

MEDIZINTECHNIK  
seit 1890

**KaWe**

**ru** Паспорт/инструкция по применению

# Светильник медицинский MASTERLIGHT с принадлежностями



CE

QM-1-045P



# Паспорт/инструкция по применению Светильник Медицинский MASTERLIGHT с принадлежностями

## Оглавление

- 1 Требования техники безопасности .
2. Краткое описание светильника медицинского MASTERLIGHT
3. Объем поставки
- 3.1 Руководство по сборке Светильника медицинского MASTERLIGHT:
  - С подставкой на колесах
- 3.2 Настольное крепление
- 3.3 Настенное крепление
- 3.4 Замена источника света
4. Чистка
- 4.1 Подставка на колесах
- 4.2 Корпус светильника медицинского
- 4.3 Светильник медицинский MASTERLIGHT
5. Технические данные
6. Техническое обслуживание
- 6.1 Регулярное техобслуживание
7. Указания по установке электроприборов
- 7.1 Условия окружающей среды
- 7.2 Обозначения на упаковке
- 7.3 Важные указания
8. CE-Маркировка
- 9...Утилизация



Уважаемый покупатель! Спасибо, что вы приняли решение в пользу изделия фирмы KaWe. Наша продукция отличается высоким качеством и долговечностью.

**Перед началом пользования следует полностью и внимательно прочитать настоящее руководство по применению и соблюдать указания по уходу.**



Перед вводом светильника в эксплуатацию внимательно ознакомьтесь с правилами пользования.

**Преимущества LED техники:** изменяемый цвет света, срок службы не менее 40.000 часов, минимальное тепловыделение как в области головы хирурга, так и в оперируемой области. Сохранены преимущества прежней технологии с применением галогеновых ламп – естественная цветопередача, точное освещение области раны и легкое позиционирование корпуса лампы.

## ▶ 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.**

Ознакомление с инструкцией по эксплуатации поможет вам использовать все преимущества системы освещения и избежать возможных повреждений.

Сборка и ввод светильника в эксплуатацию разрешается только специально обученному персоналу.

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.

**Внимание! 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. Светильник медицинский MASTERLIGHT с принадлежностями не комбинируется с другими приборами.

Перед каждым применением проверяйте светильник на предмет повреждений.


## Общие указания

- Светильники медицинские MASTERLIGHT с подставкой на колесах поставляются со всеми необходимыми частями для сборки и подключения.
- В целях удобства транспортировки 5-ти ножная крестовина поставляется в разобранном виде. Труба подставки на колесах смонтирована в один блок и должна быть лишь соединена с основанием с помощью крепежного винта.
- Светильник поставляется с интегрированным соединительным кабелем и штекером с защитным контактом.
- Используемая штепсельная розетка должна соответствовать требованиям международной комиссии по электротехнике (IEC) или Союза немецких электротехников (VDE 0100-710).

## Значение символов:

	Производитель
	Дата изготовления
	Соблюдать руководство по применению
	Внимание! При сборке и замене лампочки
	Температурные ограничения
	Дифференцированный сбор электрических и электронных приборов
	Соответствие изделия ЕС требованиям
	Опасно! Электрическое напряжение
	Переменный ток
	Лампа накаливания
	Класс защиты II
	Осторожно. Горячая поверхность
	Бережь от влаги
	Внимание. Электромагнитное поле
	Использовать прибор только в сухих помещениях
	Экологически чистый материал

## Соблюдение требований (сертификатов)

	Китай
	УкрТЕСТ (Украина)
	США
	ГОСТ Р (Россия)

## ► 2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ СВЕТИЛЬНИКА KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED

**Назначение светильников медицинских MASTERLIGHT с принадлежностями:** разработаны для больниц и врачебных кабинетов для освещения обследуемого поля.

### Указания по пользованию светильниками медицинскими MASTERLIGHT с принадлежностями

Светильники предназначены для освещения поля обследования и пациента.

Светильники предназначены для бестеневого, высоко-эффективного освещения поля обследования на теле пациента. Ввод светильника в эксплуатацию и пользование допускается только со стороны специального или обученного персонала.

