

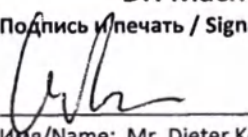
Руководство по эксплуатации

Светильник медицинский диагностический модели YLED-1F с принадлежностями



Dr. Mach GmbH & Co. KG

Подпись и печать / Signature and stamp



Имя/Name: Mr. Dieter Keller

Должность/Position: Sales Manager

Дата/Date: 20.04.2021

DR. MACH GmbH & Co. KG

Flossmannstr. 28

85560 Ebersberg

Telefon 08092 / 20 93-0

Уважаемый клиент!

Поздравляем с приобретением новой модели светильника медицинского диагностического **YLED-1F**.

Новое поколение светодиодных светильников сочетает в себе инновационные технологии светодиодного освещения, высокую функциональность, универсальные возможности для применения.

Преимущества светодиодных технологий: срок службы 50 000 часов, минимальное тепловыделение как в области головы хирурга, так и в операционном поле.

Сохранены преимущества предыдущей светотехники компании Dr. Mach с применением галогеновых и газоразрядных ламп: естественное воспроизведение цвета, точное освещение диагностического поля и простое позиционирование.

Таблица соответствия Международных стандартов упомянутых в тексте руководства и ГОСТ РФ.

ISO\EN\DIN	Гост РФ/ЕАЭС
Стандарт электронной промышленности КНР SJ/T11363-2006	
DIN VDE 0100-710/ HD 60364-7-710	ГОСТ Р 50571.28-2006 (МЭК 60364-7-710:2002)
EN 60601-2-41	ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014
DIN EN 554/ISO 11134	
16 EN 60601-1:2013	
EN 62353	
ISO 7137	

Вся информация, приведенная в данном руководстве, представлена компанией
Dr.Mach GmbH & Co. KG, Германия.

Содержание

1. Общая информация	5
1.1. Общие указания	5
1.2. Идентификационные данные	5
2. Назначение	6
2.1. Показания и противопоказания к применению	6
2.2. Возможные побочные действия	6
2.3. Информация о потенциальных потребителях	6
3. Основные параметры и характеристики	7
3.1. Технические характеристики	7
3.2. Материалы медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	9
3.3. Климатические параметры при транспортировании, хранении и эксплуатации	9
4. Комплектность	9
5. Устройство и принцип работы	11
5.1. Устройство светильника	11
5.2. Совместимое оборудование	12
5.3. Принцип работы светильника	16
6. Указания мер безопасности	17
6.1. Общие требования	17
6.2. Содержание опасных веществ и технические пояснения	18
7. Эксплуатация светильника	18
7.1. Установка и ввод в эксплуатацию.	
7.2. Обзор основных функций светильника	19
7.3. Порядок работы светильника	20
7.4. Важные указания по применению	22
7.5. Очистка и стерилизация	22
7.5.1. Стерилизуемая ручка	
7.5.2. Очистка / дезинфекция и стерилизация	22
7.5.3. Проверка и контроль срока годности	24
7.5.4. Корпус светильника, защитная линза	24

8. Техническое обслуживание	25
8.1. Контроль в рамках техобслуживания	
9. Электромагнитная совместимость(ЭМС)	25
9.1. Указания по электромагнитной совместимости	
9.2. Испытания на ЭМС	26
10. Маркировка и упаковка	30
10.1. Символы и указания использованные в изделии	
10.2. Заводская табличка	31
10.3. Упаковка	31
11. Условия транспортирования и хранения	31
12. Гарантии изготовителя	31
13. Сведения о рекламациях	32
14. Учет технического обслуживания	33
15. Утилизация	33
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	34

1. Общая информация

1.1. Общие указания

Пользование светильником медицинским диагностическим модели YLED-1F (в дальнейшем светильник) до ознакомления с настоящим руководством не допускается.

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с устройством светильника, правилами его эксплуатации, мерами безопасности при работе, а также для руководства при его техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении.

К эксплуатации светильника может быть допущен, подготовленный в установленном порядке, медицинский персонал, имеющий опыт работы с осветительным диагностическим оборудованием. Эксплуатирующий персонал должен изучить порядок подготовки светильника к работе и правил работы изложенные в настоящем руководстве, пройти в установленном порядке инструктаж по правилам безопасной работы на рабочем месте и сдать соответствующий квалификационный экзамен по технике безопасности.

В тексте руководства употреблены словесные предостережения и символы, касающиеся рисков при обращении с изделием, его применении и сопутствующих работах. Эти предостережения и их значения приведены ниже:

	Символ указывает на возможные источники опасности. Соблюдайте также указания по технике безопасности и спецификации опасности, содержащиеся в соответствующих инструкциях по установке и эксплуатации от фирмы Dr. Mach.
	Символ указывает на возможную опасность электрического тока. Соблюдайте также указания по технике безопасности и спецификации опасности, содержащиеся в соответствующих инструкциях по установке и эксплуатации от фирмы Dr. Mach.
	Важные сведения по сборке, полезная информация и советы по применению

1.2. Идентификационные данные

1.2.1 Наименование медицинского изделия и обозначение исполнения изделия:

Светильник медицинский диагностический модели YLED-1F с принадлежностями

1.2.2 Регистрационное удостоверение от _____ 20__ г. № ФСР _____ на медицинское изделие «Светильник медицинский диагностический модели YLED-1F с принадлежностями»

1.2.3 Производитель (изготовитель) изделия:

Dr. Mach GmbH & Co. KG, (Д-р Мах ГмбХ унд Ко. КГ), Германия

1.2.4 Место производства:

Flossmannstraße 28, D-85560 Ebersberg, Germany (Флоссманштрассе 28, 85560 Эберсберг – Германия)

1.2.5 Уполномоченный представитель производителя и адрес для предъявления претензий:

АО «Санте Медикал Системс» 127015, г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 2, корп. 1, эт. 14, пом. XCII. ком. 32 Телефон +7 (499) 551 55 73/75

2. Назначение медицинского изделия:

Светильник медицинский диагностический модели YLED-1F предназначен для освещения объекта при обследовании в различных областях медицины, обеспечивает удобное в использовании бестеневое холодное освещение смотровых помещений.

2.1. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия:

Светильник медицинский диагностический модели YLED-1F показан для освещения зон пациента в ходе диагностических процедур и лечения, используется в диагностических, перевязочных блоках больниц, клиниках и других медицинских учреждениях.

Противопоказания отсутствуют.

2.2. Возможные побочные действия:

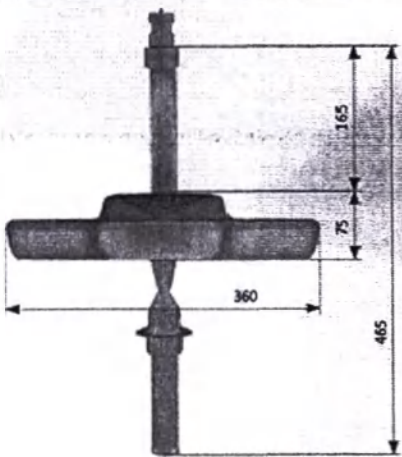
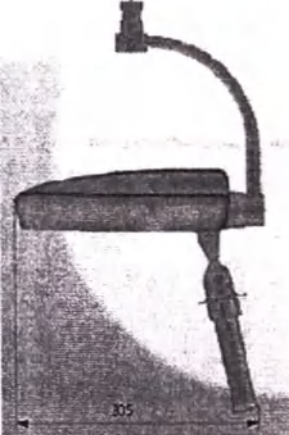
Для настоящего медицинского изделия побочных действий не выявлено. Рекомендуется неуклонно следовать рекомендациям и инструкции производителя в отношении использования Светильника медицинского операционного модели YLED-1F. Запрещено пользование светильником лицами, не прошедшими обучение по работе с ним.

2.3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Использовать оборудование может только медицинский персонал прошедший соответствующее обучение правилам пользования, согласно инструкции по применению. Потенциальными потребителями оборудования являются пациенты диагностических, перевязочных блоков в больницах, клиниках и других медицинских учреждениях.

3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Технические характеристики

		
Класс светильника		6
Допустимые отклонения массогабаритных характеристик $\pm 5\%$		
Центральная освещенность E_c , клк, не менее	70	
Полная облучаемость E_v , Вт/м ² , не более	350	
Удельная облученность рабочего поля, создаваемая светильниками, Вт/м ² / клк, не более	5	
Диаметр светового пятна D_{10} , мм, не менее	164	
Диаметр светового пятна D_{50} , мм, не менее	87	
Глубина освещенности для E_c 20%, не менее ,мм	1750	
Глубина освещенности для E_c 60%, не менее ,мм	610	
Остаточная освещенность (тенивое разбавление)с одной маской, %	0	
Остаточная освещенность (тенивое разбавление)донной части стандартизованной трубки, с одной маской, %	0	
Остаточная освещенность(тенивое разбавление) с двумя масками, %	47	
Остаточная освещенность (тенивое разбавление)донной части стандартизованной трубки, с двумя масками, %	47	
Диапазон регулировки освещенной зоны, мм	140-250	
Диапазон регулировки рабочего расстояния, мм	800-1400	
Регулируемая высота,мм	1180	
Источник света	Светодиод	
Количество светодиодных элементов, шт.	17	
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения, должно быть выбрано из следующих рядов, сек.	5	
Средняя наработка на отказ,ч не менее	5000	

Среднее время восстановления, мин, не более	25
Цветовая температура, T_c , К	4 100 $\pm$ 200
Индекс цветопередачи:	
- R_a , %	95 $\pm$ 5
- R_9 , %	90 $\pm$ 5
Электронная регулировка яркости, %	50 – 100
Изменение температуры на поверхности корпуса, $^{\circ}$ С, не более	0,5
Максимальное значение температуры поверхностей корпуса, доступных для прикосновения, $^{\circ}$ С, не более	86
Максимальное усилие вертикального позиционирования (z) , Н, не более	55
Максимальное усилие горизонтального позиционирования (x и y) , Н, не более	25
Съемная ручка:	
- усилие преднамеренного крепления /демонтажа, Н, не более	10
- усилие непреднамеренного демонтажа, Н, не менее	100
- момент кручения непреднамеренного демонтажа, Н·м, не менее	5
Максимальное значение температуры съемной ручки, $^{\circ}$ С, не более	60
Диапазон напряжений питания, В	100-240
Частота, Гц	50-60
Ток потребления , А, не более	0,5
Размер корпуса, мм	280x360
Цвет корпуса	Светло-серый (RAL 9002)
Краситель	U-1013 (KLS Corporation, Тайвань)
Материал корпуса	Полифенилсульфон (PPSU)
Вес, кг	2,4
Гарантийный срок , мес.	12
Срок службы, не менее, лет.	8

