

Christian Leibinger
President

OPERATIONAL DOCUMENTATION

for medical device

Surgical light marLED, options:

marLED E15 battery, marLED E9i battery with accessories

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

**Светильники хирургические marLED, варианты исполнения: marLED E15 battery,
marLED E9i battery с принадлежностями**

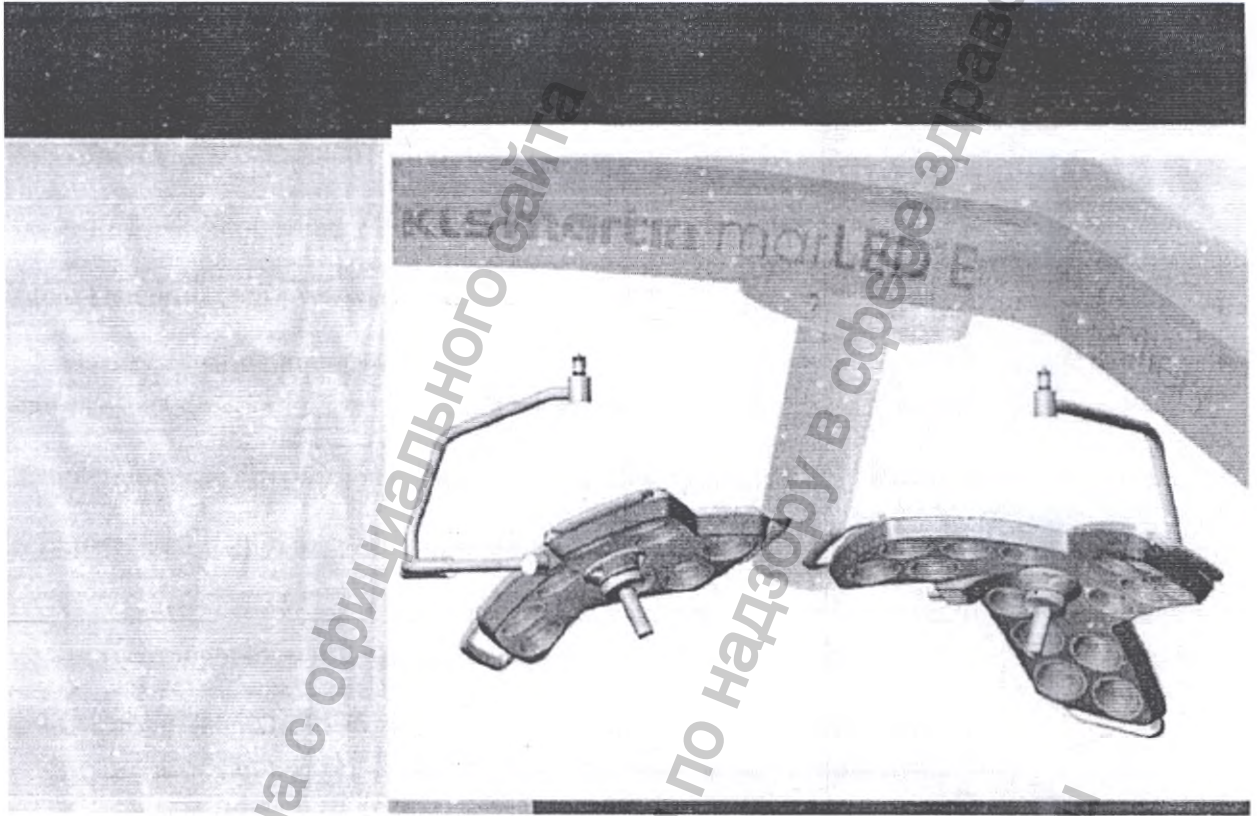
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Оглавление

1. Ответственность за качество продукции и гарантия	5
Основная информация	5
Назначение оборудования	5
Предостережения.....	5
Осмотр после поставки	6
Контакты службы поддержки	6
Достоверность данной инструкции	6
2. Замечания, касающиеся пользователя данного Руководства	7
Используемые обозначения.....	7
Предостерегающая информация на самом оборудовании	7
Условные обозначения и сокращения	8
3. Инструкции по безопасности	9
Основная информация	9
Безопасность пользователей и пациента	9
Подготовка к работе.....	10
Безопасность при очистке и дезинфекции	11
4. Модели светильников и возможные варианты поставки.....	12
Модели светильников.....	12
Комбинации светильников	12
5.4. Светильники marLEDR E battery со встроенными аккумуляторными батареями	12
Идентификация светильников marLEDR E battery.....	13
Заряд аккумуляторов.....	13
Время заряда аккумуляторов.....	14
Автономная работа в случае отключения питания от сети	14
Время работы светильника в автономном режиме (от встроенных	16
аккумуляторных батарей).....	16
Индикация при падении остаточной ёмкости аккумуляторов ниже	17
установленного порога.....	17
Срок службы встроенных аккумуляторов.....	17
6. Эксплуатация светильников	19
Работа со светильником с помощью центральной ручки	19
Работа со светильником с помощью панели управления	19
Режим работы от встроенных аккумуляторов	22
7. Работа СО светильником с помощью многофункциональной ручки sensoGrip	23

7.1. Работа со светильником с помощью настенной панели управления (поставляется дополнительно).....	24
7.2. Работа СО светильником с помощью настенной панели управления maTouch (поставляется отдельно)	25
8. Замена компонентов.....	28
8.1. Замена стерилизуемой ручки.....	28
8.2. Ручка для использования (опция)	29
8.3. Дополнительные принадлежности.....	30
9. Очистка и дезинфекция светильника.....	31
9.1. Общая информация	31
9.2. Очистка внешних частей и поверхностей светильника.....	32
9.3. Дезинфекция внешних частей и поверхностей светильника.....	32
9.4. Дезинфекция и стерилизация рукоятки.....	33
10. Обслуживание.....	34
10.1. Периодические проверки, проводимые пользователем.....	34
Технические характеристики.....	38
13. Расшифровка серийного номера	39
14. Периодические проверки безопасности	40
15. Основные положения и принципы производителя по электромагнитной безопасности.....	41

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



Операционный бестеневой светильник marled E9 / E15 battery

Руководство пользователя

1. Ответственность за качество продукции и гарантия

1.1. Основная информация

Спасибо за то, что выбрали продукцию компании KLS Martin. Данный продукт маркировку CE, это означает, что он удовлетворяет основным требованиям, изложенным в Директиве ЕС по медицинским изделиям.

Мы являемся производителем данного продукта: Gebruder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 • D-78532 Tuttlingen / Germany

Post office box 60 • D-78501 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 7461 706-0 • Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com • www.klsmartin.com

1.2. Назначение оборудования

Данные светильники должны использоваться только по прямому назначению:

Для освещения операционного поля или для проведения обследования хирургами, терапевтами и другим мед. персоналом.

Данные светильники могут использоваться в специально оборудованных помещениях в медицинских учреждениях, электрооснащенность которых соответствует требованиям

стандартов DIN/VDE 0100, часть 710 (стандарт ФРГ, действующий с 01.11.2002) или местным требованиям тех стран, где светильники эксплуатируются.

1.3. Предостережения

Наши Стандартные положения и Условия продажи вступают в силу с этого момента.

Соглашения отличающиеся данных Стандартных положений и Условий продаж не ограничивают законные права пользователя.

Важное замечание

Данное оборудование подлежит ремонту только квалифицированным специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebruder Martin .

Если ремонтные работы были проведены специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebruder Martin, то пользователь должен получить акт выполненных работ, содержащий информацию о характере и объеме выполненных работ. Данный акт должен быть оформлен на официальном бланке компании и заверен подписью и печатью.

В случае, если ремонт выполнялся не производителем, отремонтированный аппарат должен

быть отмечен меткой с ID компании, которая произвела ремонт.

Любые неправомерные вмешательства или изменения оборудования третьими лицами в период

гарантийного срока приводят к аннулированию гарантии. Претензии к Gebruder Martin не могут

быть предъявлены после несанкционированных действий с оборудованием.

1.4. Осмотр после поставки

Сразу же после получения оборудования необходимо проверить комплект поставки и возможные повреждения после транспортировки. Если повреждения обнаружены, то нужно

немедленно сообщить о них.

1.5. Контакты службы поддержки

Если у Вас возникли вопросы, касающиеся работы с оборудованием или его медицинского

применения, пожалуйста, свяжитесь **нашим представительством**

Тел. (499) 792-76-19

Факс (499) 792-76-53

E-mail info@klsmartin.ru

Если у Вас есть вопросы технического характера, свяжитесь с **сервисной службой**

Тел. (495) 611-42-74

Факс (495) 611-42-74

E-mail m-aster@ru.ru

По вопросам обучающих курсов обращайтесь в **наше представительство**

1.6. Достоверность данной инструкции

Данная инструкция совместима с аппаратной версией оборудования HW 32. Если используется

более старая версия, некоторые функции описанные в данной инструкции могут быть недоступны.

2. Замечания, касающиеся пользователя данного Руководства

Несоблюдение рекомендаций данного Руководства пользователя может привести к серьёзным травмам пациента и даже к летальному исходу!

Внимательно ознакомьтесь и всегда следуйте приведённым ниже инструкциям!

- Каждый пользователь обязан прочитать Руководство пользователя и следовать ему
- В частности, обратите внимание на все предостережения, предупреждения и уведомления об опасности.
- Руководство пользователя всегда должно быть доступно
- В обязанности пользователя входит уведомить пациента обо всех возможных опасностях при использовании данного оборудования

2.1. Используемые обозначения

Важная информация во всех разделах данного руководства по эксплуатации обозначена следующими символами:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смерти или тяжёлых повреждений!

Ситуации, при которых **возможен** летальный исход или серьёзные повреждения!

ОСТОРОЖНО!

Опасность смерти или тяжёлых повреждений!







Ситуации, при которых **возможны** повреждения средней тяжести!

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения материального имущества!

Ситуации, при которых **возможны** материальные повреждения (потеря времени, выход из строя оборудования и др.)!

2.2. Предостерегающая информация на самом оборудовании

Символ	Значение
	Знак ЕС
	Класс защиты (по IEC 60601-1):I
	Соблюдайте предупреждающие уведомления для оборудования!
	Соблюдай инструкции по эксплуатации!
	Внимание: горячая поверхность!
	Внимание: высокое напряжение!

2.3. Условные обозначения и сокращения

backLite	Регулировка яркости 5% для фоновое освещения
Cardanic system	Карданный шарнир системы подвеса светильника
- semi-cardanic suspension	Одинарная ручка, вращающаяся в 2-х направлениях
- fully cardanic suspension	Двойной карданный шарнир, вращающаяся в 3-х плоскостях
- LC cardanic suspension	Low Ceiling: упрощенная ручка, вращающаяся в 2-х плоскостях, для использования в помещениях с низкими потолками
Light Engine	«Световой генератор» - светодиодная сборка источника света
Power Module	Источника питания
sensoGrip	Многофункциональная ручка (опция)
sensoTouch	Панель управления с дисплеем
surgiCam	Камера
SC	Проверка техники безопасности
SPS	Энергетическое питание (основная сеть)
ASPS	Дополнительное энергетическое питание (аккумуляторная батарея)
boost	Максимальная интенсивность освещения
battery	Светильник с таким обозначением подразумевает наличие встроенных в купол аккумуляторных батарей

3. Инструкции по безопасности

3.1. Основная информация

Операционные светильники KLS Martin являются качественными изделиями, которые сконструированы и произведены при соблюдении общепризнанных технических правил.

Изделия отгружаются с завода-изготовителя в исправном рабочем состоянии.

Для поддержания рабочего состояния светильников конечный пользователь должен не допускать и предотвращать любые действия, оказывающее негативное воздействие на безопасную работу светильника.

- **Соблюдайте ниже приведенные правила по технике безопасности!**
- **Не отклоняйтесь от правил по технике безопасности!**

В случае повреждения или выхода из строя любого компонента светильника:

- **Отключите светильник от электропитания!**
- **Не допускайте контакта персонала с поврежденным оборудованием, для этого установите предупреждающие знаки!**
- **Немедленно свяжитесь с производителем или с сервисной службой!**

По окончании ремонтных работ обслуживающий мастер должен обязательно проверить все функции светильника, движение ручки и пружинные рычаги, а также источники питания, чтобы убедиться в надлежащем и безопасном рабочем состоянии прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещается устанавливать на светильник какие-либо принадлежности или программное обеспечение, кроме тех, что утверждены компанией Gebrueder Martin.

3.2. Безопасность пользователей и пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность тяжёлых повреждений при использовании неисправного светильника!

Неисправные светильники угрожают не только здоровью, но и жизни медперсонала и больных.

Поэтому никогда не используйте неисправные светильники!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность тяжёлых повреждений от перегрева!

При использовании нескольких светильников с маленьким диаметром световых полей и максимальной яркостью не допускайте накладывания их световых полей.

В противном случае это может привести к чрезмерной выработке тепла в световом поле. (> 1000 Вт/м²).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва!

Операционный светильник может использоваться только на безопасном расстоянии от поверхностей или отверстий, выделяющих наркотические газы, кислород или прочие горючие или окисляющие газы.

3.3. Подготовка к работе

- Перед каждым использованием не забывайте проверять безопасную и надлежащую работу светильников
- Эксплуатируйте светильники, строго следуя рекомендациям, помещенным в настоящем Руководстве (включая запуск и вывод из эксплуатации)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность выхода светильника из строя!

При работе с одним светильником, нельзя полностью исключать его выход из строя, несмотря на наличие автоматического переключателя на вторую (запасную) лампу и наличие переключателя для аварийной ситуации. Поэтому решать вопрос, о намеренном вмешательстве в работу светильника, может только хирург.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения светильника!

- Защищайте светильник от механического воздействия во время операции, например при установке протеза тазобедренного сустава или снятии каких-либо компонентов. Поскольку подобные действия обычно выполняются с использованием острых или остроконечных инструментов и могут привести к повреждению светильника.
- Избегайте соприкосновения с другим оборудованием в операционной (например, с потолочными консолями)
- Медленно регулируйте положение наклона светильника, применяя умеренное усилие.

3.4. Безопасность при очистке и дезинфекции

- Кроме приведённых ниже рекомендаций, ознакомьтесь также с инструкциями в Разделе 9 «Очистка и дезинфекция светильника» на стр. 24

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность тяжёлых повреждений от электрического тока!

Перед очисткой и дезинфекцией убедитесь, что обесточили светильник:

- Отключите светильник от всех источников напряжения
- Проверьте ещё раз, что всё отключено
- Не используйте распылители
- Никогда не помещайте какие либо предметы внутрь открытых модулей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность заражения инфекцией!

- Для собственной защиты от инфекции работы по уходу и обслуживанию должны производиться только после того, как светильники и сопутствующее оборудование тщательно вычищены и дезинфицированы!
- Очистка ламп производится только в холодном состоянии. В противном случае чистящие и дезинфицирующие средства быстро испарятся и не успеют подействовать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения светильника!

