

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**

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

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 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.

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	Одинарная 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
sensoGrip	Многофункциональная ручка
sensoTouch	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.

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 снятии 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^{^3,}®** 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.

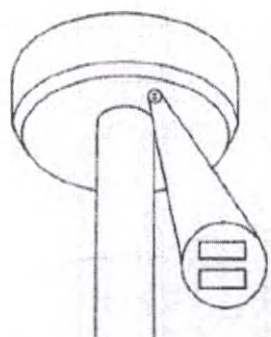
5.5 Дополнительные устройства

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.

6 Эксплуатация светильников.

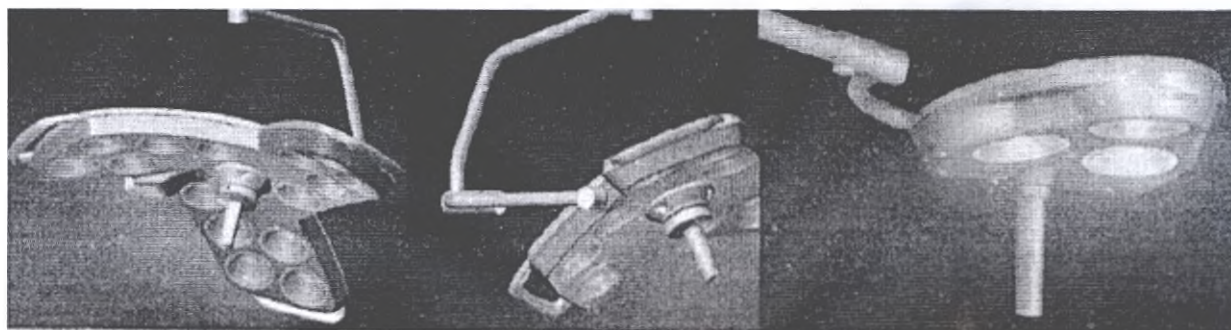
Эксплуатация светильников KLS-Martin-marLED осуществляется либо с помощью сенсорной панели, либо с использованием стерильной ручки.

6.1 Монтаж стерильной ручки

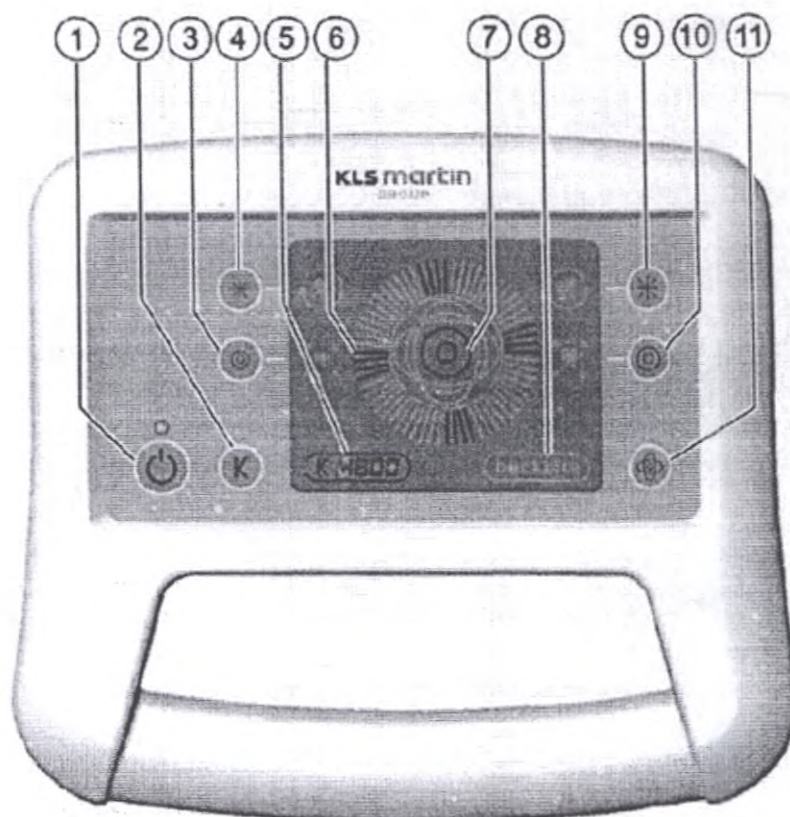
Необходимо установить стерильную ручку перед началом операции, (см. Раздел 7.1).

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.