Примечание: Технические данные подвержены определённым колебаниям. По производственно-техническим причинам фактические значения могут несколько отличаться от приведенных выше. Значения R_a могут составлять отклонения припл. $\pm$ 5 %. Значения цветовой температуры могут иметь отклонения припл. $\pm$ 200

3.2. Материалы медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Материал Сменной стерилизуемой ручки:

Полифенилсульфон (PPSU) - аморфный термопласт, марка Radel R-5100, производства Solvay

Цвет: Светло-серый. (RAL 9002), краситель U-1013 (KLS Corporation, Тайвань)

3.3. Климатические параметры при транспортировании, хранении и эксплуатации:

Условия окружающей среды

Рабочий режим (Эксплуатация)

	Минимум	Максимум
Температура	+10°C	+30°C
Относительная влажность воздуха	30%	75%
Давление воздуха	700 гПа	1060гПа

Транспортировка /хранение

	Минимум	Максимум
Температура	-10°C	+50°C
Относительная влажность воздуха	20%	90%
Давление воздуха	700 гПа	1060гПа

4. Комплектность

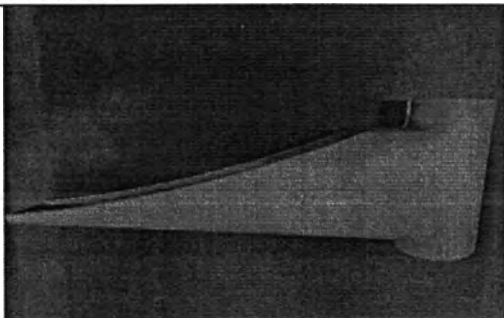
Светильник медицинский диагностический модели YLED-1F поставляется в составе:

1. Плафон светильника
2. Кронштейн-рука для крепления к потолочному штативу
3. Сменные стерилизуемые ручки не более 3 шт.
4. Пластиковая накладная на кронштейн для крепления светильника
5. Инструкция пользователя.

Принадлежности:

1. Комплект для монтажа (стартовый набор) в составе:
 - Шестигранный ключ
 - Специальный ключ для снятия и установки светильника
 - Удерживающий зажим
 - Набор винтов с шайбами и пластиковыми заглушками для установки светильника по 2 шт. в наборе.

Плафон светильника	см. рисунок 1. В компактном корпусе светильника YLED-1F размещены 17 светодиодных модулей. Все вместе модули обеспечивают суммарную освещенность 70000 люкс. Кроме того, в корпусе размещен многодиапазонный источник питания. Встроенный блок питания занимает мало места, а также экономит время за счет простоты установки.
Кронштейн-рука для крепления к потолочному штативу	см. рисунок 1.
Сменные стерилизуемые ручки	см. рисунок 1.

не более 3 шт.	Специальные стерилизуемые ручки используются для перемещения светильника и для фокусировки светового пятна.	
Пластиковая накладка на кронштейн для крепления светильника.		
Комплект для монтажа (стартовый набор)		

5. Устройство и принцип работы

5.1. Устройство светильника

Корпус светильника YLED-1F изготовлен с использованием прочного высококачественного пластика.

В корпусе светильника YLED-1F размещены 17 мощных светодиодных модулей.

Светильники имеют степень защиты корпуса IP44, они защищены от попадания случайных брызг и капель воды и от проникновения твердых предметов.

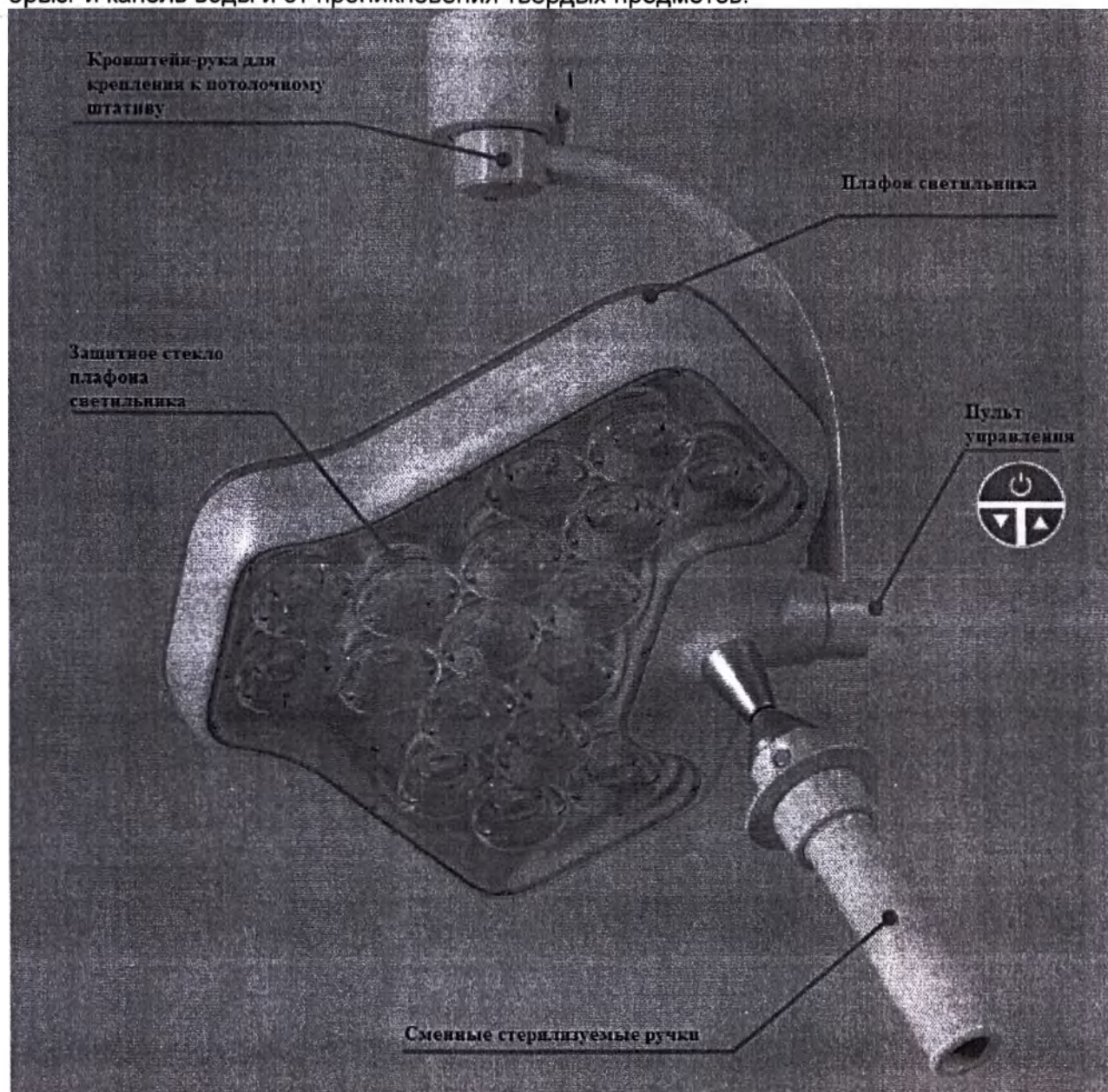


Рис.1 Светильник медицинский диагностический модели YLED-1F

В плафон светильника встроен блок питания и система отполированных линз. С боку корпуса, у основания кронштейн-руки, расположен пульт управления светильником.

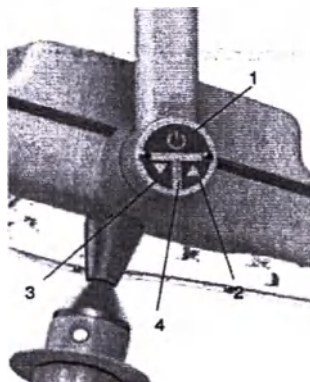
Блок питания имеет широкий диапазон рабочих напряжений, что позволяет подключать светильник непосредственно к местному источнику питания переменного напряжения (100 - 240В).

Отполированные линзы: спроектированные с помощью компьютера, обеспечивают равномерность и минимально возможный уровень искажения и затемнения в освещенных зонах. Отдельная оптика каждого светодиодного модуля производит перекрытие

индивидуальных световых полей подсветки. Это повышает контраст и максимально усиливает визуальное восприятие освещенной зоны.

Пульт управления с мембранными кнопками и со светодиодной индикацией уровня яркости (рис.1)

Рис.2 Пульт управления



- 1 - Кнопка включения
- 2, 3 - Кнопки регулировки яркости
- 4 - Индикатор уровня яркости

Светильник оснащен съемной стерилизуемой ручкой (рис.3).



Рис.3 Съёмная ручка

5.2. Совместимое оборудование

Светильник модели YLED-1F может использоваться совместно с подвесными потолочными системами Portegra 2 для установки медицинского оборудования.

Внешний вид потолочного подвеса со светильником YLED-1F с размерами представлен на рисунке 4.