Будьте аккуратны в использовании дезинфицирующих средств при вытирании светильника и избегайте образования «лужиц» из дезинфицирующего средства, т.к. оно может впитаться в пористую структуру светильника и проникнуть в купол светильника.

4. Модели светильников и возможные варианты поставки

4.1. Модели светильников

Доступны следующие модели светильников:

- marLED E9i battery (макс, освещённость 160.000 люкс)
- marLED E15 battery (макс, освещённость 160.000 люкс)
- Дополнительно:
 - ° система видеокамеры surgiCam
 - ° Настенная панель управления
 - « Порт RS232 для совмещения с компьютерной системой управления операционной
 - “ Освещение заднего фона
 - ° Модуль переключения на резервное питание (ASPS)
 - ° Система подвеса полного карданного типа
 - “ Вариант для помещений с низким потолком (LC)
 - o sensoGhp многофункциональная ручка для многоразовых рукояток
 - ° sensoGrip многофункциональная ручка для одноразовых рукояток
- Доступные варианты установки:
 - ° потолочное: отдельные светильники, система из светильников
 - “ настенное (marLED E9i battery) с отдельным модулем питания
 - ° мобильная версия: marLEDE9i battery

4.2. Комбинации светильников

Можно устанавливать либо отдельно (как единичной светильник) либо в комбинации вплоть до четырёх (также совместно с TFT монитором или отдельной камерой). Каждый светильник можно контролировать с помощью отдельной сенсорной панели — marTouch.

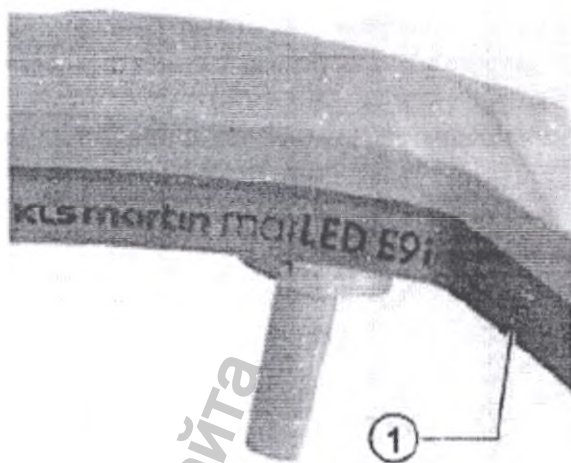
Системам предлагается отдельное руководство по эксплуатации. Для отображения картинки используется система с плоским монитором.

5.4. Светильники marLEDR E battery со встроенными аккумуляторными батареями

Операционные светильники marLED E9i/E15 battery оснащаются двумя встроенными аккумуляторными батареями, которые размещаются внутри корпуса купола светильника (соответствует нормам DIN VDE 0100 Часть 710/710.560.6.104.1).

Таким образом, светильники обеспечивают непрерывную работу хирурга и всей бригады путем автоматического переключения на резервный (встроенный) источник питания.

5.4.1. Идентификация светильников marLEDR E battery



Модели светильников marLED E9 battery дополнительно обозначаются на корпусе купола светильника словом **battery**. Кроме этого, серийный номер светильника включается литеру **B** на втором знаковом месте (см. Раздел 13 «Серийный номер», стр. 33). 1 - обозначение battery.

5.4.2. Заряд аккумуляторов

Процесс зарядки аккумуляторных батарей начинается сразу после включения основного питания светильника от сети. Как только заряд достигает максимального значения электроника автоматически отключает процесс и продолжает работу светильника в основном режиме питания от сети, что гарантирует максимальную емкость аккумуляторных батарей в любое время. Система заряда встроенный аккумуляторных батарей является полностью автоматической и автономной - повлиять на ее работу извне невозможно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Взрывоопасно и пожароопасно при неправильной зарядке аккумуляторов!

- Убедитесь, что используется только встроенное устройство для заряда аккумуляторных батарей! Несоблюдение данного требования может вызвать повреждение батареи и короткое замыкание в сети электропроводки, которое приведет к пожару.
- Запрещается самостоятельно вскрывать крышки корпуса купола светильника и аккумуляторных батарей! Запрещается использовать внешнее зарядное устройство!
- При работе со светильником контролируйте работоспособность внутреннего устройства заряда аккумуляторов.

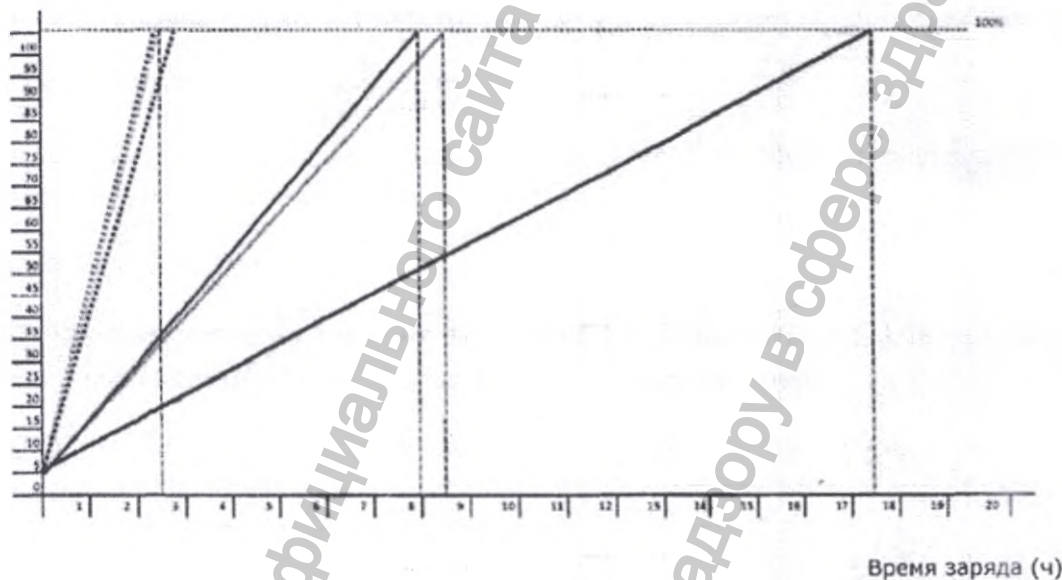
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Взрывоопасно и пожароопасно при использовании не оригинальных аккумуляторных батарей!

- Использование не оригинальных аккумуляторных батарей может повредить светильник и полностью вывести его из строя.
- Запрещается самостоятельно вскрывать крышки корпуса купола светильника и аккумуляторных батарей! Все работы должны осуществляться только авторизованным сервисным персоналом.
- Разрешается использование только оригинальных аккумуляторных батарей (каталожный номер 08-653-09-04).

5.4.3. Время заряда аккумуляторов

Емкость (%)



T_u – температура окружающей среды

<p>Светильник в режиме ожидания</p> <p>.....</p> <p>$T_u = 5^\circ\text{C}$</p>	<p>Светильник в режиме ожидания</p> <p>.....</p> <p>$T_u = 20^\circ\text{C}$</p>	<p>Светильник в режиме ожидания</p> <p>.....</p> <p>$T_u = 40^\circ\text{C}$</p>
<p>Светильник на максимальной яркости</p> <p>————</p> <p>$T_u = 5^\circ\text{C}$</p>	<p>Светильник в режиме ожидания</p> <p>————</p> <p>$T_u = 20^\circ\text{C}$</p>	<p>Светильник в режиме ожидания</p> <p>————</p> <p>$T_u = 40^\circ\text{C}$</p>

5.4.4. Автономная работа в случае отключения питания от сети

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Угроза жизни пациента в случае отказа светильника во время хирургического вмешательства!

Если заряд батареи находится на низком уровне, существует риск временного отключения светильника во время проведения хирургической операции при автономном режиме работы.

- Убедитесь в наличии заряда на аккумуляторных батареях перед проведением вмешательств.
- Используйте светильник в автономном режиме только, когда заряд батареи может обеспечить непрерывную работу светильника в течение минимум 2-х часов.

При отключении внешнего питания (от сети) светильники marLED E battery автоматически начнут работать автономно, задействовав встроенные аккумуляторы. В автономном режиме уровень освещенности будет автоматически снижен до значения, позволяющего светильнику работать от аккумуляторов по крайней мере 8 часов:

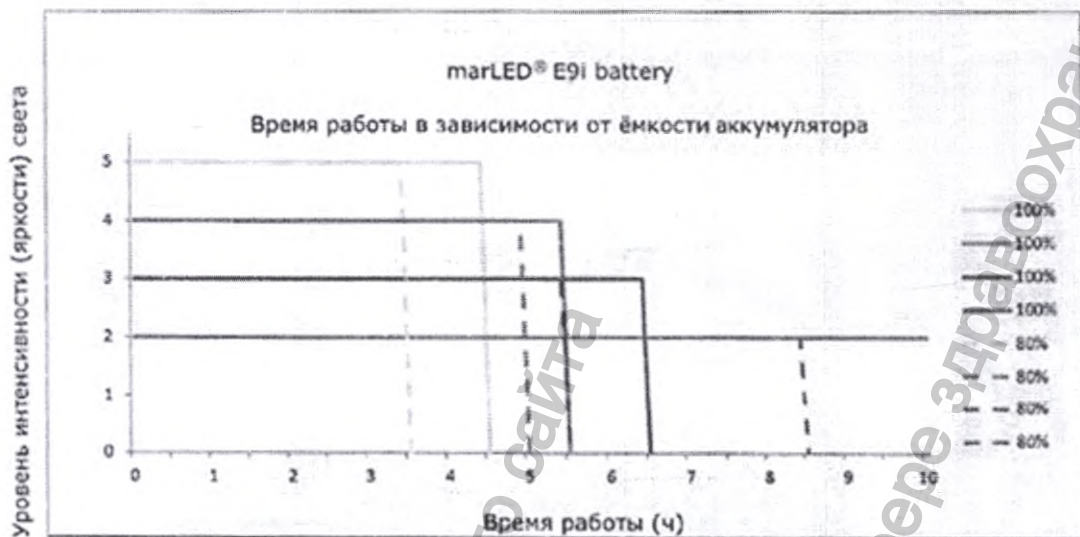
- После 30 мин. работы от встроенных аккумуляторов интенсивность освещения marLED E15 battery будет снижена до уровня 2.
- После 30 мин. работы от встроенных аккумуляторов интенсивность освещения marLED E9i battery будет снижена до уровня 3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Угроза жизни пациента в случае изменений пользователем параметров освещения во время работы светильника от встроенных аккумуляторов!

Необходимо помнить, что изменение настроек освещенности и ширины поля пользователем во время работы светильника в автономном режиме может вызвать снижение эффективного времени работы!

5.4.5. Время работы светильника в автономном режиме (от встроенных аккумуляторных батарей)

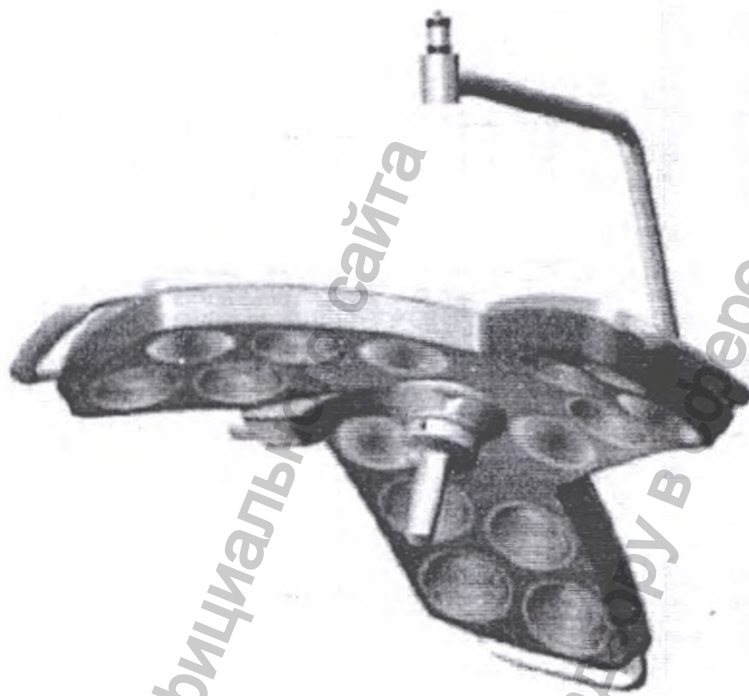


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

5.4.6. Индикация при падении остаточной ёмкости аккумуляторов ниже

установленного порога

Если остаточная ёмкость встроенных аккумуляторов не может обеспечить работу светильника более 1 ч, то светильник просигнализирует об этом однократно изменив цвет световых генераторов:



- Белый свет будет приглушен (интенсивность снизится до значения 0 через 0.5 с), в то же время появится красный свет.
- Пауза на 0.5 с.
- Светильник вернется к исходным параметрам.

Это однократное изменение цвета источников света также имеет место при включении светильника в режиме питания от встроенных аккумуляторов, если заряд батареи не может обеспечить работу светильника в течение 1 ч.

5.4.7. Срок службы встроенных аккумуляторов

Автономная работа светильника в пределах указанных выше временных интервалов возможна только при ёмкости аккумуляторов более 80% от номинальной.

Если ёмкость аккумуляторов падает ниже 80% от номинальной, это означает, что достигнут предел срока службы встроенных аккумуляторов и мы настоятельно рекомендуем их заменить.

ПРИМЕЧАНИЕ

Снижение времени работы светильника в автономном режиме!

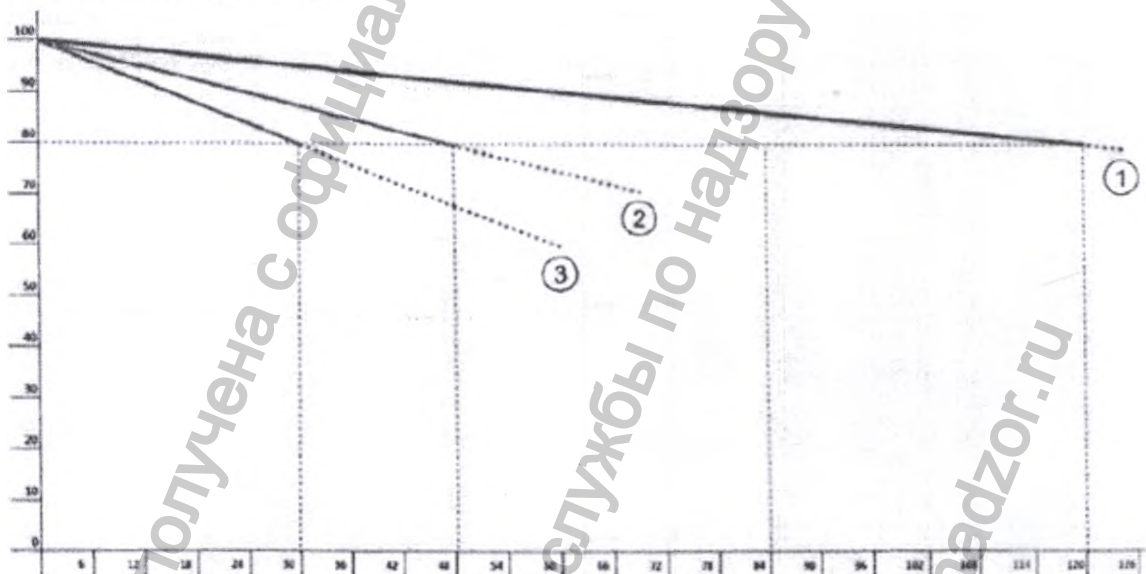
В зависимости от возраста, срок службы встроенных аккумуляторов зависит от следующих факторов:

- температура окружающей среды
- количество циклов заряда/разряда
- уровень заряда батареи в течение цикла
- состояние заряда во время простоя светильника
- химические процессы в ячейках аккумулятора

Специфические условия работы являются основными определяющими факторами срока службы батарей. По мере увеличения уровня износа ёмкость батарей снижается. Максимальный уровень заряда зависит от ёмкости аккумуляторов.