### Общее описание

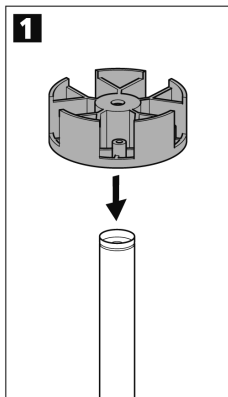
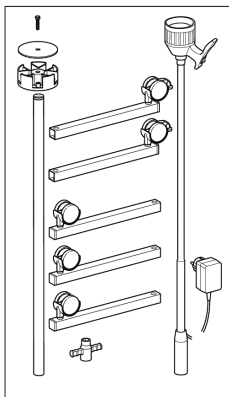
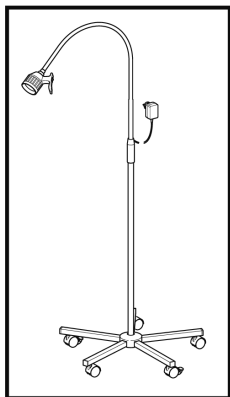
- Светильники являются вспомогательным средством при лечении и диагностике.
- Светильники используются в медицинских помещениях.
- Различные виды крепления: подставка на колесах, настенное, настольное
- Техническое обслуживание должно проводиться каждые 2 года.
  - Электрическое подключение обеспечивается с помощью соединительного кабеля. Чтобы отключить устройство от электро- энергии, отсоедините шнур питания.
- При вопросах или потребности в ремонте обращайтесь к своему продавцу.
- Светильник медицинский MASTERLIGHT с принадлежностями - источник питания:
  - Вход: 230-240В~ 50Гц 0.5А максимум
  - Выход: 12В~ 5.0А максимум
- Светильник медицинский MASTERLIGHT с принадлежностями - источник питания:
  - Вход: 100-240В~ 47-63Гц 0,7-0,35А
  - Выход: 12В —2,08А максимум

### 3. ОБЪЕМ ПОСТАВКИ

- 1 х монтажный блок подставки на колесах
- 2 х трубки крестовины с тормозными роликами
- 3 х трубки крестовины без тормозных роликов
- 1 х трубка подставки на колесах
- 1 х заглушка для подставки на колесах
- 1 х винт с цилиндрической головкой M8 с шайбой
- 1 х гаечный ключ
- 1 х корпус светильника с кронштейном
- Руководство по применению

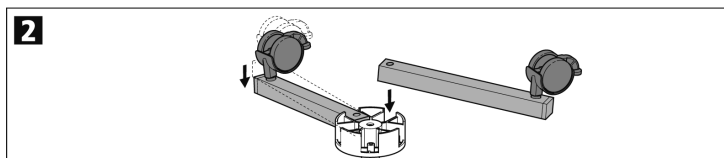


### 3.1 Руководство по сборке: Светильник Медицинский MASTERLIGHT с подставкой на колесах

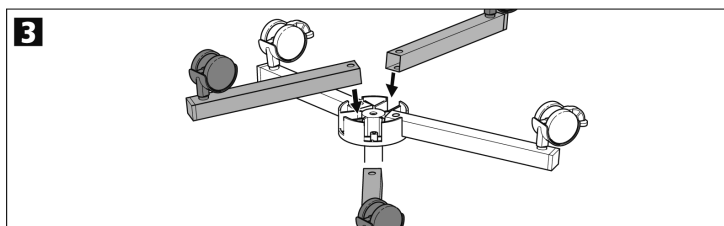


Комплекующие

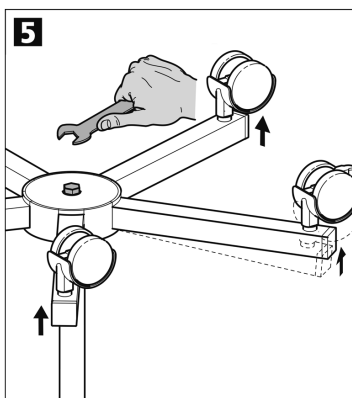
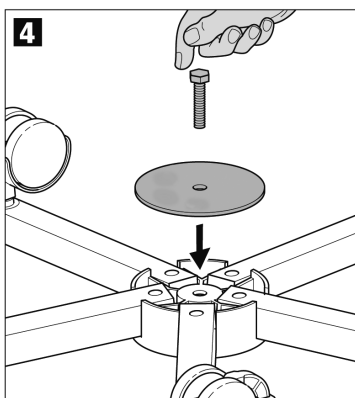
1. Насадите блок.



2. Навесьте две прямоугольные трубки с блокировочными роликами друг против друга.



