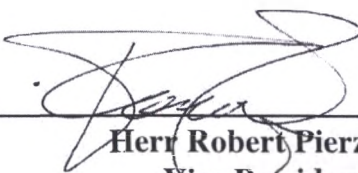


125



Herr Robert Pierz
Vice President

OPERATIONAL DOCUMENTATION
for medical device

Surgical lamps marLED with accessories
versions: marLED V16, marLED V10

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Светильники хирургические marLED с принадлежностями
варианты исполнения: marLED V16, marLED V10

Содержание

1	Гарантийные обязательства	4
1.1	Общая информация.....	4
1.2	Предназначение	4
1.3	Гарантия	4
2	Перед началом эксплуатации	6
2.1	Используемые символы	6
2.2	Предостерегающая информация на самом оборудовании.....	7
2.3	Условные обозначения и сокращения.....	7
3	Инструкции по технике безопасности	8
3.1	Общая информация.....	8
3.2	Безопасность пациента и обслуживающего персонала.....	10
3.3	Подготовка к работе	11
3.4	Очистка и дезинфекция.....	12
4	Модели светильников и возможные комбинации.....	13
4.1	Модели светильников.....	13
4.2	Возможные комбинации	13
5	Описание светильников	14
5.1	Технология LED	14
5.2	Пусковые характеристики	14
5.5	Дополнительные устройства	14
5.5.1	Переключаемый модуль резервного источника питания.....	14
5.5.2	KLS Martin surgiCam ^{digital}	14
6	Эксплуатация светильников.....	16
6.1	Монтаж стерилизуемой ручки	16
6.2	Эксплуатация сенсорной панели управления	16
6.3	Использование стерилизуемой ручки (sensoGrip) для управления светильником	18
7	Замена компонентов.....	19
7.1	Замена стерилизуемой ручки	19
7.2	Замена ламп	19
8	Принадлежности	20

Светильник KLS Martin marLED®
V10 / V16 Руководство по эксплуатации

9	Обслуживание и уход	21
9.1	Очистка и дезинфекция деталей светильника, доступных с внешней стороны	21
9.2	Чистка, дезинфекция и стерилизация ручки	21
9.3	Обслуживание	22
10	Устранение неисправностей	23
11	Технические данные	24
11.1	Технические данные моделей marLED® V10 / V16	24
12	Спецификация серийного номера	25
13	Периодические проверки	26
14	Соответствие требованиям национальных стандартам РФ	28
15	Уполномоченный представитель на территории РФ	28

1 Гарантийные обязательства

1.1 Общая информация

Благодарим Вас за принятое решение приобрести продукт компании Martin. Знак «СЕ» означает, что данное оборудование соответствует требованиям, заложенным в Директиву ЕС по медицинской технике.

Производителем данного продукта является:

Компания **Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

Входит в состав **KLS Martin Group**

Ludwigstaler Straße 132 • D-78532 Tuttlingen / Germany

Postfach 60 • D-78501 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 7461 706-0 • Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com • www.klsmartin.com

1.2 Предназначение

Данные светильники должны использоваться только по прямому назначению:

Для освещения операционного поля или для проведения обследовании хирургами, терапевтами и другим мед. персоналом.

Данные светильники могут использоваться в специально оборудованных помещениях в медицинских учреждениях, электрооснащенность которых соответствует требованиям стандартов DIN/VDE 0100, часть 710 (стандарт ФРГ, действующий с 01.11.2002) или местным требованиям тех стран, где светильники эксплуатируются.

1.3 Гарантия

Компания Gebrüder Martin гарантирует в течение двух лет с даты поставки, указанной в документе о поставке, при условии его использования по прямому назначению, надежную работу и отсутствие дефектов, связанных с качеством изготовления или материалами. Настоящая гарантия не распространяется на расходные компоненты, такие как лампы, стерилизуемые ручки.

Во всех остальных случаях будут применяться Общие условия продажи, которые периодически обновляются.

Согласно настоящей гарантии либо в Сервисном центре, либо на заводе-изготовителе может быть бесплатно устранен любой дефект, связанный с качеством изготовления или материалами.

Важное примечание

Ремонт продукта можем осуществлять только компанией Gebrüder Martin или уполномоченной фирмой или мастером на производство подобных работ компанией Gebrüder Martin.

Светильник KLS Martin marLED®
V10 / V16 Руководство по эксплуатации

В данном случае по окончании ремонта владельцу оборудования должно быть выдано свидетельство, содержащее подробное описание характера и объема произведенных ремонтных работ. Указанное свидетельство должно иметь дату, быть подписанным и содержать реквизиты фирмы.

Если же работы производятся не производителем, на оборудовании должен быть прикреплен опознавательный знак той организации, в которой осуществлялся ремонт.

Ненадлежащее вмешательство или внесение конструктивных изменений третьим лицом во время действия гарантии аннулирует все гарантийные обязательства производителя. Соответственно, любые несанкционированные действия, предпринятые в отношении операционного светильника, освобождают компанию Gebruder Martin от любых гарантийных обязательств.

Проверка перед началом использования

- Немедленно по получении необходимо проверить комплектацию и наличие возможных повреждений во время транспортировки.

Претензии при возможных повреждениях

Претензии принимаются к рассмотрению только в случае немедленного сообщения получателя о повреждениях.

- Акт с полным описанием повреждения составляется безотлагательно.
- Акт направляется непосредственно производителю или его местному представителю.
- При возврате дефектных товаров по возможности используйте оригинальную упаковку.
- Возвращаемые товары должны иметь при себе следующую информацию:
 - Наименованием и адресом владельца товаров
 - Типом и серийным номером

Горячая линия

- Если у Вас возникли вопросы, касающиеся работы с оборудованием или его медицинского применения, пожалуйста, свяжитесь **нашим представительством**

Тел. (499) 792-76-19

Факс (499) 792-76-53

E-mail info@klsmartin.ru

- Если у Вас есть вопросы технического характера, свяжитесь с **сервисной службой**

Тел. (495) 611-42-74

Факс (495) 611-42-74

E-mail m-aster@ru.ru



Примечание!

Серийный номер

Специалистам сервисного центра необходимо знать серийный номер светильника для разрешения технических вопросов. Он находится на маркировке рядом с карданным шарниром (см. раздел 12).

2 Перед началом эксплуатации

2.1 Используемые символы

Важная информация во всех разделах данного руководства по эксплуатации обозначена следующими символами:



GEFAHR!
(ОПАСНО!)

Опасность причинения тяжкого телесного вреда или смерти!

При возникновении данного знака во избежание причинения вреда здоровью проявляйте **особую** осмотрительность!



WARNUNG!
(ВНИМАНИЕ!)

Опасность причинения тяжкого телесного вреда или смерти!

Несоблюдение руководства **может привести** к угрозе причинения вреда здоровью!



VORSICHT!
(ОСТОРОЖНО!)

Опасность причинения вреда здоровью или порча имущества!

Игнорирование данного сигнала может привести к порче имущества или стать причиной причинения вреда здоровью!



Примечание!

Данный знак действует как напоминание или указание к действию. Например, полезные советы, которые помогают Вам проводить дальнейшую работу.

- Данный символ используются при перечислении.
 - Данный символ используются для обозначении следующего уровня списка.

2.2 Предостерегающая информация на самом оборудовании

Символ	Значение
	Знак ЕС
	Класс защиты (по IEC 60601-1):I
	Вид оборудования (по IEC 60601-1):B
 	Соблюдай инструкции по эксплуатации!
	Внимание: горячая поверхность!
	Внимание: высокое напряжение!