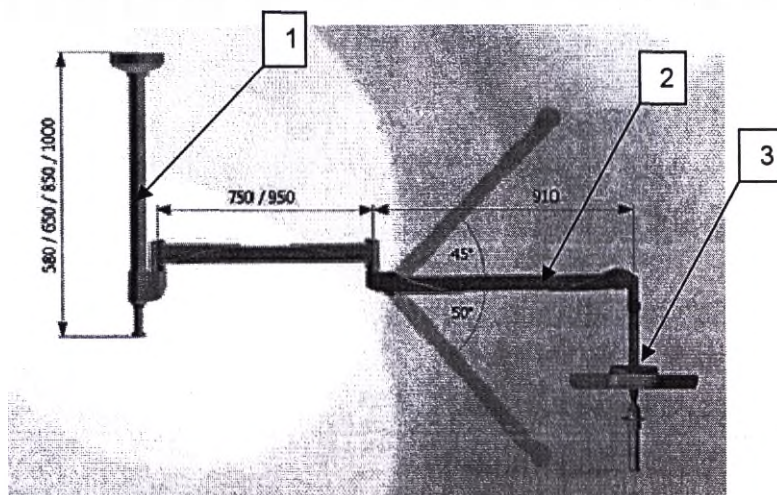
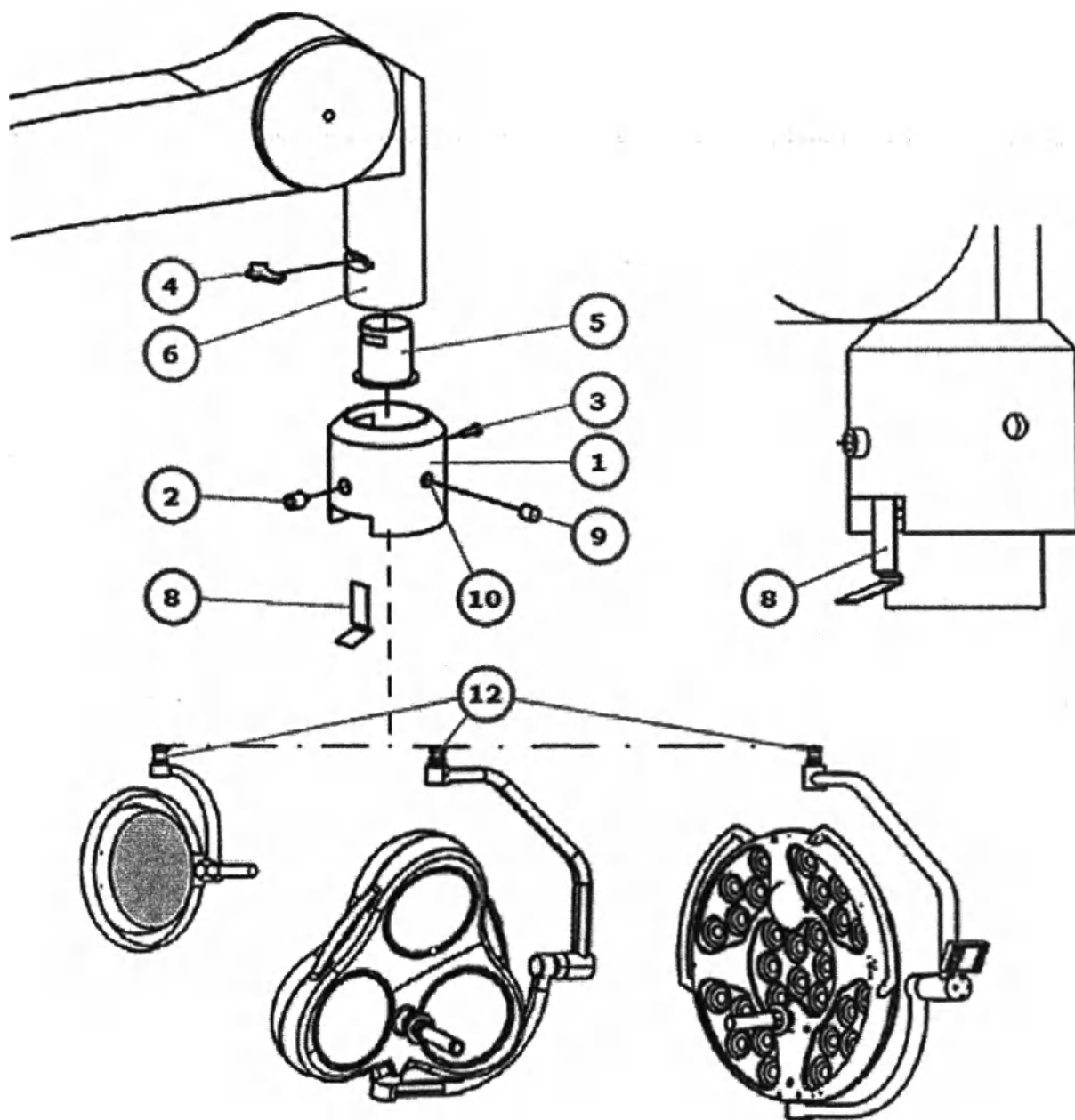


Рис.4 Внешний вид потолочного подвеса со светильником

- (1) Потолочный штатив
- (2) Кронштейн-рука
- (3) Светильник YLED-1F

Установка и снятие светильника на подвесной потолочной системе Portegra 2 (рис.5)



1. Удалите винты (2,3 на рис.28) из предохранительного хомута (1 на рис.5). Сохраните их в безопасном месте.

Примечание: Лучше всего использовать отвертку с магнитным наконечником, чтобы выкрутить винты.

2. Поднимите вверх предохранительный хомут (1 на рис.5), пока он не окажется на пластиковой поверхности, и зажмите его в таком положении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – выпадающие части.

Придерживайте предохранительный хомут (1 на рис.5), чтобы он не выпал с кронштейна-руки.

3. Удалите защитный колпачек (5 на рис.5) из гнезда (6 на рис.5).

4. Вставьте монтажный штифт / соединительная часть съемного элемента (12 на рис.5) в гнездо (6 на рис.5), пока он не окажется на своей плоской поверхности. Вставьте удерживающий зажим (4 на рис.5) в предназначенную для него выемку (в его слот).

Удерживающий зажим находится в коробке, в которой поставлялось оборудование.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – длинной стороной вперед.

Достаньте предохранительную пружину (8 на рис.1) из коробки, в которой поставлялось оборудование, и вставьте её, длинной стороной вперед, в предохранительный хомут (1 на рис.5), как подробно показано на рис.5.

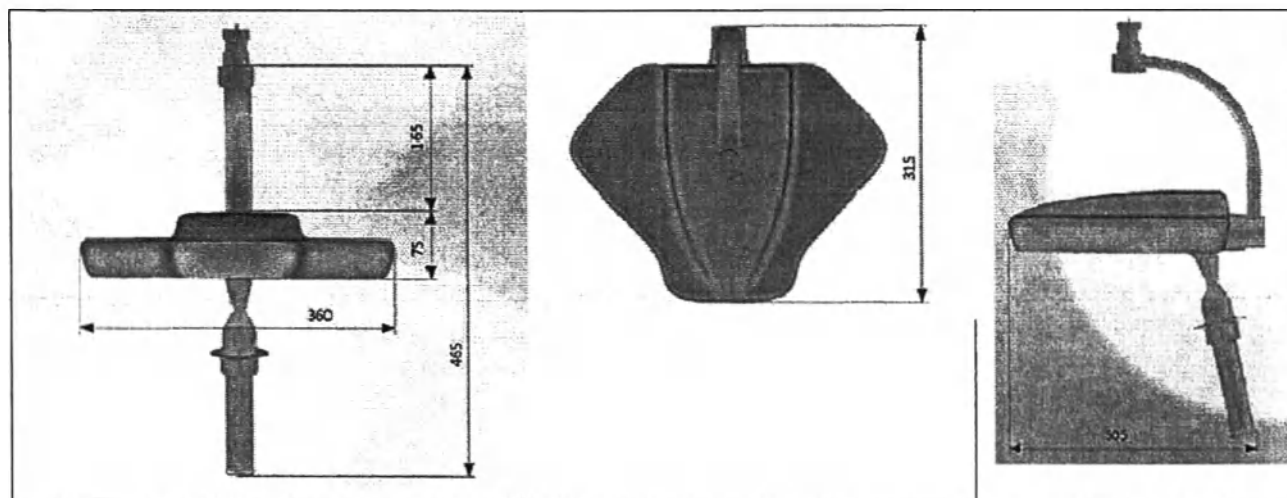
Примечание: Пожалуйста, всегда используйте новую предохранительную пружину от MAVIG. Вы найдете новую пружину для замены в коробке, в которой поставлялось оборудование (потолочная система).

5. Надежно закрепите предохранительную пружину (8 на рис.5) под удерживающим зажимом (4 на рис.5).
 6. Осторожно опустите предохранительный хомут (1 на рис.5) поверх предохранительной пружины (8 на рис.5), пока он не станет на одном уровне с плоской поверхностью гнезда. Опуская вниз предохранительный хомут, убедитесь, что предохранительная пружина надежно установлена.
 7. Вставьте и затяните винт (3 на рис. 5)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – сложность вращения.

Следующий шаг очень важен для долгосрочной эксплуатации системы!

8. Примените специальный ключ для снятия и установки светильника (включен в комплект для монтажа) к винту (2 на рис.5) и закрутите его в предохранительный хомут настолько глубоко, насколько это возможно. Держатель светильника будет тяжело вращать. Теперь раскрутите винт обратно на 90 градусов.
 9. Достаньте пластиковые заглушки (9 на рис.5) из коробки, в которой поставлялось оборудование, и вставьте их в отверстия (10 на рис.5) на предохранительном хомуте (1 на рис.5).



Допустимые отклонения массогабаритных характеристик $\pm 5\%$

Рис.6 Габаритные размеры светильника в мм.

Электромонтаж

При включении индикаторный свет светильника YLED-1F подвергается воздействию пика тока.

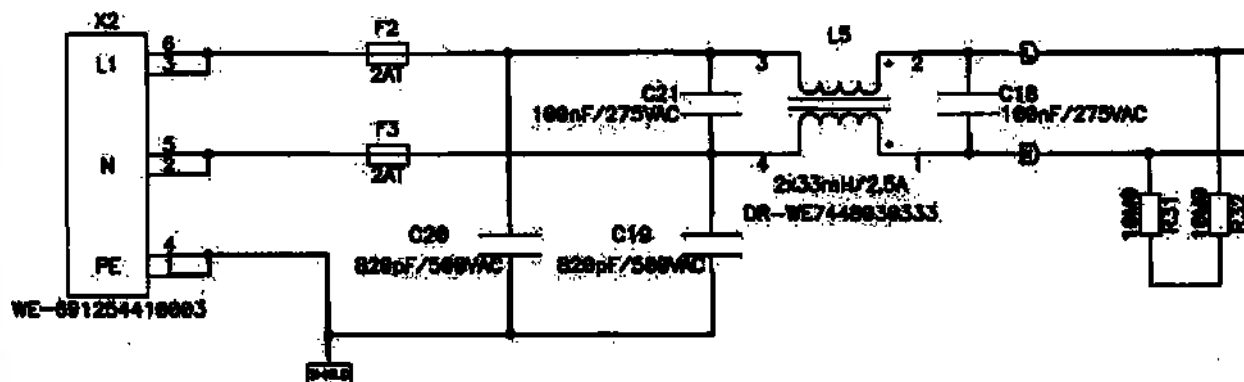
Электронный источник питания встроен в головку освещения.

Контрольная лампа YLED-1F может быть подключена непосредственно к электросети. Широкий диапазон ввода может работать с входным напряжением 100 - 240 В переменного тока, 50 - 60 Гц.



Внимание: во время всех работ по техническому обслуживанию светильник должен быть отключен от сети и защищен от перезапуска.

