

de	Gebrauchsanweisung – Diagnostikleuchten	2
en	User's Manual – Diagnostic Lights	5
fr	Mode d'emploi – Lampes de diagnostic	8
it	Istruzioni per l'uso – Lampadine diagnostiche	11
es	Instrucciones de empleo – Lámparas de diagnóstico	14
pt	Manual de operação – Lâmpadas de diagnóstico	17
ru	Руководство по применению – фонарики диагностические ...	20





Gebrauchsanweisung:

med.lux Pen / Cliplight LED / KaWe DIALIGHT XL / Diagnostikleuchte, weiß / Diagnostikleuchte, LED

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



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Pflegehinweise. Machen Sie sich vor der Benutzung sorgfältig mit der Bedienung vertraut.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für die Zukunft auf und geben Sie diese an den nachfolgenden Nutzer des Gerätes weiter.

Anwendung:

Die Anwendung der Diagnostikleuchten darf nur durch autorisiertes Fachpersonal erfolgen.

Vorgesehene Patientengruppe: Alle

Zweckbestimmung:

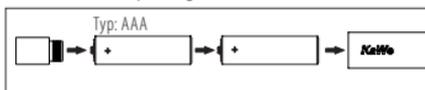
Diagnostikinstrument zur Ausleuchtung der zu untersuchenden Stelle wie z.B. Mundhöhle und Hautoberfläche.

Die Modelle „Cliplight LED“, „Diagnostikleuchte, LED“ & „med.lux Pen“ sind nach EN 62471 geprüft und zusätzlich für kurze Augenuntersuchungen (Pupillenreflex) geeignet.

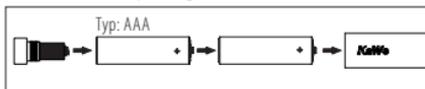
Bedienung:

med.lux Pen: Vor der ersten Verwendung den Kunststoff-Batterie-Isolator zwischen Batterie und Kontaktfläche entfernen. Ein- und Ausschalten durch Drücken des Druckschalters am Clip-Ende.

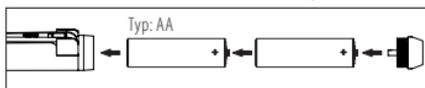
Austausch der Batterien durch Abschrauben des metallischen Lampenträgers.



Cliplight LED: Einschalten durch Drücken auf den Clip bis Kontakt mit dem Metallring am Stift entsteht. Austausch der Batterien durch Abschrauben des metallischen Lampenträgers.

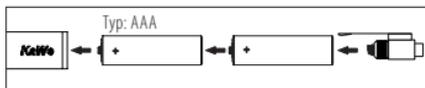


KaWe DIALIGHT XL: Ein- und Ausschalten durch Schieben des Schiebeschalters. Austausch der Lampe oder Batterien durch Abschrauben des Kopfes vom Griff.



Diagnostikleuchte, weiß und

Diagnostikleuchte, LED: Ein- und Ausschalten durch Drücken des Druckschalters am Clipende. Austausch der Lampe oder Batterien durch Abschrauben des Clipteils.



Anwendungsdauer: Die Modelle „DIALIGHT XL“ und „Diagnostikleuchte, weiß“ sind für einen nicht kontinuierlichen Betrieb mit einer maximalen Betriebszeit von 1 min und einer Pausenzeit zwischen den Anwendungen von 10 min vorgesehen.

Ungeeignete Anwendung/Kontraindikation der Produkte:

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung als in der Zweckbestimmung angegeben, gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht.

Die Diagnostikleuchten DIALIGHT XL und die Diagnostikleuchte-weiß dürfen nicht für die Augenuntersuchung verwendet werden!



Warnhinweise:

- Bei sichtbaren Beschädigungen der Diagnostikleuchten, sind diese aus dem klinischen Gebrauch zu entfernen.
- Bei Sturz kann die Lampe brechen.
- Legen Sie die Diagnostikleuchten nie in Flüssigkeit.
- Kein direkter Kontakt der Diagnostikleuchten mit der Zunge oder der Schleimhaut.
- Das Gerät darf nicht im Bereich starker Magnetfelder (MRT) angewendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung (z.B. Sauerstoff oder Anästhesiemittel).
- Diagnostikleuchten unterliegen – wie alle elektrisch betriebenen Diagnosegeräte – besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV.
- Verwenden Sie nur original Ersatz- und Zubehörteile von KaWe.



