

Светильник медицинский MASTERLIGHT с принадлежностями



Арт.10.71011.002



MASTERLIGHT
арт.10.71011.002



Паспорт/ инструкция по применению Светильника медицинского Masterlight с принадлежностями

Уважаемый покупатель! Поздравляем Вас с приобретением новой модели светильника медицинского MASTERLIGHT. Новое поколение ламп с LED техникой, прошедших путь через инновации и дизайн, поддерживают Ваш профессионализм.

Преимущества светодиодной технологии: Изменяемый цвет света, срок службы более 40.000 часов и минимальное тепловыделение как в области головы хирурга, так и в оперируемой области. Сохранены преимущества прежней световой технологии с применением галогеновых и газоразрядных ламп: естественное воспроизведение цвета, точное освещение области раны и лёгкое позиционирование корпуса лампы.

▶ **ОГЛАВЛЕНИЕ**

- | | |
|---|--|
| 1. Требования техники безопасности | 6.1 Регулярное техническое обслуживание |
| 2. Краткое описание светильника
MASTERLIGHT 10.71011.002 | 6.2 Регулировка кронштейна |
| 3. Руководство по сборке | 7. Характеристики |
| 4. Руководство по применению | 7.1 Технические характеристики света |
| 4.1 Штатив | 7.2 Электрические характеристики |
| 4.2 Эксплуатация светильника | 7.3 Технические данные штатива |
| 4.2.1 ВКЛ/ВЫКЛ переключатель | 7.4 Рекомендации по электрической инсталляции |
| 4.2.2 Установка в заданное положение | 7.5 Вес |
| 5. Обработка | 7.6 Окружающие условия |
| 5.1 Штатив | 7.7 Важные указания |
| 5.2 Корпус светильника | 8. CE - маркировка |
| 5.3 Защитный диск | 9. Утилизация |
| 6. Обслуживание | 10. Таблицы по электромагнитной
совместимости |

▶ **1. ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ**

При пользовании светильником следите за соблюдением руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: Данный прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах. Согласно закону о медицинских продуктах (MPG) светильник относится к классу I.

Перед монтажом оставьте светильник в упаковке в соответствующем помещении минимум на 24 часа для выравнивания колебаний температуры.

Пожалуйста, прочитайте инструкцию по эксплуатации для того, чтобы использовать в полной мере систему освещения и чтобы избежать любых повреждений.

Приведение в исправное состояние светильника и особенно работы по монтажу могут производиться только нами или в одном, указанном нами, специальном пункте ремонта.

Производитель несет ответственность за надежность светильника только при условии, если ремонт и изменения в конструкции произведены им самим или уполномоченным лицом с гарантией соблюдения правил безопасности.

Предостережение: Запрещается производить какие-либо изменения в конструкции светильника.







Производитель не несет ответственности за персональный или материальный ущерб, если светильник применялся не по назначению или неправильно обслуживался.

Перед каждым применением проверьте светильник на предмет повреждений.





Общие указания

- Все Kawe светильники на штативе поставляются со всеми необходимыми частями для монтажа и подключения.
- В целях удобства транспортировки 5-ти ножная крестовина поставляется в разобранном виде. Труба штатива поставляется всегда смонтирована как один блок и должна монтироваться к основанию при помощи крепежного винта.
- Светильник (труба штатива или поперечный кронштейн) поставляется с интегрированным подводящим кабелем и штекером с защитным контактом.
- Используемая штепсельная розетка должна соответствовать требованиям Международной комиссии по электротехнике (IEC) или Союза немецких электротехников (VDE 0100-710).
- Нужно проверить, имеется ли в пределах рабочего диапазона светильника, штепсельная розетка Шуко (розетка снабженная контактом защитного заземления).