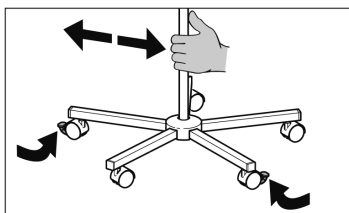
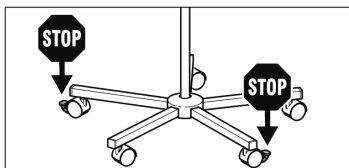
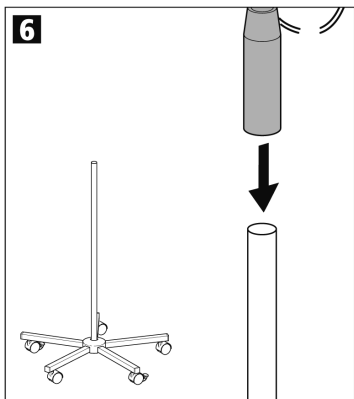
3. Навесьте три прямоугольные трубки без тормозных роликов.



4. Вкрутите винт с шестигранной головкой.

5. Закрепите винт с шестигранной головкой.

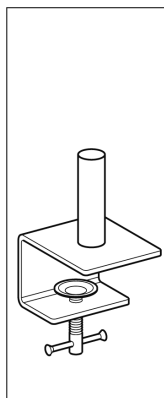
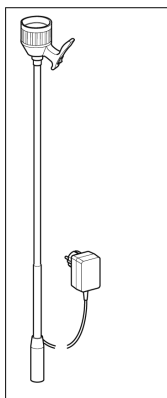
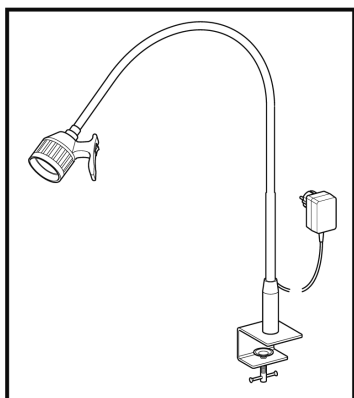
ru



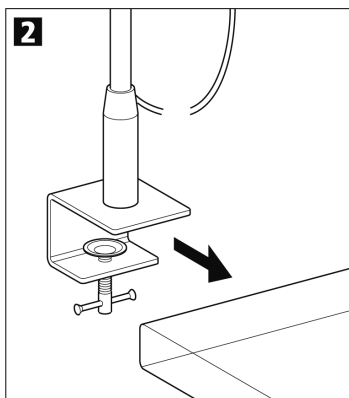
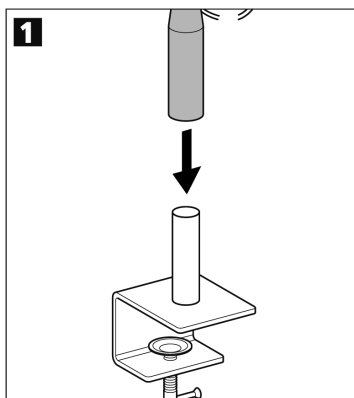
6. Насадите верхнюю часть светильника на штатив.

Зафиксируйте блокировочные ролики. Для поступательного движения блокировочные ролики освободите от стопора.

### 3.2 Руководство по сборке: Светильник медицинский MASTERLIGHT с настольным креплением



Комплектующие

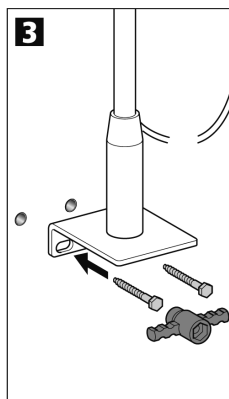
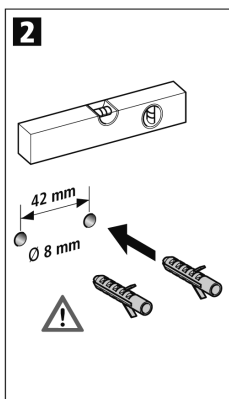
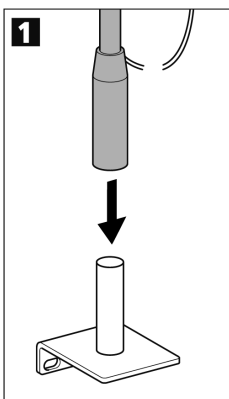
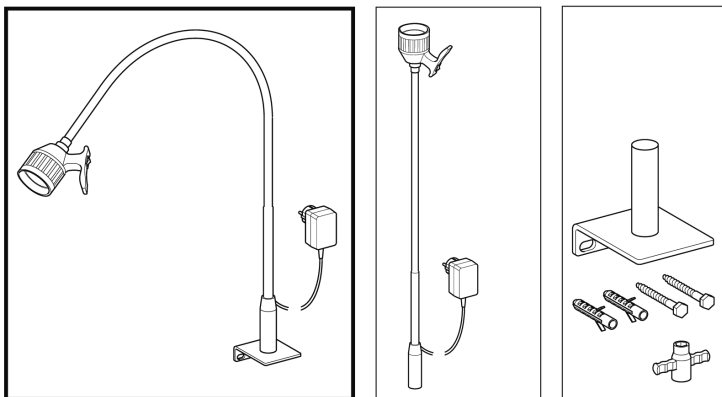