Электрическая схема светильника



Тип используемых предохранителей: F2 и F3 на схеме: Номинальный ток 2 А, Напряжение AC 250 В, Класс быстрого действия Slow, Тип монтажа на плату, THT



Замена предохранителей происходит после демонтажа светильника, в специализированной компании имеющей допуск на работы по техническому обслуживанию с данным типом оборудования.

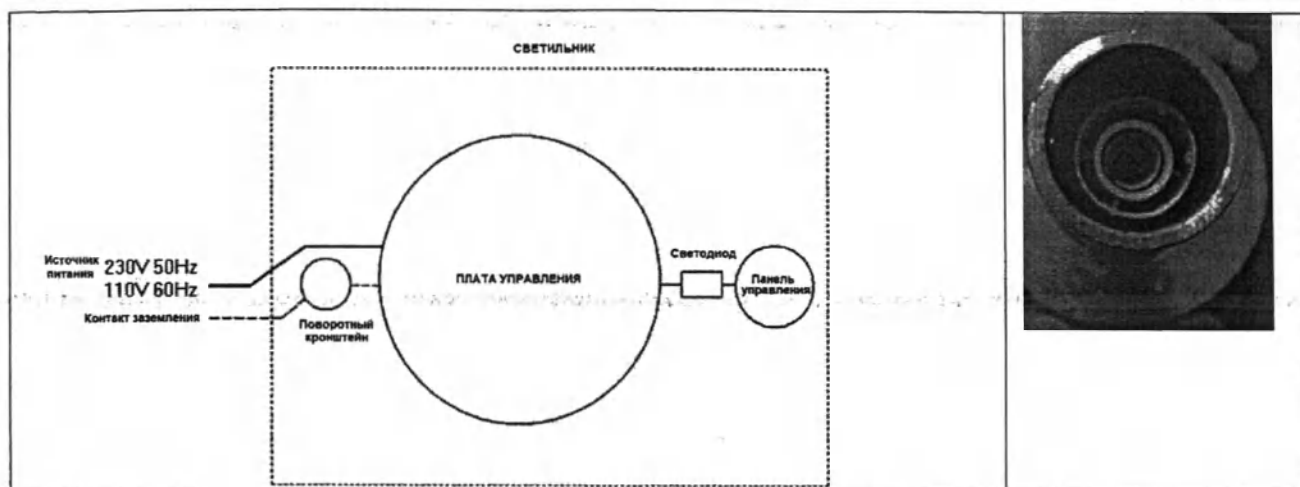
Схема подключения светильника:

Подключение светильника к внешнему источнику питания осуществляется через специальный контактный адаптер предусмотренный конструкцией подвесной потолочной системы Portegra2, светильник устанавливается в специальное контактное гнездо, как на фото и закрепляется специальным фиксирующим кольцом (см. инструкцию по монтажу совместимого устройства «Portegra2»). Узел крепления светильника должен выдерживать в течение 1 ч статическую нагрузку, равную пятикратной массе светильника.

Узел контакта светильника



Узел контакта потолочной системы



5.3. Принцип работы светильника

Принцип работы бестеневых светодиодных осветителей основан на использовании в куполе прибора одновременно нескольких световых источников. Это обеспечивает снижение теней при освещении диагностического поля. Светильник медицинский диагностический модели YLED-1F отличаются простотой конструкции, высокой надежностью, продолжительным эксплуатационным периодом благодаря использованию в них в качестве источников света светодиодных модулей. Важнейшими характеристиками диагностического светильника YLED-1F, являются: бестеневой свет, то есть минимизация теней в области диагностического поля, возникающим из-за нахождения в зоне рук хирурга и инструментов; цветопередача; отсутствие нагрева диагностического поля (фильтрация ИК-излучения, в случае использования светодиодов в качестве источника освещения ИК — излучения нет), безопасность (надежная фиксация подвесов); минимизация турбулентции ламинарного потока.

6. Указания мер безопасности

6.1. Общие требования

При использовании светильника необходимо соблюдать требования данного руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ:

Данное изделие не предназначено для эксплуатации во взрывоопасных зонах. Согласно закону о медицинских продуктах (MPG), светильник относится к медицинским изделиям 1 класса потенциального риска

Повреждения при транспортировке:

Пожалуйста, проверьте при получении товара, нет ли повреждений при транспортировке. О повреждениях при транспортировке необходимо немедленно сообщить поставщику.

Перед монтажом, оставьте светильник в упаковке в теплом помещении минимум на 24 часа для выравнивания температур.

Пожалуйста, прочитайте руководство по эксплуатации для того, чтобы использовать все возможности светильника и для избежания любых повреждений.

Ремонт светильника и особенно работы по монтажу могут производиться только нами или нашими авторизованными представителями.

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



Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию светильника!

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

Демонтаж корпуса осветителя с пружинного рычага производится в порядке, обратном порядку установки и может быть произведен после закрепления пружинного рычага, поскольку он находится под напряжением пружины и может выскочить.

Перед каждым применением проверьте светильник на предмет повреждений.

Внимание!

Для выключения системы должен быть установлен главный выключатель.

ВНИМАНИЕ!



Вся система (включая потолочный подвес) должна быть отключена от электросети во время установки осветителя!

Последующий демонтаж светильника с пружинного рычага или демонтаж скользящих контактов в кронштейне разрешается ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПОЛНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ОТ СЕТИ.

В противном случае возможно повреждение электроники!

6.2. Содержание опасных веществ и технические пояснения

Таблица опасных веществ с указанием названия и концентрации.

Название компонента	Название опасного вещества					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Хром (Cr(VI))	Полибромистый фенил (PBB)	Полиброминированный дифенил (PBDE)
YLED-1F	X	O	O	O	O	O

O: указывает на то, что содержание этого токсичного или опасного вещества во всех однородных материалах для этой детали ниже предельного значения, установленного в SJ/T11363-2006.

X: указывает на то, что содержание этого токсичного или опасного вещества по крайней мере в одном из однородных материалов, используемых для изготовления этой детали, превышает предельные значения, установленные в SJ/T11363-2006.

- Данные, перечисленные в таблице, представляют собой информацию, имеющуюся на момент публикации.

- Применение опасных веществ в данном медицинском устройстве необходимо для достижения его целевого клинического применения и/или для обеспечения лучшей защиты человека и/или окружающей среды по причине отсутствия приемлемых (экономических или технических) доступных альтернатив.

7. Эксплуатация светильника

7.1. Установка и ввод в эксплуатацию.

Монтаж и крепление светильника возможно к потолку, стене или мобильному штативу.



Подробную информацию о монтаже см. в инструкциях компании **MAVIG** по установке **Portegra2 360°, TWIN** или **Ondal Acrobat Swing**.



При выполнении регулировок потолочного подвеса необходимо соблюдать инструкцию по монтажу "**MAVIG, Portegra2**".

Рекомендации по подключению к электрической сети

При включении, светильник YLED-1F подвергается воздействию пускового тока.

Светильник имеет встроенный блок питания, который входит в стандартную комплектацию.

Светильник YLED-1F имеет широкий диапазон рабочих напряжений и может быть подключен к сети переменного тока с рабочим напряжением 100 -240В, частотой 50 - 60 Гц.

(В РФ используются сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным

Внимание! Светильник относится к медицинскому оборудованию с классом защиты I. Чтобы избежать риска поражения электрическим током, светильник должен быть подключен к электрической сети с защитным заземлением.

7.2. Обзор основных функций светильника

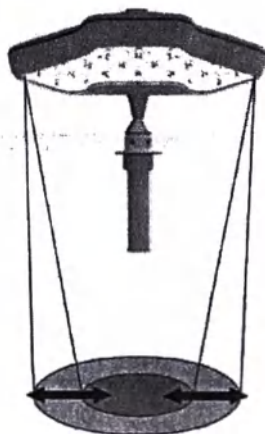
Включение/выключение светильника...

...с помощью кнопки Включение



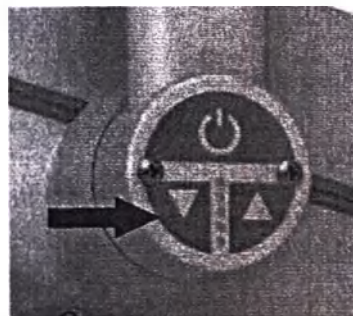
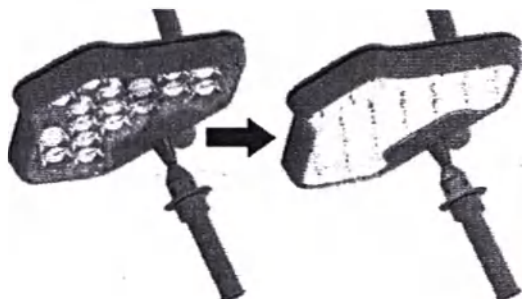
Фокусировка...

...путем поворота рукоятки

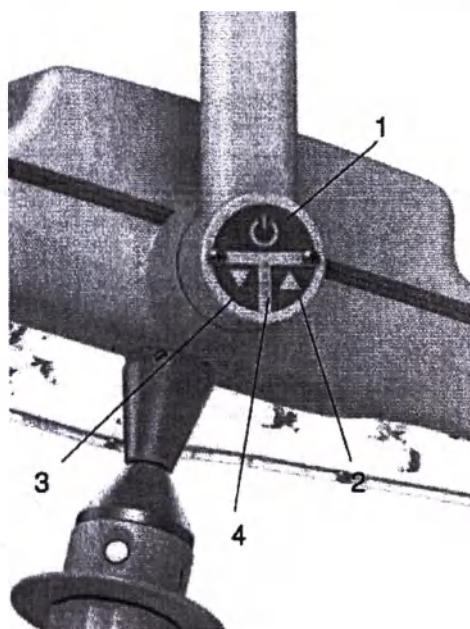


Освещенность регулируется

...с помощью кнопок со стрелками



7.3. Порядок работы светильника



7.3.1 Включение/выключение светильника

Светильник YLED-1F включается и выключается кнопкой 1 на панели управления.

7.3.2 Регулировка яркости

Светильник YLED-1F в стандартной комплектации оснащен функцией регулировки яркости.

Яркость может быть настроена в соответствии с требованиями хирурга/врача.

Диапазон регулировки яркости от 50% до 100%.

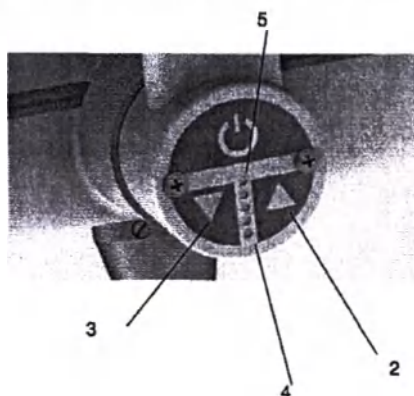
Яркость освещения можно увеличить, нажав кнопку 2. (см. рисунок)

Для уменьшения яркости нажмите кнопку 3. Повторное нажатие кнопки 3 активирует режим Endo (Endo Modus).