2.3 Условные обозначения и сокращения

backLite	Регулировка яркости 2 - 29%
Kardanik	Карданный шарнир в ручке светильника
- Semi-Kardanik	Одинарная ручка, вращающаяся в 2-х направлениях
- Voll-Kardanik	Двойная ручка с карданным шарниром, вращающаяся в 3-х направлениях
- LC-Kardanik	Low Ceiling Kardanik: упрощенная ручка, вращающаяся в 2-х плоскостях, для использования в помещениях с низкими потолками
Light Engine	Светодиодный светильник 16 отдельными LED элементами
Power Modul	Источника питания, расположенный на внешней панели
sensoGrip	Многофункциональная ручка
sensoTouch	Панель управления с дисплеем отображающая положение
surgiCam	Камера
STK	Проверка техники безопасности
SV	Энергетическое питание (основная сеть)
variLUX	Переключаемая форма светового пятна
ZSV	Дополнительное энергетическое питание (аккумуляторная батарея)

3 Инструкции по технике безопасности

3.1 Общая информация

Операционные светильники Martin являются качественными изделиями, которые сконструированы и произведены при соблюдении общепризнанных технических правил. Изделия отгружаются с завода-изготовителя в исправном рабочем состоянии.

Для поддержания рабочего состояния светильников конечный пользователь должен не допускать и предотвращать любые действия, оказывающее негативное воздействие на безопасную работу светильника.

- **Соблюдайте ниже приведенные правила по технике безопасности!**
- **Не отклоняйтесь от правил по технике безопасности!**

В случае повреждения или выхода из строя любого компонента светильника:

- **Отключите светильник от электропитания!**
- **Не допускайте контакта персонала с поврежденным оборудованием, для этого установите предупреждающие знаки!**
- **Немедленно свяжитесь с производителем или с сервисной службой!**

По окончании ремонтных работ обслуживающий мастер должен обязательно проверить все функции светильника, движение ручки и пружинные рычаги, а также источники питания, чтобы убедиться в надлежащем и безопасном рабочем состоянии прибора.

Запрещается устанавливать на светильник какие-либо принадлежности или программное обеспечение, кроме тех, что утверждены компанией Gebruder Martin.

3.2 Безопасность пациента и обслуживающего персонала



GEFAHR! Опасность при использовании неисправных или поврежденных светильников!
(ОПАСНО!)

Неисправные светильники угрожают не только здоровью, но и жизни медперсонала и больных.

Вывод – никогда не используйте неисправные светильники!



WARNUNG! Опасность перенагрева!

(ВНИМАНИЕ!) При использовании нескольких светильников с маленьким диаметром световых полей и максимальной яркостью не допускайте наложения их световых полей. В противном случае это может привести к чрезмерной выработке тепла в световом поле. ($> 1000 \text{ Вт/м}^2$).



GEFAHR! Опасность травмы!

(ОПАСНО!)

Как правило, не следует подвергать глаза прямому или отраженному воздействию включенного светильника. Это относится и к больным, и к персоналу операционной.



GEFAHR! Опасность травмы!

(ОПАСНО!) Не допускайте непосредственного контакта пациента со светильником.



GEFAHR! Опасность взрыва!

(ОПАСНО!) Операционный светильник может использоваться только на безопасном расстоянии от поверхностей или отверстий, выделяющих наркотические газы, кислород или прочие горючие или окисляющие газы.

3.3 Подготовка к работе

- Перед каждым использованием не забывайте проверять безопасную и надлежащую работу светильников
- Эксплуатируйте светильники, строго следуя рекомендациям, помещенным в настоящем Руководстве (включая запуск и вывод из эксплуатации).



GEFAHR! Опасность выхода светильника из строя!

(ОПАСНО!) При работе с одним светильником, нельзя полностью исключать его выход из строя, несмотря на наличие автоматического переключателя на вторую* (запасную) лампу и наличие переключателя для аварийной ситуации. Поэтому решать вопрос, о намеренном вмешательстве в работу светильника, может только хирург.



VORSICHT! Высокая вероятность повреждения светильника!

(ОСТОРОЖНО!) Защищайте светильник от механического воздействия во время операции, например, при установке протеза тазобедренного сустава или снятии каких-либо компонентов. Поскольку подобные действия обычно выполняются с использованием острых или остроконечных инструментов и могут привести к повреждению светильника.



VORSICHT! Высокая вероятность повреждения светильника!

(ОСТОРОЖНО!) Избегайте соприкосновения с другим оборудованием в операционной (например, с потолочными консолями)



VORSICHT! Высокая вероятность повреждения светильника!

(ОСТОРОЖНО!) Медленно регулируйте положение наклона светильника, применяя умеренное усилие.

3.4 Очистка и дезинфекция

- В дополнение к данному разделу см. рекомендации по очистке и дезинфекции главы 9.



GEFAHR! Угроза взрыва!

(ОПАСНО!) Запрещается использовать чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие огне- и взрывоопасные газы или газовые смеси.



WARNUNG! Опасность заражения инфекцией!

(ВНИМАНИЕ!) Для собственной защиты от инфекции работы по уходу и обслуживанию должны производиться только после того, как светильники и сопутствующее оборудование тщательно вычищены и дезинфицированы!



WARNUNG! Опасность заражения инфекцией!

(ВНИМАНИЕ!) Очистка ламп производится только в холодном состоянии. В противном случае чистящие и дезинфицирующие средства быстро испаряться и не успеют подействовать.



VORSICHT! Высокая вероятность повреждения светильника!

(ОСТОРОЖНО!) Будьте аккуратны в использовании дезинфицирующих средств при вытирании светильника и избегайте образования «лужиц» из дезинфицирующего средства, т.к. оно может впитаться в пористую структуру светильника и проникнуть в головку светильника

4 Модели светильников и возможные комбинации

4.1 Модели светильников

Светильники предлагаются в следующем исполнении:

- По размеру головки:
 - **marLED® V10** (максимальная освещенность 120.000 lx): 64 x 46 cm
 - **marLED® V16** (максимальная освещенность 160.000 lx): 87 x 64 cm
- Дополнительно:
 - Система surgiCam^{digital}® камера (к системе surgiCam^{digital}® прилагается отдельное руководство по эксплуатации)
 - Настенная установка
 - backLite – освещение заднего фона
 - ZSV- Переключаемый модуль резервного источника питания
 - LC-Kardanik для помещений с низкими потолками (Low Ceiling)
- Предлагаемые варианты установки:
 - Потолочное: Отдельные светильники, Leuchten in Kombination
 - Настенное (**marLED® V10**) с отдельным источником питания на внешней панели
 - Стоячее/мобильное: **marLED® V10**

4.2 Комбинации светильников

Можно устанавливать либо отдельно (как единичной светильник) либо в комбинации вплоть до 4х. (также совместно с TFT экраном или отдельной камерой). Каждый светильник можно контролировать с помощью отдельной sensoTouch – сенсорной панелью.

5 Описание светильников

5.1 Технология - LED

В светильниках **marLED® V10 / V16** применяется новая технология освещения – LED („Light Engines“). Которая по сравнению с традиционными галогеновыми лампами оснащена большими световыми параметрами, и полностью подавляет ИК излучение. Лампы не содержат механически движущихся частей и полностью автоматизированы. Срок службы LED составляет 20.000 - 30.000 часов эксплуатации.

5.2 Пусковые характеристики

Операционные светильники **marLED® V10 / V16** относятся к «умным» светильникам. После их выключения сохраняется текущее рабочее состояние (диаметр светового поля и уровень освещенности). При повторном включении остаются прежние настройки, либо для удобства пользования, определенные настройки можно установить по умолчанию.

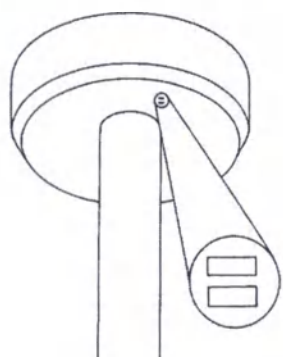
При включении лампа мгновенно загорается с заданной интенсивностью.

5.5 Дополнительные устройства

5.5.1 Переключаемый модуль резервного источника питания SV

Светильники могут оснащаться модулем-переключателем SV, который встраивается в потолочную консоль или устанавливается отдельно. Там, где у светильника есть внешний источник питания, расположенный в распределительном коробе, модуль-переключатель SV устанавливается на одной панели с модулем подачи энергии.