Иллюстрация ниже демонстрирует три различных ситуации, влияющие на срок службы встроенных аккумуляторов.

Уровень заряда батарей (%)



Срок службы (месяцы)

- 1 – 10 отключений питания светильника от сети в течение года и переход на автономную работу продолжительностью 3 часа
- 2 – Ежедневное отключение питания светильника от сети и переход на автономную работу продолжительностью 1-3 часа
- 3 – Автономная работа светильника продолжительностью 8 часов в течение 300 дней в году

6. Эксплуатация светильников

6.1. Работа со светильником с помощью центральной ручки

Перемещение светильника без нарушения стерильности возможно с помощью центральной ручки.

Помимо стандартного модуля для стерилизуемых рукояток возможны следующие варианты:

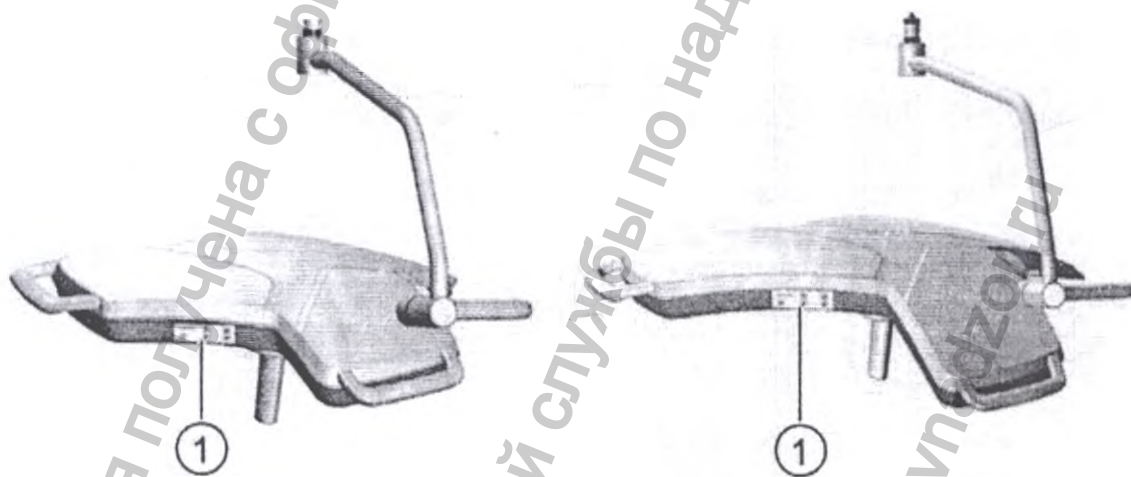
- Стандартный модуль для стерильных одноразовых ручек
- Многофункциональный модуль sensoGrip для стерилизуемых ручек

Перед использованием светильника необходимо установить на него или стерилизуемую ручку (см. Раздел 7.1 «Замена стерилизуемой ручки», стр. 18)

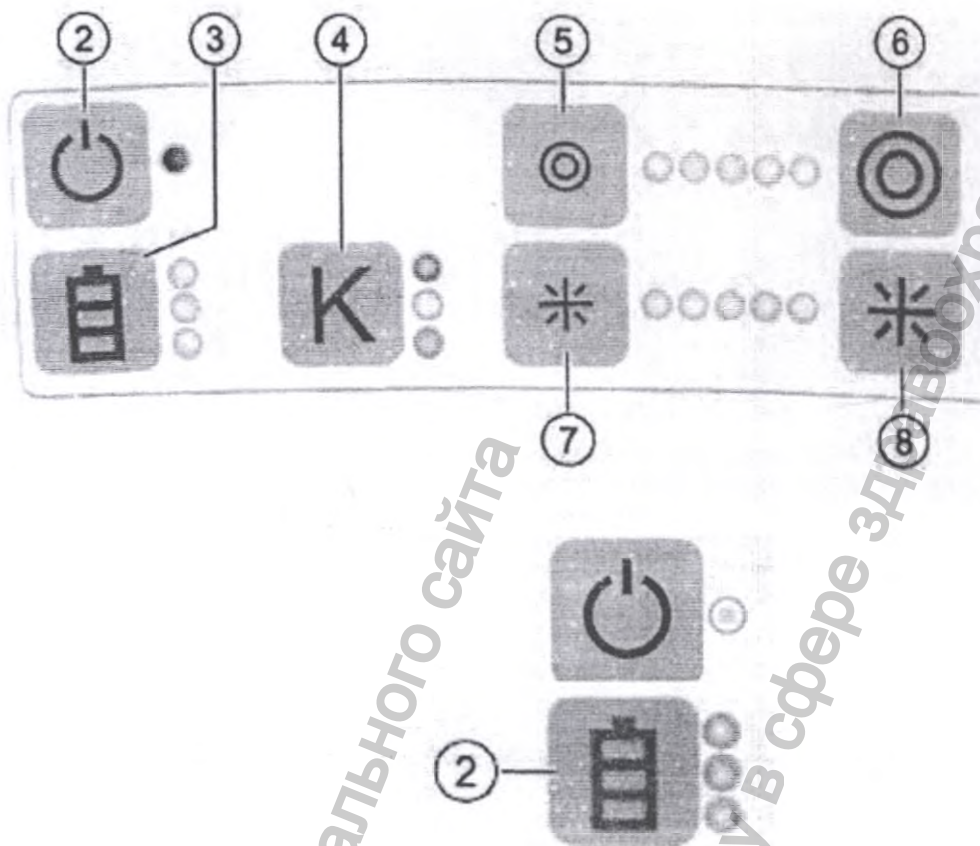
Также светильником marLED можно управлять не стерильным способом с помощью панели управления на светильнике или стерильно с помощью многофункциональной ручки sensoGrip (см. Раздел 6.3 «Управление светильником с помощью многофункциональной ручки sensoGrip (поставляется дополнительно), стр. 16»).

6.2. Работа со светильником с помощью панели управления

Все параметры светильника marLED отображаются на панели управления (1), расположенной на карданном шарнире светильника и могут быть изменены с помощью неё.



Кнопки управления имеют соответствующие пиктограммы для лучшего понимания их предназначения.



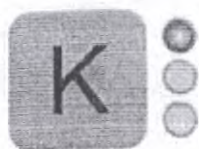
Кнопка включения / выключения со светодиодом (2)

- включено — светодиод горит зеленым - нормальный режим работы от сети переменного тока
- мигает - светодиод мигает зеленым - автономная работа (от встроенного аккумулятора)
- выключено — светодиод не горит - режим ожидания, отсутствие питания, низкий заряд батареи
- ошибка - светодиод горит красным - индикатор неисправности
- мигает - светодиод мигает красным - низкий уровень заряда батареи Индикатор уровня заряда батареи (2)

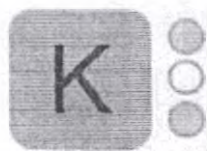


Кнопка изменения цветовой температуры (4)

Последовательно Q переключает цветовую температуру светодиодных элементов в диапазоне от 3800 К до 4800 К.



4800 K



4300 K



3800 K



Кнопка изменения диаметра светового поля Можно настроить необходимый размер светового поля. Кнопка (5) слева позволяет уменьшить диаметр, а кнопка (6) справа - увеличить диаметр светового поля. Текущее значение диаметра отображается с помощью светодиодов между этими кнопками.



Кнопка изменения освещённости
Кнопка (7) слева уменьшает световую мощность, а кнопка (8) справа - увеличивает. Текущее значение освещённости отображается с помощью светодиодов (СИД) между этими кнопками:



- Соответствует режиму «backLite» (5% от макс. освещённости)



- 30% от макс. освещённости



- 60% от макс. освещённости (или 50% для marLED® E9i battery с освещённостью 160.000 Лк)



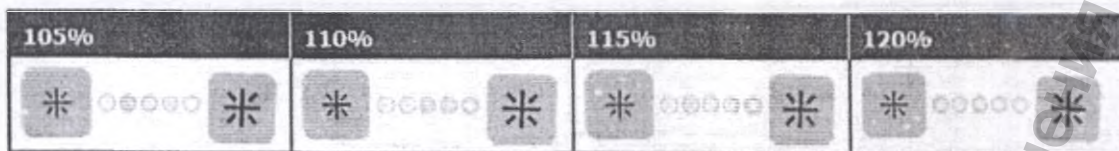
- 100% от макс. освещённости (или 75% для marLED® E9i battery с освещённостью 160.000 Лк)



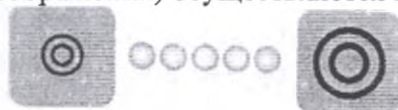
120% от макс. освещённости (или 100% для marLED® E9i battery с освещённостью 160.000 Лк) Обеспечивает максимальную освещённость во всех точках светового поля (в т.ч. и по краям), используется для освещения больших операционных полей.

Для перехода к управлению режимом повышенной яркости необходимо повторно

нажать кнопку 7. При этом индикаторы будут соответствовать следующим значениям:



При оснащении светильника видеосистемой, встраиваемой по центру «купола» светильника в версии «эконом» управление камерой (масштабирование и поворот изображения) осуществляется посредством кнопочной панели управления светильником.



Одновременное нажатие на кнопки (3) и (4) активирует функцию масштабирования изображения: (3) – отдаление, (4) – приближение.



Одновременное нажатие на кнопки (6) и (7) активирует функцию поворота изображения (вращение камеры): (6) – по часовой стрелке, (4) – против часовой стрелки.

6.2.1. Режим работы от встроенных аккумуляторов

Если сетевое напряжение падает ниже 90% порогового значения в течение 0.5 с, светильник автоматически переключается на работу от встроенных аккумуляторов. В автономном режиме работы светодиодный индикатор мигает зеленым светом с частой Гц.









Три светодиодный индикатора под кнопкой включения светильника отражают текущий уровень заряда встроенных аккумуляторов.

Как только появится напряжение в питающей сети светильник автоматически отключит автономный режим работы и приступит к заряду аккумулятора.

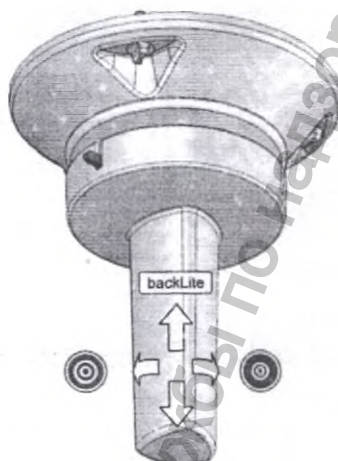
Индикатор заряда в автономном режиме работы			
Мигает зеленым	Мигает зеленым	Мигает зеленым	Мигает красным
3 индикатора	2 индикатора	1 индикатор	Все выключены
>75-100%	>50-75%	>25-50%	25-0%

При этом индикаторы на панели направления светильником изменяет своё обозначение :

Индикатор заряда при питании от сети

			
Горит зеленым	Горит зеленым	Горит зеленым	Горит зеленым
			
Выкл Выкл Мигает зеленым	Выкл Мигает зеленым Горит зеленым	Мигает зеленым Горит зеленым Горит зеленым	Горит зеленым Горит зеленым Горит зеленым
0-49%	50-69%	70-89%	90-100%

7. Работа СО светильником с помощью многофункциональной ручки sensoGrip (поставляется дополнительно)



Многофункциональная ручка sensoGrip содержит микропереключатели, которые отслеживают вращение ручки и перемещение её вверх и вниз. Таким образом можно контролировать различные параметры светильника с помощью перемещения ручки в этих направлениях.

- Изменение цветовой температуры двойной поворот ручки активирует дополнительные функции:
- Поворот ручки влево увеличивает ширину поля
- Поворот ручки вправо уменьшает ширину поля
- Включение/выключение светильника режима backbite
- Перемещение рукоятки вверх на 5 секунд включает режим
- Перемещение ручки вниз на 5 секунд: нет действий

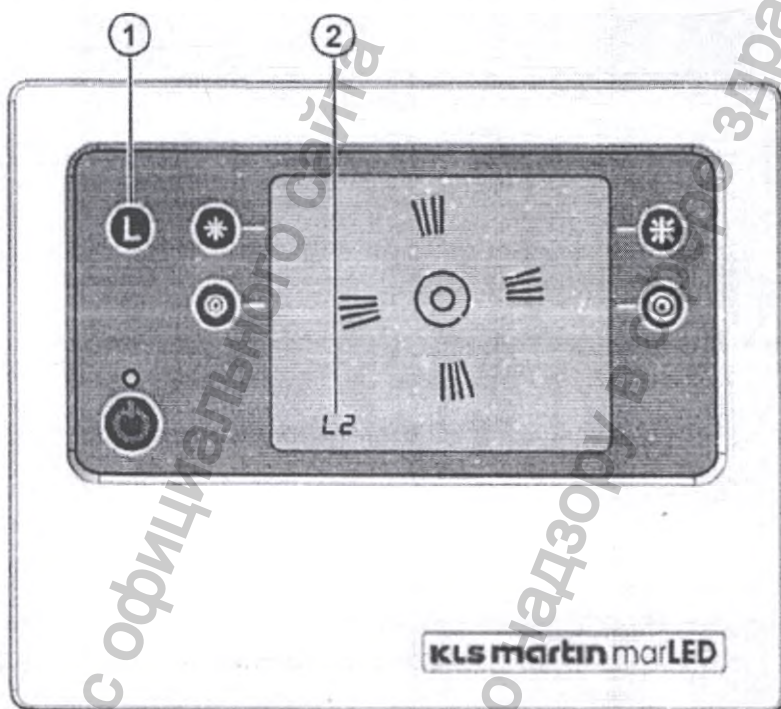
По желанию заказчика функции на рукоятке можно запрограммировать на изменение цветовой температуры. Поворот ручки влево увеличивает цветовую температуру, поворот ручки вправо - уменьшает цветовую температуру.

