafond, sont destinés à être utilisés dans la environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'opérateur d'éclairage DEWILUX OP doit assurer à ce que les éclairages OP sont gérés dans l'environnement électromagnétique ci-dessus.

Les essais d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de compatibilié	Environnement électrique-Aide
Décharge électrostatique (ESD) en conformité avec IEC 61000-4-2	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge d'air	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge d'air	Les planchers doivent être en bois ou en béton ou les tuiles de céramique. Si le plancher est réalisé en matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapidez variables perturbatrice / salves conformément à IEC 61000-4-4	± 2 kV câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles de sortie et d'entrée	± 2 kV câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles de sortie et d'entrée	La qualité de la tension doit être compatible avec les spécifications d'atomosphère de l'hôpital pertinentes.
Surtenstion (IEC 61000-4-5)	1kV tensión conducteur extérieur ± 2 kV tension entre le conducteur d'extérieur et de la masse	1kV tensión conducteur extérieur ± 2 kV tension entre le conducteur d'extérieur et de la masse	La qualité de la tension doit être compatible avec les spécifications de l'atmosphère de l'hôpital pertinentes.
Chutes de tension, à court terme interruptions et variations de tension conformément à CEI 61000-4-11	<5% UT (> 95% l'infiltration de l'UT) pour ½ période <40% UT (> 60% l'infiltration de l'UT) pendant 5 cycles <70% UT (> 30% l'infiltration de l'UT) pendant 25 cycles <5% UT (> 95% la pénétration de l'UT) pendant 5 s	<5% UT (> 95% l'infiltration de l'UT) pour ½ période <40% UT (> 60% l'infiltration de l'UT) pendant 5 cycles <70% UT (> 30% l'infiltration de l'UT) pendant 25 cycles <5% UT (> 95% la pénétration de l'UT) pendant 5 s	La qualité de la tension doit être compatible avec les spécifications de l'atmosphère de l'hôpital pertinentes. Si l'utilisateur du DEWILUX opération 130/160 OP-LED continue appelle à la survenance d'interruptions de l'alimentation, il est donc recommandé que l'éclairage DEWILUX 130/160 OP-LED être alimentés par une source d'alimentation interruptible (UPS) ou une batterie.
le champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent avoir les valeurs typiques, comme on peut le standard d'une atmosphère commercial ou typique hospital.

Note: UT est le c.a. tension avant l'application du niveau de test réseau.

Tableau 4
Toutes les modèles d'éclairages DEWILUX 130/160 LED OP (OP-L), que ce soit portable ou monté au plafond, sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'opérateur d'éclairage DEWILUX OP doit assurer à ce que les éclairages OP sont exploités dans l'environnement électromagnétique ci-dessus.

Essais d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau du compatibilité	Environnement électromagnetique- Aide
Perturbation HF conduits variable conformément à IEC 61000-4-6	3 V valeur réelle 150 kHz to 80 MHz	3 V valeur réelle	Des dispositifs de communication portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'éclairages DEWILUX 130/160 LED OP ou ses câbles que de la sécurité de distance calculée et recommandée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. $d = 3.5 / 3 \ P$ 150 kHz à 80 MHz
Perturbation HF nominale variable conformément à IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	$d = 3.5 / 3 \ P$ 80 MHz à < 800 MHz $d = 7 / 3 \ P$ 800 MHz à 2.5 GHz P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par un site électromagnétique enquête a, devrait être inférieure à le niveau de conformité dans chaque plage de fréquences b. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole suivant.

Note 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plus haute plage de fréquences
Note 2: Il est possible que ces directives peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) L'intensité du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, amateur radio, AM et FM radiio stations et les chaînes de télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un phénomène électromagnétique de l'emplacement doit être effectué. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où les éclairages DEWILUX 130/160 LED OP sont utilisés dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, les DEWILUX 130/160 lumières LED OP doivent être observées pour vérifier le fonctionnement normal et de vérifier le fonctionnement normal. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du éclairage DEWILUX 130/160 LED OP V / m.
b) sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [U1] V/m.

Tableau 6
Les distances de securité recommendées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'éclairage DEWILUX 130/160 LED OP

Les éclairages DEWILUX 130/160 LED OP sont prévues pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les variables d'interférence à haute fréquence sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur d'éclairages DEWILUX 130/160 LED OP peuvent aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant le portable minimale de sécurité d'entre distance et appareils de télécommunication à haute fréquence mobiles (émetteurs) et le DEWILUX 130/160 LED OP en fonction de la puissance nominale de l'émetteur comme indiqué ci-dessous.

Puissance de l'emetteur en sortie [W]	Distance de separation en function de la fréquence de transmission m		
	150 kHz á < 80 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{F}}$	80 MHz á < 800 MHz $\boldsymbol{d = 1.2\sqrt{F}}$	800 MHz á 2.5 GHz $\boldsymbol{d = 2.3\sqrt{F}}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à une puissance de sortie maximale non indiqué ici, la distance ***d*** de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximal de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée.
Note 2: Il est possible que les directives puissent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

10. Garantie

Nom du produit		
Numéro d'article		
Numéro de série		
Durée de validité		1 année de la date d'achat
Information du client	Nom du client	
	Addresse du client	
	Name	
	Téléphone	
	e-Mail:	
Concessionaire		
Fabricant		DEWIMED Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen. Germany Phone: +49-7462-92393-0 Fax: +49-7462-92393-33 e-Mail: info@dewimed.de

11. Enlèvement et traitement

Les éclairages DEWILUX 130 und 160 OP-LED doivent être jetées en conoformité avec les réglementations nationales en vigueur sur le recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques.