Сдвоенный СИД, устанавливаемый сверху в потолочной розетке или на панели, указывает, какой источник питания находится в работе:



**Зеленый
СИД**
**Красный
СИД**

Безопасный источник питания SV (Сеть)
Дополнительный источник питания ZSV (аккумулятор)

5.5.2 KLS Martin surgiCam *digital*

KLS Martin surgiCam *digital* - система визуализации предназначенная для документации и/или обучения. Высокопроизводительная камера может быть либо встроена в центральную ручку головки светильника, либо установлена отдельно на рычаге. К системе KLS Martin surgiCam *digital* прилагается отдельное руководство по эксплуатации.

Для отображения картинки используется система с плоским монитором KLS Martin medTFT *pro*.

6 Эксплуатация светильников

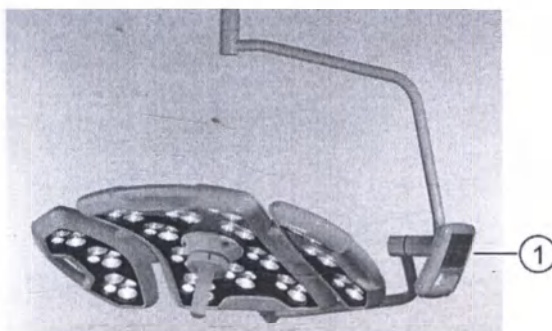
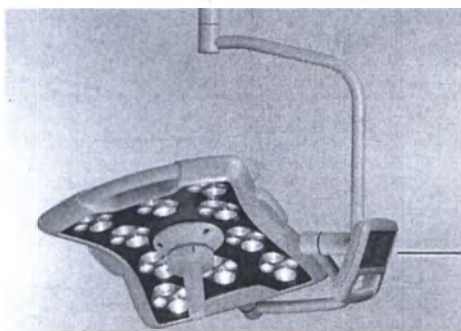
Эксплуатация светильников KLS-Martin-**marLED**® осуществляется либо с помощью сенсорной панели, либо с использованием стерилизуемой ручки.

6.1 Монтаж стерилизуемой ручки

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

6.2 Эксплуатация сенсорной панели управления

Сенсорная панель светильников KLS-Martin-**marLED**®(1), установленная на карданном шарнире, очень удобна и наглядна в управлении.



Различные функции управления обозначены символами. Для управления достаточно простого прикосновения пальцем.

Светильник KLS Martin marLED®
V10 / V16 Руководство по эксплуатации



- 1 Включение/выключение обозначается зеленым СИД: **Вкл**: загорается СИД / **Выкл**: СИД гаснет
- 2 **Световая температура**
- (5) Световая температура установлена - 4300 К (Стандартное значение). Можно изменить значения световой температуры: 4300 К - 4800 К - 3800 К - 4300 К. Текущее значение отражается на экране (5).
- 3/10 **Размер светового поля**
- (7) Можно настроить необходимый размер светового поля. Кнопка (3) слева позволяет уменьшить диаметр, а кнопка (10) справа - увеличить диаметр светового поля. Текущее значение диаметра отображено в центре экрана (7).
- 4/9 **Освещенность**
- (6, 8) Кнопка (4) слева уменьшает световую мощность, а кнопка (9) справа - увеличивает. Текущее значение освещенности отображено в виде круговых лучей (6) в центре экрана. Для обычных операционных значение может быть установлено в диапазоне от 30 до 100%.
Меньшая освещенность используется при проведении операции лапароскопическим способом. Значение ниже 30% будет отображено символом **backLite** в правом нижнем углу экрана (8).
- 11 (7) **Форма светового поля (variLUX)**
Кнопка (11) изменяет форму светового поля, которая переключается следующим образом: от круга (с регулируемым диаметром), к одной из основных осей и затем к другой, размеры которых фиксированы. Овальная форма светового поля отображается соответствующим символом в центре экрана (7).

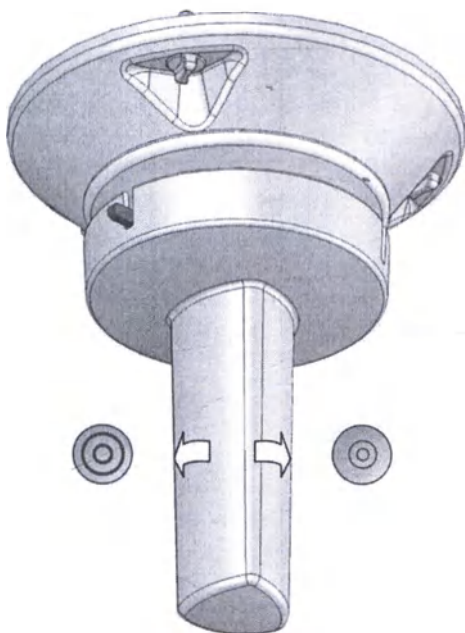
При использовании режима *surgiCam^{digital}* с помощью кнопок 3, 4, 9 и 10 можно также изменять фокусное расстояние и вращать картинку (см. Руководство по эксплуатации *surgiCam^{digital}*). После включения лампы загорится СИД (5), отображающий время работы светильника. При превышении времени эксплуатации (более 15.000ч), мы рекомендуем проверить максимальное значение освещенности с помощью люксметр и, при необходимости, заменить лампу.

6.3 Использование ручки (sensoGrip) для управления светильником

sensoGrip – это многофункциональная ручка, чьи микропереключатели реагируют на вращательное движение и движение вверх/вниз. Это позволяет использовать sensoGrip для управления светильником во всех четырех направлениях.

Работа sensoGrip всегда сопровождается звуковым сигналом (двойным фониическим).

Для того, чтобы активировать функции sensoGrip, необходимо дважды поработать ручкой в одном направлении. Подобное сдвоенное движение позволяет выполнить за 5 сек следующие функции:



- Настройка размера светового поля (с позиции пользователя)
 - Вращение ручки влево позволяет увеличить размер светового поля.
 - Вращение ручки вправо приводит к уменьшению размера светового поля.

7 Замена компонентов



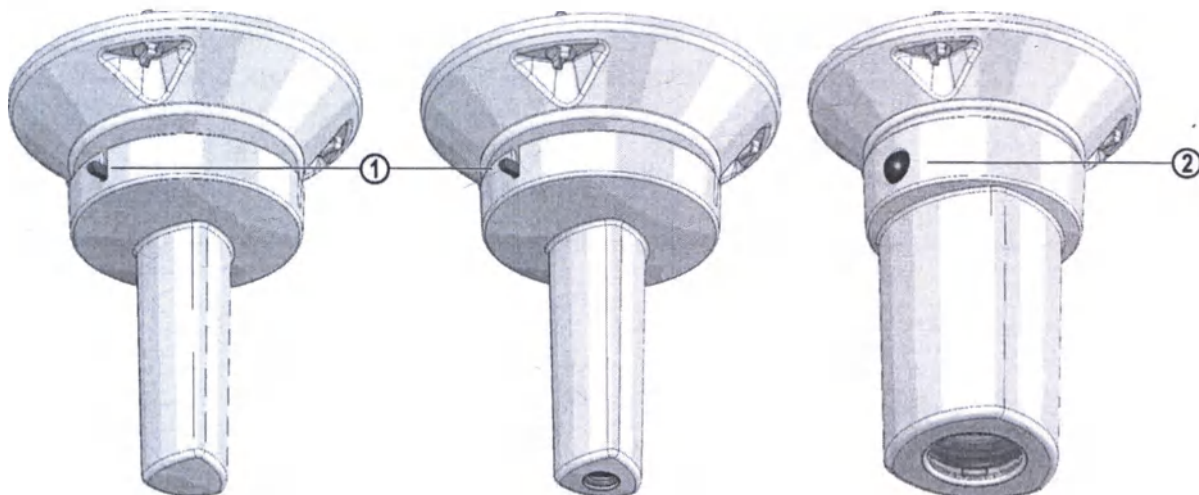
GEFAHR! (ОПАСНО!) Опасность поражения электротоком!
Необходимо помнить, что после выключения светильника на панели управления, он еще остается подключенным к электропитанию!
Всегда отключайте светильник от сети перед отсоединением элементов ручки **sensoGrip!**

7.1 Замена стерилизуемой ручки

Стерилизуемая ручка легко снимается со светильников **marLED®** простым нажатием на рычажок (1), расположенный на верхнем конце ручки с последующим вытягиванием на себя ручки.

