

Dräger

# VarioLux Examination Light

|             |                                                                |    |                                                             |
|-------------|----------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------|
| DE          | Gebrauchsanweisung<br>Untersuchungsleuchte, Seite 2            | BG | Ръководство за работа<br>Лампа за преглед, стр. 110         |
| en/<br>enUS | Instructions for Use<br>Examination Light, page 10             | HR | Upute za rad<br>Svjetlo za pregled, stranica 118            |
| FR          | Notice d'utilisation<br>Lampe d'examen, page 17                | DA | Brugervejledning<br>Undersøgeliselslampe, side 125          |
| ES          | Instrucciones de uso<br>Lámpara de reconocimiento, página 25   | FI | Käyttöohjeet<br>Tutkimusvalaisin, sivu 132                  |
| IT          | Istruzioni per l'uso<br>Lampada da esame, pagina 33            | EL | Οδηγίες χρήσης<br>Εξεταστικός φωτισμός, σελίδα 139          |
| ptBR        | Instruções de Uso<br>Foco clínico, página 41                   | JA | 取扱説明書<br>処置用ライト, 147 ページ                                    |
| NL          | Gebruiksaanwijzing<br>Onderzoekslamp, pagina 49                | KO | 사용 지침서<br>진료용 조명등, 154 페이지                                  |
| NO          | Bruksanvisning<br>Undersøkeliselslampe, side 57                | RO | Instrucțiuni de utilizare<br>Lampă de examinare, pagina 161 |
| SV          | Bruksanvisning<br>Undersökningsslampe, sida 64                 | SR | Uputstvo za korišćenje<br>Svetlo za pregled, stranica 168   |
| RU          | Руководство по эксплуатации<br>Медицинский светильник, стр. 71 | SK | Návod na použitie<br>Výšetrovacie svetlo, strana 175        |
| PL          | Instrukcja obsługi<br>Oświetlenie zabiegowe, strona 79         | SL | Navodilo za uporabo<br>Preiskovalna svetilka, stran 182     |
| CS          | Návod k použití<br>Výšetrovací světlo, strana 87               | TR | Kullanma Kılavuzu<br>Muayene lambası, Sayfa 189             |
| HU          | Használati útmutató<br>Vizsgálólámpa, 95. oldal                | LT | Apžiūros šviesos naudojimo instrukcija,<br>195 psl.         |
| ZH          | 使用说明书<br>检查灯, 第 103 页                                          |    |                                                             |

## WARNING

To properly use this medical device,  
read and comply with these Instruc-  
tions for Use.

Dr. Peter Gere  
2013-12-20

## VarioLux Медицинский светильник

### Товарные знаки

- DrägerService®
- VarioLux™
- товарные знаки компании Dräger.

### Определения информации по безопасности

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые при отсутствии должных мер противодействия могут привести к смерти или тяжелым травмам.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** содержит важную информацию о потенциально опасных ситуациях, которые могут повлечь за собой нанесение пользователю или пациенту травмы малой или средней тяжести или повреждение медицинского устройства либо другого имущества.

#### ПРИМЕЧАНИЕ

В ПРИМЕЧАНИИ содержится дополнительная информация, которая помогает избежать неудобств во время работы.

### Определение целевых групп

Для данного изделия определены следующие целевые группы: пользователи, обслуживающий персонал и специалисты.

Эти целевые группы прошли инструктаж по применению данного изделия и обладают необходимыми навыками, квалификацией и знаниями по применению, установке, обработке, техническому обслуживанию или ремонту данного изделия.

Использование, установка, обработка, техническое обслуживание или ремонт данного изделия должны выполняться исключительно указанными целевыми группами.

#### Пользователи

Пользователями являются лица, которые используют данное изделие в соответствии с его назначением.

#### Обслуживающий персонал

Обслуживающим персоналом являются лица, отвечающие за обслуживание данного изделия.

Обслуживающий персонал должен пройти специальную подготовку по техническому обслуживанию, а также установке, обработке и поддержанию исправного состояния данного изделия.

#### Специалисты

Специалистами являются лица, выполняющие ремонт или комплексное техническое обслуживание данного изделия.

Специалисты должны обладать необходимыми знаниями и опытом для выполнения комплексного технического обслуживания данного изделия.