Диапазон изменения цветовой температуры: 3800 К / 4300 К / 4800 К.

Изменение цветовой температуры также можно осуществлять с помощью внешней панели управления (опционально).

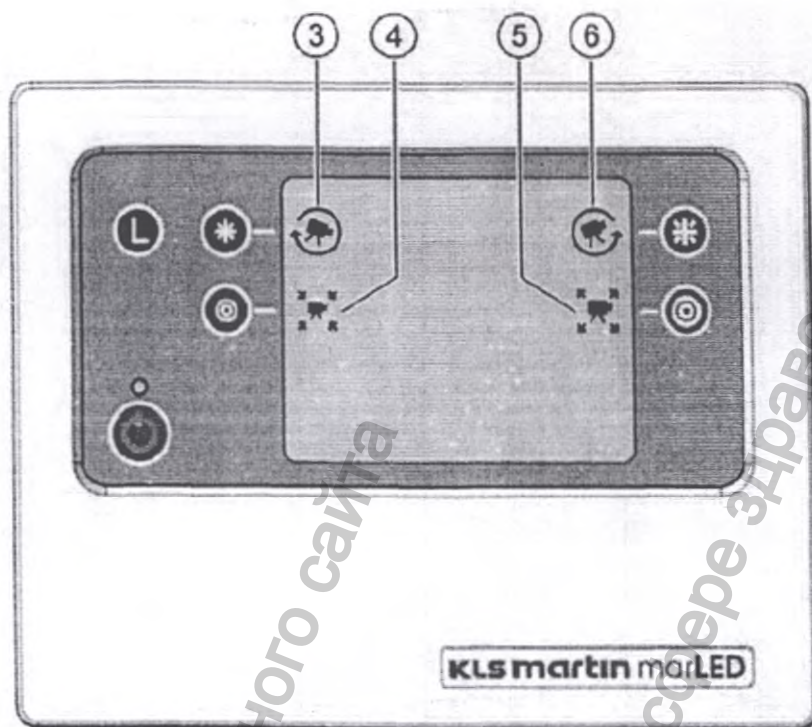
7.1. Работа со светильником с помощью настенной панели управления (поставляется дополнительно)

С помощью настенной панели управления можно работать с теми же параметрами светильника, что и при работе с панелью, расположенной на карданном шарнире.



Дополнительная кнопка «L» (1) позволяет управлять каждым светильником отдельно или всеми вместе.

В зависимости от выбранных светильников в позиции (2) будет отображаться один из следующих символов «L1», «L2», «L3» или «ALL».



Если светильник поставляется совместно с видеокамерой surgiCam, то кнопки 3, 4, 5 и имеют дополнительные функции по управлению камерой: масштабирование и поворот (более подробно об этом написано в инструкции к видеокамере).

Для активации этих дополнительных функций необходимо нажать на кнопки 3 и 6 или 4 и 5 одновременно.

7.2. Работа СО светильником с помощью настенной панели управления magTouch (поставляется отдельно)

Различные комбинации светильников могут быть дополнительно укомплектованы единой внешней панелью управления magTouch.



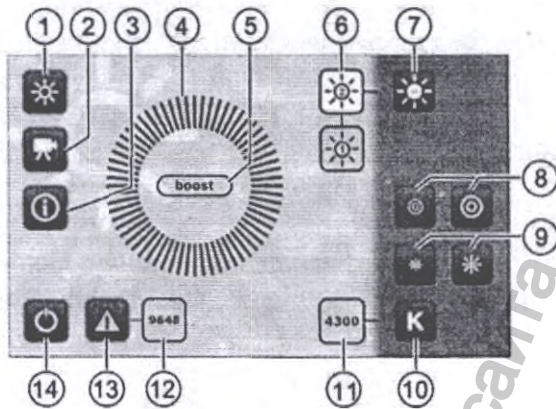
ПРИМЕЧАНИЕ

Панель управления magTouchR разработана для непрерывного управления светильником и не имеет отдельной кнопки включения и выключения. Устройство автоматически переходит в режим ожидания после, если оно не используется в течение определенного времени.

Подключите устройство посредством соединительного кабеля к настенной розетке.

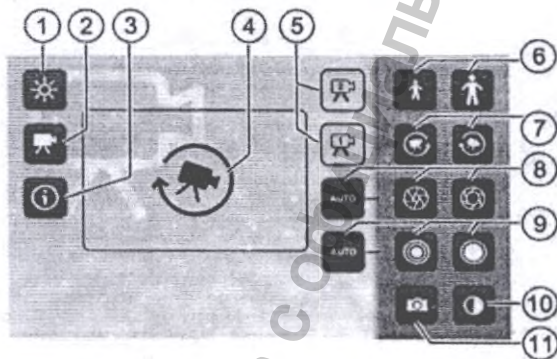
Загрузочный экран появится через некоторое время, в правом нижнем углу расположены сведения о версии программного обеспечения (DV) и контроллера (CV). После включения панель magTouchR устанавливает связь с подключенными светильниками и отображает их на дисплее в следующем виде:

Подключен светильник (светильники)



- 1 Иконка управления светильником
- 2 Иконка управления камерой
- 3 Иконка информационного окна
- 4 Индикатор уровня освещенности
- 5 Индикатор состояния
- 6 Выбранный светильник
- 7 Синхронизация настроек светильников
- 8 Иконки управления диаметром поля
- 9 Иконки управления освещенностью
- 10 Изменение цветовой температуры
- 11 Индикатор цветовой температуры
- 12 Отображение кода ошибки
- 13 Иконка неисправности: отображает сведения об ошибке
- 14 Включение / выключение светильника

Подключена встроенная камера



- 1 Иконка управления светильником
- 2 Иконка управления камерой
- 3 Иконка информационного окна
- 4 Индикатор активной функции камеры
- 5 Иконки выбора камер (если их больше, чем 1)
- 6 Иконки масштабирования
- 7 Иконки поворота изображения
- 8 Иконки управления диафрагмой
- 9 Иконки управления фокусом
- 10 Изменение цветового баланса
- 11 Иконка «стоп-кадр»

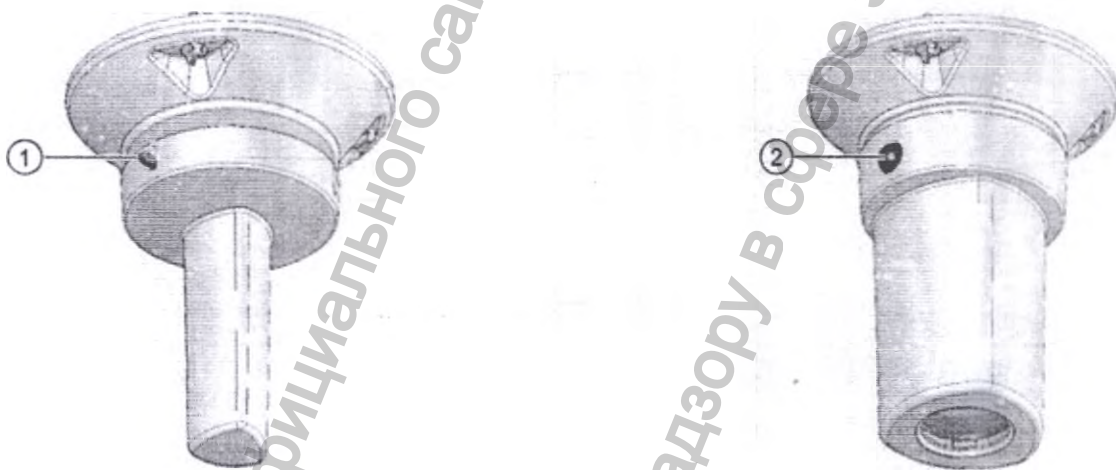
8. Замена компонентов

8.1. Замена стерилизуемой ручки

Стерильная ручка легко снимается со светильников maLEDR простым нажатием на рычажок (1), расположенный на верхнем конце ручки с последующим вытягиванием на себя ручки.

Если стерильная ручка снабжена дополнительно камерой, то для снятия ручки необходимо нажать на кнопку (2).

Новая ручка устанавливается с хорошо слышимым щелчком. Для этого также может потребоваться вращение ручки вправо или влево.



Стерилизуемая ручка с (слева) и без (справа) установленной системы видеокamеры

ПРИМЕЧАНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями по очистке и стерилизации, которые находятся в Разделе 9.3 «Дезинфекция и стерилизация ручки» на стр. 24!

8.2. Ручка для использования (опция)



Данная ручка не может использоваться, если предполагается встраивание видеокамеры в ручку.

Для установки модуля рукоятки инструкцию по установке светильников «marLED/marLux», в частности раздел «Изменение типа модуля рукоятки».

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

8.3. Дополнительные принадлежности

Принадлежности:

1. Крепление потолочное.
2. Крепление настенное.
3. Кронштейн напольный.
4. Пластина интерфейсная.
5. Труба потолочная.
6. Плечи горизонтальные (не более 5 шт.).
7. Плечи вертикального перемещения (не более 5 шт.).
8. Соединение фланцевое.
9. Крышка потолочная.
10. Панель управления настенная (не более 5 шт.).
11. Полки для размещения оборудования с крепежными элементами.
12. Кронштейн для видеокамеры.
13. Видеокамера медицинская SurgiCam.
14. Блок управления видеокамерой.
15. Кронштейны для мониторов (не более 2 шт.).
16. Видеомонитор медицинский (не более 3 шт.).
17. Блоки питания (не более 5 шт.).
18. Рукоятки управления (не более 5 шт.).
19. Рукоятки стерилизуемые (не более 10 шт.).
20. Запасной элемент светодиодный (не более 5 шт.).

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

9. Очистка и дезинфекция светильника

9.1. Общая информация

Необходимо уделять достаточно внимания регулярной очистке и дезинфекции светильника для надлежащей работы и поддержания его в должном состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Работа только для квалифицированного персонала!

Очистку и дезинфекцию должен проводить только специально обученный персонал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность тяжёлых повреждений от электрического тока!

Перед очисткой и дезинфекцией убедитесь, что обесточили светильник:

- Отключите светильник от всех источников напряжения
- Проверьте ещё раз, что всё отключено
- Никогда не помещайте какие либо предметы внутрь открытых модулей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва!

Не рекомендуется использовать чистящие вещества и дезинфектанты, которые могут содержать или выделять легковоспламеняющиеся пары.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность заражения инфекцией!

- Для собственной защиты от инфекции работы по уходу и обслуживанию должны производиться только после того, как светильники и сопутствующее оборудование тщательно вычищены и дезинфицированы!
- Очистка ламп производится только в холодном состоянии. В противном случае чистящие и дезинфицирующие средства быстро испарятся и не успеют подействовать.

Опасность повреждения светильника!

При очистке светильника необходимо следить за количеством используемой жидкости, чтобы предотвратить образование «луж». В противном случае жидкость может попасть внутрь светильника.

При использовании спрея необходимо наносить его на мягкую ткань, а затем аккуратно протирать светильник.

- Никогда не наносите спрей непосредственно на части светильника!

9.2. Очистка внешних частей и поверхностей светильника

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения поверхности светильника!

- Во избежание повреждений не используйте щелочных, кислотных и спиртосодержащих растворов, а также веществ содержащих альдегиды
- Внимательно следите, чтобы жидкость не попала внутрь светильника и его кронштейнов
- Ткань для очистки светильника должна быть влажной, но не мокрой!

9.3. Дезинфекция внешних частей и поверхностей светильника

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для здоровья от вредных веществ!

Дезинфицирующие растворы могут содержать вредные вещества:

- Используйте дезинфицирующие растворы одобренные Вашим лечебным учреждением
- Пользователь должен ознакомиться с рекомендациями по использованию соответствующих веществ.

Опасность повреждения поверхности светильника!

- Для предотвращения нарушения свойств пластиковых частей используйте растворы с низким содержанием спирта
- Не используйте слишком щелочные или кислотные вещества
- Внимательно следите, чтобы жидкость не попадала внутрь светильника и его кронштейнов.

Для дезинфекции используйте нейтральные средства, основанных на альдегидах, можно использовать, к примеру, четвертичное аммониевое соединение.

9.4. Дезинфекция и стерилизация рукоятки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность повреждения ручки!

Никогда не используйте стерилизацию горячим воздухом, так как это может привести к повреждению ручки!

Для снятия/установки стерилизуемой ручки изучите раздел 7.1 "Замена стерилизуемой ручки", стр. 18.

Стерилизуемая ручка может обрабатываться машинным способом по такой же программе, как и хирургические инструменты. Ручка является термостойкой и выдерживает термическую дезинфекцию до 93° С

Пользователь должен ознакомиться с инструкцией и рекомендациями по использованию моечной машины от её производителя.

Для чистки можно использовать нейтральные или щелочные средства. Однако следует избегать средств, содержащих активный хлор, чтобы не допустить реакции хлора с пластмассой.

Для дезинфекции рекомендуется использовать вещества на основе спирта или альдегидов. Дезинфектанты должны быть пригодны для использования с полиэфиримидом.

Окончательное полоскание должно происходить в деминерализованной воде, чтобы избежать пятен и отложений.

Ручка может стерилизоваться паром в ходе фракционированного вакуумного процесса 5 минут при 134RC или 20 минут при 121°C (например, стерилизатором, отвечающим требованиям EN 285: 2009, утвержденных в соответствии с требованиями ISO 17665-1:2006). Для предотвращения деформации в ходе стерилизации избегайте механических нагрузок на ручку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Срок службы ручки!

В результате постоянной стерилизации ручка изнашивается. Если на ручки видны последствия износа материала (трещины, изменение окраски) ручка подлежит замене

10. Обслуживание.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обслуживание проводит квалифицированный персонал!

Все процедуры обслуживания должен проводить инженер по медицинскому оборудованию или специально обученный персонал

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфекции!

Во избежание возможного заражения все работы со светильником должны проводиться после его очистки и дезинфекции.

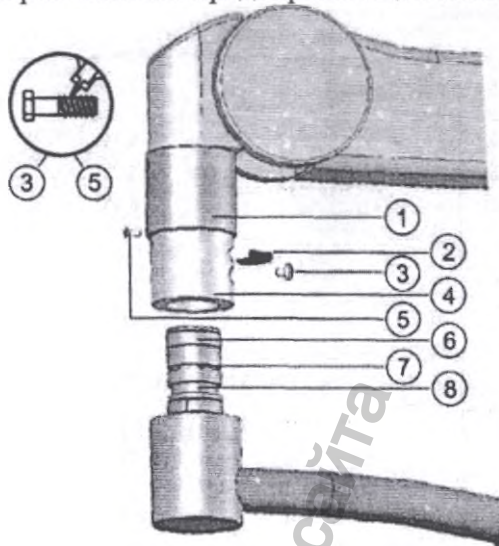
10.1. Периодические проверки, проводимые пользователем

Все светильники должны проходить периодические проверки на работоспособность и правильное функционирование и выявление возможных механических неисправностей.