Установленную интенсивность света можно считывать со шкалы светодиодного индикатора 4. Один светодиодный индикатор показывает минимальную настройку яркости; пять светодиодных индикаторов отображают максимальную настройку яркости.

7.3.3 Эндоскопический режим (Endo)

Во время эндоскопических вмешательств яркость светильника можно приглушить.



Режим Endo активируется повторным нажатием кнопки 3 (см. рисунок), пока не загорится только нижний светодиод 4.

После повторного нажатия кнопки 3 нижний светодиод 4 погаснет, а верхний светодиод 5 включится автоматически. Теперь светильник находится в режиме Endo (Эндо).

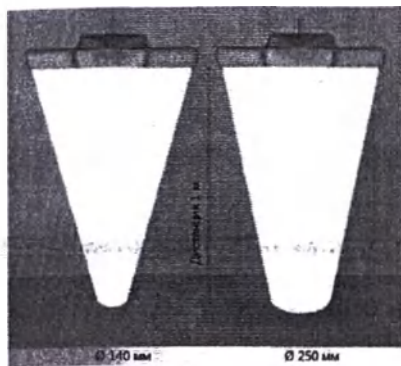
Эту функцию можно отменить, нажав кнопку 2.

7.3.4 Фокусировка

Светильник YLED-1F имеет функцию фокусировки. Вы можете увеличить диаметр светового поля или свести пучок света на меньшую площадь, в зависимости от условий.



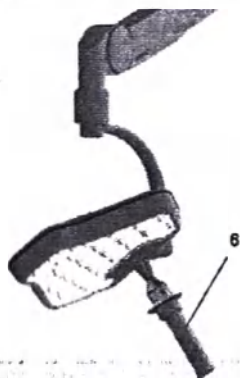
Для активации функции фокусировки поверните ручку 6 (см. рисунок)



Поворотом съемной ручки легко настраивается световое поле или фокусируется освещение на области определенного размера. Это позволяет без труда подобрать требуемую интенсивность освещения на разных рабочих уровнях. Поэтому раны и травмы оптимально освещены даже при выполнении сложных операций.

7.3.5 Позиционирование

Для позиционирования корпуса светильника используйте ручку 6 (см. рисунок).



Используйте ручку 6, для позиционирования светильника во время операции

7.3.6 Дополнительные указания по позиционированию светильника



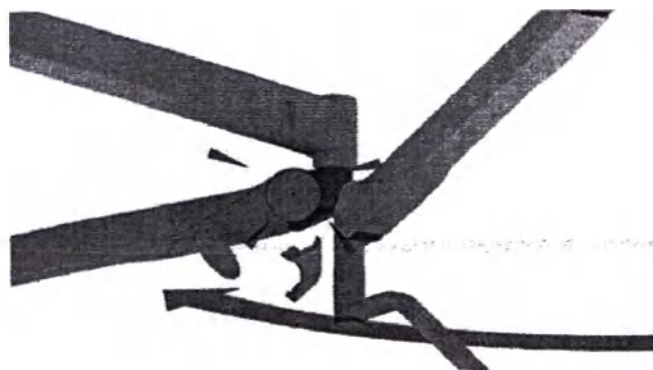
Когда пружинный рычаг и кронштейн находятся в положении 180°, осветитель не может быть перемещен в направлении оси подвеса.

Повторное приложение усилия, под этим углом, больше 25 Н (согласно EN 60601-2-41), может привести к повреждению конструкции.

Это относится ко всем светильникам на потолочных и настенных подвесах (Пример на рисунке слева).

Для того чтобы перемещать светильник в направлении оси подвеса, угол между кронштейном и пружинным рычагом должен быть меньше 180°.

7.3.7 Риск столкновения во время позиционирования



Во время позиционирования избегайте столкновений между светильником, пружинным рычагом и другими устройствами.

Это может привести к повреждению или ослаблению частей конструкции.

7.4. Важные указания по применению



При одновременной работе нескольких светильников возникает наложение световых полей, что может привести к превышению нормы общей интенсивности света равной 1000 Вт/м² и к дополнительному тепловыделению в области светового поля.

При работе нескольких светильников одновременно возникает наложение световых полей, что может привести к превышению нормы для УФ-излучения (<400 нм), равной 10 Вт/м²

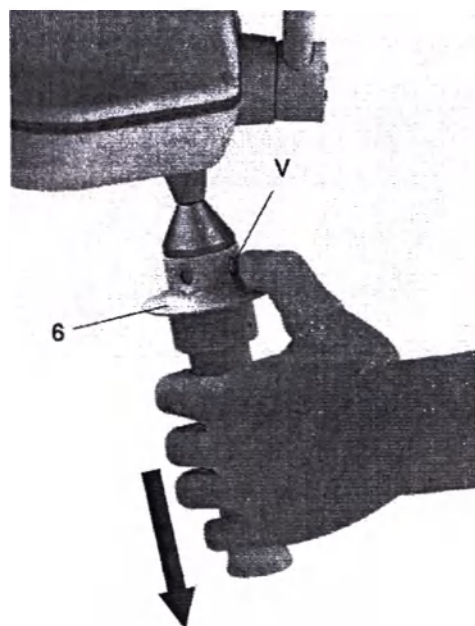
Отчет о заводских испытаниях по электрической безопасности можно получить по запросу. Для этого нам понадобится только серийный номер светильника, для которого необходим протокол.

При одновременном подключении других светильников или приборов обратите внимание на раздел 16 EN 60601-1:2013 и проверьте соблюдение требований.

Перед вводом в эксплуатацию проведите проверку согласно требованиям EN 62353.

7.5. Очистка и стерилизация

7.5.1. Стерилизуемая ручка



Светильник оснащен съемной стерилизуемой ручкой 6. Съемная рукоятка может подвергаться паровой стерилизации и должна быть очищена, дезинфицирована и стерилизована перед первым использованием, а также перед каждым последующим использованием.

Для стерилизации снять ручку:

Для снятия блокировки нажмите на фиксатор V и снимите стерилизуемую рукоятку 6 при сохранении нажатой блокировки.

Для установки, Для установки надавите и слегка поверните ручку 6 пока фиксатор V надежно не установится.



В процессе работы рукоятка становится нестерильной, поэтому держите наготове дополнительные ручки для замены.

7.5.2. Очистка / дезинфекция и стерилизация

Основные сведения

Правильная очистка / дезинфекция является необходимым условием для эффективной стерилизации рукоятки. В рамках ответственности за стерильность продуктов важно обеспечить, чтобы использовались только те процедуры очистки/дезинфекции и стерилизации, которые одобрены для конкретных устройств и продуктов, и чтобы утвержденные параметры были соблюдены в каждом цикле обработки.

Кроме того, необходимо соблюдать требования санитарно-гигиенических правил и норм для медицинских учреждений.

Очистка и дезинфекция

Очистку и дезинфекцию следует проводить сразу после использования.

Для очистки и дезинфекции следует использовать механический метод (дезинфектор). Эффективность используемого метода должна быть признана (например, в списке дезинфицирующих средств и методов дезинфекции, проверенных и признанных Институтом Роберта Коха / DGHM) и в целом проверена.

Если используются другие методы (например, ручную), то в рамках валидации должна быть подтверждена их основная эффективность.

Основным доказательством пригодности рукояток для эффективной очистки / дезинфекции является циклическая система очистки (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, программа 2 для мелких деталей; кодировка B).

Не разрешается использовать средства / дезинфицирующие средства, которые содержат следующие вещества, так как они могут вызвать изменения в материале:

- высококонцентрированные органические и неорганические кислоты
- хлорированные углеводороды
- 2-этоксизэтанол

При очистке и дезинфекции необходимо соблюдать следующие режимы процедур:

Зона	Режимы	Время (сек.)
1	Предварительная промывка, наружная, холодная, при 10 – 15°C	45
	Помывка кислым раствором снаружи при 35°C	120
	Сушка, время сушки	10
	Ополаскивание снаружи, примерно при 80°C	*10
	Сушка, время сушки	*15
	Ополаскивание снаружи, примерно при 80°C	*15
	Сушка, время сушки	15
2	Помыть щелочным раствором снаружи при температуре 93°C	135
	Сушка, время сушки	10
	Ополаскивание кислым раствором снаружи при температуре 90°C	10
	Сушка, время сушки	15
	Ополоснуть снаружи 90°C	15
	Сушка, время сушки	15
3	Сушка наружная при 100 – 120°C	200
4	Сушка наружная при 100 – 120°C	200
	Открытие/закрытие двери & транспортировка (разгрузка шлюза)	60
	Общее время цикла, около	290 ≈ 5 минут

* При использовании зоны дезинфекции (зона мойки 2), время ополаскивания и сушки зависит от изделия, которое будет проходить дезинфекцию!



Стерилизация

Заранее очищенные и дезинфицированные рукоятки можно стерилизовать. Рукоятки нужно класть в подходящую стерилизационную упаковку (одноразовая стерилизационная упаковка, например, стерилизационный пакет, фольга/бумага; обычная или двойная упаковка) и затем стерилизовать. Для стерилизации можно использовать только указанный ниже метод.

Процесс паровой стерилизации

Валидация в соответствии с DIN EN 554/ISO 11134

Максимальная температура стерилизации 134°C

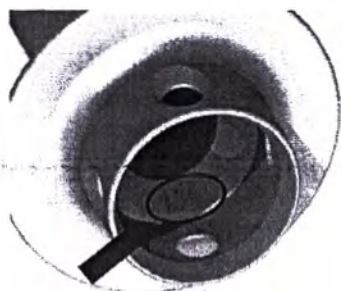
Пригодность рукояток для эффективной стерилизации была продемонстрирована с помощью фракционированного вакуумного метода (Euroselectomat 666, производства MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, температура стерилизации 134°C, время выдержки 7 мин).

Если используются другие методы стерилизации, то пригодность и принципиальная эффективность этих методов должны быть продемонстрированы в рамках валидации.