### Символы и сокращения



Атмосферное давление



Относительная влажность



Не использовать при поврежденной упаковке



См. руководство по эксплуатации



Маркировка WEEE, Директива 2002/96/EC



Температура при хранении



Предостережение



Класс защиты II

I ВКЛ

O ВЫКЛ

### Для безопасности персонала и пациентов

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для полного понимания рабочих характеристик этого медицинского устройства пользователь должен внимательно прочитать настоящее руководство по эксплуатации перед началом работы.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для использования с данным медицинским аппаратом были протестированы и рекомендованы только дополнительные принадлежности, указанные в списке заказываемых устройств и принадлежностей. Соответственно, настоятельно рекомендуется использование только этих принадлежностей. В противном случае, функционирование медицинского аппарата может быть нарушено.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск удара электрическим током**  
Попадание жидкости внутрь аппарата может привести к его сбою или повреждению и подвергнуть опасности здоровье пациента и пользователя аппарата.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внесение несанкционированных изменений в конструкцию данного медицинского аппарата нарушает его работоспособность. Запрещается изменять конструкцию аппарата без разрешения изготовителя.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использовать только в сухом помещении без взрывоопасной атмосферы.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Опасность травмирования**  
При концентрации световых полей нескольких светильников в одной точке общее тепловое излучение может превысить 1000 Вт/м².

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск придавливания  
Подвижные детали устройства могут нанести травмы в результате придавливания.

## Общая информация по безопасности

### Подключение к другим устройствам

Комбинации приборов, одобренные компанией Dräger (см. руководства по эксплуатации отдельных устройств), соответствуют требованиям следующих стандартов:

- IEC 60601-1 (EN 60601-1, 2-е/3-е издание)  
Аппаратура электрическая медицинская  
часть 1: Общие требования к безопасности
- IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2, 2-е/3-е издание)  
Аппаратура электрическая медицинская  
часть 2: Общие требования к безопасности  
дополнительный стандарт: Электромагнитная  
совместимость; требования и испытания

Если устройства Dräger подключаются к другим устройствам Dräger или устройствам других фирм, но итоговая комбинация не получила одобрения Dräger, правильное функционирование устройств не гарантируется. Оператор несет ответственность за обеспечение соответствия полученной в результате системы требованиям, установленным в указанных выше стандартах.

Строго соблюдайте инструкции по сборке, а также руководства по эксплуатации для каждого подключаемого устройства.

### Сведения по электромагнитной совместимости

Общие сведения по электромагнитной совместимости (EMC) в соответствии с международным стандартом IEC 60601-1-2 для EMC:

При работе с электрическими медицинскими приборами необходимо соблюдать специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (EMC). Эти приборы следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с правилами EMC, приведенными в технической документации, которую можно скачать на page 78.

Переносные и мобильные PC-устройства связи могут влиять на работу электрического медицинского оборудования.

## Обучение

Пользователи могут пройти учебные курсы в компании Dräger, информацию о которых можно найти на сайте [www.draeger.com](http://www.draeger.com).

## Информация по безопасности при работе с данным устройством

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удара электрическим током.  
Не используйте светильник и сетевой шнур в случае их повреждения. Рекомендуется регулярно проверять медицинское устройство на наличие повреждений.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасно для глаз  
Избегайте прямого попадания света лампы в глаза.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск повреждения аппарата в результате перегрева

- Легко воспламеняющиеся объекты должны находиться на расстоянии не менее 0,5 м (19,7 дюйма).
  - Не размещайте и не используйте светильник под источником тепла.
- Не закрывайте корпус светильника полностью или частично, когда он включен.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Эксплуатация медицинского аппарата без соблюдения требуемых условий окружающей среды может привести к его повреждению.

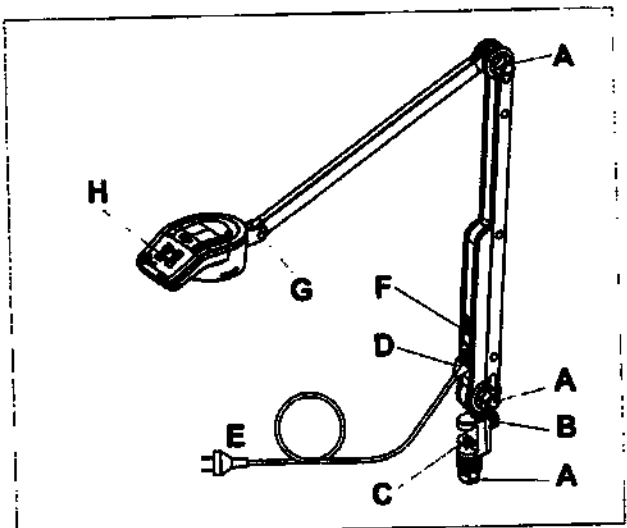
## ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещается размещать предметы на корпусе светильника или на поворотной консоли.