Если стерилизуемая ручка снабжена дополнительно камерой, то для снятия ручки необходимо нажать на кнопку (2).

Новая ручка должна «сесть» на место с хорошо слышимым щелчком. Для этого также может потребоваться вращение ручки вправо или влево.



Стерилизуемая ручка для различных моделей светильников **V10 / V16** и камерой на рукоятке (слева на право)

Примечание Внимательно следуйте инструкциям по очистке и стерилизации, приведенным в разделе 9.2

7.2 Замена ламп

Срок службы светодиодных ламп составляет 40000 часов. Если одна из ламп перестает работать, необходимо заменить весь комплект. Для замены ламп необходимо обратиться к уполномоченному сервис инженеру.

8 Принадлежности

1. Крепление потолочное
2. Крепление настенное
3. Кронштейн напольный
4. Пластина интерфейсная
5. Труба потолочная
6. Плечи горизонтальные (не более 5 шт.)
7. Плечи вертикального перемещения (не более 5 шт.)
8. Соединение фланцевое
9. Крышка потолочная
10. Кабели соединительные (не более 5шт.)
11. Кабели питания (не более 5 шт.)
12. Панель управления настенная (не более 5 шт.)
13. Полки для размещения оборудования с крепежными элементами
14. Кронштейн для видеокамеры
15. Видеокамера медицинская SurgiCam
16. Блок управления видеокамерой
17. Кронштейны для мониторов (не более 2 шт.)
18. Видеомонитор медицинский (не более 3 шт.)
19. Блоки питания (не более 5 шт.)
20. Рукоятки управления (не более 5 шт.)
21. Рукоятки стерилизуемые (не более 10 шт.)
22. Запасной элемент светодиодный (не более 5 шт.)
23. Инструкция по эксплуатации

9 Обслуживание и уход

Для гарантии надлежащей работы и поддержания хорошего рабочего состояния светильника обслуживанию и уходу должно уделяться должное внимание.

9.1 Очистка и дезинфекция деталей светильника, доступных с внешней стороны

Внешние доступные детали светильника следует мыть нейтральным моющим средством (мягкими средствами для мойки посуды, нейтральными чистящими средствами).

Для дезинфекции используйте нейтральные средства, основанных на альдегидах, можно использовать, к примеру, четвертичное аммониевое соединение.

Для недопущения проникновения влаги внутрь светильника, а также в пружинные рычаги, не подвергайте их обработке из распылителя. Просто протрите их полотенцем, смоченным в чистящем или дезинфицирующем средстве.

9.2 Чистка, дезинфекция и стерилизация ручки

Для демонтажа/установки стерилизуемой ручки смотрите раздел 7.

Сменную ручку можно подвергнуть той же обработке и дезинфекции, что и хирургические инструменты. Ручка выдерживает температуру до 93° C.

При этом необходимо соблюдать инструкции по использованию чистящих средств и аппарата для стерилизации.

Окончательное полоскание должно происходить в деминерализованной воде, чтобы избежать пятен и отложений.

Для чистки можно использовать щелочные средства. Однако следует избегать средств, содержащих активный хлор, чтобы не допустить реакции хлора с пластмассой.



VORSICHT!
(ОСТОРОЖНО!)

Угроза повреждения ручки!

Не подвергайте ручку обработке в горячем стерилизаторе – это может привести к разрушению материала!

Ручка стерилизуется паром в ходе фракционированного вакуумного процесса 5 минут при 134°C или 20 минут при 121°C (например, стерилизатором, отвечающим требованиям EN 285 / ANSI / AAMI / ISO 11134-1993, ANSI / AAMI ST 46-1993, утвержденных в соответствии с требованиями EN 554/ISO 13683). Для предотвращения деформации в ходе стерилизации избегайте механических нагрузок на ручку.

Примечание Срок службы ручки:

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

9.3 Обслуживание

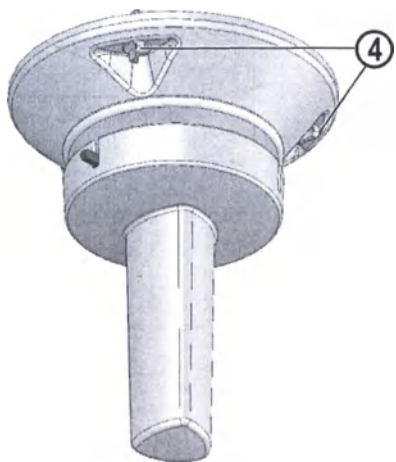
Необходимо регулярно проверять светильники на надлежащее рабочее состояние и безопасность в работе.

Каждые 24 месяца необходимо проводить полную проверку светильника на соответствие требованиям национальных стандартов (STK) с помощью уполномоченного специалиста.

10 Устранение неисправностей



Неисправность	Возможная причина	Меры по устранению
Светильник не включается (СИД (1) не горит, дисплей (3) остается темным)	Главный выключатель (2) не включен Перегорел предохранитель	Включить выключатель (2) Сменить предохранитель T16A
Светильник не загорается	Не завинчены винты (4), удерживающие ручку sensoGrip	Необходимо закрутить винты (4)



11 Технические данные

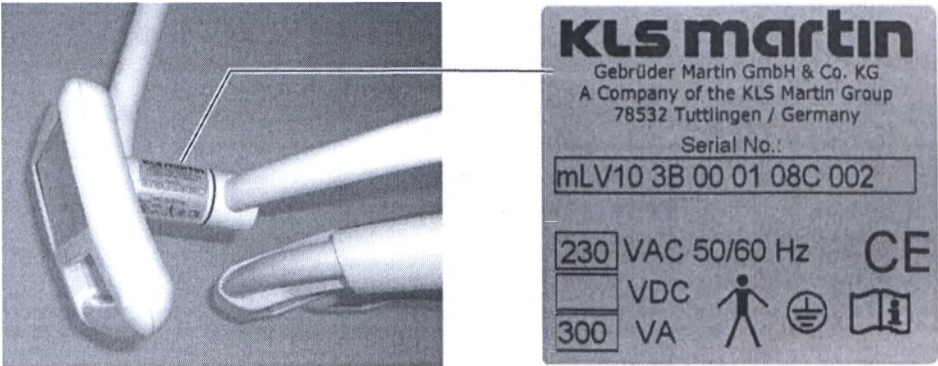
11.1 Технические данные моделей marLED® V10 / V16

	marLED® V10	marLED® V16
Входное напряжение блока питания (БП): Выходное напряжение БП: Напряжение на контактном блоке	85 - 240 В перем. тока, 50 – 60 Гц (21 – 28 в пост. тока, регулируемая) min. 26 В пост. тока, max. 36 В пост. тока	
Номинальное напряжение БП	240 BA *	
Потребление мощности	100 BA	160 BA
Источник сета	Светодиодная лампа повышенной мощности, с 10 лампами	Светодиодная лампа повышенной мощности, с 16 лампами
Срок службы	40.000 часов	
Макс. освещенность Ес	120.000 люкс	160.000 люкс
Общая плотность облуче- ния при макс. освещенно- сти	прибл. 380 Вт/м²	прибл. 550 Вт/м²
Светоотдача	280 лм/Вт	280 лм/Вт
Диаметр светового поля (круг)	20 - 30 см	22 - 32 см
Диаметр светового поля (овал)	20 x 30 см	22 x 32 см
Световая температура	3.800 K / 4.300 K / 4.800 K	
Коэффициент светопередачи Ra	95	
Размытие тени с 1-ой маской**	63 %	46 %
Размытие тени с 2-ми масками**	51 %	44 %
Размытие тени в стандартной трубке**	81 %	99 %
Размытие тени в стандартной трубке с 1-ой маской**	45 %	45 %
Размытие тени в стандартной трубке 2-ми масками**	37 %	44 %
Регулировка яркости	>30–100% (backLite 2–30%)	
Концентрация света	2 - 100%	

Светильник KLS Martin marLED®
V10 / V16 Руководство по эксплуатации

Использование	Ручка sensoGrip должна быть стерильна Сенсорная панель – не стерильна
Версия ПО	0-13-0
Рабочий диапазон (глубина освещенности) L1+L2	при 20% - 1290 мм при 60% - 640 мм
Класс защиты	I согласно IEC 60601-1
Тип оборудования	B согласно IEC 60601-1
Соответствие стандартам	IEC 60601-1:2005 (Third Edition)
IEC 62471:2006 (фотобиологическая безопасность)	В соответствии с 1-ой группой риска + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:2009 + A1:2013
Степень защиты в соответствии с DIN EN 60529:2014	IP55
Условия окружающей среды: - Температура хранения - Рабочая температура - Атмосферное давление	-10 °C до +50 °C при влажности воздуха 20 % - 90 % (без образования конденсата) 5°C до +40 °C при влажности воздуха 30 % - 80 % (без образования конденсата) мин. 700 – 1.060 гПА
Все показатели соответствуют IEC 60601-2-41. Компания оставляет за собой право изменять дизайн и технологию. Допускается отклонение светотехнических данных на 5 %.	