1. Насадите верхнюю часть светильника на настольное крепление.
2. Привинтите светильник к столешнице.



### 3.3 Руководство по сборке: Светильник медицинский MASTERLIGHT с настенным креплением

Комплекующие



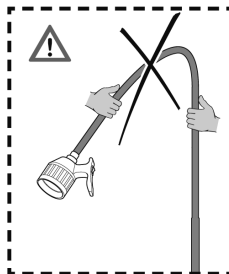
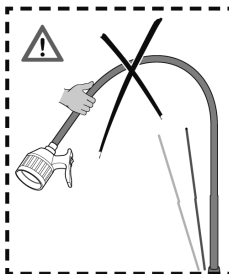
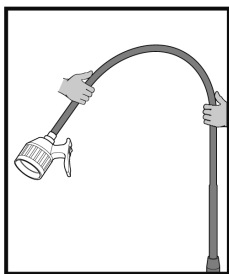
1. Насадите верхнюю часть светильника на настенное крепление.



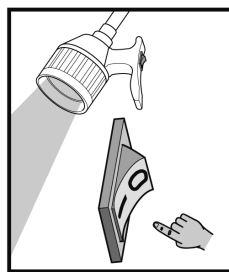
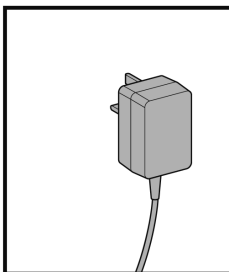
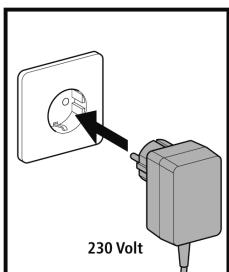
2. Осторожно при сверлении!  
Проверьте стену на электро-, газо- и водопроводы.

3. Привинтите светильник к стене.

ru

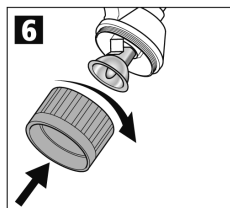
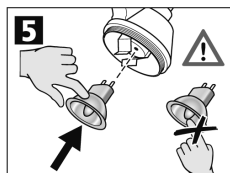
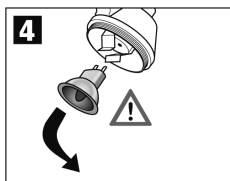
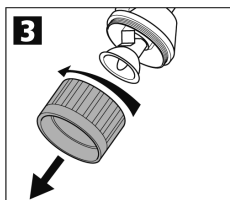
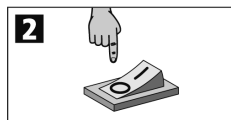
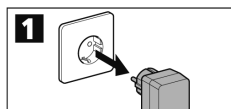
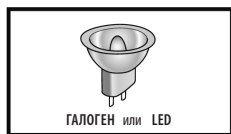


Направление света устанавливать двумя руками.



Подключение к сети  
230 В (ЕС)  
240 В (ВБ)

Включено - I -  
Выключено - 0 -



### 3.4 Замена источника света

1. Вытяните штекер из розетки.
2. Выключатель поставьте на - 0 -.
3. Отвинтите кольцо.



4. Выньте перегоревшую лампу накаливания только после охлаждения.
5. Вставьте новую лампочку.
6. Закрутите кольцо.