## Назначение

Медицинский светильник предназначен для местного освещения тела пациента во время постановки диагноза или проведения терапевтических процедур. Светильник предназначен для непрерывного использования в медицинских помещениях за исключением операционных.

## Обзор



- |                                    |                                        |
|------------------------------------|----------------------------------------|
| A Регулировочная головка           | B Крепежный винт                       |
| C Зажим для крепления к кронштейну | D Разъем для подключения шнура питания |
| E Шнур питания                     | F Выключатель                          |
| G Регулировочный винт              | H Панель управления                    |

## Гарантия

- На все Медицинские светильники VarioLux действует гарантия производителя 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с даты поставки.

Руководство по эксплуатации VarioLux

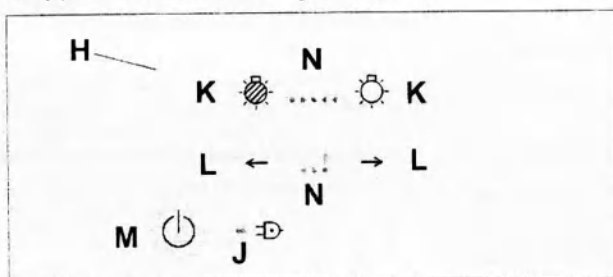
## Сборка и подготовка к эксплуатации

- 1 Прикрепите зажим (С) к кронштейну.
- 2 Вставьте светильник в зажим (С) и закрепите его крепежным винтом (В).
- 3 Убедитесь, что электропитание сети соответствует номинальному напряжению светильника, указанному на табличке.
- 4 Подсоедините шнур питания (Е) к соответствующему разъему (D) медицинского светильника.
- 5 Подключите шнур питания к электрической розетке.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования и повреждения устройства  
При установке медицинского светильника в требуемое положение запрещается перемещать консоли несущей системы за пределы концевых ограничителей.

## Подготовка к эксплуатации



### ПРИМЕЧАНИЕ

Поддерживайте шарнирный кронштейн при ослаблении регулировочной головки (А).

- 1 Чтобы установить светильник в требуемое положение, ослабьте регулировочную головку (А), вращая ее против часовой стрелки.
  - 2 Установите медицинский светильник в требуемое положение. Затяните регулировочную головку (А), вращая ее по часовой стрелке.
  - 3 Для включения или выключения медицинского светильника используйте выключатель (F): "I" = ВКЛ, "O" = ВЫКЛ.
- После включения светильника выключателем (F) выполняется автоматическое самотестирование и в течение непродолжительного времени будут мигать некоторые индикаторы (N) светильника.
  - После завершения самотестирования загорится зеленым контрольный индикатор (J).

## Эксплуатация

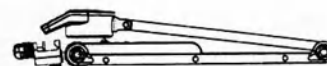
- 1 Включите медицинский светильник, нажав кнопку (М) на панели управления (Н) на корпусе светильника.
- 2 Нажатием кнопки (К) отрегулируйте интенсивность освещения (регулировка может выполняться с шагом 20 % в диапазоне от 6500 до 30000 люкс).
- Установленная интенсивность освещения обозначается индикаторами (N).
- 3 Нажмите кнопки (L), чтобы установить требуемый цвет в соответствии с данными в следующей таблице:

| Цвет                      | Цветовая температура | Рекомендация                                                                  |
|---------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Синий (холодный белый)    | 4700 К               | Подходит для распознавания отдельных сосудов, обработки ран и малых операций. |
| Белый (нейтральный белый) | 4100 К               | Подходит для процедур общего осмотра.                                         |
| Красный (теплый белый)    | 3500 К               | Подходит для осмотра кожного покрова.                                         |

- Выбранный цвет обозначается индикаторами (N).