12 Спецификация серийного номера



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

mL	V10	3B	00	01	08	C	002	
							Текущий номер года изготовления*	
						Тип крепления C=Ceiling (потолочное), W=Wall (настенное)		
					Год изготовления 08 = 2008			
				Версия программного обеспечения				
			Версия аппаратного обеспечения					
		3B= код спецификации для электрических, оптических и механических параметров						
	Тип V10 или V16							
KLS-Martin-marLED®- Операционный светильник								

*при смене года текущий номер снова начинается с отметке 001.
При отправке вопросов или претензий указывайте полный серийный номер светильника.

13 Периодические проверки



VORSICHT!

Опасность повреждения имущества!

(ОСТОРОЖНО!)

Если светильник ненадежно или небезопасно работает, его необходимо отремонтировать силами уполномоченного на то сервис инженера. Если немедленный ремонт невозможен, светильник следует вывести из эксплуатации и принять меры к прекращению его дальнейшего использования!

Производитель должен быть немедленно извещен о принятых мерах!

Обзор возможных проверок

Светильники должны проверяться квалифицированным персоналом компании Gebrüder Martin или специально уполномоченным для этого персоналом.

Выполнение проверок на безопасность и их результаты должны документироваться.

Не реже, чем каждые 24 месяца, должны проводиться следующие проверки и тесты.

специалистами, имеющими необходимую подготовку, знания и практический опыт для проведения подобной работы.

- Визуальная проверка светильника и его компонентов на наличие механических повреждений. Указатели по безопасности должны быть четкими и читабельными.
- Функциональная проверка согласно руководству по эксплуатации.
- Проведение электрической проверки согласно акту по техники безопасности по периодической проверке (см. Руководство по эксплуатации)
- Измерение напряжения при максимальной освещенности.

Соответствие требованиям национальных стандартов РФ

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам.
- ГОСТ 26368-90 Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МедКардиоСистем»

ООО «МедКардиоСистем»

Россия, 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 43

тел: (495)-447-57-55

medcardio@mail.ru

7729629960



Urkundenrolle

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

KL 1967/2020

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Robert Pierz,
geboren am 31.03.1967,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, KLS Martin Platz 1,

- Personalausweis -

Beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 08.07.2020

Notarin Astrid Harant-Strecker



Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Светильники хирургические marLED, варианты исполнения: marLED V16, marLED V10 с принадлежностями»

/подпись/

Господин Роберт Пирц
Вице-президент

Нотариальный реестр

KL 1967/2020

Астрид Харант-Штрекер*Тел. +4974619659700*Факс +4974619659720

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим я удостоверяю вышеуказанный документ за подписью

Г-на Роберта Пирца,
Родившегося 31.03.1967 г.,
Зарегистрированного по адресу: 78532, Туттлинген, КЛС Мартин Платц, 1

- паспорт –

Туттлинген, 08.07.2020 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Второго сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *26-3526*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп. *

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



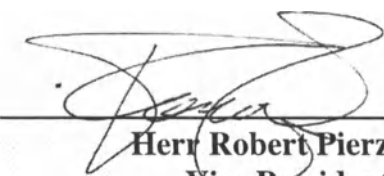
Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов)

Л.В. Дейнеко



100



Herr Robert Pierz
Vice President

OPERATIONAL DOCUMENTATION
for medical device

Surgical lamps marLED with accessories
version: marLED X

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Светильники хирургические marLED с принадлежностями
вариант исполнения: marLED X

Значение предостерегающих символов

Символ

Значение



Символы безопасности:
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Указывает на ситуацию, которая может привести к легким или умеренным травмам.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Указывает на ситуацию, которая может привести к тяжелым травмам или смерти.
ОПАСНОСТЬ Указывает на ситуацию, которая может привести к тяжелым травмам или смерти.



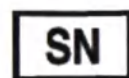
Инструкция по эксплуатации



Соблюдайте инструкции по эксплуатации!



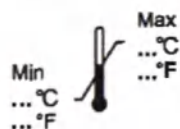
Каталожный номер



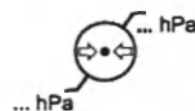
Серийный номер



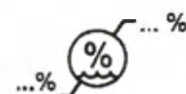
Держите сухим



Информация о минимальных и максимальных значениях температуры при хранении и транспортировке.



Информация о минимальных и максимальных значениях атмосферного давления при хранении и транспортировке.



Информация о минимальных и максимальных значениях атмосферной влажности при хранении и транспортировке. См. Раздел 11 "Технические характеристики" на стр. 81.



Хрупкое, избегайте давления и тряски.



Стрелки вверх, транспортировка и хранение в вертикальном положении.



Высота штабелирования макс. 2 слоя, макс. нагрузка 250 кг на единицу



yyyy-mm-dd

Производитель и дата производства



Знак ЕС



Знак сертификации NRTL от TÜV Rheinland



Внимание: высокое напряжение!



Данный продукт нельзя утилизировать как обычный бытовой мусор.
См. Раздел 9.2 "Утилизация оборудования" на стр. 77.

1. Замечания, касающиеся данного Руководства пользователя	7
1.1.Безопасность	7
1.2.Условные обозначения и сокращения	7
1.3.Достоверность данного руководства	8
1.4. Обозначения, используемые в данном Руководстве пользователя	8
2. Гарантия	8
2.1.Основная информация	8
2.2.Служба поддержки	9
2.3.Осмотр после поставки	9
2.4.Гарантия	9
3. Использование по назначению	10
3.1.Применение	10
3.2.Категория пациентов	10
3.3.Пользователи	10
4. Установка	10
5. Эксплуатация	11
5.1.Описание составных частей и дополнительных принадлежностей	11
5.1.1.Светильник	11
5.1.2.Технология - LED	11
5.1.3.Стартовые характеристики	11
5.1.4.Модуль переключения на резервное питания (ASPS)	12
5.1.5. Видеокамера surgiCam	13
5.1.6.Передвижной светильник: подключение электропитания	17
5.2.Ввод в эксплуатацию	19
5.2.1.Установка и замена стерилизуемой ручки	20
5.2.1.Установка или замена переходника ручки и стерильных одноразовых чехлов	22
5.3.Эксплуатация светильников	23
5.3.1.Персональная защита	23
5.3.2.Не стерильное и стерильное позиционирование и эксплуатация	25
5.3.3.Передвижные светильники: перемещение светильника	27
5.4.Управление при помощи ручки sensoGrip	28
5.5.Работа со светильником при помощи панели управления	30
5.5.1.Обзор	30
5.5.2.Включение/выключение светильника	30
5.5.3.Изменение освещенности	31
5.5.4.Изменение диаметра светового поля	32
5.5.5.Изменение цветовой температура	33
5.5.6.Включение режима LTM	34
5.5.7.Функции видеокамеры	35