В эти проверки входит следующее:

- Проверка пружинных рычагов на наличие необходимых фиксирующих компонентов и частей:

1) Проверка наличия предохраняющей манжеты (1) и винта (5) на пружинной руке



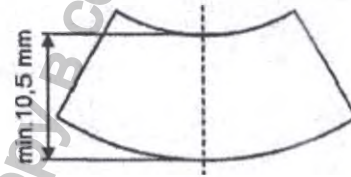
- 1 Предохраняющая манжета
- 2 Сухарь
- 3 Фиксирующий винт М4 х 5 мм
- 4 Разъем пружинной руки
- 5 Винт манжеты
- 6 Вал карданной системы подвеса
- 7 Паз сухаря
- 8 Паз фиксирующего винта

При отсутствии указанных частей – требуется их замена на новые.

2) Проверка сухаря



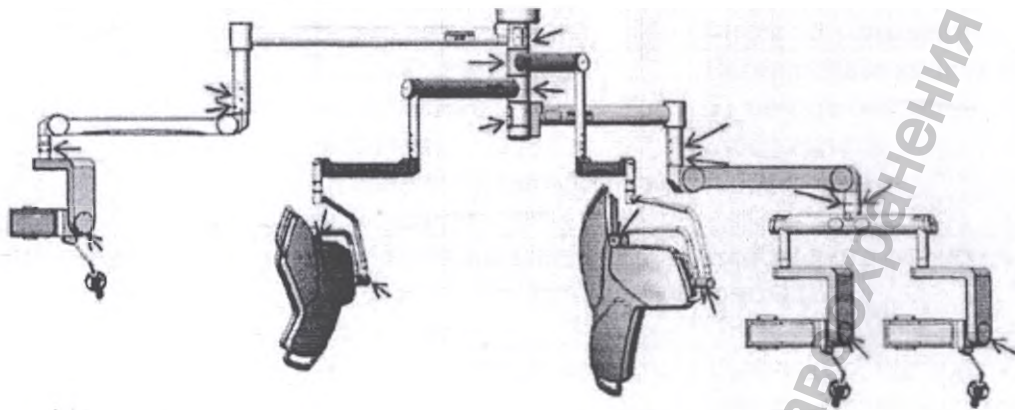
Сухарь пружинной руки светильника



Сухарь пружинной руки монитора

Необходимо проверить толщину сухаря в поперечном сечении. Допустимым является зазор в 1.5 мм для пружинной руки светильника и 3.5 мм для пружинной руки монитора. При необходимости сухарь следует заменить на новый.

3) Проверка наличия и момента затяжки стопорных винтов



Схематичное изображение положения стопорных винтов светильника

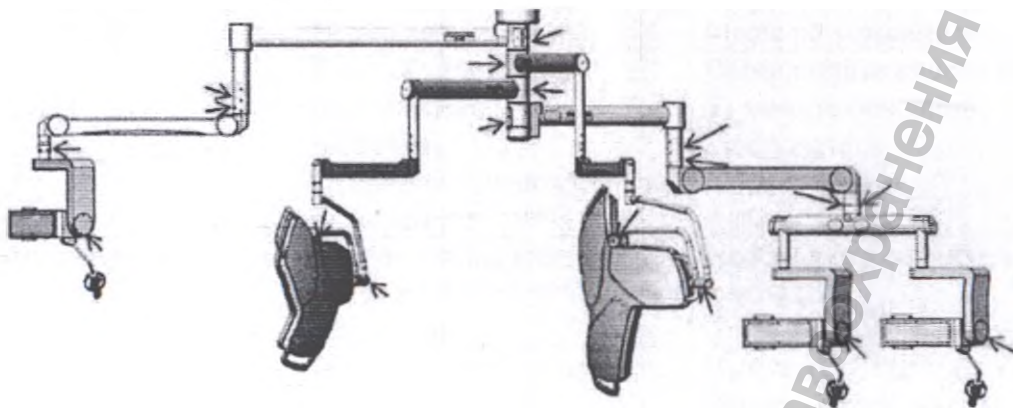
Необходимо убедиться в наличии в посадочных местах всех стопорных винтов светильника.

При отсутствии - заменить на новые. Момент затяжки стопорных винтов должен обеспечивать свободное вращение подвижных частей светильника без значительных усилий, одновременно предотвращая самопроизвольное «скручивание» в одну или другую сторону (под собственным весом, например).

- Проверка сообщений об ошибках на панели управления
- Проверка на предмет дефектов и сломанных пластиковых частей (острые края)
- Проверка возможных потерянных частей
- Проверка поворотных шарниров на правильную работоспособность и легкость перемещения
- При обнаружении каких либо неисправностей следует сразу же связаться с сервисным центром KLS Martin

10.2. Обслуживание, проводимое производителем

Каждые 24 месяца необходимо проводить полную проверку светильника на соответствие требованиям национальных стандартов (STK) с помощью уполномоченного специалиста. Также обратите внимание на раздел 14 «Периодические проверки безопасности», стр. 33.



Схематичное изображение положения стопорных винтов светильника

Необходимо убедиться в наличии в посадочных местах всех стопорных винтов светильника.

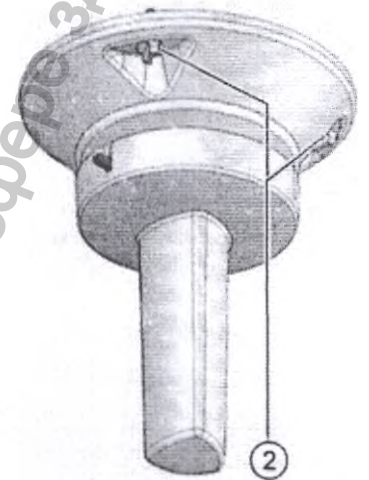
При отсутствии - заменить на новые. Момент затяжки стопорных винтов должен обеспечивать свободное вращение подвижных частей светильника без значительных усилий, одновременно предотвращая самопроизвольное «скручивание» в одну или другую сторону (под собственным весом, например).

- Проверка сообщений об ошибках на панели управления
- Проверка на предмет дефектов и сломанных пластиковых частей (острые края)
- Проверка возможных потерянных частей
- Проверка поворотных шарниров на правильную работоспособность и легкость перемещения
- При обнаружении каких либо неисправностей следует сразу же связаться с сервисным центром KLS Martin

10.2. Обслуживание, проводимое производителем

Каждые 24 месяца необходимо проводить полную проверку светильника на соответствие требованиям национальных стандартов (STK) с помощью уполномоченного специалиста. Также обратите внимание на раздел 14 «Периодические проверки безопасности», стр. 33.

Неисправность	Возможная причина	Меры по устранению
Светильник не включается	Кнопка включения / выключения (1) не включена Основной выключатель не включен	Переключите кнопку (1) Включите основной выключатель
Светильник не загорается	Не завинчены винты (2), удерживающие ручку SensoGrip	Необходимо загрузить винты (2)
Светильник не выключается с помощью панели управления	Неисправность основного процессора	Выключите светильник с помощью выключателя



Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Технические характеристики

Технические характеристики светильника marled E9/ E9i battery

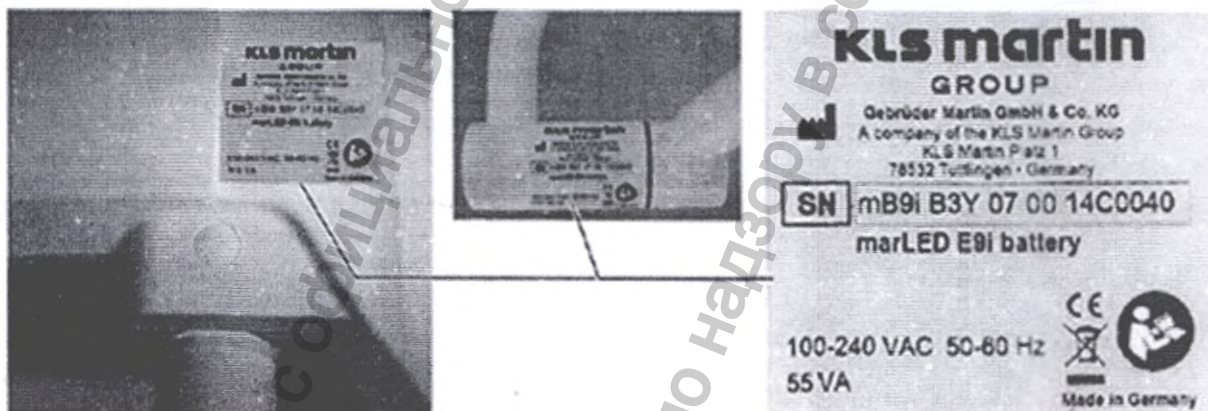
	marled E15 battery	marled 9i Battery
Входное напряжение блока питания (БП): Выходное напряжение БП: Напряжение на контактном блоке	100 - 240 В перем. тока, 50 - 60 Гц (28 - 36 в пост, тока, регулируемая) min. 24 В пост, тока, max. 30 В пост, тока	
Номинальная мощность БП	Вход.: 340 ВА, Выход.: 290 ВА	
Потребление мощности	85 Вт	55 Вт
Минимальная потребляемая мощность при напряжении питания 24 В, DC	38 Вт	40 Вт
Защита от попадания влаги и пыли	IP 42	
Источник света	Высокопроизводительные СИДы, размещённые в 15 блоках	Высокопроизводительные СИДы, размещённые в 9 блоках
Срок службы	Не менее 60.000 часов	
Макс. Освещенность Eс	160.000 люкс	160.000 люкс
Общая плотность освещенности при макс. освещенности	Прибл. 555 Вт/м ²	Прибл. 406 Вт/м ²
Диаметр светового поля D10	190-290 мм	180-270 мм
Диаметр светового поля D50	130 мм	120 мм
Световая температура	3800 К - 4300 К - 4800 К	
Коэффициент светопередачи Ra	99	
Тень размытия с двумя масками	59%	51%
Тень размытия в стандартной трубке	86%	81%
Тень размытия в стандартной трубке с одной маской	64%	45%
Регулировка	5% «backLite», 30 - 100%	
Использование	Ручка sensoGrip - стерильно Кнопочная панель - не стерильно Сенсорная панель - не стерильно	
Класс защиты	I согласно IEC 60601-1	
Версия программного обеспечения	1.01.00	

Условия окружающей среды: Температура хранения Рабочая температура	-10 °C до +50 °C при влажности воздуха 20 % - 90% - Температура хранения (без образования конденсата) 5°C до +40 °C при влажности воздуха 30 % - 80% (без образования конденсата) - Рабочая температура мин. 700 - 1.060 гПА
Атмосферное давление	
Утверждено	Соответствует 93/42/ЕЕС, Приложение II
Соответствует стандартам	IEC 60601-1, IEC 60601-2-41

Все показатели соответствуют IEC 60601-2-41.

Компания оставляет за собой право изменять дизайн и технологию. Допускается отклонение светотехнических данных на 5 %.

13. Расшифровка серийного номера



Серийный номер указан на наклейке на карданном шарнире с задней стороны сенсорной панели. Он состоит из следующих частей:

m	B	9i	BZY	07	00	14	C	0040
							Тип крепления C=Ceiling (потолочное), w=wall (настенное)	
							Год производства	
							Версия программного обеспечения (последние 2 цифры)	
							Версия аппаратного обеспечения	
							Комбинация, электрической и механической частей	
							Тип светильника: marLED E9i, E15	
							B: battery, E: внешний источник питания	
KLS-Martin-marLED®- Операционный светильник								

При отправке вопросов или претензий указывайте полный серийный номер светильника.

14. Периодические проверки безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения имущества!

Если светильник ненадежно или небезопасно работает, его необходимо отремонтировать силами уполномоченного на то сервис инженера.

Если немедленный ремонт невозможен, светильник следует вывести из эксплуатации и принять меры к прекращению его дальнейшего использования!

Производитель должен быть немедленно извещен о принятых мерах!

Обзор возможных проверок

Светильники должны проверяться квалифицированным персоналом компании Gebruder Martin или специально уполномоченным для этого персоналом.

Выполнение проверок на безопасность и их результаты должны документироваться.

Не реже, чем каждые 24 месяца, должны проводиться следующие проверки и тесты специалистами, имеющими необходимую подготовку, знания и практический опыт для проведения подобной работы.

- Визуальная проверка светильника и его компонентов на наличие механических повреждений. Указатели по безопасности должны быть четкими и читабельными.
- Функциональная проверка согласно руководству по эксплуатации.
- Проведение электрической проверки согласно акту по техники безопасности по периодической проверке (см. Сервисное руководство по эксплуатации)
- Измерение напряжения при максимальной освещенности.

15. Основные положения и принципы производителя по электромагнитной безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травм при использовании оборудование не прошедшего тестирования и апробацию!

Светильники KLS Martin E9i/E15 разработаны и прошли тестирование в соответствии со стандартом DIN EN 60601-1-2. Таким образом светильники E9i/E15 отвечают требованиям по электромагнитной совместимости описанном в этом стандарте. Поэтому маловероятно, что светильники будут оказывать негативное воздействие на другое оборудование.

Однако если в операционной используется другое оборудование и принадлежности, которые не соответствует данному стандарту, то они могут оказывать пагубное воздействие на светильники E9i/E15. Поэтому следует обратить внимание на следующее;

- Убедитесь, что всё оборудование и принадлежности, используемые в операционной предназначены для медицинского использования
- Проверьте наличие маркировки СТ на всем оборудовании
- Оборудование, которое не соответствует стандартам совместимости должно быть специально обозначено электромагнитной

Указания и принципы производителя по электромагнитной безопасности основанные на стандарте DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 а) 3)		
Светильники E9i/E15 производства KLS Martin предназначены для работы в электромагнитном поле так, как это показано ниже. Пользователь аппарата должен убедиться, что окружающая среда соответствует необходимой.		
Тесты на стабильность	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – основные положения
ВЧ излучение в соответствии с DIN EN 55011	Группа 1	Светильники E9i/E15 испускают электромагнитную энергию

		для своей нормальной работы. Это может привести к воздействию на находящееся рядом оборудование.
- ВЧ излучение в соответствии с DIN EN	Класс В	Ограничения этого класса действуют только в режиме ожидания
Гармоническое излучение в соответствии с DIN EN 61000-3-2	Класс С	Светильники E9i/E15 могут быть устанавливаются где угодно, в том числе в жилых районах
Пределы напряжений/излучения в соответствии с DIN EN 61000-3-3	Соответствует	подключен в общественную сеть электропитания

Указания и принципы производителя по электромагнитной безопасности основанные на стандарте DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 а) 3) Таблица 201: Электромагнитное излучение

Светильник E9i/E15 производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле так, как это показано ниже. Пользователь должен убедиться, что окружающая среда соответствует необходимой.