### Положение при транспортировке

Рекомендуемое положение при внутрибольничной транспортировке:



## Неполадка – Причина – Способ устранения

| Неполадка                                 | Причина                                                 | Способ устранения                                           |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Не горит контрольный индикатор (J).       | Выключатель (F) установлен в положение ВЫКЛ.            | Установите выключатель (F) в положение ВКЛ.                 |
|                                           | Шнур питания (Е) не подсоединен к разъему (D).          | Подсоедините шнур питания (Е) к разъему (D).                |
|                                           | Шнур питания (Е) не подключен к сети электропитания.    | Подключите шнур питания (Е) к сети электропитания.          |
|                                           | Отсутствует питание от сети.                            | Поручите обслуживающему персоналу проверить электропитание. |
| Медицинский светильник не работает.       | Медицинский светильник неисправен.                      | Обратитесь в DrägerService.                                 |
|                                           | Светильник отключен кнопкой (М) на корпусе светильника. | Включите светильник кнопкой (М) на корпусе светильника.     |
| Расшатался шарнир.                        | Невозможно зафиксировать регулировочную головку (А).    | Обратитесь в DrägerService.                                 |
| Расшатался шарнир на корпусе светильника. | Ослаблен регулировочный винт (G).                       | Обратитесь в DrägerService.                                 |

## Очистка и дезинфекция

Соблюдайте санитарно-гигиенические требования медицинского учреждения.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только рекомендуемые детергенты и дезинфицирующие средства.

## Очищение

Выключите медицинский светильник, нажав на выключатель (F), и извлеките шнур питания (E) из разъема (D).

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

### Риск ожога

Перед выполнением очистки выключите медицинский светильник и дайте ему остыть до комнатной температуры.

## ПРИМЕЧАНИЕ

Поддерживайте стеклянную панель светильника в чистом состоянии, регулярно очищая ее от загрязнения. Загрязнение панели уменьшает интенсивность освещения.

Для очистки стеклянной панели используйте очиститель для стекол.

Протирайте элементы светильника тканью, смоченной бытовым моющим средством.

## Уничтожение дезинфекция

### Дезинфектанты

Очистка и дезинфекция медицинских устройств тестировалась с применением следующих процедур и средств. Во время тестирования была выявлена хорошая совместимость материалов со следующими средствами:

- Поверхностные дезинфектанты (для поверхностей аппарата)
- Dismozon® pur от Bode Chemie GmbH & Co
- Buraton® 10 F от Schülke & Mayr GmbH

Как правило, дезинфекция вручную выполняется с использованием дезинфицирующих средств на основе альдегидов или четвертичных соединений аммиака.

Изучите списки допустимых дезинфицирующих средств для конкретной страны. В немецкоязычных странах это список Общества практической гигиены (VAH List).

Производитель несет ответственность за состав дезинфицирующих средств, который может изменяться.

Строго соблюдайте инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.

### Дезинфекция поверхностей

- Удалите загрязнения влажной тканью.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Попадание жидкости внутрь устройства может привести к его сбою или повреждению и подвергнуть опасности здоровье пациента и пользователя устройства.

При дезинфекции можно лишь протирать поверхность устройства и кабели, следя за тем, чтобы в устройство не проникла жидкость.

- 1 Проздезинфицируйте поверхность (дезинфекция протиркой).
- 2 По истечении времени обработки удалите остатки дезинфицирующего средства.

## Проверка работоспособности устройства после очистки и дезинфекции

- 1 Подсоедините шнур питания (E) к разъему (D) и включите медицинский светильник, нажав на выключатель (F).

- 2 Проверьте надлежащее функционирование устройства, руководствуясь инструкциями в разделах "Подготовка к эксплуатации" и "Эксплуатация".

## Техническое обслуживание

### Определения терминов технического обслуживания

| Термин                   | Определение                                                                                                                                                  |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Техническое обслуживание | Все мероприятия (проверка, профилактические работы, ремонт), направленные на поддержание и восстановления работоспособного состояния медицинского устройства |
| Проверка                 | Мероприятия, направленные на определение и оценку фактического состояния медицинского устройства                                                             |
| Профилактические работы  | Определенные периодические мероприятия, направленные на поддержание работоспособного состояния медицинского устройства                                       |
| Ремонт                   | Мероприятия, направленные на восстановление работоспособного состояния медицинского устройства после его выхода из строя                                     |

## Проверка

Регулярно выполняйте проверку устройства, соблюдая следующие требования.

| Вид контроля | Периодичность | Ответственный персонал |
|--------------|---------------|------------------------|
| Проверка     | Каждые 2 года | Специалисты            |

- 1 Проверьте сопроводительную документацию:
  - Наличие руководств по эксплуатации
- 2 Проверьте работоспособность следующих функций в соответствии с руководством по эксплуатации:
  - См. "Эксплуатация"
- 3 Убедитесь в хорошем состоянии устройства:
  - Наличие и разборчивость всех наклеек
  - Отсутствие видимых повреждений
- 4 С помощью руководства по эксплуатации проверьте наличие всех компонентов и принадлежностей, необходимых для эксплуатации данного изделия.
- 5 Проверьте электробезопасность согласно IEC 62353.