Das Licht dieser Instrumente ist möglicherweise schädlich. Das Risiko einer Augenschädigung erhöht sich mit der Bestrahlungsdauer. Eine Bestrahlungsdauer mit diesen Instrumenten bei maximaler Intensität von länger als 7,6 h führt zu einer Überschreitung des Richtwerts für Gefährdung.



Im Fehlerfall kann es zu einer starken Hitzeentwicklung kommen, was zu einem Verbrennungsrisiko führen kann. Schalten Sie das Gerät bei starker Erwärmung unmittelbar aus und verwenden Sie es nicht weiter.

Technische Daten:

Arbeitsabstand:	15 cm
Risikogruppe gemäß ISO 15004-2:	2*
Klassifizierung gemäß EN 62471	freie Gruppe*

* gilt nur für die Modelle „Clight LED“, „Diagnostikleuchte, LED“ und „med.lux Pen“

Für eine grafische Darstellung der relativen spektralen Verteilung (305 – 1100 nm) bei max. Lichtintensität und max. Apertur kontaktieren Sie bitte den Hersteller (Adresse siehe Rückseite).

Begrenzung der Wiederaufbereitung:

Keine besonderen Anforderungen. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung eines Instrumentes baldmöglichst nach dessen Verwendung vorzunehmen.

Aufbewahrung und Transport:

Das Produkt staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt lagern und transportieren.

Umgebungstemperatur:

Betrieb: +10 °C bis +35 °C
Lagerung: -10 °C bis +45 °C
Transport: -20 °C bis +50 °C

Relative Luftfeuchtigkeit:

30 % bis 75 %

Reinigung:

Die Reinigung der Leuchten wird mit feuchten oder trockenen Reinigungstüchern an der Oberfläche durchgeführt.

Desinfektion:

Die Desinfektion der Leuchten kann mit einem mit Alkohol angefeuchteten Tuch an der Oberfläche durchgeführt werden.

Sterilisation:

Keine Sterilisation möglich.

Kontrolle und Funktionsprüfung:

Überprüfen Sie die Diagnostikleuchte vor jedem Gebrauch hinsichtlich ihrer einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen feststellen.

Achten Sie auf einen festen Sitz der beweglichen Teile.

Entsorgung:

Das Produkt muss einer getrennten Sammelstelle von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden.

Gemeinsames Zubehör:

Weitere Informationen zu diesen Artikeln können auf unserer Homepage: www.kawemed.com eingesehen werden.

Hersteller:

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstraße 56 | DE-71679 Asperg

Kontakt zum Hersteller:

Adresse oder Tel.-Nr. des Fachhändlers oder wählen Sie +49 7141 68188-0.

Basis UDI-DI:

4030155KaWe1202Z7

Hinweis an Anwender & Patienten

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

Gewährleistung:

Bei ordnungsgemäßer Handhabung und Berücksichtigung unserer Gebrauchsanweisung beträgt die Gewährleistung zwei Jahre beginnend mit dem Verkaufsdatum (ausgenommen Glühlampen/ Ladebatterien). Bei weiteren Fragen oder eventuellen Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Erklärung der Symbole:



Sicherheits- oder Warnhinweis



Artikelnummer



Fertigungsnummer, Charge



Hersteller & Herstellungsdatum



Gebrauchsanweisung beachten



Trocken aufbewahren



CE Konformitätszeichen



Getrennte Sammlung von Elektro-/ Elektronikgeräten & Altbatterien



Medizinprodukt



UDI-Datenträger



User's Manual:

med.lux Pen / Cliplight LED / KaWe DIALIGHT XL / Diagnostic light, white / Diagnostic lamp, LED

Dear buyer, we are grateful to you for choosing KaWe products. Our products are of high quality and long-lasting. This KaWe device complies with the provisions of Regulation EU 2017/745 (European Regulation on Medical Devices), whereby it is classified as a medical product of class 1.



Please carefully consider this instruction and read all the provisions prior to use. Follow the maintenance recommendations. Prior to use, please carefully consider the maintenance procedure.

Keep the User's manual, so you can refer to it again in the future, and pass it on to the next user of the device.

Application:

Only qualified medical professionals can use the diagnostic light.

Group of patients with indications for use: All

Intended use:

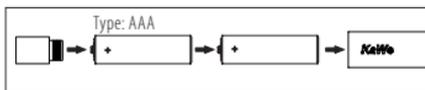
A diagnostic tool for illuminating the studied areas, for example, the oral cavity and the skin surface.

The „Cliplight LED“, „Diagnostic Light, LED“ and „med.lux Pen“ models are tested in compliance with EN 62471 and are additionally suitable for quick eye examinations (pupillary reflex).