Испытания на устойчивость	Тест по стандарту	Уровень совместимости	Электромагнитное окружение - основные положения
Электрические разряды в соответствии с DIN 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ разряд по воздуху	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ разряд по воздуху	Полы должны быть из дерева или бетона с керамическим покрытием. Если покрытие полов синтетическое, то относительная влажность должна быть не менее
Быстрые электрические переходные процессы/всплески в соответствии с	±2 кВ для основной линии электропитания ±1 кВ для линии входа/выхода	±2 кВ для основной линии электропитания ±1 кВ для линии входа/выхода	Качество напряжения питания должно соответствовать обычной или больничной сети электропитания
Изменение напряжения электросети в соответствии с DIN 61000-4-5	± 1 кВ ± 2 кВ		Качество напряжения питания должно соответствовать обычной или больничной сети электропитания

<p>Просадка напряжения, короткое замыкание и отклонение напряжения электросети в соответствии с DIN 61000-4-11</p>	<p>< 5 % Ut (> 95 % падения Ut) для 1/2 периода 40% Ut (60% падения Ut) для 5 периодов < 70% Ut (> 30% падения Ut) для 25 периодов < 5% Ut (> 95% падения Ut) для 5 секунд</p>	<p>0% Ut (100% падения Ut) для Угпериода 40% Ut (60% падения Ut) для 5 периодов < 70% Ut (> 30% падения Ut) для 25 периодов 0% Ut (100% падения Ut) для 5 секунд</p>	<p>Качество напряжения питания должно соответствовать обычной или больничной сети электропитания. При необходимости более продолжительной рааботы оборудования после падения напряжения электропитания следует использовать специализированный источник бесперебойного питания</p>
<p>Частота электромагнитного поля в соответствии с DIN 61000-4-8</p>	<p>3А/м</p>		<p>Частота напряжения питания должна соответствовать обычной или больничной сети электропитания</p>

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Указания и принципы производителя по электромагнитной безопасности основанные на стандарте DIN EN 60601-1-2, пункт 6.8.3.201 а) 3) Таблица 201; Электромагнитное излучение

Светильник E9i/E15 производства KLS Martin предназначен для работы в электромагнитном поле так, как это показано ниже. Пользователь должен убедиться, что окружающая среда соответствует необходимой.

Испытания на устойчивость	Тест по стандарту DIN EN 60601	Уровень совместимости	Электромагнитное окружение – основные положения
<p>Высокочастотная проводимость в соответствии с DIN 61000-4-6</p> <p>Высокочастотное излучение в соответствии с DIN 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 кГц-80 МГц 3 В/м 80 МГц-2.5 ГГц</p>	<p>3 V_{eff} 150 кГц-80 МГц 3 В/м 80 МГц-2.5 ГГц</p>	<p>Портативные радиоустройства не могут использоваться ближе от оборудования (включая проводные), чем рекомендуемое безопасное расстояние, которое рассчитывается исходя из частоты передачи.</p> <p>Формулы расчёта безопасного расстояния $d = 1.17VP$ $d = 1.17VP$ для частоты от 80МГц до 800МГц $d = 1.17VP$ для частоты от 800МГц до 2.5ГГц где P это мощность излучения в Вт, которая указана в руководстве пользователя излучателя, а d - безопасное расстояние в метрах. Мощность излучаемого поля от стационарных источников радиосигналов определяется на месте и должна быть ниже соответствующего уровня</p>

Примечание 1 : Высокочастотный диапазон составляет 80 МГц-800 МГц

Примечание 2 : Данное руководство электромагнитной совместимости описывает не на все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности поверхностей, объектов и людей.

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными высокочастотными радиоустройствами и marVac в соответствии с DIN EN 60601-1-2 Раздел 6.8.3.201 Б), Таблица 206

При использовании оборудования необходимо отслеживать величину высокочастотной составляющей электромагнитного поля. Пользователь может избежать появления электромагнитных помех, если будет соблюдать необходимую дистанцию между портативными радиоустройствами и светильником - в зависимости от мощности излучения таких устройств, как показано ниже.

Безопасное расстояние в зависимости от частоты излучателя (в метрах)

Диапазон выходной мощности излучателя, Вт	150кГц - 80МГц $d = [3.5/V_i]VP$	80УГц - 800МГц $d = [3.5/E_i]VP$	800МГц - 2.5МГц $d = [3.5/E_i]VP$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, у которых мощность излучения выше, чем максимальное значение в данной таблице, безопасное расстояние (в метрах) можно рассчитать по формуле для соответствующего диапазона частот, заменив Р на максимальную мощность передатчика (в Вт) в соответствии с данными производителя.

Примечание 1: Высокочастотный диапазон составляет 80 МГц-800 МГц

Примечание 1: Данное руководство электромагнитной совместимости описывает не на все случаи. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощающей и отражающей способности поверхностей, объектов и людей.

16. Экологические требования

16.1. Упаковка

По желанию клиента фирма Martin принимает полную упаковку обратно. По возможности части упаковки используются повторно.

Если Вы не будете использовать эту упаковку в дальнейшем, ее можно утилизировать как бумажные отходы или бытовой мусор.

16.2. Эксплуатация аппарата в соответствии с экологическими требованиями

Не только в целях повышения безопасности работы, но так же и в целях экономического использования аппарата мы рекомендуем при длительных паузах в работе его отключать.

16.3. Утилизация аппарата

При конструировании аппарата было принято во внимание то, чтобы по возможности не использовать многослойные материалы. Данная концепция позволяет избежать проблем при утилизации. Мы предлагаем Вам забрать аппарат обратно и утилизировать соответствующим образом.

В любом случае мы указываем на то, что при утилизации необходимо соблюдать положения распоряжения о дроблении электронных аппаратов.

17. Уполномоченный представитель

Россия 121471, Рябиновая ул., 43. д.43, оф. 309

Тел./Факс +7 499 792 7619, +7 499 792 7653

info@klsmartin.com • www.klsmartin.com

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru



Urkundenrolle

5282/2020

UL 1975/2020

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Christian Leibinger,
geboren am 17.12.1980,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, KLS Martin Platz 1,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 28.12.2020

Notarin Astrid Harant-Strecker



Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Светильники хирургические marLED, варианты исполнения marLED E15 battery, marLED E9i, marLED E9i battery с принадлежностями»

/подпись/
Кристиан Лейбингер
Президент

Нотариальный реестр 5282/2020
Астрид Харант-Штрекер*Тел. +4974619659700*Факс +4974619659720

UL 1975/2020

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим я удостоверяю вышеуказанный документ за подписью

Г-на Роберта Пирца,
Родившегося 17.12.1980 г.,
Зарегистрированного по адресу: 78532, Туттлинген, КЛС Мартин Платц, 1

- паспорт –

Туттлинген, 28.12.2020 г.

/подпись/
Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *4-22234*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

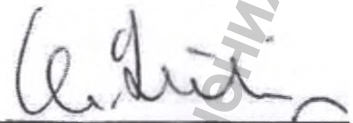
Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _ 48 _ лист (-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова





Christian Leibinger
President

OPERATIONAL DOCUMENTATION
for medical device

**Surgical light marLED, options: marLED E15, marLED E9i, marLED E9, marLED E3,
marLED E2, marLED E1 with accessories**

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

**Светильники хирургические marLED, варианты исполнения: marLED E15, marLED E9i,
marLED E9, marLED E3, marLED E2, marLED E1 с принадлежностями**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Оглавление

1	Гарантийные обязательства.....	4
1.1	Общая информация	4
	Предназначение	4
	Гарантия.....	4
2	Перед началом эксплуатации.....	6
2.1	Используемые символы	6
2.2	Предостерегающая информация на самом оборудовании	6
2.3	Условные обозначения и сокращения	7
3	Инструкции по технике безопасности.....	7
3.1	Общая информация	7
3.2	Безопасность пациента и обслуживающего персонала.....	9
3.3	Подготовка к работе	10
3.4	Очистка и дезинфекция.....	10
4	Модели светильников и возможные комбинации.....	11
	Модели светильников	11
	Комбинации светильников	12
5	Описание светильников.....	12
	Технология - LED	12
	Пусковые характеристики	12
5.5	Дополнительные устройства.....	12
6	Эксплуатация светильников.....	14
6.1	Монтаж стерильной ручки.....	14
6.2	Эксплуатация сенсорной панели управления.....	14
6.3	Использование стерильной ручки (sensoGrip) для управления светильником	16
7	Замена компонентов.....	16
7.1	Замена стерильной ручки.....	16
7.2	Замена ламп.....	17
8	Принадлежности.....	17
9	Обслуживание и уход	18
9.1	Очистка и дезинфекция деталей светильника, доступных с внешней стороны.....	18
9.2	Чистка, дезинфекция и стерилизация ручки	18
9.3	Обслуживание	18
10	Устранение неисправностей.....	19

11 Технические данные	20
11.1 Технические данные моделей marLED E15, E9i, E9, E3, E2, E1	20
12 Маркировка	22
13 Периодические проверки	24

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

1 Гарантийные обязательства

1.1 Общая информация

Благодарим Вас за принятое решение приобрести продукт компании Martin. Знак «СЕ» означает, что данное оборудование соответствует требованиям, заложенным в Директиву ЕС по медицинской технике.

Производителем данного продукта является:

Компания Gebruder Martin GmbH & Co. KG

Входит в состав:

KLS Martin Group Ludwigstaler StraÙe 132

D-78532 Tuttlingen / Germany Postfach 60

D-78501 Tuttlingen / Germany Tel. +49 7461 706-0

Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com

www.klsmartin.com

Предназначение

Данные светильники должны использоваться только по прямому назначению:

Для освещения операционного поля или для проведения обследований хирургами, терапевтами и другим мед. персоналом.

Данные светильники могут использоваться в специально оборудованных помещениях в медицинских учреждениях, электрооснащенность которых соответствует требованиям стандартов DIN/VDE 0100, часть 710 (стандарт ФРГ, действующий с 01.11.2002) или местным требованиям тех стран, где светильники эксплуатируются.

Гарантия

Компания Gebruder Martin гарантирует в течение двух лет с даты поставки, указанной в документе о поставке, при условии его использования по прямому назначению, надежную работу и отсутствие дефектов, связанных с качеством изготовления или материалами. Настоящая гарантия не распространяется на расходные компоненты, такие как лампы, стерильные ручки и постепенно обновляемое программное обеспечение (ПО). Во всех остальных случаях будут применяться Общие условия продажи, которые периодически обновляются.

Согласно настоящей гарантии либо в Сервисном центре, либо на заводе-изготовителе может быть бесплатно устранен любой дефект, связанный с качеством изготовления или материалами.

Важное примечание

Ремонт продукта можем осуществлять только компанией Gebruder Martin или уполномоченной фирмой или мастером на производство подобных работ компанией Gebruder Martin.

В данном случае по окончании ремонта владельцу оборудования должно быть выдано свидетельство, содержащее подробное описание характера и объема произведенных ремонтных работ. Указанное свидетельство должно иметь дату, быть подписанным и содержать реквизиты фирмы.

Если же работы производятся не производителем, на оборудовании должен быть прикреплен опознавательный знак той организации, в которой осуществлялся ремонт.

Ненадлежащее вмешательство или внесение конструктивных изменений третьим лицом во время действия гарантии аннулирует все гарантийные обязательства производителя. Соответственно, любые несанкционированные действия, предпринятые в отношении операционного светильника, освобождают компанию Gebruder Martin от любых гарантийных обязательств.

Проверка перед началом использования

- Немедленно по получении необходимо проверить комплектацию и наличие возможных повреждений во время транспортировки.

Претензии при возможных повреждениях

Претензии принимаются к рассмотрению только в случае немедленного сообщения получателя о повреждениях.

- Акт с полным описанием повреждения составляется безотлагательно.
- Акт направляется непосредственно производителю или его местному представителю.
- При возврате дефектных товаров по возможности используйте оригинальную упаковку.
- Возвращаемые товары должны иметь при себе следующую информацию:

Наименованием и адресом владельца товаров Типом и серийным номером

Горячая линия

- Если у Вас возникли вопросы, касающиеся работы с оборудованием или его медицинского применения, пожалуйста, свяжитесь **нашим представительством**

Тел. (499)792-76-19

Факс (499) 792-76-53

ф E-mail info@klsmartin.ru

- Если у Вас есть вопросы технического характера, свяжитесь с **сервисной службой**

Тел. (495)611-42-74

Факс (495) 611-42-74

E-mail m-aster@ru.ru

Примечание! Серийный номер

Специалистам сервисного центра необходимо знать серийный номер светильника для разрешения технических вопросов. Он находится на маркировке рядом с карданным шарниром (см. раздел 12).

2 Перед началом эксплуатации

2.1 Используемые символы

Важная информация во всех разделах данного руководства по эксплуатации обозначена следующими символами:



Опасно

Опасность причинения тяжкого телесного вреда или смерти!

При возникновении данного знака во избежание причинения вреда здоровью проявляйте **особую** осмотрительность!



Внимание

Опасность причинения тяжкого телесного вреда или смерти!

Несоблюдение руководства может привести к угрозе причинения вреда здоровью!



Осторожно

Игнорирование данного сигнала может привести к порче имущества или стать причиной причинения вреда здоровью!









Примечание

Данный знак действует как напоминание или указание к действию. Например, полезные советы, которые помогают вам проводить дальнейшую работу.

- Данный символ используется при перечислении.
- Данный символ используется для обозначения следующего уровня списка

2.2 Предостерегающая информация на самом оборудовании

Символ	Значение
	Знак ЕС
	Класс защиты (по IEC 60601-1):I
	Вид оборудования (по IEC 60601-1):B
	Соблюдай инструкции по эксплуатации!
	Внимание: горячая поверхность!
	Внимание: высокое напряжение!

2.3. Условные обозначения и сокращения

backLite	Регулировка яркости 2 - 29%
Kardanik	Карданный шарнир в ручке светильника
- Semi-Kardanik	Одиная ручка, вращающаяся в 2-х направлениях
- Voll-Kardanik	Двойная ручка с карданным шарниром, вращающаяся в 3-х направлениях
- LC-Kardanik	Low Ceiling Kardanik: упрощенная ручка, вращающаяся в 2-х плоскостях, для использования в помещениях с низкими потолками
Light Engine	Светодиодный светильник с отдельными LED элементами
Power Modul	Источника питания, расположенный на внешней панели
sensuGrip	Многофункциональная ручка
sensuTouch	Панель управления с дисплеем отображающая положение
surgiCam	Камера
STK	Проверка техники безопасности
SV	Энергетическое питание (основная сеть)
variLUX	Переключаемая форма светового пятна
ZSV	Дополнительное энергетическое питание (аккумуляторная батарея)

3. Инструкции по технике безопасности

3.1 Общая информация

Операционные светильники Martin являются качественными изделиями, которые сконструированы и произведены при соблюдении общепризнанных технических правил. Изделия отгружаются с завода-изготовителя в исправном рабочем состоянии.

Для поддержания рабочего состояния светильников конечный пользователь должен не допускать и предотвращать любые действия, оказывающее негативное воздействие на безопасную работу светильника.