## Ремонт

Dräger рекомендует поручить выполнение всех ремонтных работ DrägerService и использовать только оригинальные запасные части Dräger.

## Утилизация медицинского аппарата

При утилизации медицинского аппарата соблюдайте следующие требования:

- Обратитесь в компанию по утилизации соответствующих отходов для получения необходимых инструкций по утилизации.
- Соблюдайте действующие правила и законы.

## Для стран, на которые распространяется Директива ЕС 2002/96/ЕС

Это устройство соответствует Директиве ЕС 2002/96/ЕС (WEEE).

Не предназначено для использования в домашних условиях.

В соответствии с регистрационным статусом по этой директиве данное устройство не подлежит утилизации вместе с обычным электрическим и электронным оборудованием. Dräger уполномочил соответствующую компанию осуществлять сбор и утилизацию данных устройств. Для организации сбора и утилизации, а также получения дополнительной информации посетите Dräger в Интернет [www.draeger.com](http://www.draeger.com). Для получения соответствующей информации воспользуйтесь функцией поиска по ключевому слову "WEEE". Если у вас нет доступа к сайту Dräger, обратитесь в местное отделение Dräger.

## Технические характеристики

### Условия окружающей среды

При эксплуатации

|                         |                                             |
|-------------------------|---------------------------------------------|
| Температура             | от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)            |
| Атмосферное давление    | от 700 до 1060 гПа<br>(от 10,2 до 15,4 psi) |
| Относительная влажность | от 10 до 95 %, без конденсации              |

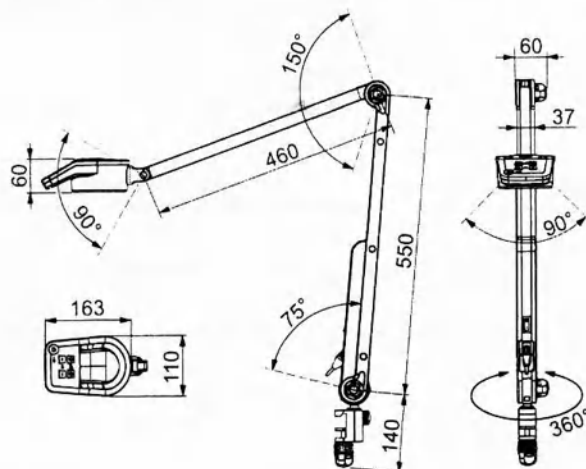
При хранении и транспортировке

|                         |                                            |
|-------------------------|--------------------------------------------|
| Температура             | от -20 до 60 °C<br>(от -4 до 140 °F)       |
| Атмосферное давление    | от 500 до 1060 гПа<br>(от 7,3 до 15,4 psi) |
| Относительная влажность | от 10 до 95 %, без конденсации             |

Режим работы

Непрерывная эксплуатация

Размеры (мм)



Вес 1,5 кг (3,3 фунта)

### Электрические характеристики

Номинальное напряжение 100 – 240 В ~

|                          |                 |
|--------------------------|-----------------|
| Диапазон частот          | 50/60 Гц        |
| Эффективная мощность (P) | 18 Вт           |
| Полная мощность (S)      | от 26 до 34 ВА  |
| Классификация            | Класс защиты II |

### Фотометрические характеристики

|                                                                            |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Максимальная интенсивность освещения (Ес) на расстоянии 0,5 м (19,7 дюйма) | 30000 lx                                        |
| Положения регулятора освещения                                             | 30000 lx, 24000 lx, 18000 lx, 12000 lx, 6500 lx |
| Диаметр светового поля d10 на расстоянии 0,5 м (19,7 дюйма)                | Ø = 21 см (8,3 дюйма)                           |
| Диаметр светового поля d50 на расстоянии 0,5 м (19,7 дюйма)                | Ø = 9 см (3,5 дюйма)                            |
| Цветовая температура                                                       | Регулируемая                                    |
| Холодный белый                                                             | 4700 К ± 2 %                                    |
| Нейтральный белый                                                          | 4100 К ± 2 %                                    |
| Теплый белый                                                               | 3500 К ± 2 %                                    |
| Общий индекс цветопередачи Ra                                              | ≥ 96 (при 3500 К)                               |
| Индекс цветопередачи R9                                                    | 90 (при 3500 К)                                 |
| Минимальный срок службы лампы                                              | 30000 ч                                         |
| Максимальная мощность теплового излучения на расстоянии 0,5 м (19,7 дюйма) | 105 Вт/м <sup>2</sup>                           |

|                                                                                                |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Степень защиты                                                                                 | IP 20                                          |
| Проверка электрической безопасности и электромагнитная совместимость соответствует требованиям | IEC 60601-1<br>IEC 60601-2-41<br>IEC 60601-1-2 |