6. Модуль управления marTouch® Pro (опция)	36
6.1. Обзор	36
6.2. Кокпит	38
6.3. Включение/выключение светильника	38
6.4. Изменение освещенности	39
6.5. Синхронизация светильников	40
6.6. Изменение диаметра светового поля	41
6.7. Изменение цветовой температуры	43
6.8. Включение режима LTM	44
6.9. Функции видеокамеры	45
6.9.1. Поворот изображения/Неподвижный кадр	46
6.9.2. Масштабирование	47
6.9.3. Изменение диафрагмы и Фокус	48
6.9.4. Баланс белого	49
6.9.5. Сопряжение с приемным устройством	50
6.10. Специальные функции	51
6.10.1. Изменение геометрии светового поля	52
6.10.2. Включение функции Активное управление тенью	53
6.10.3. Настройки пользователя/настройки светового поля	54
6.10.4. Дополнительные настройки	56
6.10.4.1. Выбор языка	56
6.10.4.2. Сеть/Адресация	57
6.10.4.3. Установка соединения Bluetooth	58
6.10.4.4. Настройки интервалов	59
6.10.4.5. Кокпит	60
6.10.4.6. Стартовые настройки	61
6.10.4.7. Режим LTM	62
6.10.4.8. Настройки по умолчанию	63
7. Обработка	64
7.1. Основная информация	64
7.2. Чистящие средства	64
7.3. Очистка и дезинфекция светильника	65
7.3.1. Основная информация	65
7.3.2. Предварительная обработка	65
7.3.3. Ручная очистка и дезинфекция деталей, доступных снаружи	66
7.4. Очистка, дезинфекция и стерилизация стерилизуемой ручки	67
7.4.1. Основная информация	67
7.4.2. Предварительная обработка	67
7.4.3. Машинная дезинфекция и стерилизация	68
7.4.4. Чистка и дезинфекция вручную	69

7.4.5.Стерилизация	70
7.4.6.Хранение и транспортировка	70
7.4.7.Осмотр, техническое обслуживание и обработка	70
8. Техническое обслуживание	71
8.1.Основная информация	71
8.2.Периодические проверки, проводимые пользователем	72
8.3.Технические проверки, проводимые производителем	72
8.4.Устранение неисправностей	73
8.4.1.marLED® X	73
8.4.2.surgiCam	74
8.5.Периодические проверки на безопасность	75
8.5.1.marLED® X	75
8.5.2. SurgiCam	76
8.6.Расшифровка серийного номера	77
8.7.Принадлежности	77
9. Утилизация	78
9.1.Утилизация упаковки	78
9.2.Утилизация оборудования	78
9.3.Региональные правила	78
10. Основные положения и принципы производителя по электромагнитной безопасности	79
11. Технические характеристики	81
11.1.Технические характеристики marLED® X	81
11.2.Технические характеристики видеосистемы surgiCam	82
12. Соответствие требованиям национальных стандартов РФ	84
13. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	84

1. Замечания, касающиеся данного Руководства пользователя

1.1.Безопасность



Несоблюдение рекомендаций данного Руководства пользователя может привести к серьезным травмам пациента и даже к летальному исходу!

Неправильное обращение и уход, а также нецелевое использование могут привести к преждевременному износу оборудования и / или возникновению рисков для пациентов и пользователей!

Оператор несет ответственность за то, чтобы весь персонал, работающий с оборудованием, понимал и соблюдал все рекомендации и инструкции приведенные в данном документе

- Каждый пользователь обязан полностью прочитать Руководство пользователя и следовать ему.
- В частности, обратите внимание на все предостережения, предупреждения и уведомления об опасности.
- Руководство пользователя всегда должно быть доступно.

1.2.Условные обозначения и сокращения

Обозначение	Описание
ASPS	Дополнительное энергетическое питание (аккумуляторная батарея)
backLite	Регулировка яркости 5% или 30% для фоновое освещения при эндоскопии
Cardanic system	Соединение купола и пружинной руки, посредством одного или нескольких карданных соединений
Fully cardanic	Карданная система с с двумя карданными шарнирами, вращающаяся в трех плоскостях
LC cardanic	Упрощенная карданная система с одним карданным шарниром, вращающаяся в 2-х плоскостях, для использования в помещениях с низкими потолками
LED	Светодиод(ы)
Light Engine	Светодиодный модуль
LTM	Licht Tubus Max (Максимальный Световой Конус) - настройка по умолчанию с повышенной глубиной освещенности
Periphery lighting	Дополнительно освещает периферию поля SpotLite и создает более плавный переход между освещенной и неосвещенной зонами.
Power module	Импульсный источник питания, расположен на внешней монтажной плате
sensogrip	Многофункциональная рукоятка для стерилизуемых ручек или стерильных одноразовых чехлов
SpotLite	Небольшое сфокусированное световое поле
SPS	Безопасный источник питания (сетевой)
surgiCam	Видеосистема, такая как surgiCam HD или surgiCam HD в беспроводном исполнении

1.3. Достоверность данного руководства

Данное Руководство пользователя действительно для оборудования с программным обеспечением не ниже версии 0-13-0 и аппаратным обеспечением не ниже версии 0-13-0.

1.4. Обозначения, используемые в данном Руководстве пользователя
Слова, помеченные знаком ®, являются товарными знаками соответствующих владельцев.

Важная информация (такая как, общие и связанные с безопасностью замечания) во всех разделах данного руководства по эксплуатации обозначена следующими символами:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность смерти или тяжёлых травм!

Указывает на ситуации, при возникновении которых возможен летальный исход или серьёзные травмы!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения легких или средней тяжести травм!

Указывает на ситуации, при возникновении которых, возможны легкие или средней степени травмы!

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения материального имущества!

Указывает на ситуации, при возникновении которых возможны материальные потери (потеря времени, выход из строя оборудования и др.)!

2. Гарантия

2.1. Основная информация

Спасибо за то, что выбрали продукцию компании KLS Martin. Данный продукт имеет маркировку CE. Это означает, что он удовлетворяет основным требованиям, изложенным в Директиве ЕС по медицинским изделиям.

Мы являемся производителем данного продукта:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 • D-78532 Tuttlingen / Germany

Post office box 60 • D-78501 Tuttlingen / Germany

Tel. +49 7461 706-0 • Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com • www.klsmartin.com

2.2.Служба поддержки

Если у Вас возникли вопросы, касающиеся работы с оборудованием или его медицинского применения, пожалуйста, свяжитесь с нашим

представительством:

Тел. (499) 792-76-19

Факс (499) 792-76-53

E-mail info@klsmartin.ru

• Если у Вас есть вопросы технического характера, свяжитесь с нашей сервисной службой:

Тел. (495) 611-42-74

Факс (495) 611-42-74

E-mail m-aster@ru.ru

По вопросам обучающих курсов обращайтесь в наше представительство.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для того, чтобы получить максимально эффективную консультацию по техническим вопросам, необходимо предоставить технической службе серийный номер и дату производства оборудования. Имейте, пожалуйста, эту информацию под рукой при обращении в службу технической поддержки. Серийный номер и дата производства указаны на информационной табличке, см. Раздел 8.6 "Расшифровка серийного номера" на стр. 77.

2.3.Осмотр после поставки

- Сразу же после получения оборудования необходимо проверить комплект поставки и возможные повреждения после транспортировки.
- Если повреждения обнаружены, то нужно немедленно сообщить о них.

2.4.Гарантия

Наши Стандартные положения и Условия продажи вступают в силу с этого момента. Соглашения отличающиеся данных Стандартных положений и Условия продаж не ограничивают законные права пользователя.

Любые технические работы выходящие за гарантийные обязательства, выполняются на договорной основе. Гарантийные обязательства на оборудование не распространяются при обнаружении признаков несанкционированного вмешательства, на обновление программного обеспечения и расходные материалы.

Важное замечание

Данное оборудование подлежит ремонту только квалифицированным специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin.

Если ремонтные работы были проведены специалистом или компанией, имеющей соответствующую авторизацию от Gebrüder Martin, то пользователь должен получить акт выполненных работ, содержащий информацию о характере и объеме выполненных работ. Данный акт должен быть оформлен на официальном бланке компании и заверен подписью и печатью.