Les éclairages DEWILUX 130 et 160 OP-LED satisfait aux exigences de la directive 2002/95 / CE RoHS (Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques).

La décomposition peut être effectuée que par des employés du fabricant.

AVERTISSEMENT!
Risque mortel de la décomposition incorrecte!
Erreur dans la décomposition peut provoquer des situations potentiellement mortelles et des dégâts matériels considérables.

- Chargiez de la décomposition seulement aux employés du fabricant.
- Consultez toujours le fabricant lors du changement de l'emplacement d'installation
- Abstenez-vous de cette distance, prendre la décomposition de façon arbitraire par le biais de diriger et de changer l'emplacement d'installation

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Customer Service
Unter Hasslen 14
D - 78532 Tuttlingen
Téléphone: +49-7432-92393-0
Fax: +49-7432-92393-33
E-Mail info@dewimed.de
Site web: www.dewimed.de

RoHS/WEEE Environmental Legislation
(Seulement pour les UE)

RoHS Conformité à la Compliance regarding Directive 2002/95/EC
Registered by enregistrés par EAR/Germany:
WEEE-Reg.-Nr. DE 78284835

12. Plan d'inspection

Plan d'inspection pour (Version: 07/2015v03)	☐ **DEWILUX 130 LED**
	☐ **DEWILUX 160 LED**
	☐ DEWILUX 130 LED Mobil
Système de données	
Concessionaire:	Date d'installation:
Client:	Numéro de série DEWIMED:
	Site d'utilisation du dispositive:
Renseignement important	
Le travail d'inspection doit être effectuée par personnel qualifié.	
Les intervalles d'inspection doivent être respectées.	
Ce plan de service est valable uniquement dans le cadre des instructions de service, en outre de consulter les inspections.	
Après 10 ans, le contrôle des fonctions doit être effectué chaque année.	
Le corps d'éclairages chirurgicaux est sur les intervalles donnés ci-dessous pour vérifier les points suivants par l'entreprise DEWIMED autorisé ou un spécialiste possédant les qualifications appropriées:	

Inspection visuelle (doit être effectué chaque année)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	o.k. n.o.k.	o.k. n.o.k.	o.k. n.o.k.	o.k. n.o.k.	o.k. n.o.k.	o.k. n.o.k.	o.k. n.o.k.	o.k. n.o.k.	o.k. n.o.k.	o.k. n.o.k.
Les parties du système sont sans déformation *	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
Le système est exempt de défaut dans les operations de peinture *	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
Les pièces en plastique sont présents et en position*	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
Les pièces en plastique sont exempts de fissures *	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
Toutes les plaques d'identification sont présentes et clairement lisible	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
Câbles et prises sont intacts / en bon état /fonctionnel	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
Les verres éclairages surgicaux sont exempts de fissures	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐

Contrôle de fonctionnement (doit être effectué tous les 2 ans)										
		2		4		6		8		10
		o.k. n.o.k.		o.k. n.o.k.		o.k. n.o.k.		o.k. n.o.k.		o.k. n.o.k.
Vérifiez la fonctionnalité du clavier		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐
Fonctionnalité de la vis de frein et la mobilité de la tête de lumière		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐
Vérifiez le mécanisme de fusible pour la fixation de la poignée sterlisé		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐
Vérifier le fonctionnement du mechanisme de la poignée		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐

Vérifier le réglage du champ lumineux		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐
Câbles et prises sont intacts / en bon état /fonctionnel		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐
La fonction Ambilight et la séquence des couleurs		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐
LED Failed		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐
Vérifiez le système de caméra avec écran et Bluetooth via la tablette		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐		☐ ☐
Après 10 ans, les lignes et les tuyaux intégrés doivent être vérifiés et remplacer si nécessaire **										

Confirmation de l'inspection mise en oeuvre			
Les travaux énumérées ci-dessus sont effectués incluant le réglage nécessaire et essai de securité:			
1st année Date	Signature/Timbre	6th année Date	Signature/Timbre
2nd année Date	Signature/Timbre	7th année Date	Signature/Timbre
3rd année Date	Signature/Timbre	8th année Date	Signature/Timbre
4th année Date	Signature/Timbre	9th année Date	Signature/Timbre
5th année Date	Signature/Timbre	10th année Date	Signature/Timbre

* Endommagés ou déformés composants doivent être remplacés par précaution. À cet égard, s'il vous plaît contacter DEWIMED Medizintechnik GmbH.

** Si l'un des points marqués se sont opposés lors de l'essai, la lampe DEWILUX doit arrêter la plus grande précaution et immédiatement afin de prévenir d'autres dommages aux personnes et aux équipements. Veuillez informer immédiatement DEWIMED Medizintechnik GmbH.

Le suivant MPBetreibV livre de dispositif médical associé à chaque dispositif médical et prescrit doit être disponible sur le sit e. Service, la maintenance et la sécurité des contrôles doivent être documentés dans le livre de dispositif médical. Les rapports d'inspection comme celui-ci sont déposés dans le livre de dispositif médical respectif.