Запрещается применять следующие методы стерилизации:

этиленоксидная, формальдегидная, низкотемпературная плазменная

7.5.3. Проверка и контроль срока годности

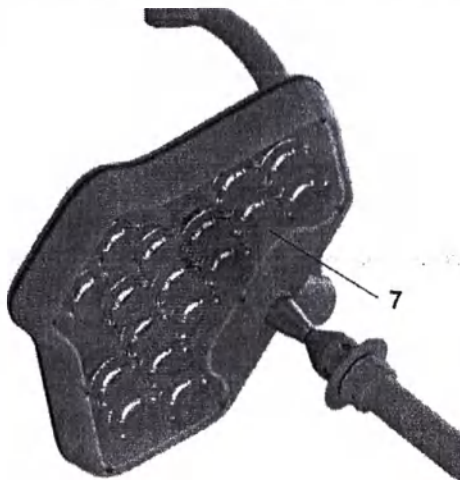


Рукоятки необходимо проверять на наличие повреждений и в случае их наличия заменять, перед каждым повторным использованием.

Стерилизуемая съемная рукоятка должна быть утилизирована и заменена на новую после 1000 циклов стерилизации или не позднее чем через 2 года.

Год изготовления рукоятки указан на внутренней поверхности втулки (см. рисунок слева). В качестве примера, для года выпуска 2012, на рисунке показано рельефное изображение номера 12.

7.5.4. Корпус светильника, защитная линза



Светильник YLED-1F имеет высококачественную пластиковую поверхность корпуса, которую можно чистить обычными чистящими и дезинфицирующими средствами.

Защитная линза 7 изготовлена из высококачественного пластика. При ее очистке необходимо соблюдать следующие условия:

- Протирать защитную линзу 7 влажной тряпкой (тряпка, не должна быть сухой!).
- После очистки протрите защитную линзу 7 антистатическим средством. Для этого используйте безворсовую ткань.

8. Техническое обслуживание

Обслуживание светильника должно проводиться 1 раз в два года. Это включает в себя электрическую и механическую проверку.

Также необходимо соблюдать инструкции по монтажу и эксплуатации несущих конструкций Mavig, в которых указаны периоды технического обслуживания.



Внимание: перед монтажом светильника, к пружинному рычагу установите упор по высоте в горизонтальном положении (см. инструкцию по монтажу "Mavig, Portegra2").



Внимание: отключите светильник от электрической сети прежде чем производить какие-либо работы по техническому обслуживанию и тестированию. Убедитесь в том, что не произойдет повторное включение электрической сети.

8.1. Контроль в рамках техобслуживания

Должны быть выполнены следующие работы по техническому обслуживанию:

- Проверка лакокрасочных покрытий на предмет повреждений;
- Проверка пластиковых деталей на наличие трещин;
- Проверка подвеса на наличие повреждений и деформаций;
- Проверка надежности креплений конструкции;
- Проверка соединения светильника со штативом и подвесом;
- Проверка и смазка крепежных элементов;
- Функциональный тест на правильность работы;
- Тест на электробезопасность.



При выполнении регулировок потолочного подвеса необходимо соблюдать инструкцию по монтажу "Mavig, Portegra2".

9. Электромагнитная совместимость(ЭМС)

9.1. Указания по электромагнитной совместимости

Светильник при работе производит электромагнитные помехи, которые могут нарушить работу электронных устройств, расположенных в относительной близости, а с другой стороны сам подвергается воздействию электромагнитных помех, производимых сторонними электронными устройствами. Поэтому для обеспечения совместной бесперебойной работы устройств, в условиях воздействия создаваемых ими электромагнитных помех, следует учитывать данные, представленные в нижеприведенных таблицах электромагнитной совместимости

Хирургические и смотровые светильники нуждается в специальных мерах предосторожности, связанных с 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 светильника.

В случае потери или ограничения основных рабочих характеристик вследствие электромагнитных помех следует ожидать, что обеспечение освещения в краткосрочной перспективе не может быть гарантировано.

Для обеспечения безопасности и основных рабочих характеристик светильника YLED-1F в отношении электромагнитных помех в течение всего периода его эксплуатации, техническое обслуживание должно проводиться в указанные периоды времени и в соответствии с руководством по техническому обслуживанию. Разрешается устанавливать только запасные детали, разрешенные компанией Dr. Mach GmbH.



Светильник YLED-1F прошел испытания в условиях учреждений здравоохранения.

 Использование принадлежностей, отличающихся от выше указанных (глава 4.), может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости устройства.

 Для правильной работы необходимо, чтобы светильник YLED-1F не монтировался и не располагался рядом с другим оборудованием. В процессе его эксплуатации или расположения вблизи другого оборудования должна быть возможность наблюдения за светильником.

 Портативные РЧ-устройства связи (радиостанции, сотовые телефоны), включая их комплектующие, такие как антенные кабели и внешние антенны не должны использоваться в пределах 30 см от деталей и проводников светильника, обозначенных производителем. Несоблюдение этого требования может привести к снижению рабочих характеристик оборудования.

9.2. Испытания на ЭМС

Таблица 9-1

Предельные значения помех излучения зависящие от окружающей среды

Фактор	Профессиональные учреждения здравоохранения ^a	Бытовые учреждения здравоохранения ^a
ВЧ-излучение	Класс Б, группа 1 (согласно CISPR 11)	CISPR 11 ^{b/c)} Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Предельные значения и методы измерения характеристик радиопомех;
Деформация гармонических составляющих тока	См. МЭК 61000-3-2 ^d	См. МЭК 61000-3-2 Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Пределы. Пределы для выбросов синусоидального тока [оборудование с входным током не более 16 А на фазу]
Колебания напряжения и фликкер-шум	См. МЭК 61000-3-3 ^d	См. МЭК 61000-3-3 Электромагнитная совместимость. Часть 3-3. Пределы. Ограничение изменений напряжения, флуктуации и мерцания напряжения в распределителе.

a) Информацию о категориях предполагаемой окружающей среды использования см. в разделе 8.9.

b) Эти испытания не применимы к данной среде, за исключением случаев, когда используемый здесь светодиод Mach LED 150F/150/150FP подключен к электросети общего пользования и его входная мощность находится в пределах указанного стандарта ЭМС.

c) Для использования медицинских электрических устройств и систем в самолетах необходимо соблюдать требования стандарта ISO 7137 по излучению помех. Измерение кондуктивных излучений помех необходимо только в том случае, если соответствующие медицинские электрические устройства и системы предназначены для подключения к бортовой электросети самолета. Стандарт ISO 7137 идентичен спецификациям RTCA DO-130C:1989 и EUROCAE ED-14C:1989. Последние издания этих спецификаций - RTCA DO-160G:2010 и EUROCAE ED-14G:2011, поэтому следует учитывать раздел 21 (и категорию М) более позднего издания, например, [39] или [40].

d) Для других соответствующих рабочих ситуаций или для других ЭМ-окружений во время транспортировки должны применяться соответствующие стандарты, при условии, что предусмотрено использование медицинских электрических устройств. Примеры возможных соответствующих стандартов включают CISPR 25 и ISO 1037-2.

Таблица 9-2

Проникновение электромагнитных полей

Порт корпуса			
Фактор	Основной стандарт по ЭМС и методы испытаний	Испытательный уровень помехоустойчивости в зависимости от окружающей среды	
		Профессиональные учреждения здравоохранения	Бытовые учреждения здравоохранения
Разряд электростатических зарядов	МЭК 61000-4-2	±8 кВ, контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ, воздух	
Высокочастотные электромагнитные поля	МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц б) 80 % АМ при 1 кГцв)	10 В/м е) 80 MHz bis 2,7 GHz б) 80 % АМ bei 1 kHz в)
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственном соседстве с беспроводными коммуникационными приборами	МЭК 61000-4-3	См. таблицу 9	
Электромагнитные поля с энергетическими расчетными частотами	МЭК 61000-4-3	30 А/м ж) 50 Гц или 60 Гц	

а) точка пересечения между симулятором для физиологического сигнала пациента, если он используется, и медицинским электрическим прибором или системой должна располагаться в пределах 0,1 м от вертикальной плоскости равномерного поля. Симулятор должен быть направлен в одну сторону с медицинским электрическим прибором или системой.

б) медицинские электрические приборы или системы, которые в целях их использования согласно предписанию получают электромагнитную радиочастотную энергию, также должны пройти тестирование на частоту принимаемого сигнала. Тест может также проводиться на других частотах модуляции, определяемых процессом управления рисками. Данное тестирование оценивает базовую безопасность и основные рабочие характеристики такого медицинского электрического прибора, который предназначен для приема, в его диапазоне частоты принимаемого сигнала, при наличии сигналов окружающей среды. Предположительно, что нормальные условия приема для приемника не могут быть достижимы во время этого тестирования.

в) Тестирование может также проводиться на других частотах модуляции, определенных в процессе управления рисками.

г) Применяется только к медицинским электрическим приборам с чувствительными к магнитам деталями или схемами.

д) Во время тестирования медицинский электрический прибор может снабжаться одним из предполагаемых номинальных входных напряжений, но частота сети должна соответствовать частоте испытательного сигнала (см. таблицу 1).

е) Уровень перед применением модуляции.

ж) Этот испытательный уровень предполагает минимальное расстояние 15 см между медицинским электрическим прибором или системой и источниками магнитного поля на частоте сети. Если анализ риска показывает, что во время использования медицинский электрический прибор или система будет находиться ближе, чем на 15 см к источникам магнитного поля на частоте сети, испытательный уровень на помехоустойчивость должен быть отрегулирован на ожидаемое минимальное расстояние.

Таблица 9-3

Порт переменного тока для питающего входа (1 из 2)

Фактор	Основной стандарт по ЭМС и методы испытаний	Испытательный уровень помехоустойчивости в зависимости от окружающей среды	
		Профессиональные учреждения здравоохранения	Бытовые учреждения здравоохранения
Быстрые электрические переходные процессы или всплески а) м) п)	МЭК 61000-4-4	±2 кВ 100 кГц, частота повторения	
Электромагнитные поля с энергетическими расчетными частотами	МЭК 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ	

относительно проводника		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии ^{а) б) в) г) н)} Проводник относительно земли	МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ- полями ^{а) г) н)}	МЭК 61000-4-6	$3 \text{ В}^{н)}$ от 0,15 МГц до 80 МГц $6 \text{ В}^{н)}$ в ISM-диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц ^{о)} 80 % АМ при 1 кГц ^{з)} $3 \text{ В}^{н)}$ От 0,15 МГц до 80 МГц $6 \text{ В}^{н)}$ в ПНМ – и радилюбительских диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц ^{о)} 80 % АМ при 1 кГц ^{а)}
Провалы напряжения ^{а) г) н) т)}	МЭК 61000-4-11	$0 \% U_T$; 1/2 периода ^{ж)} при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах ^{з)} $0 \% U_T$; 1 период и $70 \% U_T$; 25/30 периодов ^{з)} Однофазный: при 0 градусов
Прерывания напряжения ^{а) г) н) т)}	МЭК 61000-4-11	$0 \% U_T$; 25/30 периодов ^{з)}

а) Тестирование может быть выполнено на любом входном напряжении в пределах номинальных значений для напряжения сети медицинского электрического прибора или системы. Если медицинский электрический прибор или системы проверяется с входным напряжением, никаких дополнительных тестирований с другими напряжениями не требуется.