Классификация согласно Директиве 93/42/ЕЕС Прил. IX Класс 1

Код UMDNS 12-347  
Universal Medical Device Nomenclature System – Универсальная система номенклатуры медицинских приборов

Код GMDN 12276  
Global Medical Device Nomenclature System – Международная система номенклатуры медицинских приборов

Руководство по эксплуатации VarioLux

## Информация об электромагнитной совместимости

### Общая информация

Соответствие требованиям электромагнитной совместимости медицинского аппарата включает использование внешних кабелей, преобразователей и принадлежностей, перечисленных в Перечне принадлежностей. Кроме того, принадлежности, не влияющие на электромагнитную совместимость, могут использоваться при отсутствии других причин, которые препятствуют их использованию (см. другие

разделы "Руководства по эксплуатации"). Использование принадлежностей, не отвечающих требованиям по электромагнитной совместимости, может привести к повышенному облучению или снижению безопасности медицинского устройства.

### Электромагнитное окружение

Медицинский аппарат предназначен для использования в нижеописанном электромагнитном окружении. Пользователь данного оборудования должен обеспечить использование в таком окружении.

| Излучение                                     | Соответствие согласно     | Электромагнитное окружение                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотное излучение (CISPR 11)           | Группа 1                  | Медицинский аппарат использует высокочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень его радиоизлучения крайне низкий, и создание помех в расположенном поблизости электронном оборудовании маловероятно.                 |
|                                               | Класс B                   | Медицинский аппарат может использоваться во всех учреждениях, включая жилые здания, а также те, которые непосредственно подключены к коммунальной низковольтной сети электроснабжения, снабжающей здания, используемые в целях проживания. |
| Излучение гармоник (IEC 61000-3-2)            | Класс A                   |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Колебания напряжения/мерцание (IEC 61000-3-3) | Соответствует требованиям |                                                                                                                                                                                                                                            |

### Устойчивость к электромагнитным помехам

Медицинский аппарат предназначен для использования в нижеописанном электромагнитном окружении. Пользователь данного оборудования должен обеспечить использование в таком окружении.

| Устойчивость к                                                     | Уровень испытаний (IEC 60601-1-2)                 | Уровень соответствия (медицинское устройство) | Электромагнитное окружение                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESD) (IEC 61000-4-2)                    | Контактный разряд: $\pm 6$ кВ                     | $\pm 6$ кВ                                    | Полы должны быть деревянными, бетонными или с керамическим покрытием. Если напольное покрытие синтетическое, относительная влажность должна составлять не менее 30 %. |
|                                                                    | Воздушный разряд: $\pm 8$ кВ                      | $\pm 8$ кВ                                    |                                                                                                                                                                       |
| Быстрые электрические переходные процессы/всплески (IEC 61000-4-4) | Линии электроснабжения: $\pm 2$ кВ                | $\pm 2$ кВ                                    | Напряжение сети должно соответствовать нормам для больниц или служебных помещений.                                                                                    |
|                                                                    | Длинные входные/выходные линии: $\pm 1$ кВ        | Не применяется                                |                                                                                                                                                                       |
| Выброс напряжения в электросеть переменного тока (IEC 61000-4-5)   | Синфазная помеха: $\pm 2$ кВ                      | $\pm 2$ кВ                                    | Напряжение сети должно соответствовать нормам для больниц или служебных помещений.                                                                                    |
|                                                                    | Помеха при дифференциальном включении: $\pm 1$ кВ | $\pm 1$ кВ                                    |                                                                                                                                                                       |