## ► 4. ЧИСТКА

**4.1 Подставка на колесах:** Поверхность можно протирать влажной тканью с использованием обычных чистящих средств. Для дезинфекции рекомендуются средства, растворенные в воде или в макс. 20%-м растворе спирта.

**4.2 Корпус светильника:** поверхность светильника выполнена из высококачественного материала, которую можно протирать влажной тканью с использованием обычных чистящих средств. Запрещается использовать дезинфицирующие средства, уровень содержания спирта которых превышает 20%.

**4.3 Светильник медицинский:** 1. Светильник устойчив к воздействию дезинфицирующих средств, урины и крови, а так же к истиранию. 2. Светильник протирается влажной тканью и дезинфицирующим средством для поверхностей на спиртовой основе. 3. Загрязнённые ролики необходимо чистить во избежание накопления статического электричества. 4. Не использовать кислотосодержащие средства.

## ► 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Максимальная высота .....	прибл. 211 см
Поворотный диапазон верхнего кронштейна .....	прибл. 82 см
Диаметр 5-ти ножной крестовины .....	прибл. 70 см
Вес .....	прибл. 4,4 кг
Напряжение сети .....	230 – 240 В, 0,5 А максим.
Галоген .....	12 В/35Вт, 5 А максим.
Ресурс галогенной лампы .....	≥ 5.000 ч
LED .....	12 В/7 Вт, 0,7 А максим.
Ресурс LED-лампы .....	≥40.000 ч
Угол излучения галоген / LED .....	8° / 24°
Цветовая температура (Кельвин) .....	прибл. 3000° / 3200°К
Допустимая рабочая температура .....	+ 10° С до + 40° С

Относительная влажность воздуха .....	30% до 75%
Атмосферное давление .....	700 гПа до 1060 гПа
Температура хранения .....	- 10° С до + 50° С
Размер светового пятна на расстоянии 0,5 м .....	100 мм

**Примечание:** допустимы отклонения технических характеристик. По производственно-техническим причинам возможно отклонение цветовой температуры до  $\pm 200\text{K}$  от фактических значений. Модель на штативе должна располагаться на ровной горизонтальной поверхности.

**Указание: светильник медицинский MASTERLIGHT не является водонепроницаемым!** Соблюдайте требования национальных органов (Стандарты и Директивы) по вопросам гигиены и дезинфекции.

## ► 6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

После длительного пользования светильником медицинским MASTER-LIGHT с принадлежностями надлежит снова затянуть винты. Контроль и техническое обслуживание должны проводиться не реже 1-го раза в 2 года.

**Внимание: при использовании галогенной лампы светильник может нагреваться!** При проведении контроля и техобслуживания отключите светильник и вытяните штекер из розетки. Проследите за предотвращением возможного произвольного включения светильника.

**6.1 Регулярное техническое обслуживание:** Каждые 2 года несущая конструкция светильника подлежит контролю/техобслуживанию на: 1. трещины на пластиковых деталях 2. функциональную проверку 3. электробезопасность 4. проверку несущей конструкции



## 7. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОУСТАНОВКЕ

Светильник медицинский MASTERLIGHT с принадлежностями согласно стандарту поставляется с адаптером переменного тока. **Внимание! Источник питания относится к классу защиты II.**

### 7.1 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	
	Мин.	Макс.
Температура	+10° С	+40° С*
Относительная влажность воздуха	30 %	75 %
Давление воздуха	700 гПа	1060 гПа

\*при более высоких температурах проконсультируйтесь с производителем

	Транспортировка/ Хранение	
	Мин.	Макс.
Температура	-10° С	+50° С
Относительная влажность воздуха	30 %	75 %
Давление воздуха	700 гПа	1060 гПа

### 7.2 Указания на упаковке

Уровень температуры во время транспортировки и хранения  -10° С +50° С	Влажность воздуха во время транспортировки и хранения <b>RH</b> 20% - 90%	Давление воздуха во время транспортировки и хранения <b>P</b> 700 гПа - 1060 гПа
---	---	--


### 7.3 Важные указания

В случае одновременной работы нескольких светильников возможно наложение световых полей, причем общая освещенность может превысить 1000 Вт/м<sup>2</sup>, что приводит к риску повышенного теплообразования в области светового поля. Наложение световых полей также может стать причиной превышения нормы УФ-излучения (< 400 нм), равной 10 Вт/м<sup>2</sup>. При подключении дополнительно нескольких светильников или приборов руководствуются разделом 16 единых норм EN 60601-А1:2012, чтобы убедиться в соблюдении всех требований. Светильники подлежат особым мерам безопасности в вопросе электромагнитной совместимости. На работу светильников могут влиять переносные и мобильные высокочастотные приборы (напр. мобильный телефон). См. далее таблицы.