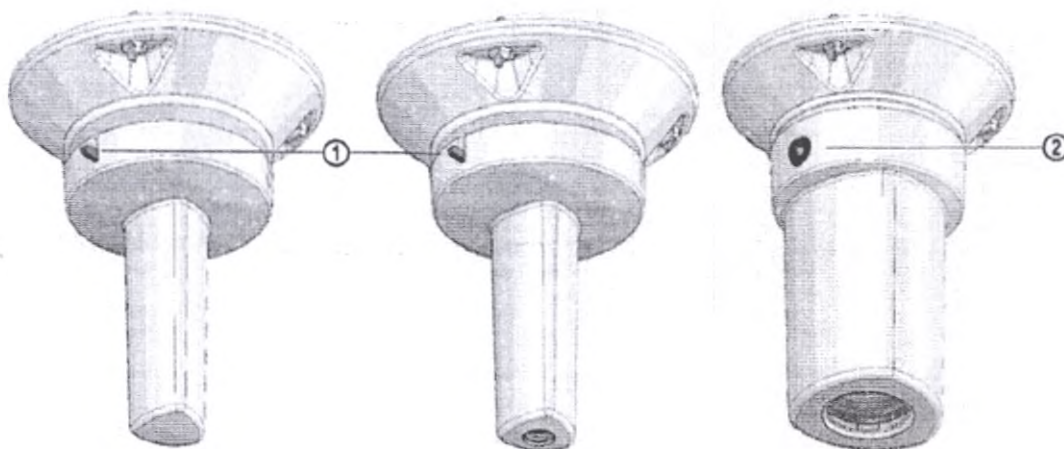
7 Замена компонентов

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.

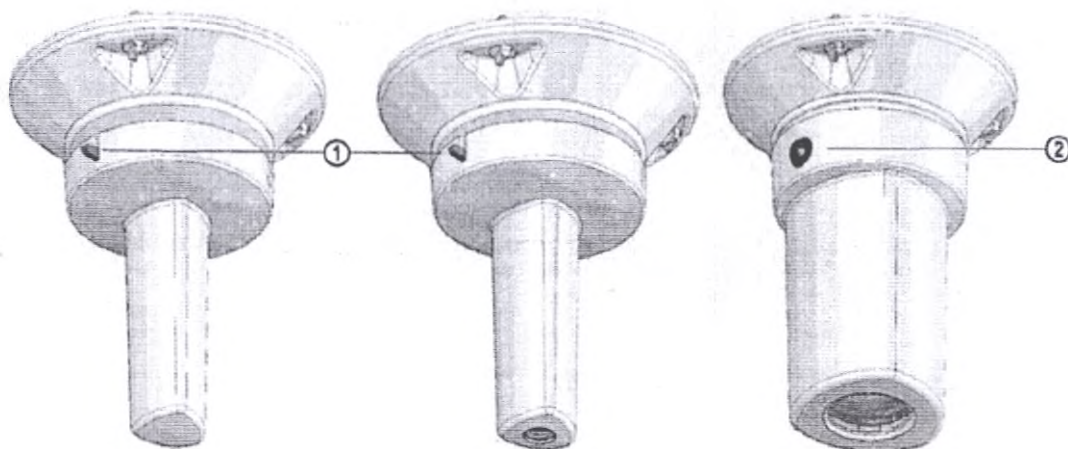
7 Замена компонентов

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!

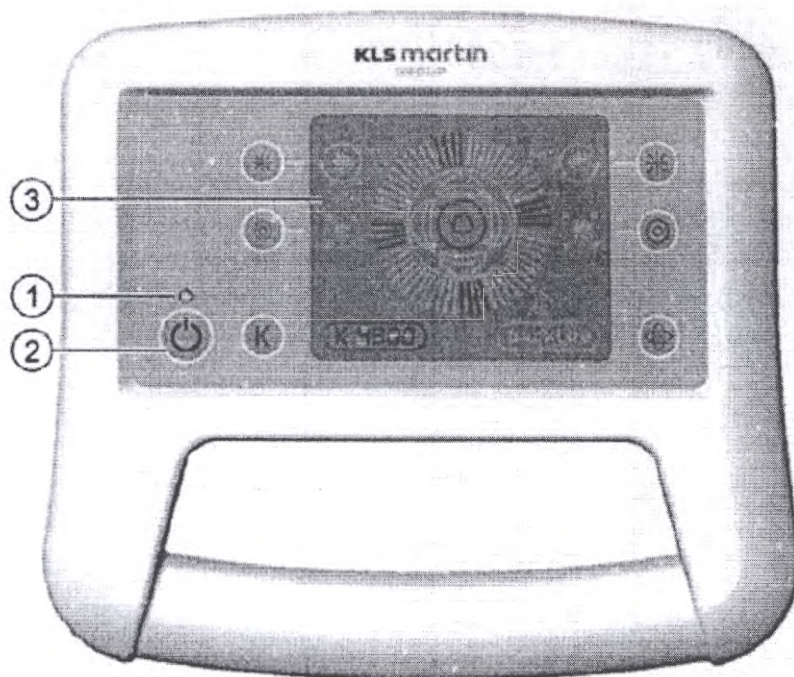
Примечание: В результате постоянной стерилизации ручка изнашивается. Если на ручке видны последствия износа материала (трещины, изменение окраски) ручка подлежит замене.

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 T16A
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, AC	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/ marLED E9i 130.000 люкс/ marLED E9		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		В 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 %.			

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 %.			

12 Маркировка



KLS martin
GROUP

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
A company of the KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1
78532 Tuttlingen • Germany

SN mB9i B3Y 07 00 14C0040
marLED E9i battery

100-240 VAC 50-60 Hz
55 VA

CE 
Made in Germany

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

m	B	9i	B3Y	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

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 Gebrüder 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

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