| Устойчивость к                                                                                                           | Уровень испытаний<br>(IEC 60601-1-2) | Уровень соответствия<br>(медицинское устройство) | Электромагнитное<br>окружение                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Магнитное поле<br>промышленной частоты<br>(50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)                                                     | 3 А/м                                | 3 А/м                                            | Магнитные поля<br>промышленной частоты<br>должны соответствовать<br>стандартным<br>характеристикам для для<br>больниц или служебных<br>помещений.                                                                                                                                                 |
| Понижение напряжения и<br>короткие перебои в подаче<br>питания на входных линиях<br>переменного тока<br>(IEC 61000-4-11) | Понижение >95 %, 0,5 периода         | Понижение >95 %, 0,5 периода                     | Напряжение сети должно<br>соответствовать нормам для<br>для больниц или служебных<br>помещений. Если<br>пользователю необходима<br>непрерывная эксплуатация<br>при перерывах в подаче<br>питания, рекомендуется<br>запитывать аппарат от<br>источника бесперебойного<br>питания или аккумулятора. |
|                                                                                                                          | Понижение 60 %, 5 периодов           | Понижение 60 %, 5 периодов                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                          | Понижение 30 %, 25 периодов          | Понижение 30 %, 25 периодов                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                          | Понижение >95 %, 5 секунд            | Понижение >95 %, 5 секунд                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Излучаемые радиочастоты<br>(IEC 61000-4-3)                                                                               | 80 МГц - 2,5 ГГц: 10 В/м             | 10 В/м                                           | Рекомендуемое<br>минимальное расстояние от<br>переносных и передвижных<br>высокочастотных устройств с<br>мощностью передачи PEIRP<br>до данного медицинского<br>аппарата, включая его<br>провода ( $1,84 \text{ м} \times \sqrt{\text{PEIRP}}$ ) <sup>1)</sup>                                    |
|                                                                                                                          | 80 МГц - 2,5 ГГц: 3 В/м              | 3 В/м                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Кондуктивные радиочастоты<br>(IEC 61000-4-6)                                                                             | 150 кГц - 80 МГц: 3 В                | 3 В                                              | Рекомендуемое<br>минимальное расстояние от<br>переносных и передвижных<br>высокочастотных устройств с<br>мощностью передачи PEIRP<br>до данного медицинского<br>аппарата, включая его<br>провода ( $1,84 \text{ м} \times \sqrt{\text{PEIRP}}$ ) <sup>1)</sup>                                    |

1) В качестве значения PEIRP следует подставить максимальную "эквивалентную изотропно-излучаемую мощность" близкорасположенного радиопередатчика (в ваттах). Вблизи оборудования, отмеченного символом , также могут возникать помехи. Напряженность полей стационарных, переносных или передвижных высокочастотных передатчиков в месте установки не должна превышать 3 В/м в диапазоне частот от 150 кГц до 2,5 ГГц и 1 В/м при частотах выше 2,5 ГГц.

#### Рекомендуемое расстояние от переносных и мобильных высокочастотных телекоммуникационных устройств до аппарата

Следующие расстояния соответствуют требованиям IEC 60601-1-2.

| Макс. PEIRP (Вт) | 150 кГц - 2,5 ГГц  | Все другие частоты  | Примеры                          |
|------------------|--------------------|---------------------|----------------------------------|
| 0,03             | 0,32 м (1,05 фута) | 0,96 м (3,15 фута)  | напр., WLAN 5250 / 5775 (Европа) |
| 0,10             | 0,58 м (1,90 фута) | 1,75 м (5,74 фута)  | напр., WLAN 2440 (Европа)        |
| 0,17             | 0,76 м (2,49 фута) | 2,28 м (7,48 фута)  | напр., Bluetooth, RFID 2,5 ГГц   |
| 0,20             | 0,82 м (2,69 фута) | 2,47 м (8,10 фута)  | напр., WLAN 5250 (не в Европе)   |
| 0,25             | 0,92 м (3,02 фута) | 2,76 м (9,06 фута)  | напр., мобильные устройства UMTS |
| 0,41             | 1,18 м (3,87 фута) | 3,53 м (11,58 фута) | напр., устройства DECT           |
| 0,82             | 1,67 м (5,48 фута) | 5,00 м (16,40 фута) | напр., RFID 13,56 МГц            |
| 1,00             | 1,84 м (6,04 фута) | 5,52 м (18,11 фута) | напр., WLAN 5600 (не в Европе)   |

|      |                     |                      |                                                   |
|------|---------------------|----------------------|---------------------------------------------------|
| 0,64 | 2,36 м (7,74 фута)  | 7,07 м (23,20 фута)  | напр., GSM 1800 / GSM 1900                        |
| 3,28 | 3,33 м (10,93 фута) | 10,00 м (32,81 фута) | напр., мобильные устройства GSM 900, RFID 868 МГц |

Официальный Представитель фирмы-  
производителя на территории РФ  
ООО "Дрегер"  
107076, г. Москва, ул. Электрозаводская,  
д.33/4  
тел. (495) 775-15-20

Сервисный центр на территории РФ  
ООО "Дрегер"  
107076, г. Москва, ул. Электрозаводская,  
д.33/4  
тел. (495) 775-15-21