Символы и указания в данном руководстве:

	Данный символ сигнализирует о возможных источниках опасности. Обратите внимание на указания по безопасности и на спецификацию опасностей в прилагаемом руководстве по сборке и эксплуатации
	Данный символ сигнализирует о возможной опасности электрическим током. Обратите внимание на указания по безопасности и на спецификацию опасностей в прилагаемом руководстве по сборке и эксплуатации
	Данный символ призывает обратить внимание на важные указания по сборке, полезную информацию и подсказки по применению
	Уровень температуры во время транспортировки и хранения
	Указания по утилизации прибора
	Отвечает специальным требованиям ЕС

Символы и указания на приборе:

	Данный символ призывает обратить внимание на руководство по применению
	Переменный ток
	Лампа накаливания
	Заземление
	Предохранитель
	Уровень температуры во время транспортировки и хранения
	Указания по утилизации прибора
	Прибор с классом защиты II

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ СВЕТИЛЬНИКА МЕДИЦИНСКОГО MASTERLIGHT 10.71011.002

Предполагаемая область применения светильника медицинского MASTERLIGHT: Светильники разрабатывались для освещения кабинетов практикующих врачей и смотровых кабинетов больниц.

Указания по применению светильника медицинского MASTERLIGHT Светильники предназначены для освещения пациента и поля обследования.

Светильники предназначены для бестеневого, высокоэффективного освещения поля обследования на теле пациента.

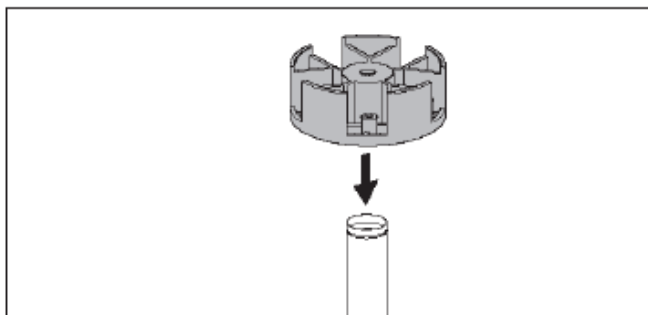
Общее описание

- Светильники MASTERLIGHT относятся к смотровым светильникам соответствующим нормам EN 60601-2-41, однако не являются основным источником освещения.
- Светильники являются вспомогательным средством при лечении и диагностики.
- Светильники используются в медицинских помещениях, относящихся к группе 0, 1, 2 и соответствующих DIN VDE 0100-710.
- Различные виды крепления: на штатив, на стену, на настенные шины, на круглые и прямоугольные трубы, а также с помощью монтажных пластин.
- Техническое обслуживание светильников должно проводиться каждые 2 года.
- Штепсельное соединение обеспечивает подключение к электрической сети.

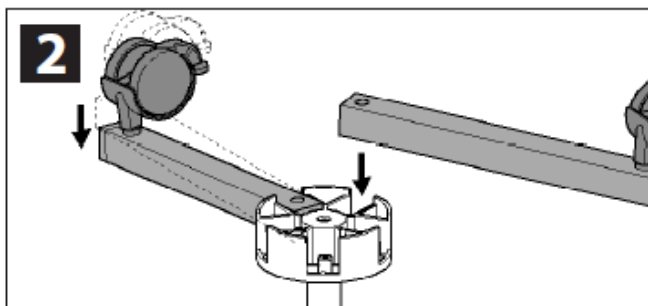
3. РУКОВОДСТВО ПО СБОРКЕ

Объём поставки

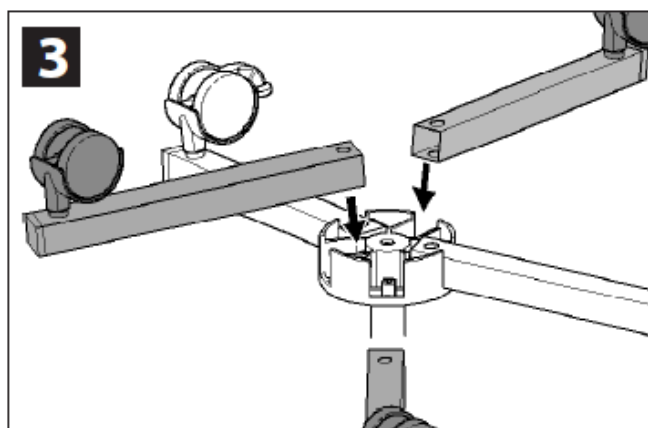
- 1х смонтированный блок штатива
- 2х трубки крестовины с тормозными роликами
- 3х трубки крестовины без тормозных роликов
- 1х трубка штатива
- 1х заглушка для штатива
- 1х цилиндрический винт M8 с шайбой
- 1х гаечный ключ
- Корпус светильника с кронштейном
- Руководство по монтажу/по применению штатива
- Руководство по применению светильника