## 8. CE-МАРКИРОВКА

**CE** Светильники медицинские MASTERLIGHT с принадлежностями соответствуют директиве Совета Европейского Сообщества 93/42/ EWG для медицинских продуктов. Применить EN 60601-2-41. Фирма KaWe сертифицирована в соответствии с нормами EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

## 9. УТИЛИЗАЦИЯ

 В конце жизненного цикла прибора все его части должны быть надлежащим образом утилизированы. Обращайте внимание на тщательное разделение материала. Электрические платы утилизировать с специализированных пунктов приема. Корпус лампы и остальные части светильника утилизируются в соответствии с материалом.

## 10. ТАБЛИЦЫ

Светильники медицинские MASTERLIGHT с принадлежностями 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 светильников медицинских MASTERLIGHT

### Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитного излучения.

Светильник медицинский MASTERLIGHT с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь этого продукта должны обеспечить использование в таких условиях.

Измерения излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
ВЧ излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Светильник медицинский MASTERLIGHT с принадлежностями использует энергию высокой частоты исключительно для своей внутренней функции. Поэтому высокочастотные излучения являются незначительными и не создают помех, находящимся вблизи электронным приборам.
ВЧ излучения согласно CISPR 11	Класс В	
Гармоническая составляющая по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание по IEC 61000-3-3	Выполнено	Светильник медицинский MASTERLIGHT с принадлежностями предназначен для использования во всех помещениях, в том числе и жилых, которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения.



## Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости.

Светильник медицинский MASTERLIGHT с принадлежностями 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	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 <b>=&gt; не применимо</b>	± 2 кВ для линии электроснабжения ± 1 кВ для линии ввода/вывода <b>=&gt; не применимо</b>	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 <b>Светильника медицинского MASTERLIGHT с принадлежностями</b> , даже в случае сбоев в энергоснабжении, 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.



## Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости

Светильник медицинский MASTERLIGHT с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны обеспечить использование в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень со-ответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями в соответствии IEC 61000-4-6 (МЭК)</p> <p>Излучаемые помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями в соответствии IEC 61000-4-3 (МЭК)</p>	<p>3 В 150 КГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативное и передвижное оборудование РЧ связи не должно использоваться ближе к какой-либо детали Светильника медицинского MASTERLIGHT с принадлежностями, включая провода, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по формуле, применяемой к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос: <math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> для 80 МГц до 800 МГц  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> для 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P является оценкой максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчиков, а d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Интенсивность поля от стационарных радиопередатчиков, установленная обследованием электромагнитного излучения места<sup>a</sup>, должна быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне<sup>b</sup>.</p> <p>Помехи могут произойти вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 

**Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

**Примечание 2:** Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет ее поглощение и отражение от построек, предметов и людей.

a) Интенсивность поля от стационарных РЧ-передатчиков, например, базовых станций для радио (сотовых или беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиовещаний, любительских радио, AM- и ЧМ- радио- и телевещаний невозможно теоретически предсказать точно. Для оценки электромагнитной среды, вызванной стационарными РЧ- передатчиками, следует подумать о применении обследования места электромагнитного излучения. Если измеренная интенсивность поля в месте использования Светильника медицинского MASTERLIGHT с принадлежностями превышает применимый уровень соответствия требованиям РЧ помехоустойчивости, приведенный выше, то следует наблюдать за светильником, чтобы проверить его нормальную работу. Если проявится работа с отклонениями, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение светильника в другое место.

b) При диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц и более интенсивность поля должна быть менее чем 3 В/м.

**Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и светильником медицинским MASTERLIGHT с принадлежностями**

Светильник медицинский MASTERLIGHT с принадлежностями 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 и светильника медицинского MASTERLIGHT – в зависимости от коммуникативного прибора, согласно ниже указанным данным.

Номинальная мощность передатчика в (Вт)	Пространственный разнос согласно частотности передатчика (м)		
	от 150 КГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

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 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](mailto:info@kawemed.de)

Internet: [www.kawemed.de](http://www.kawemed.de)

QM-1-045P