- Соблюдайте ниже приведенные правила по технике безопасности!
- Не отклоняйтесь от правил по технике безопасности!

В случае повреждения или выхода из строя любого компонента светильника:

- Отключите светильник от электропитания!
- Не допускайте контакта персонала с поврежденным оборудованием, для этого установите предупреждающие знаки!
- Немедленно свяжитесь с производителем или с сервисной службой!

По окончании ремонтных работ обслуживающий мастер должен обязательно проверить все функции светильника, движение ручки и пружинные рычаги, а также источники питания, чтобы убедиться в надлежащем и безопасном рабочем состоянии прибора.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Запрещается устанавливать на светильник какие-либо принадлежности или программное обеспечение, кроме тех, что утверждены компанией Gebruder Martin.

3.2 Безопасность пациента и обслуживающего персонала.



опасно

Опасность перегрева!

При использовании нескольких светильников с маленьким диаметром световых полей и максимальной яркостью не допускайте накладывания их световых полей. В противном случае это может привести к чрезмерной выработке тепла в световом поле. ($> 1000 \text{ Вт/м}^2$).



внимание

Опасность травмы!

Как правило, не следует подвергать глаза прямому или отраженному воздействию включенного светильника. Это относится и к больным, и к персоналу операционной.



внимание

Опасность травмы!

Не допускайте непосредственного контакта пациента со светильником.



опасно

Опасность взрыва!

Операционный светильник может использоваться только на безопасном расстоянии от поверхностей или отверстий, выделяющих наркотические газы, кислород или прочие горючие или окисляющие газы.



опасно

Опасность при использовании неисправных или поврежденных светильников!

Неисправные светильники угрожают не только здоровью, но и жизни медперсонала и больных.

Вывод – никогда не используйте неисправные светильники!

3.3 Подготовка к работе

- Перед каждым использованием не забывайте проверять безопасную и надлежащую работу светильников
- Эксплуатируйте светильники, строго следуя рекомендациям, помещенным в настоящем Руководстве (включая запуск и вывод из эксплуатации).



опасно

Опасность выхода светильника из строя!

При работе с одним светильником, нельзя полностью исключать его выход из строя, несмотря на наличие автоматического переключателя на вторую (запасную) лампу и наличие переключателя для аварийной ситуации. Поэтому решать вопрос, о намеренном вмешательстве в работу светильника, может только хирург.



осторожно

Высокая вероятность повреждения светильника!

Защищайте светильник от механического воздействия во время операции, например, при установке протеза тазобедренного сустава или снятия каких-либо компонентов. Поскольку подобные действия обычно выполняются с использованием острых или остроконечных инструментов и могут привести к повреждению светильника.



осторожно

Высокая вероятность повреждения светильника!

Избегайте соприкосновения с другим оборудованием в операционной (например, с потолочными консолями)



осторожно

Высокая вероятность повреждения светильника!

Медленно регулируйте положение наклона светильника, применяя умеренное усилие.

3.4 Очистка и дезинфекция

В дополнение к данному разделу см. рекомендации по очистке и дезинфекции главы 9.



опасно

Угроза взрыва!

Запрещается использовать чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие огне- и взрывоопасные газы или газовые смеси



внимание

Опасность заражения инфекцией!

Для собственной защиты от инфекции работы по уходу и обслуживанию должны производиться только после того, как светильники и сопутствующее оборудование тщательно вычищены и дезинфицированы!



внимание

Опасность заражения инфекцией!

Очистка ламп производится только в холодном состоянии. В противном случае чистящие и дезинфицирующие средства быстро испаряться и не успеют подействовать.



осторожно

Высокая вероятность повреждения светильника!

Будьте аккуратны в использовании дезинфицирующих средств при вытирании светильника и избегайте образования «лужиц» из дезинфицирующего средства, т.к. оно может впитаться в пористую структуру светильника и проникнуть в головку светильника

4 Модели светильников и возможные комбинации

Модели светильников

Светильники предлагаются в следующем исполнении:

- По размеру головки:

marLED® E15 (максимальная освещенность 160.000 Люкс)

marLED® E9i (максимальная освещенность 160.000 Люкс)

marLED® E9 (максимальная освещенность 130.000 Люкс)

marLED® E3 (максимальная освещенность 100.000 Люкс)

marLED® E2 (максимальная освещенность 40.000 Люкс)

marLED® E1 (максимальная освещенность 50.000 Люкс)

Дополнительно:

Система **surgiCam^{d,9,ta/}®** камера (к системе **surgiCaim^{^31}®** прилагается отдельное руководство по эксплуатации) Настенная установка **backLite** - освещение заднего фона - ZSV- Переключаемый модуль резервного источника питания LC-Kardanik для помещений с низкими потолками (Low Ceiling)

Комбинации светильников

Можно устанавливать либо отдельно (как единичной светильник), либо в комбинации вплоть до 4х. (также совместно с TFT экраном или отдельной камерой). Каждый светильник можно контролировать с помощью отдельной sensoTouch - сенсорной панелью.

5 Описание светильников

Технология - LED

В светильниках **marLED® E15, E9i, E9, E3, E2, E1** применяется новая технология освещения - LED („Light Engines“). Которая по сравнению с традиционными галогеновыми лампами оснащена большими световыми параметрами, и полностью подавляет ИК излучение. Лампы не содержат механически движущихся частей и полностью автоматизированы. Срок службы LED составляет составляет 60 000 часов для моделей E15, E9i, E9, E3, E2 и 50 000 часов для модели E1.

Пусковые характеристики

Операционные светильники **marLED® E15, E9i, E9, E3, E2, E1** относятся к «умным» светильникам. После их выключения сохраняется текущее рабочее состояние (диаметр светового поля и уровень освещенности). При повторном включении остаются прежние настройки, либо для удобства пользования, определенные настройки можно установить по умолчанию.

При включении лампа мгновенно загорается с заданной интенсивностью.

5.5 Дополнительные устройства

5.5.1 Переключаемый модуль резервного источника питания SV

Светильники могут оснащаться модулем-переключателем SV, который встраивается в

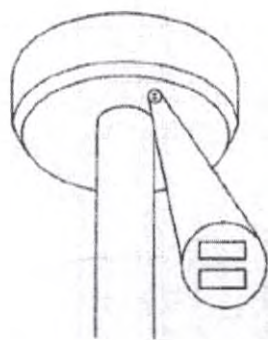
потолочную консоль или устанавливается отдельно. Там, где у светильника есть

внешний источник питания, расположенный в распределительном коробе, модуль-

переключатель SV устанавливается на одной панели с модулем подачи энергии.

Сдвоенный СИД, устанавливаемый сверху в потолочной розетке или на панели,

указывает, какой источник питания находится в работе:



Зеленый СИД - Безопасный источник питания SV (Сеть)

Красный СИД - Дополнительный источник питания ZSV

(аккумулятор)

5.5.2 KLS Martin surgiCam

KLS Martin surgiCam - система визуализации предназначенная для документации и/или обучения. Высокопроизводительная камера может быть либо встроена в центральную ручку головки светильника, либо установлена отдельно на рычаге. К системе KLS Martin surgiCam прилагается отдельное руководство по эксплуатации. Для отображения картинки используется система с плоским монитором KLS Martin.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

6 Эксплуатация светильников.

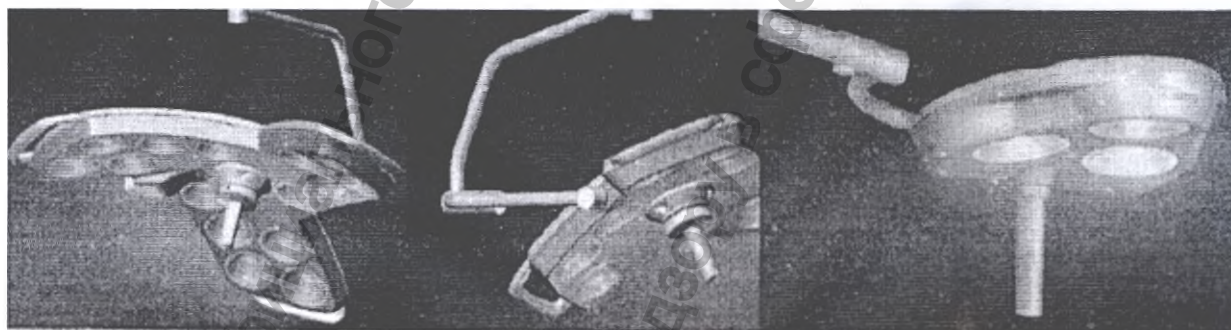
Эксплуатация светильников KLS-Martin-marLED осуществляется либо с помощью сенсорной панели, либо с использованием стерильной ручки.

6.1 Монтаж стерильной ручки

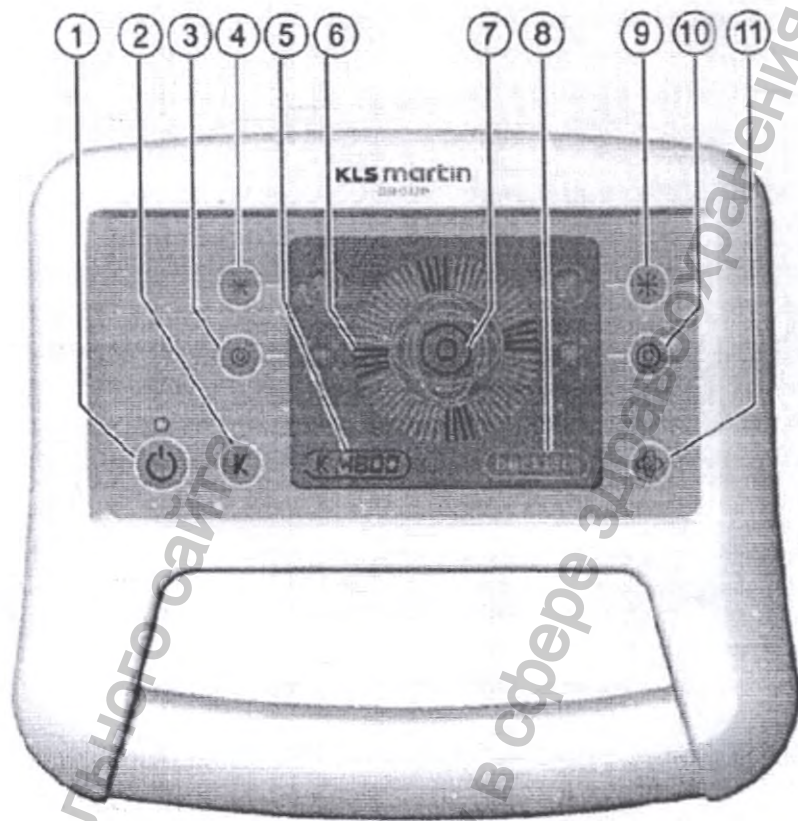
Необходимо установить стерильную ручку перед началом операции, (см. Раздел 7.1).

6.2 Эксплуатация сенсорной панели управления

Сенсорная панель светильников KLS-Martin-marLED®(1), установленная на карданном шарнире, очень удобна и наглядна в управлении.



Различные функции управления обозначены символами. Для управления достаточно простого прикосновения пальцем.



Включение/выключение обозначается зеленым СИД: **Вкл:** загорается СИД /

Выкл: СИД гаснет

Световая температура

Световая температура установлена - 4300 К (Стандартное значение).
 Можно изменить значения световой температуры: 4300 К - 4800 К - 3800 К - 4300 К. Текущее значение отражается на экране (5).

Размер светового поля

Можно настроить необходимый размер светового поля. Кнопка (3) слева позволяет уменьшить диаметр, а кнопка (10) справа - увеличить диаметр светового поля. Текущее значение диаметра отображено в центре экрана (7).

Освещенность

Кнопка (4) слева уменьшает световую мощность, а кнопка (9) справа - увеличивает. Текущее значение освещенности отображено в виде круговых лучей (6) в центре экрана. Для обычных операционных значение может быть установлено в диапазоне от 30 до 100%. Меньшая освещенность используется при проведении операции лапароскопическим способом. Значение ниже 30% будет отображено символом **backLite** в правом нижнем углу экрана (8).

Форма светового поля (variLUX)

Кнопка (11) изменяет форму светового поля, которая переключается следующим образом: от круга (с регулируемым диаметром), к одной из основных осей и затем к другой, размеры которых фиксированы. Овальная форма светового поля отображается соответствующим символом в центре экрана (7).

6.3 Использование стерильной ручки (sensoGrip) для управления светильником

sensoGrip - это многофункциональная ручка, чьи микропереключатели реагируют на вращательное движение и движение вверх/вниз. Это позволяет использовать sensoGrip для управления светильником во всех четырех направлениях. Работа sensoGrip всегда сопровождается звуковым сигналом (двойным фоническим). Для того, чтобы активировать функции sensoGrip, необходимо дважды поработать ручкой в одном направлении. Подобное сдвоенное движение позволяет выполнить за 5 сек следующие функции:

Настройка размера светового поля (с позиции пользователя)

- Вращение ручки влево позволяет увеличить размер светового поля.
- Вращение ручки вправо приводит к уменьшению размера светового поля.

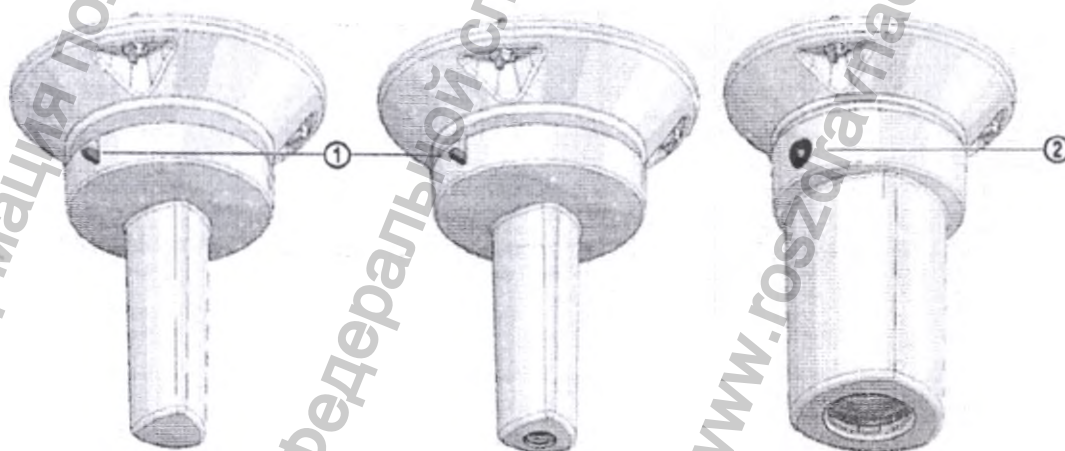
7 Замена компонентов

7.1 Замена стерильной ручки

Опасность поражения электротоком!

Необходимо помнить, что после выключения светильника на панели управления, он еще остается подключенным к электропитанию!