б) Во время тестирования должны быть установлены все провода медицинских электрических приборов или систем.

в) Калибровка токовых щипцов должна выполняться в системе 150.Ω

г) Если частотные шаги пропускают ISM (промышленные, научные и медицинские применения (радиочастотной энергии)) или любительский диапазон радиочастот, в ISM или любительском диапазоне радиочастот должна быть применена дополнительная контрольная частота. Это относится к любому ISM или любительскому радиочастотному диапазону в пределах указанного диапазона частот.

д) Тестирование также может быть выполнено на других частотах модуляции, определенных в процессе управления рисками.

е) Медицинские электрические приборы и системы с входом питания постоянного тока, предназначенные для работы с измерительным преобразователем со входом переменного тока и выходным постоянным током, должны быть испытаны с преобразователем, соответствующим указаниям производителя медицинских электрических приборов или систем. Испытательный уровень помехоустойчивости должен быть подключен ко входу переменного тока преобразователя.

ж) Применяется только к медицинским электрическим приборам и системам, предназначенным для подключения к однофазным сетям переменного тока.

з) Данные, разделенные косой чертой, например, 10/12, означают 10 периодов при 50 Гц или 12 периодов при частоте сети 60 Гц.

и) Медицинские электрические приборы и системы с номинальным входным током свыше 16 А на фазу должны прерываться один раз на 250/300 периодов под любым углом и одновременно для всех фаз (если применимо).

Медицинские электрические приборы и системы с буферной батареей должны возобновить работу от сети после тестирования. Для медицинских электрических приборов и систем с номинальным входным током меньше или равным 16 А, все фазы должны быть прерваны.

к) Медицинские электрические приборы и системы без переходных защитных устройств в первичной цепи сети необходимо проверять только при напряжении ± 2 кВ между линией (линиями) питания и землей и ± 1 кВ между отдельными блоками питания.

л) Не распространяется на медицинские электрические приборы и системы класса защиты II.

м) Необходимо использовать прямое соединение.

н) Действующее значение до применения модуляции.

о) ПНМ-диапазоны (англ.: ISM band; industrial, scientific and medical band radio, т.е. промышленные, научные и медицинские диапазоны) между 0,15 МГц и 80 МГц составляют от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Диапазон частот любительского радио от 0,15 МГц до 80 МГц составляет от 1,8 МГц до 2,0 МГц, 3,5 МГц до 4,0 МГц, 5,3 МГц до 5,4 МГц, 7 МГц до 7,3 МГц, 10,1 МГц до 10,15 МГц, 14 МГц до 18,07 МГц, 18,17 МГц, 18,2 МГц.

п) Применяется к медицинским электрическим приборам и системам с номинальным входным током менее или равным 16 А на фазу и к медицинским электрическим приборам и системам с номинальным входным током более 16 А на фазу.

р) Применяется к медицинским электрическим приборам и системам с номинальным входным током менее или равным 16 А на фазу.

с) Для медицинских электрических приборов, оснащенных сетевым входным трансформатором, проведение данного тестирования под определенным фазным углом может привести к срабатыванию и отключению защитного устройства от перегрузки тока. Это может произойти из-за магнитного насыщения сердечника трансформатора после провала напряжения. В этом случае во время и после испытания должна быть обеспечена базовая безопасность медицинского электрического прибора или системы.

т) Для медицинских электрических приборов и систем, которые имеют различные возможные настройки сетевого напряжения или также оснащены автоматическим выбором сетевого напряжения, испытания должны проводиться со значениями сетевого напряжения, соответствующими наименьшему и наибольшему номинальному значению для входного сетевого напряжения, которое составляет менее 25% от максимального входного сетевого напряжения, попадающего в диапазон номинального значения, должны быть испытаны с одним из входных сетевых напряжений сети в этом диапазоне. Соответствующие примеры расчетов см. в Таблице 1 Примечание (с).

Таблица 9-4.
Спецификации испытаний на помехоустойчивость от
РЧ беспроводного оборудования связи

Порт корпуса						
Испытательная частота МГц	Диапазон частот а) МГц	Радиосвязь а)	Модуляция б)	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	Испытательный уровень помехоустойчивости В/м
385	от 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция б) 18 Гц	1,8	0,3	27
450	от 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{в)} ± 5 кГц, ход 1 кГц синус	2	0,3	28
710 745 780	от 704 до 787 LTE	Диапазон 13, 17	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	от 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция б) 18 Гц	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	от 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
2 450	от 2400 до 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	от 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0,2	0,3	9

ПРИМЕЧАНИЕ: если необходимо, для достижения ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ расстояние между передающей антенной и медицинским электрическим прибором или системой можно уменьшить до 1 м. Согласно МЭК 61000-4-3, разрешено испытательное расстояние 1м.

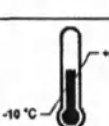
а) Для некоторых радиослужб в таблицу включены только частоты радиосвязи мобильных устройств связи для базовой станции.

б) Носитель должен модулироваться с помощью меандра с 50%-ным коэффициентом заполнения.

в) В качестве альтернативы частотной модуляции (ЧМ) может быть использована импульсная модуляция с 50% коэффициентом заполнения при 18 Гц, так как она представляет если не фактическую модуляцию, то худший случай.

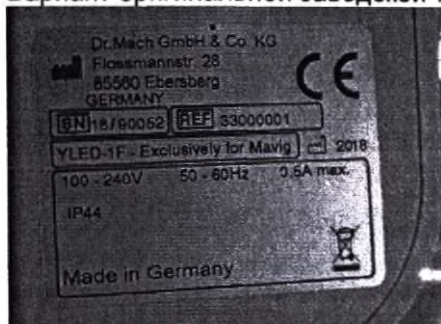
10. Маркировка и упаковка

10.1. Символы и указания использованные в изделии

	Символ указывает на необходимость соблюдения инструкций по эксплуатации.
	Указание на нормативный документ China RoHS / Контроль загрязнения окружающей среды Logo China
	Отметка о пройденном контроле качества
	Серийный номер изделия
	Артикул изделия
	Адрес производителя или дистрибьютора изделия
	Год производства
	Соответствие требованиям ЕС
	Диапазон температур во время транспортировки и хранения
	Указание по утилизации
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкий груз

10.2. Заводская табличка

Вариант оригинальной заводской таблички



Вариант заводской таблички на русском языке



Светильник YLED-1F соответствует европейской директиве 93/42 / ЕЕС о медицинских изделиях Совета Европейского сообщества и маркируется данным знаком.



10.3. Упаковка

Упаковка светильника соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

Светильник и его составные части, эксплуатационная документация должны быть помещены в пакеты из полиэтиленовой пленки и упакованы в коробку.

11. Условия транспортирования и хранения

11.1. Сетильники должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении в условиях соответствующих данным данным таблицы п.3.3. (условия хранения 1 ГОСТ 15150-69). Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

11.2. Транспортирование светильника в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11.3 Условия транспортирования светильника по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 и соответствуют данным таблицы п.3.3.

12. Гарантии изготовителя

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата заявленным характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию в пределах гарантийного срока хранения.

12.3 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев.

12.4 В течение гарантийного срока изготовитель по предъявлению гарантийного талона (Приложение 1) производит безвозмездный ремонт или замену светильника при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта, нарушения правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

13.1 В случае отказа светильника или обнаружения его неисправности в течение гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке – владелец должно направить в адрес завода – изготовителя (или его представителя) или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, и номер телефона контактных лиц.
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

13.2 Все предъявленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 13-1.

Таблица 13-1

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы до возникновения неисправности	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Прим.

14. УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Учет технического обслуживания производится в соответствии с таблицей 14-1.

Таблица 14-1

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наимено- вание, номер и дата доку- мента)	Должность, фамилия и подпись		Приме- чания
		после послед- него ремонта	с начала эксплу- атации		Выпол- нившего работу	Проверивше- го работу	

15. Утилизация

Светильник утилизируется в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790 по классу А эпидемиологически безопасные отходы.

Утилизацию проводят как твердые бытовые отходы по действующим правилам и нормам Минздрава РФ.

При утилизации светильника при необходимости может быть разобран, очищен от загрязнений, а его составные части подвергнуты дезинфекции по регламентам принятым в организации производящей утилизацию оборудования из медучреждений.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Экз. пользователя

Сервисная служба

АО «Санте Медикал Системс»

Тел: +7(495)785-72-24

e-mail: info@sante.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН**на ремонт (замену) в течение гарантийного срока****Светильник медицинский диагностический модели
YLED-1F с принадлежностями**Заводской номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)Приобретено _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Руководитель ремонтного предприятия _____
М.П. _____ (подпись)Руководитель учреждения-владельца _____
М.П. _____ (подпись)

Экз. Завода изготовителя/Продавца

Сервисная служба

АО «Санте Медикал Системс»

Тел: +7(495)785-72-24

e-mail: info@sante.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

**Светильник медицинский диагностический модели
YLED-1F с принадлежностями**

Заводской номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретено _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Руководитель ремонтного предприятия _____
М.П. (подпись)

Руководитель учреждения-владельца _____
М.П. (подпись)

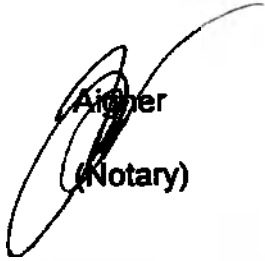
File No. A0838 /2021

I hereby certify that the document affixed and sealed hereto
was acknowledged in my presence by

Mr. Dieter Keller, born on the 30th of August 1958,
residing at 85567 Grafing, St.-Anna-Str. 14,
personally known to me
and acting on behalf of
Dr. Mach GmbH & Co. KG
located in Ebersberg,
upon presentation of the original power of attorney Notary Hubert Frau-
hammer, File No. F 2115/2014 of 18th day of December 2014, of which a
certified copy is affixed hereto.