Directive 93/42/EEC  
concerning Medical Device



 Manufacturer

 **Dräger Medical GmbH**  
Moislinger Allee 53 – 55  
D-23542 Lübeck  
Germany  
 +49 451 8 82-0  
FAX  +49 451 8 82-20 80  
 <http://www.draeger.com>

Distributed in the USA by

 **Draeger Medical, Inc.**  
3135 Quarry Road  
Telford, PA 18969-1042  
U.S.A.  
 (215) 721-5400  
(800) 4DRAGER  
(800 437-2437)  
FAX  (215) 723-5935  
 <http://www.draeger.com>

Distributed in China by: 经销商

**德尔格医疗设备（上海）有限公司**

 上海市浦东新区上海国际医学园区琥珀路 229 号  
邮政编码: 201 321  
 800-820-3400  
+86 21 3811 6000  
传真  +86 21 3811 6011  
 <http://www.draeger.com>

製造販売業者

 ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社  
東京都江東区富岡 2-4-10

 03-5245-2301  
FAX  03-5245-2320

Представитель в РФ

**ООО Дрегер Медицинская Техника**

 1-й Щемиловский пер., д 15  
127473, Москва  
Россия

 + 7 (495) 775 15 20  
ФАКС  + 7 (495) 775 15 21

Сервисная служба

**ООО Дрегер Медицинская Техника**

 + 7 (495) 775 15 20

9053300 - GA 6360.210 me

© Dräger Medical GmbH

Edition: 3 – 2012-03

(Edition: 1 – 2011-08)

Dräger reserves the right to make modifications  
to the equipment without prior notice.



I hereby certify, that this copy is a true and complete reproduction of the original, which is in my hand.

Lübeck, December 27, 2013

Notary

- LEERRAUM -  
Landgericht Lübeck

# - LEERSEITE -

Landgericht Lübeck

**APOSTILLE**  
**(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)**

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. Ist unterschrieben von \_\_\_\_\_

Rüdiger Peters

3. in seiner Eigenschaft als Notar \_\_\_\_\_

4. sie ist versehen mit dem Siegel des \_\_\_\_\_

Notars Rüdiger Peters in Lübeck

**Bestätigt**

5. in Lübeck \_\_\_\_\_

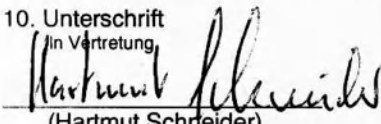
6. am 30. Dezember 2013 \_\_\_\_\_

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Lübeck \_\_\_\_\_

8. unter Nr. 910 a – 1648/2013 \_\_\_\_\_

9. Siegel \_\_\_\_\_

10. Unterschrift  
in Vertretung

  
(Hartmut Schreider)

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Дрегер Медикал ГмбХ»]

### Медицинский светильник VarioLux

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Для правильного использования этого медицинского устройства необходимо внимательно прочитать настоящее руководство по эксплуатации перед началом работы.**

*[Перевод печатей и штампа на Руководстве по эксплуатации Медицинского светильника, представленном на русском языке.]*

[Печать:

Отдел качества и нормативно-правового регулирования

**Дрегер**

«Дрегер Медикал ГмбХ»

D-23542 Любек, Германия]

Настоящим удостоверяю, что данная копия является точным и полным воспроизведенным текстом оригинала, представленного мне.

Любек, 27 декабря 2013 г.

/подпись/

Нотариус

[Печать:

Рюдигер Петерс

Нотариус г. Любек]

[Штамп:

Пустая страница

Земельный суд г. Любек]

**АПОСТИЛЬ**  
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия  
Настоящий официальный документ
2. подписан Рюдигером Петерсом,
3. выступающим в качестве Нотариуса,
4. скреплен печатью Рюдигера Петерса, Нотариуса г. Любек.

**УДОСТОВЕРЕНО**

5. в г. Любек
6. 30 декабря 2013 г.
7. Председателем Земельного суда г. Любек
8. № 910 а – 1648/2013
9. Печать: [Печать: Земельный суд г. Любек]
10. Подпись: /подпись/ И.о. (Хартмут Шнайдер)

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Шестнадцатого января две тысячи четырнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером №

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 13/17 листов.

Нотариус

Город Москва. 16 ЯНВ 2014

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы,

свидетельствую достоверность этой копии с подлинником документа.

В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и

иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 12-192

Взыскано по тарифу 160 руб.

Нотариус

Иванов М.А.



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 14/18 листов.

Нотариус