Всегда отключайте светильник от сети перед отсоединением элементов ручки sensoGrip!



Стерильная ручка для различных моделей светильников E15, E9i, E9, E3, E2, E1 без лазерного указателя и камерой на рукоятке (слева на право)

Кнопка (11) изменяет форму светового поля, которая переключается следующим образом: от круга (с регулируемым диаметром), к одной из основных осей и затем к другой, размеры которых фиксированы. Овальная форма светового поля отображается соответствующим символом в центре экрана (7).

6.3 Использование стерильной ручки (sensoGrip) для управления светильником

sensoGrip - это многофункциональная ручка, чьи микропереключатели реагируют на вращательное движение и движение вверх/вниз. Это позволяет использовать sensoGrip для управления светильником во всех четырех направлениях. Работа sensoGrip всегда сопровождается звуковым сигналом (двойным фоническим). Для того, чтобы активировать функции sensoGrip, необходимо дважды поработать ручкой в одном направлении. Подобное сдвоенное движение позволяет выполнить за 5 сек следующие функции:

Настройка размера светового поля (с позиции пользователя)

- Вращение ручки влево позволяет увеличить размер светового поля.
- Вращение ручки вправо приводит к уменьшению размера светового поля.

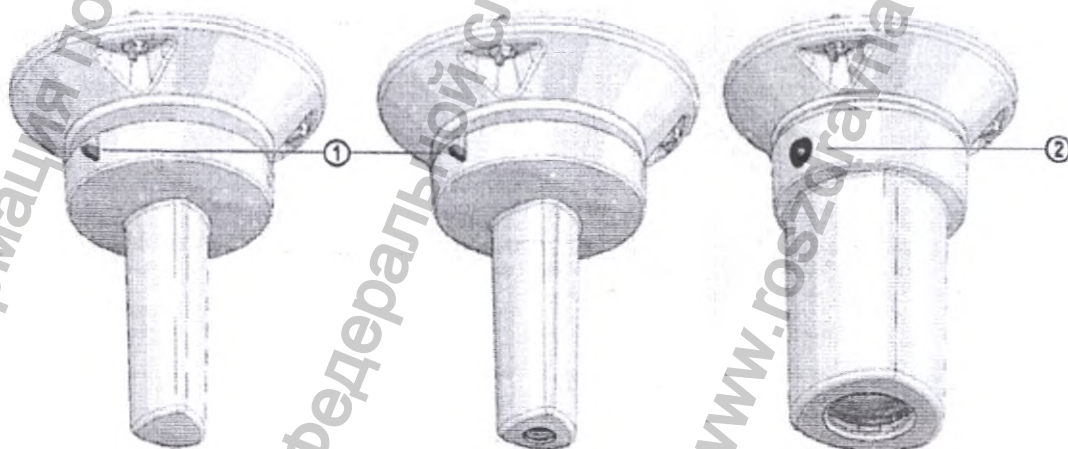
7 Замена компонентов

7.1 Замена стерильной ручки

Опасность поражения электротоком!

Необходимо помнить, что после выключения светильника на панели управления, он еще остается подключенным к электропитанию!

Всегда отключайте светильник от сети перед отсоединением элементов ручки sensoGrip!



Стерильная ручка для различных моделей светильников E15, E9i, E9, E3, E2, E1 без лазерного указателя и камерой на рукоятке (слева на право)

7.2 Замена ламп

Срок службы светодиодных ламп составляет 60 000 часов для моделей E15, E9i, E9, E3, E2 и 50 000 часов для модели E1. Если одна из ламп перестает работать, необходимо заменить весь комплект. Для замены ламп необходимо обратиться к уполномоченному сервис инженеру.

8 Принадлежности

1. Крепление потолочное.
2. Крепление настенное.
3. Кронштейн напольный.
4. Пластина интерфейсная.
5. Труба потолочная.
6. Плечи горизонтальные (не более 5 шт.).
7. Плечи вертикального перемещения (не более 5 шт.).
8. Соединение фланцевое.
9. Крышка потолочная.
10. Панель управления настенная (не более 5 шт.).
11. Полки для размещения оборудования с крепежными элементами.
12. Кронштейн для видеокамеры.
13. Видеокамера медицинская SurgiCam.
14. Блок управления видеокамерой.
15. Кронштейны для мониторов (не более 2 шт.).
16. Видеомонитор медицинский (не более 3 шт.).
17. Блоки питания (не более 5 шт.).
18. Рукоятки управления (не более 5 шт.).
19. Рукоятки стерилизуемые (не более 10 шт.).
20. Запасной элемент светодиодный (не более 5 шт.).

9 Обслуживание и уход

Для гарантии надлежащей работы и поддержания хорошего рабочего состояния светильника обслуживанию и уходу должно уделяться должное внимание.

9.1 Очистка и дезинфекция деталей светильника, доступных с внешней стороны

Внешние доступные детали светильника следует мыть нейтральным моющим средством (мягкими средствами для мойки посуды, нейтральными чистящими средствами).

Для дезинфекции используйте нейтральные средства, основанных на альдегидах, можно использовать, к примеру, четвертичное аммониевое соединение.

Для недопущения проникновения влаги внутрь светильника, а также в пружинные рычаги, не подвергайте их обработке из распылителя. Просто протрите их полотенцем, смоченным в чистящем или дезинфицирующем средстве.

9.2 Чистка, дезинфекция и стерилизация ручки

Для демонтажа/установки стерильной ручки смотрите раздел 7.

Сменную ручку можно подвергнуть той же обработке и дезинфекции, что хирургические инструменты. Ручка выдерживает температуру до 93 градусов по Цельсию.

При этом необходимо соблюдать инструкции по использованию чистящих средств и аппарата для стерилизации. Окончательное полоскание должно происходить в деминерализованной воде, чтобы избежать пятен и отложений.

Для чистки можно использовать щелочные средства. Однако следует избегать средств, содержащих активный хлор, чтобы не допустить реакции хлора с пластмассой.

Угроза повреждения ручки!

Не подвергайте ручку обработке в горячем стерилизаторе -

(ОСТОРОЖНО!) это может привести к разрушению материала!

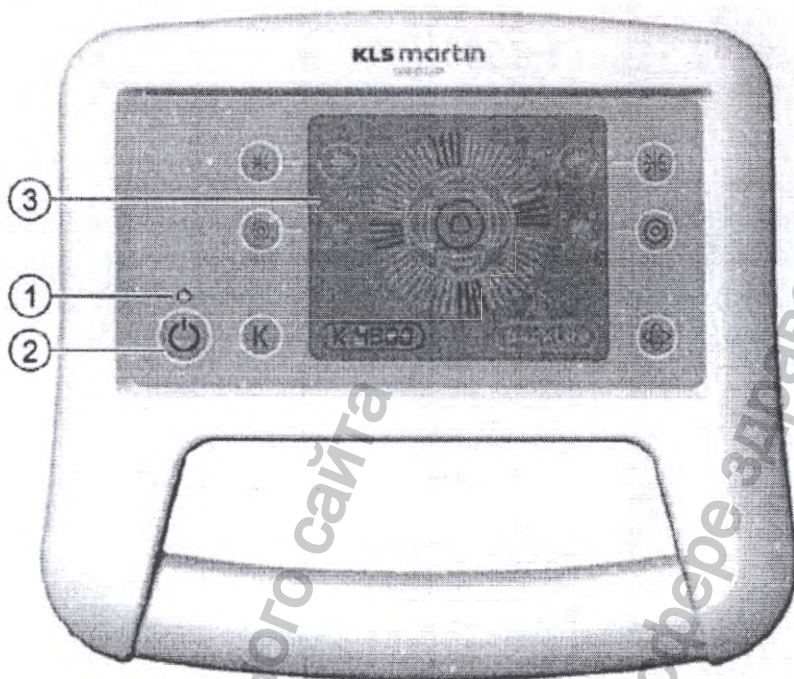
Примечание: В результате постоянной стерилизации ручка изнашивается. Если на ручке видны последствия износа материала (трещины, изменение окраски) ручка подлежит замене.

9.3 Обслуживание

Необходимо регулярно проверять светильники на надлежащее рабочее состояние и безопасность в работе.

Каждые 24 месяца необходимо проводить полную проверку светильника на соответствие требованиям национальных стандартов (STK) с помощью уполномоченного специалиста.

10 Устранение неисправностей



Неисправность	Возможная причина	Меры по кстранению
Светильник не включается (СИД (1) не горит, дисплей (3) остается темным)	Главный выключатель (2) не включен Перегорел предохранитель	Включить выключатель (2) Сменить предохранитель Т16А
Светильник не загорается	Не завинчены винты (4) удерживающие ручку SensoGrip	Необходимо закрутить винты

11 Технические данные

11.1 Технические данные моделей marLED E15, E9i, E9, E3, E2, E1

	marLED E15	marLED E9i	marLED E9	marLED E3	marLED E2	marLED E1
Входное напряжение блока питания (БП): Выходное напряжение БП: Напряжение на контактном блоке		85 - 240 В перем. тока, 50 - 60 Гц (21 - 28 в пост, тока, регулируемая) min. 26 В пост, тока, max. 36 В пост, тока				
Максимальная потребляемая мощность при напряжении питания 220-240 В, АС	85 ВА	55ВА	55 ВА	15 ВА	10 ВА	
Источник света	Светодиодная лампа повышенной мощности, с 15 светодиодами	Светодиодная лампа повышенной мощности, с 9 светодиодами	Светодиодная лампа повышенной мощности, с 9 светодиодами	Светодиодная лампа повышенной мощности, с 3 светодиодами	Светодиодная лампа повышенной мощности, с 2 светодиодами	Светодиодная Лампа повышенной мощности, с 2 светодиодами
Срок службы	Не менее 60 000 Ч					Не менее 50000 часов
Макс. освещенность		160.000 люкс/ marLED E15/ 130.000 люкс/ marLED E9i	100.000 люкс	40.000 люкс	50.000 люкс	
Диаметр светового поля	190-290 мм	180 - 270 мм	160-230 мм	150 мм		
Световая температура	3800 / 4300 / 4800 К			4.300 К		
Индекс светопередачи Ra	Более 99		95	Более 99		
Электронная регулировка освещенности	наличие					
Защита от попадания влаги и пыли	IP 42					
Рабочий	910 мм	1000 мм	910 мм	Больше 800 мм		

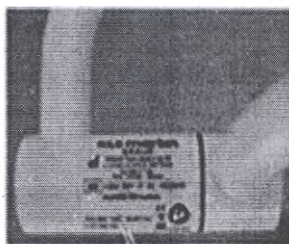
диапазон				
Теневое разбавление				
С двумя масками	0,59	0,48	0,44	
С трубкой	0,86	0,99	0,86	
С двумя трубками	0,53	0,48	0,53	
Класс защиты	I согласно IEC 60601-1			
Тип оборудования	B согласно IEC 60601-1			
Условия окружающей среды: Температура хранения, Рабочая температура, Атмосферное давление	-10 °C до +50 °C при влажности воздуха 20 % - 90 % (без образования конденсата) 5°C до +40 °C при влажности воздуха 30 % - 80 % (без образования конденсата) мин. 700 - 1.060 гПа			
Версия ПО	1.01.00			
	Все показатели соответствуют IEC 60601-2-41 Компания оставляет за собой право изменять дизайн и технологию. Допускается отклонение светотехнических данных на 5 %.			

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

диапазон				
Теневое разбавление				
С двумя масками	0,59	0,48	0,44	
С трубкой	0,86	0,99	0,86	
С двумя трубками	0,53	0,48	0,53	
Класс защиты	I согласно IEC 60601-1			
Тип оборудования	B согласно IEC 60601-1			
Условия окружающей среды: Температура хранения, Рабочая температура, Атмосферное давление	-10 °C до +50 °C при влажности воздуха 20 % - 90 % (без образования конденсата) 5°C до +40 °C при влажности воздуха 30 % - 80 % (без образования конденсата) мин. 700 - 1.060 гПа			
Версия ПО	1.01.00			
<p>Все показатели соответствуют IEC 60601-2-41 Компания оставляет за собой право изменять дизайн и технологию. Допускается отклонение светотехнических данных на 5 %.</p>				

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

12 Маркировка



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Серийный номер указан на наклейке на карданном шарнире с задней стороны сенсорной панели. Он состоит из следующих частей:

m	B	9i	BZY	07	00	14	C	0040
							Тип крепления C=Ceiling (потолочное), w=wall (настенное)	
							Год производства	
							Версия программного обеспечения (последние 2 цифры)	
							Версия аппаратного обеспечения	
							Комбинация, электрической и механической частей	
							Тип светильника: marled E9i, E15	
							B: battery, E: внешний источник питания	
KLS-Martin-marLED®. Операционный светильник								

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

13 Периодические проверки Опасность повреждения имущества!

Если светильник ненадежно или небезопасно работает, его необходимо отремонтировать силами уполномоченного на то сервис инженера. Если немедленный ремонт невозможен, светильник следует вывести из эксплуатации и принять меры к прекращению его дальнейшего использования!

Обзор возможных проверок

Светильники должны проверяться квалифицированным персоналом компании Gebruder Martin или специально уполномоченным для этого персоналом.

Выполнение проверок на безопасность и их результаты должны документироваться.

Не реже, чем каждые 24 месяца, должны проводиться следующие проверки и тесты.

специалистами, имеющими необходимую подготовку, знания и практический опыт для проведения подобной работы.

- Визуальная проверка светильника и его компонентов на наличие механических повреждений. Указатели по безопасности должны быть четкими и читабельными.
- Функциональная проверка согласно руководству по эксплуатации.
- Проведение электрической проверки согласно акту по техники безопасности по периодической проверке (см. Руководство по эксплуатации)
- Измерение напряжения при максимальной освещенности.

14. Уполномоченный представитель

Россия 121471, Рябиновая ул., 43. д.43, оф. 309
Тел./Факс +7 499 792 7619, +7 499 792 7653
info@klsmartin.com • www.klsmartin.com



Urkundenrolle

5281/2020

UL1973/2020

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Christian Leibinger,
geboren am 17.12.1980,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, KLS Martin Platz 1,

- persönlich bekannt -

Beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 28.12.2020

Notarin Astrid Harant-Strecker



Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Светильники хирургические marLED, варианты исполнения marLED E15, marLED E9, marLED E3, marLED E2, marLED E1» с принадлежностями

/подпись/
Кристиан Лейбингер
Президент

Нотариальный реестр 5281/2020
Астрид Харант-Штрекер*Тел. +4974619659700*Факс +4974619659720

UL 1973/2020

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим я удостоверяю вышеуказанный документ за подписью

Г-на Роберта Пирца,
Родившегося 17.12.1980 г.,
Зарегистрированного по адресу: 78532, Туттлинген, КЛС Мартин Платц, 1

- паспорт -

Туттлинген, 28.12.2020 г.

/подпись/
Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-4-2238

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист (-а-ов)

Е.Е. Прокошенкова