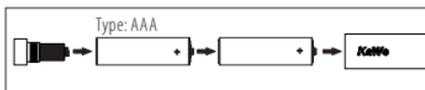
Operation:

med.lux Pen: Before the first use, remove the plastic battery insulator between the battery and the contact surface. Switch the light on and off by pressing the push-button switch at the end of the clip.

Unscrew the metal lamp bracket to replace the batteries.



Cliplight LED: Switch on by pressing the clamp until contact occurs with the metal ring on the pin. Unscrew the metal lamp bracket to replace the batteries.

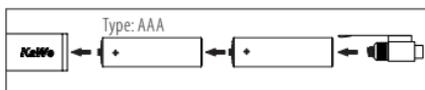


KaWe DIALIGHT XL: Switch on and off by moving the slider switch. Unscrew the upper part from the handle to replace the lamp or batteries.



Diagnostic light, white and Diagnostic lamp, LED:

Switch the light on and off by pressing the black push-button switch at the end of the clip. Unscrew the upper part of the clamp to replace the lamp or batteries.



Time of application: The models DIALIGHT XL and the „diagnostic light, white“ are designed for intermittent use. The maximum operation time totals 1 minute. There shall be 10-minute pauses between the applications.

Improper use of the device/contraindications for use:

Any other use of use outside the above intended use shall be considered improper. The manufacturer is not responsible for damage resulting from such use.

DIALIGHT XL and the „diagnostic lamp, white“ can not be used for eye examination!



Warnings:

- If the diagnostic light is visibly damaged, it should be removed from clinical use.
- If the light falls, it may break.
- Never immerse diagnostic lights in liquid.
- Avoid direct contact of the diagnostic lights with the tongue or mucosa.
- The device should not be used in strong magnetic fields (MRI).
- Do not use the device in flammable or explosive environment (for example, oxygen or anesthetics).
- Diagnostic lights, like any electrical diagnostic devices, are subject to special precautions regarding electromagnetic compatibility.
- Use only original KaWe accessories and spare parts.



The light coming from these devices is potentially harmful. The risk of eye damage increases with the duration of radiation. Exposure to radiation projected by these devices running at maximum intensity for longer than 7.6 hours will exceed the reference hazard value.



An error may cause extensive heat posing a threat of burn injury. In case of strong heating, immediately turn off the device and do not use it again.

Technical data:

Working distance:	15 cm
Risk group in compliance with ISO 15004-2:	2*
Classification as per EN 62471	exempt group*

* relates to the „Clilight LED“, „Diagnostic Light, LED“ and „med.lux Pen“ models only

Please contact the manufacturer for a graphic representation of the relative spectral distribution (305 - 1100 nm) at maximum light intensity and maximum aperture (see overleaf for the address).

Secondary treatment limitations:

No special requirements. The service life of the product is usually defined based on the degree of wear and use-related damage. Prompt secondary processing of the tool is recommended after its application.

Transportation and storage:

Keep the tool away from dust, humidity and contamination during storage and transportation.

Ambient temperature:

Operation: from +10 °C to +35 °C

Storage: -10 °C to +45 °C

Transportation: -20 °C to +50 °C

Relative air humidity:

30 % to 75 %

Cleaning:

Clean the light surface with a damp or wet cloth.

Disinfection:

The light surface can be disinfected with an alcohol-soaked cloth.

Sterilization:

Sterilization is not possible.

Control and functional check:

Before each use, check the diagnostic light for faultless operation. Do not use the device if damage is found.

Make sure the moving parts are firmly fixed.

Disposal:

The product should be disposed of at a separate collection point for electrical appliances and electronics.

General accessories:

To find out more about the products, visit our homepage: www.kawemed.com.

Manufacturer:

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstrasse 56 | Germany, 71679 Asperg

Manufacturer's contact details:

Dealer's address or phone number: +49 7141 68188-0.

Basic UDI-DI:

4030155KaWe1202Z7

Information for users and patients

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

Warranty:

The warranty for the device totals two years from the date of purchase with proper handling and following the operation manual (the warranty does not cover lamps/rechargeable batteries). If you have any additional questions or need repair, please, contact your dealer.

Symbols:

	Safety instructions or warnings
	Article number
	Factory number, batch
	Manufacturer & date of manufacture
	Please follow the User's manual
	Store in a dry place
	CE conformity mark
	Electric/electronic devices and used batteries shall be disposed separately
	Medical device
	UDI Data Carrier