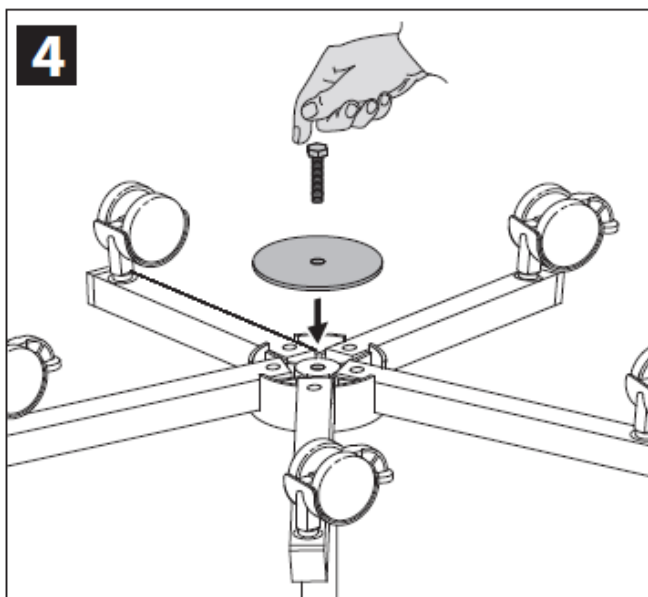
1. Насадите блок.



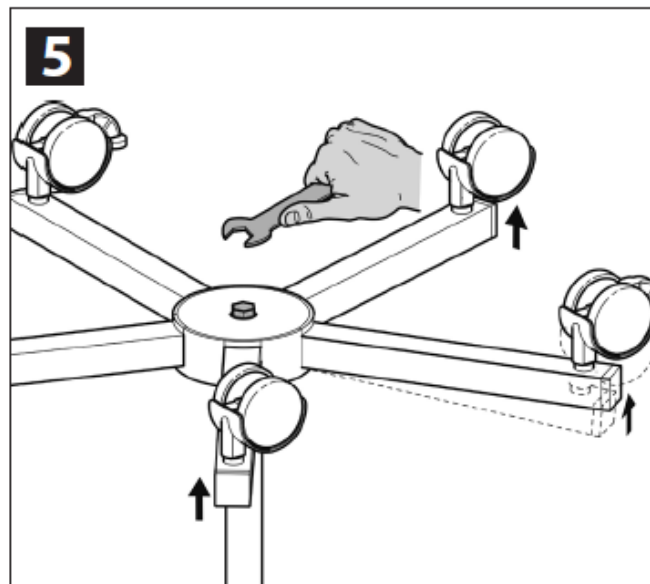
2. Навесьте две трубы крестовины с тормозными роликами друг против друга.



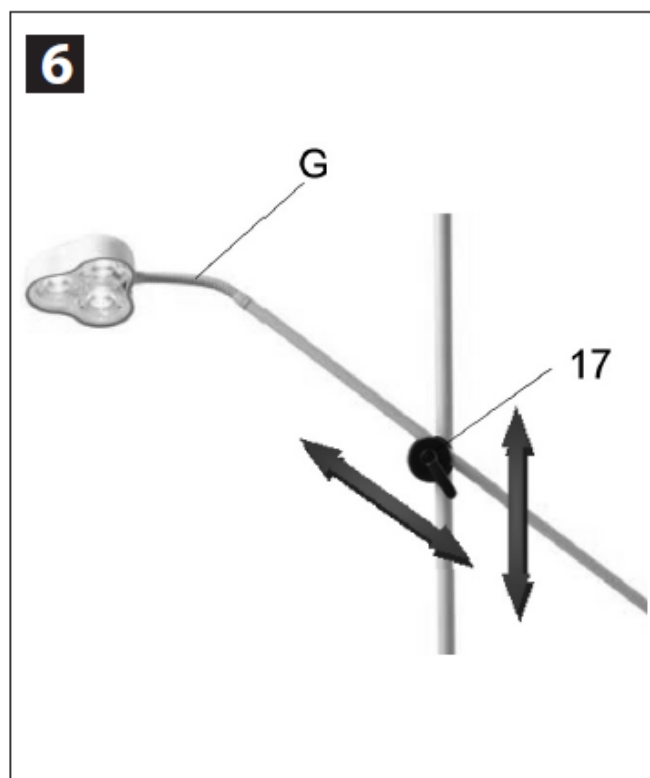
3. Навесьте три трубы крестовины без тормозных роликов.