Ebersberg, the April 22, 2021




Aigner
(Notary)

UR-Nr. **F2115** /2014
vom 18.Dezember 2014 / fr - ka

Spezialhandlungsvollmacht

1. Handlungsvollmacht

Die Firma

Dr. Mach GmbH & Co. KG

mit dem Sitz in Ebersberg

(Postanschrift: 85560 Ebersberg, Flossmannstraße 28)

- nachfolgend „Vollmachtgeber“ genannt -

vertreten durch ihre persönlich haftende Gesellschafterin, die Firma

Hans Dufter Gesellschaft mit beschränkter Haftung

mit dem Sitz in Ebersberg

(Postanschrift: 85560 Ebersberg, Flossmannstraße 28),

vertreten durch den einzelvertretungsberechtigten Geschäftsführer der
persönlich haftenden Gesellschafterin,

Herrn Dr. Hans Jörg Kemper,

geboren am 28. Dezember 1947,

geschäftsansässig 85560 Ebersberg, Flossmannstraße 28,

erteilt hiermit

Herrn Dieter Keller,

geboren am 30. August 1958,

wohnhaft 85567 Grafing, St.-Anna-Str. 14,

- nachfolgend „Bevollmächtigter“ genannt -

folgende

Spezialhandlungsvollmacht

Der Bevollmächtigte ist einzeln berechtigt, folgende Rechtsgeschäfte für
den Vollmachtgeber abzugeben:

- Erstellen von Vertreterautorisierungen zur Teilnahme an fest definierten Ausschreibungen für den Export;
- Erstellen von Herstellererklärungen zu technischen Eigenschaften der Produkte des Unternehmens Dr. Mach GmbH & Co. KG für den Export.

Der Bevollmächtigte ist von den Beschränkungen des § 181 BGB ausdrücklich nicht befreit.

2. Abschriften, Kosten

Von dieser Urkunde erhalten:
der Bevollmächtigte das Original;
der Vollmachtgeber eine beglaubigte Abschrift.

Die Kosten dieser Urkunde trägt der Vollmachtgeber.

Ebersberg, den 18. Dezember 2014



(Herr Dr. Hans Jörg Kemper)
handelnd als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer für die
Hans Dufter Gesellschaft mit beschränkter Haftung,
diese wiederum handelnd als persönlich haftende Gesellschafterin für die
Dr. Mach GmbH & Co. KG

UR-Nr. F2115 /2014
vom 18.Dezember 2014 / fr - ka

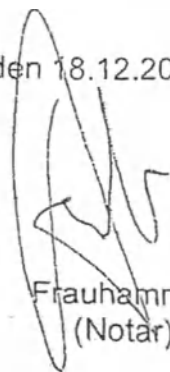
Ich beglaubige die Echtheit der vorstehenden, vor mir
anerkannten Unterschrift von

Herrn Dr. Hans Jörg Kemper,
geboren am 28. Dezember 1947,
geschäftsansässig 85560 Ebersberg, Flossmannstraße 28,
mir, Notar, persönlich bekannt,
hier handelnd für die
Hans Dufter Gesellschaft mit beschränkter Haftung
mit dem Sitz in Ebersberg
(Postanschrift: 85560 Ebersberg, Flossmannstraße 28),
diese wiederum handelnd für die
Dr. Mach GmbH & Co. UG
mit dem Sitz in Ebersberg
(Postanschrift: 85560 Ebersberg, Flossmannstraße 28):

Aufgrund Einsicht vom 15.12.2014 in das Handelsregister des Amtsge-
richts München stelle ich fest, dass dort

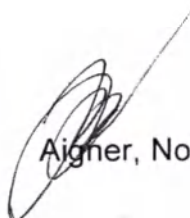
- 1) in Abt. B unter Nr. 43098 die Firma Hans Dufter Gesellschaft mit be-
schränkter Haftung mit dem Sitz in Ebersberg eingetragen und Herr
Dr. Hans Jörg Kemper als Geschäftsführer zur alleinigen Vertretung
befugt ist;
- 2) in Abt. A unter Nr. 42412 die Firma Dr. Mach GmbH & Co. KG mit dem
Sitz in Ebersberg eingetragen und die in vorstehendem Abs. 1 ge-
nannte GmbH als deren persönlich haftende Gesellschafterin zur al-
leinigen Vertretung der KG befugt ist.

Ebersberg, den 18.12.2014


Frauhammer
(Notar)

I hereby certify, that the front is a genuine copy
of the original
Ebersberg, the April 22, 2021




Aigner, Notary

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Штампов, удостоверительных надписей, специальной торговой доверенности и печатей на Руководстве по эксплуатации «Светильник медицинский диагностический модели YLED-1F с принадлежностями».

YLED-1F

«Д-р Мах ГмбХ унд Ко. КГ»

/Штамп/:

«Д-р Мах ГмбХ унд Ко. КГ»

Подпись и печать

/подпись/

Имя: Г-н. Дитер Келлер

Должность: Менеджер по продажам

Дата: 20.04.2021

«Д-р Мах ГмбХ унд Ко. КГ»

Флоссманнштр. 28

85560 Эберсберг

Телефон: 08092/20 93-0

G:\ARNOTOP\TEXTE\V\V0028567\TX000124.DOC

Номер в нотариальном реестре: A0838 /2021

Настоящим я удостоверяю, что приложенный и скрепленный печатью документ был подтвержден в моем присутствии

г-ном Дитером Келлером, 30 августа 1958 года рождения,
проживающим по адресу: 85567 Графинг, Сейнт –Анна-Штрассе 14,
личность которого мной установлена,
действующего от имени компании
«Д-р Мах ГмбХ унд Ко. КГ»,
расположенной в Эберсберге,
при предъявлении оригинала настоящей доверенности Нотариуса Хуберта Фраухаммера,
номер в нотариальном реестре F2115/2014 от 18 декабря 2014 года, заверенная копия
которой приложена к настоящему документу.

Эберсберг, 22 апреля 2021 года.

/Скрепляющая печать/: Тобиас Айгнер *
Нотариус Эберсберга * 3

/подпись/
Айгнер
(Нотариус)

Др. Мах. Доверенность Келлер (индивидуальная)/К
Торговая доверенность
G:\ARNOTOP\TEXTE\V\V0057907\TX000001.DOC

Номер в нотариальном реестре F2115 / 2014
от 18 декабря 2014 г. / fr – ka

Специальная торговая доверенность

1. Торговая доверенность

Компания

«Д-р Мах ГмбХ унд Ко. КГ»

с местонахождением в городе Эберсберг

(почтовый адрес: 85560 Эберсберг, Флоссманнштрассе 28)

- именуемая в дальнейшем «Доверитель» -

в лице лично ответственного участника общества, фирмы «Ханс Дуфтер Гезельшафт мит бешренктер Хафтург» (общество с ограниченной ответственностью)

с местонахождением в городе Эберсберг

(почтовый адрес: 85560 Эберсберг, Флоссманнштрассе 28)

в лице управляющего с правом единоличного представительства лично ответственного участника общества,

господина Д-р Ханса Йорга Кемпера,

28 декабря 1947 года рождения,

адрес основного места работы: 85560 Эберсберг, Флоссманнштрассе 28,

уполномочивает

господина Дитера Келлера,

30 августа 1958 года рождения,

проживающего по адресу: 85567 Графинг, Санкт-Анна-Штрассе 14,

- именуемого в дальнейшем «Поверенный» -

следующим

Специальная торговая доверенность

Поверенный обладает личным правом заключать следующие правовые сделки от имени Доверителя:

- составлять документы на предоставление полномочий для участия в постоянном конкурсе на экспорт продукции;
- составлять декларации производителя на экспорт в отношении технических параметров продукции предприятия «Д-р Мах ГмбХ унд Ко. КГ».

Поверенный не освобождается от ограничений, предусмотренных § 181 Гражданского кодекса ФРГ (BGB).

2. Копии. Расходы.

С настоящего документа получено:
Поверенным – оригинал документа;
Доверителем – одна заверенная копия.

Расходы на документ оплачиваются Доверителем.

Эберсберг, 18 декабря 2014 года

/подпись/

(Господин Д-р Ханс Йорг Кемпер)

действующий в качестве управляющего с правом единоличного представительства фирмы
«Ханс Дуфтер Гезельшафт мит бешренктер Хафтург» (общество с ограниченной
ответственностью),

которая, в свою очередь, является лично ответственным участником общества «Д-р Мах
ГмбХ унд Ко. КГ».

Настоящим я свидетельствую подлинность вышеуказанной подписи, поставленной в моем присутствии

господином Д-р Хансом Йорг Кемпером,
28 декабря 1947 года рождения,
адрес основного места работы: 85560 Эберсберг, Флоссманнштрассе 28,
который действует от имени фирмы «Ханс Дуфтер Гезельшафт мит бешренктер Хафтург»
(общество с ограниченной ответственностью),
(почтовый адрес: 85560 Эберсберг, Флоссманнштрассе 28),
которая, в свою очередь, действует от имени общества «Д-р Мах ГмбХ унд Ко. КГ»,
с местонахождением в городе Эберсберг
(почтовый адрес: 85560 Эберсберг, Флоссманнштрассе 28):

На основании ознакомления с данными Торгового реестра Местного общего суда г. Мюнхен от 15.12.2014 года утверждаю, что

- 1) В разделе В под № 43098 зарегистрирована компания «Ханс Дуфтер Гезельшафт мит бешренктер Хафтург» (общество с ограниченной ответственностью), с местонахождением в городе Эберсберг, а господин Д-р Ханс Йорг Кемпер является управляющим с правом единоличного представительства;
- 2) В разделе А под № 42412 зарегистрирована компания «Д-р Мах ГмбХ унд Ко. КГ», с местонахождением в городе Эберсберг, а указанная в пункте 1 фирма выступает в качестве лично ответственного участника общества и правом единоличного представительства КГ.

Эберсберг, 18 декабря 2014 года

/Тисненная печать нотариуса/

/подпись/
Фраухаммер
(Нотариус)

Др. Мах. Доверенность Келлер (индивидуальная)/К
UB
G:\ARNOTOP\TEXT\W\W0057907\TX000002.DOC

Настоящим я удостоверяю, что копия на лицевой стороне
является подлинной копией оригинала

Эберсберг, 22 апреля 2021 года.

/Круглая печать/: Тобиас Айгнер * Нотариус
Эберсберга

/подпись/
Айгнер, Нотариус

Подпись
Российская Федерация

Город Москва.

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 62-2225

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

Подпись
Л.В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 46 лист(-а,-ов).

Гербовая печать
нотариуса

Подпись
Л.В. Дейнеко

Российская Федерация
Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность копии с представленного мне документа.

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

Уплачено за совершение нотариального действия:

62-2226

2890 р

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 46 лист(-а,-ов)