В случае, если ремонт выполнялся не производителем, отремонтированный аппарат должен быть отмечен меткой с ID компании, которая произвела ремонт. Любые неправомерные вмешательства или изменения оборудования третьими лицами в период гарантийного срока приводят к аннулированию гарантии. Претензии к Gebrüder Martin не могут быть предъявлены после выполнения несанкционированных действий.

3. Использование по назначению

3.1. Применение

Данный операционный светильник предназначен для освещения операционного поля при хирургических вмешательствах и для использования при медицинских обследованиях.

3.2. Категория пациентов

Нет ограничений.

3.3. Пользователи

Хирурги, терапевты и другой медицинский персонал.

4. Установка

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможен ущерб от неправильной сборки и установки.
Установка оборудования должна производиться только представителями Gebrüder Martin или сервисными специалистами, уполномоченными Gebrüder Martin. Контакты можно найти в разделе 2.2 «Служба поддержки», стр. 9.

Данные светильники могут использоваться в специально оборудованных помещениях в медицинских учреждениях, электрооснащенность которых соответствует требованиям стандартов IEC 60364-7-710 или местным требованиям тех стран, где светильники эксплуатируются!

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Опасность поражения электрическим током!
Для предотвращения поражения электрическим током, при подключении светильника к электросети, удостоверьтесь, что источник электропитания оборудован защитным заземлением.

5. Эксплуатация

5.1. Описание составных частей и дополнительных принадлежностей

5.1.1. Светильник

Светильник доступен в следующей модификации:

- marLED® X

Дополнительно:

1. Крепление потолочное
2. Крепление настенное
3. Кронштейн напольный
4. Пластина интерфейсная
5. Труба потолочная
6. Плечи горизонтальные (не более 5 шт.)
7. Плечи вертикального перемещения (не более 5 шт.)
8. Соединение фланцевое
9. Крышка потолочная
10. Кабели соединительные (не более 5 шт.)
11. Кабели питания (не более 5 шт.)
12. Панель управления настенная (не более 5 шт.)
13. Полки для размещения оборудования с крепежными элементами
14. Кронштейн для видеокамеры
15. Видеокамера медицинская SurgiCam
16. Блок управления видеокамерой
17. Кронштейны для мониторов (не более 2 шт.)
18. Видеомонитор медицинский (не более 3 шт.)
19. Блоки питания (не более 5 шт.)
20. Рукоятки управления (не более 5 шт.)
21. Рукоятки стерилизуемые (не более 10 шт.)
22. Запасной элемент светодиодный (не более 5 шт.)
23. Инструкция по эксплуатации

Доступные варианты установки:

потолочное: отдельные светильники, система из светильников

настенное: marLED® X с отдельным модулем питания на внешней монтажной плате

мобильная версия: marLED® X.

5.1.2.Технология - LED

В светильниках marLED® X применяется новая технология светодиодного освещения – LED („Light Engines“). При этом в получаемом световом потоке полностью отсутствуют инфракрасные и ультрафиолетовые излучения. Кроме того в куполах светильников не содержатся движущиеся части, и поэтому они не требуют технического обслуживания.

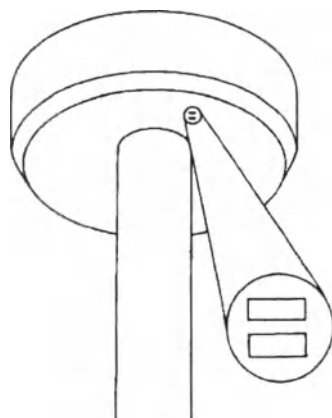
5.1.3.Стартовые характеристики

Каждый раз, при включении светильника, активируются настройки по умолчанию. При использовании блока управления marTouch® Pro (дополнительная опция) можно выбрать какие настройки будут активированы при включении светильника: последние установленные настройки или настройки по умолчанию, см. раздел 6.10.4.6 «Стартовые настройки», стр. 61.

5.1.4. Модуль переключения на резервное питания (ASPS)

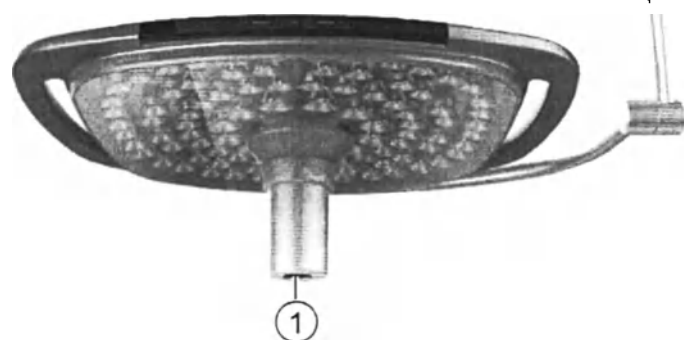
Светильники могут оснащаться модулем-переключателем (ASPS), который встраивается в потолочную консоль или устанавливается отдельно. Там, где у светильника есть внешний источник питания, расположенный в распределительном коробе, модуль-переключатель ASPS устанавливается на одной панели с модулем подачи энергии.

Сдвоенный светодиодный индикатор, устанавливаемый сверху в потолочной розетке или на панели, указывает, какой источник питания находится в работе:



Зеленый СИД - Безопасный источник питания (SPS/Сеть)
Красный СИД - Дополнительный источник питания (ASPS/аккумулятор)

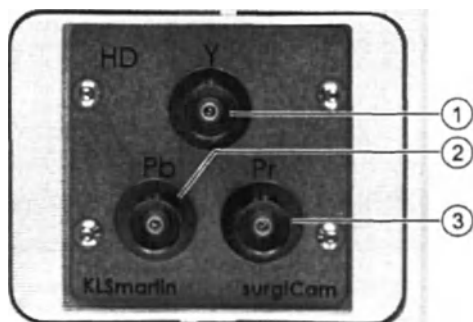
5.1.5. Видеокамера **surgiCam**



Видеокамера **surgiCam** (1) - система визуализации, предназначенная для документирования и/или обучения. См. Раздел 11.2 "Технические характеристики видеосистемы **surgiCam**", стр. 82.

Дополнительное оборудование с необходимыми кабелями и настенной коммутационной розеткой.

Настенная коммутационная розетка к камере **surgiCam**



- 1-Видео сигнал Y, BNC разъем, 75 Ω
- 2-Видео сигнал Pb, BNC разъем, 75 Ω
- 3-Видео сигнал Pr, BNC разъем, 75 Ω

Беспроводная видеосистема surgiCam HD, приемное устройство

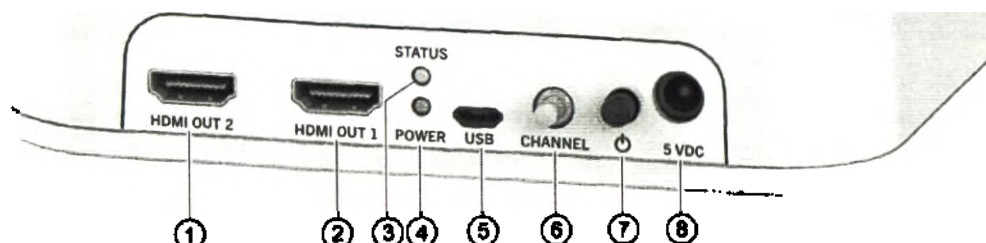


Рис. 5-1: Блок приемника беспроводной камеры surgiCam HD, задняя панель

- | | | |
|---|------------|--|
| 1 | HDMI OUT 2 | Выход видеосигнала: HDMI (DVI с адаптером) |
| 2 | HDMI OUT 1 | Выход видеосигнала: HDMI (DVI с адаптером) |
| 3 | STATUS | Желтый индикатор мигает часто: устанавливается соединение
Желтый индикатор непрерывно горит: соединение установлено, |
| 4 | POWER | Зеленый индикатор горит непрерывно: приемное устройство включено |
| 5 | USB | USB-порт для установки обновленного программного обеспечения для приемного устройства, порт ввода-вывода не для общего назначения |
| 6 | CHANNEL | Выбор канала |
| 7 | | Кнопка включения/выключения (выключение=переход в режим ожидания) |
| 8 | 5 VDC | Разъем для подключения к источнику электропитания, 5 V DC, тип XPPower ACM18US05
Размеры корпуса (Ш~ В~ Д) 150 x 30 x 100 мм
Вес 0.4 кг (вкл. модуль электропитания) |

При использовании видео системы следует принять во внимание:

- Невозможно передавать изображения с одной камеры на несколько приемных устройств.
- В одном помещении можно установить не более 2-х систем.
- Сопряжение пары видеокамера-приемник производится на заводе-изготовителе (успешное сопряжение).
- При каждом последующем включении однажды сопряженная пара видеокамера-приемник подключаются друг к другу.
- Для отображения видеосигнала с камеры, монитор должен быть соединен с блоком приемника через HDMI порт.
- Беспроводная видеосистема surgiCam HD была разработана и оптимизирована для использования в операционных и процедурных кабинетах. Не подходит для использования вне медицинских учреждений.
- Видеокамера и приемный блок должны находиться на расстоянии не менее 200 мм от пользователя.