4. Вкрутите винт с шестигранной головкой.



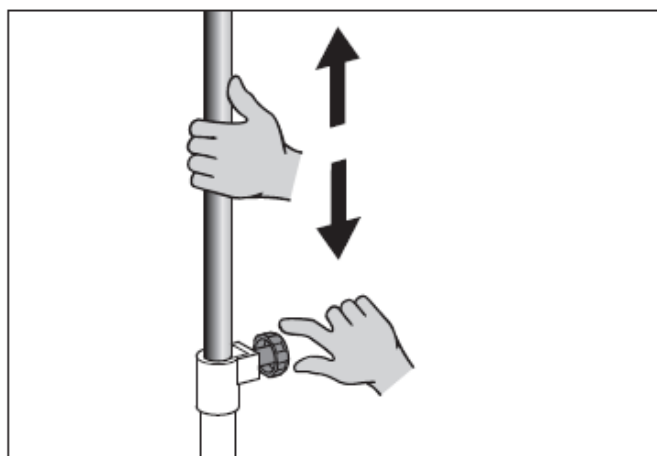
5. Закрутите винт с шестигранной головкой.



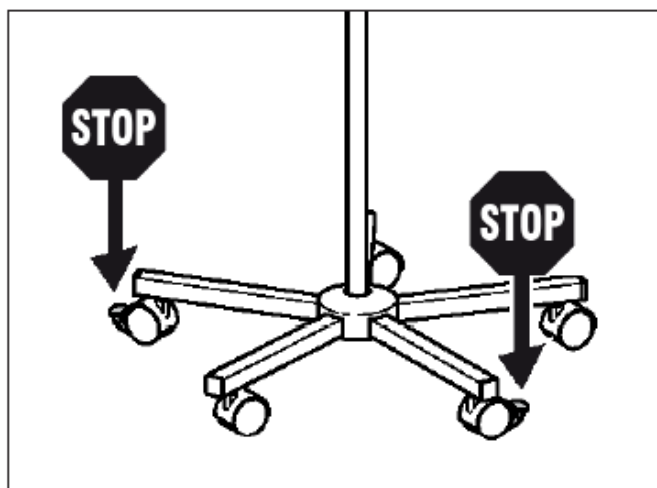
6. Для установки светильника в заданное положение используется рычаг 17, находящийся на кронштейне. Корпус светильника можно перемещать в указанных направлениях. Гибкое соединение G держит корпус в необходимом положении.

▶ 4. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

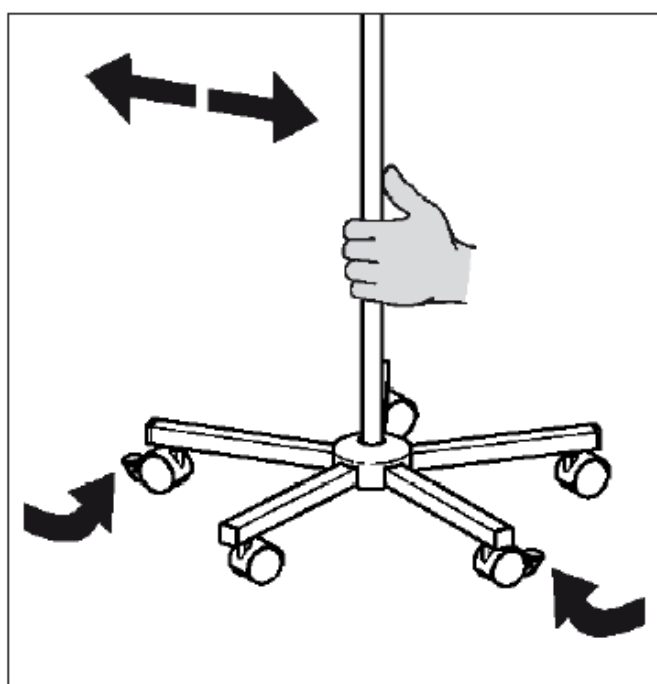
4.1 Штатив



Установите высоту.



Зафиксируйте стопорные ролики.

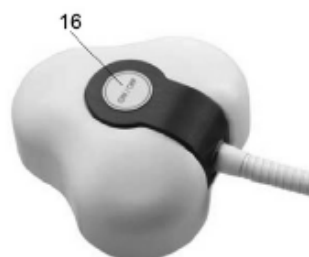


↔ Для передвижения разблокируйте стопорные ролики.

4.2 Эксплуатация светильника

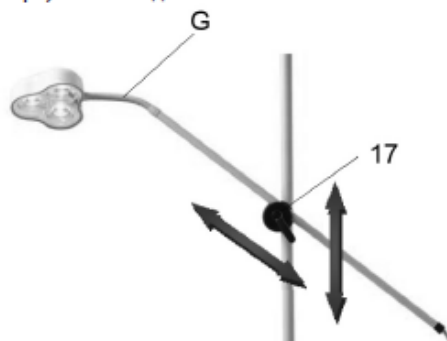
4.2.1 ВКЛ/ВЫКЛ переключатель

Нажатием на переключатель 16 на корпусе светильника осуществляется включение/выключение.



4.2.2 Установка в заданное положение

Для установки светильника в заданное положение используется рычаг 17, находящийся на кронштейне. Корпус светильника можно перемещать в указанных направлениях. Гибкое соединение G держит корпус в необходимом положении.



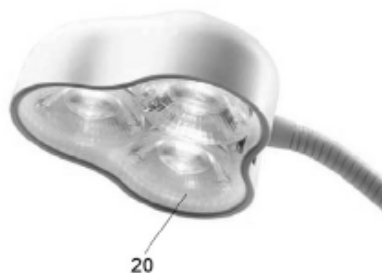
▶ 5. ОБРАБОТКА

5.1 Штатив

Поверхность штатива можно протирать слегка влажной тканью. Можно также использовать обычные моющие средства. Для проведения дезинфекции рекомендуются средства, растворимые в воде или в спирте с максимальным содержанием 20%.

5.2 Корпус светильника

Поверхность лампы изготовлена из высококачественного материала. Для очистки поверхности лампы достаточно протереть её обычным моющим средством. Запрещается использовать дезинфицирующие средства с содержанием **более 20% спирта**.



5.3 Защитный диск

Защитный диск 20 изготовлен из высококачественного пластика. Очистка осуществляется с помощью мягкой вискозной губки, смоченной в тёплой воде. При очистке обратите внимание на следующее:

- Протирайте диск **20** только влажной губкой из вискозы (не пользуйтесь сухой губкой)!
- Запрещается использовать дезинфицирующие средства с содержанием спирта более 20%.

Alc. ≤ 20 %



После обработки протрите диск **20** антистатической тканью. Используйте не ворсистую ткань.

Примечание: Требования национальных органов (правила и директивы) по гигиене и дезинфекции должны быть соблюдены.

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Светильник медицинский MASTERLIGHT оснащён установочным рычагом, который находится между кронштейном и штативом. После сборки рычаг, по мере необходимости, устанавливается в заданное положение.



Обслуживание и тестирование светильника должны проводиться каждые 2 года.



Прежде чем производить какие-либо работы по техническому обслуживанию и тестированию отключите светильник от сети. Убедитесь в том, что светильник не включится повторно.

6.1 Регулярное техническое обслуживание

Каждые два года проверяйте все детали лампы на предмет:

- Повреждений лакового покрытия
- Образований трещин на пластмассовых деталях
- Деформации системы крепления
- Функциональное тестирование
- Испытания по электробезопасности
- Тестирование системы крепления



6.2 Регулировка кронштейна

- Регулировка установочного рычага

В случае если корпус лампы тяжело передвигается или не держит заданное положение, необходимо отрегулировать тормозное действие рычага.

7. ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Техническая характеристика света

Центральная освещённость на расстоянии 0,5 м	30.000 люкс
Центральная освещённость на расстоянии 1 м	7.800 люкс
Диаметр светового пятна d_{10} на расстоянии 0,5 м	104 мм
Диаметр светового пятна d_{10} на расстоянии 1 м	163 мм
Диаметр светового пятна d_{50} на расстоянии 0,5 м	61 мм
Диаметр светового пятна d_{50} на расстоянии 1 м	116 мм
Остаточная освещённость с одной заслонкой на расстоянии 1 м	0 %
Остаточная освещённость с двумя заслонками на расстоянии 1 м	72 %
Остаточная освещённость у основания светового цилиндра на расстоянии 1 м	100%
Остаточная освещённость у основания светового цилиндра с одной заслонкой на расстоянии 1 м	0 %
Остаточная освещённость у основания светового цилиндра с двумя заслонками на расстоянии 1 м	72 %
Глубина освещения 60%	1230 мм
Индекс цветопередачи R_a	95
Индекс цветопередачи R_g	≥ 90
Максимальная облучённость (фотометрия) поля на расстоянии 1 метра	29 Вт/м ²
Максимальная облучённость (фотометрия) поля	205 Вт/м ²
Размер светового пятна на расстоянии 0,5 м	100 мм
Размер светового пятна на расстоянии 1 м	160 мм
Цветовая температура (Кельвин)	4000 К
Повышение температуры в области головы	0,5 °C
Количество LED ламп	3
Срок службы LED ламп	≥ 40.000 ч
Диаметр корпуса светильника	12 см

Примечание:

Технические данные подвержены определённым колебаниям. По техническим причинам фактические значения могут несколько отличаться от приведенных выше. Значения R_a могут составлять отклонения прибл. ± 5 %. Значения цветовой температуры могут иметь отклонения прибл. ± 200 К.

7.2 Электрическая характеристика

Потребляемая мощность	8 Вт
Рабочее напряжение	100-240 В DC 50-60 Гц
Сила тока	0,08 А

7.3 Технические данные штатива

штатив	количество ножек	5
	диаметр	прибл. 600 мм
	ролики Ø	прибл. 50 мм
трубка штатива	длина	прибл. 900 – 1500 мм
	раздвижная функция	присутствует
	кабельное подключение	отсутствует
поперечный кронштейн + корпус лампы	монтаж	<ul style="list-style-type: none"> • кронштейн предварительно смонтирован с корпусом лампы • кронштейн крепится к штативу

7.4 Рекомендации по электрической установке

Светильник медицинский MASTERLIGHT в момент включения подвергается действию пикового тока.

Светильник медицинский MASTERLIGHT поставляется со стандартным блоком электропитания.

Внимание: Светильник относится к приборам с классом защиты II.

7.5 Вес

Вес светильника

MASTERLIGHT 10.71011.002	5,0 кг*
--------------------------	---------

*с основанием на 5-ти ножках

7.6 Окружающие условия

	Эксплуатация	
	Мин.	Макс.
Температура	+10° C	+30° C*
Относительная влажность воздуха	30 %	75 %
Давление воздуха	700 hPa	1060 hPa

*при более высоких температурах, проконсультируйтесь с производителем

	Транспортировка/Хранение	
	Мин.	Макс.
Температура	-10° C	+50° C
Относительная влажность воздуха	20 %	90 %
Давление воздуха	700 hPa	1060 hPa

Указания на упаковке

<p>Уровень температуры во время транспортировки и хранения</p> 	<p>Влажность воздуха во время транспортировки и хранения</p> <p>RH 20% - 90%</p>	<p>Давление воздуха во время транспортировки и хранения</p> <p>P 700hPa - 1060hPa</p>
--	---	--

7.7 Важные указания



При одновременной работе нескольких светильников возникает наложение световых полей, что может привести к превышению нормы общей интенсивности света равной 1000 Вт/м² и к дополнительному тепловыделению в области светового поля. При одновременной работе нескольких светильников возникает наложение световых полей, что может привести к превышению норм для УФ-излучения (<400 нм), равных 10 Вт/м²



Отчет о заводских испытаниях по электрической безопасности можно получить по запросу. Для этого нам понадобится только серийный номер светильника, для которого необходим протокол. При одновременном подключении других светильников или приборов обратите внимание на раздел 16 EN 60601-1:2006 и проверьте соблюдение требований.

► 8. CE-МАРКИРОВКА



Светильники медицинские MASTERLIGHT соответствуют директиве Совета Европейского Сообщества 93/42/EEG для медицинских продуктов. Применить EN 60601-2-41.

Фирма KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG сертифицирована в соответствии с нормами EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

► 9. УТИЛИЗАЦИЯ



В конце жизненного цикла прибора, составные части светильника должны быть надлежащим образом утилизированы. Обращайте внимание на тщательное разделение материала. Электрические платы утилизировать в соответствующем пункте приёма. Корпус лампы и составные части светильника утилизируются отдельно по классу материала.

► 10. СВОДНЫЕ ТАБЛИЦЫ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Смотровые KaWe светильники нуждаются в специальных мерах предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС) технических средств и должны быть установлены в соответствии с сопроводительными документами, содержащими информацию об ЭМС. Портативные и мобильные высокочастотные приборы коммуникации могут ухудшить качество функционирования смотровых светильников KaWe.

Таблица 10.1

– Рекомендации и заявление изготовителя –

Электромагнитные излучения на все системы и оборудование (см. 5.2.2.1 с)

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитного излучения		
Светильник медицинский MASTERLIGHT 10.71011.002 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны обеспечить использование в таких условиях.		
Измерения излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Гармоническая составляющая по IEC 61000-3-2	Класс С	Светильник медицинский MASTERLIGHT предназначен использования во всех помещениях, в том числе и жилых, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения.
Колебания напряжения / мерцание по IEC 61000-3-3	Выполнено	
Излучение радиоволн в соответствии с CISPR (Международный специальный комитет по радиопомехам СИСПР) 15-1	Выполнено	Запрещается соединять светильники MASTERLIGHT с какими-либо приборами.

Таблица 10.2

– Рекомендации и заявление изготовителя –

Электромагнитные излучения на все системы и оборудование (см. 5.2.2.1 f)

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости.			
Светильник медицинский MASTERLIGHT 10.71011.002 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны обеспечить использование в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Проверочный уровень по IEC 60601 (Международная электротехническая комиссия)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) согласно нормам IEC 61000-4-2 (МЭК)	± 6 кВ Контакт (косвенный) ± 8 кВ Воздушная среда	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздушная среда	Покрытие полов должно быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи/кратковременная неустойчивость в электропитании в соответствии с IEC 61000-4-4 (МЭК)	± 2 кВ для линии электроснабжения ± 1 кВ для линии ввода/вывода	± 2 кВ для линии электроснабжения => не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Выброс тока и напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5 (МЭК)	± 1 кВ Противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	± 1 кВ Противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Кратковременное понижение напряжения, перерыв и перепады в подаче электроснабжения и перепады напряжения на выходных линиях снабжения электроэнергией в соответствии с IEC 61000-4-11 (МЭК)	<5% UT (> 95% понижение в UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% понижение в UT) на 5 циклов 70% UT (30% понижение в UT) на 25 циклов <5% UT (> 95% понижение в UT) на 5 сек	<5% UT (> 95% понижение в UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% понижение в UT) на 5 циклов 70% UT (30% понижение в UT) на 25 циклов <5% UT (> 95% понижение в UT) на 5 сек	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц. Если пользователю необходимо беспереывное функционирование светильника MASTERLIGHT, даже в случае сбоев в энерго-снабжении, рекомендуется использование источника бесперебойного питания или батареек.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Частота электромагнитного поля должна соответствовать нормам, характерным для учреждений и больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			



Таблица 10.6

– Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и оборудованием или системами –

Для оборудования и установок, которые не являются жизнеобеспечивающими (см. 5.2.2.2)

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и светильником KaWe MASTERLIGHT® 10 LED			
Светильник медицинский MASTERLIGHT 10.71011.002 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи контролируются. Клиент или пользователь могут предотвратить электромагнитные помехи при соблюдении рекомендуемого расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации KaWe MASTERLIGHT – в зависимости от коммуникативного прибора, согласно ниже указанным данным.			
	Пространственный разнос согласно частотности передатчика (м)		
Номинальная мощность передатчика в (Вт)	от 150 КГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеупомянутой таблице, рекомендуемое расстояние d можно рассчитать в метрах (м) с помощью формулы, применимой к частотности передатчика, в которой P максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим высокий диапазон частот			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет его поглощение и отражение от построек, предметов и людей.			



kompetenz in medizintechnik
weltweit



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstr. 56 • 71679 Asperg • Germany

Zentrale / Central office

Fon: +49 -7141-68188-0
Fax: +49 -7141-68188-11
Email: info@kawemed.de
Internet: www.kawemed.de

QM-1-045P