- Для корректной работы беспроводной системы surgiCam HD расстояние между камерой и приемным устройством должно быть не более 8 метров. Для наилучшего результата дистанция должна быть $\leq 2,5$ м.
- Видеокамера и приемное устройство все равно будут надежно работать, даже если между ними находятся другие предметы или объекты. Однако, ни один из блоков не должен быть полностью окружен металлическими предметами. Для получения оптимального результата не следует размещать посторонние предметы между камерой и приемным устройством.
- Металлические предметы, такие как осветительные системы, стены и потолки с металлической обшивкой в операционных, могут ухудшить производительность беспроводной системы surgiCam HD.

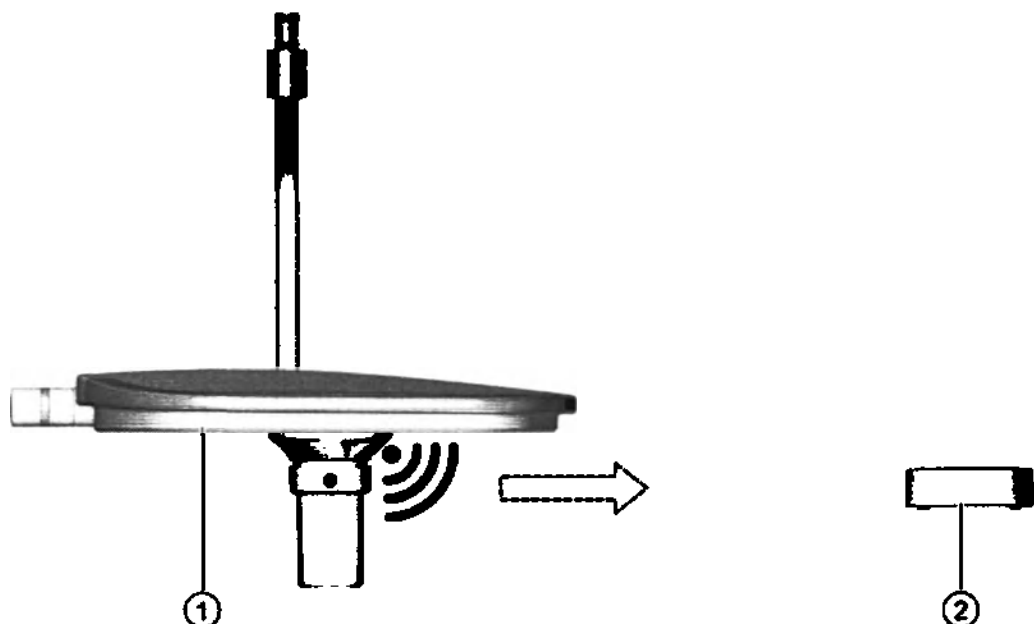
Меры, которые необходимо принять для оптимальной работы системы: Располагайте

- операционные светильники вне линии прямой видимости приемное устройство-видеокамера.
- Если предметы, находящиеся на линии прямой видимости приемное устройство-видеокамера, являются необходимыми и нет возможности их убрать, располагайте их в центре между приемным устройством и камерой. Располагайте приемное устройство и камеру как можно ближе друг к другу и, если возможно, уберите все предметы с линии прямой видимости.

Сопряжение камеры и приемного устройства

- Подключите камеру и приемное устройство к сети электропитания.
- Нажмите и удерживайте более 10 сек кнопку CHANNEL (Выбор канала) (6, Рис 5-1) на приемном устройстве.
 - Индикатор STATUS (3, Рис 5-1) потемнеет, а затем начнет редко мигать (поиск канала).
 - Когда индикатор начнет непрерывно гореть желтым, это означает, что канал найден (сопряжение произошло).
- При необходимости повторите этот процесс заново.
- Если после двух попыток сопряжение между устройствами не установилось, пожалуйста, свяжитесь с Сервисным центром.

Обеспечение максимальной производительности беспроводной сети SurgiCam HD



1 marLED® X

2 Приемное устройство
беспроводной системы
surgiCam HD, задняя панель

- Устанавливайте оба компонента (1,2) на высоте не менее 1,5 метра от пола.

Для наилучшего результата, видеокамера и приемное устройство устанавливаются на одинаковой высоте, лицом друг к другу, на прямой и не ничем не перегородженной (свободной) линии видимости.

5.1.6. Передвижной светильник: подключение электропитания

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможно повреждение светильника!

Будьте осторожны, электронные компоненты светильника могут выйти из строя, если подключить светильник к сети электропитания со значение выходного напряжения за пределами рекомендованного диапазона!

- Обратите внимание, рекомендованный диапазон указан на информационной табличке и составляет 24-36 В постоянного тока, см Раздел 8.6 "Расшифровка серийного номера", стр.77.
- Убедитесь, что светильник совместим с напряжением используемой для работы сети электропитания.



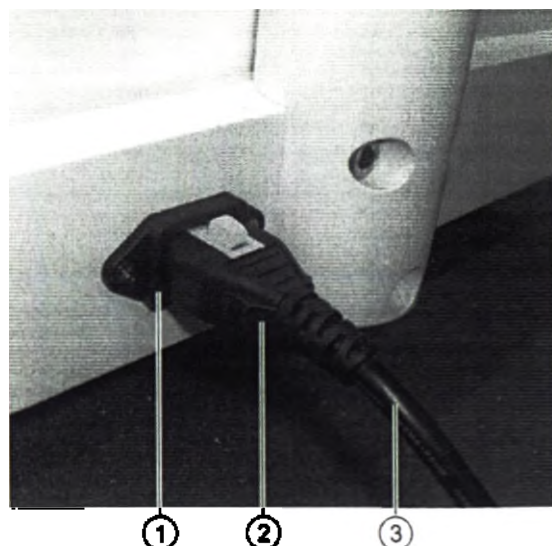
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током при неправильном подключении к сети электропитания!

- Для предотвращения поражения электрическим током, удостоверьтесь, что подключаете светильник к источнику электропитания, оснащенного защитным заземлением.
- Обеспечьте постоянный свободный доступ к розетке электропитания для того, чтобы в любое время светильник можно было отключить от электропитания.

Передвижной светильник marLED® X подключается к сети электропитания при помощи V-образного штекера.

Доступны различные варианты сетевых кабелей предназначенные для конкретных стран, которые, если требуется, можно получить в Сервисном центре Martin.



- 1 - Разъем на светильнике
- 2 - V-образный штекер
- 3 - кабель электропитания (длина примерно 4 м)

• Вставьте штекер (2) кабеля питания (3) в разъем на светильнике (1) до характерного щелчка. Встроенная защелка препятствует непреднамеренному отсоединению штекера.

• Подключите светильник к источнику электропитания.

- Для этого вставьте кабель электропитания в розетку.

Выполните тестирование, см. Раздел 5.5 "Работа со светильником при помощи панели управления", стр. 30.

Отсоединения V - образного штекера



- Для того, чтобы отсоединить V - образный штекер, нажмите пальцем на встроенную защелку (4) и вытащите штекер.

5.2. Ввод в эксплуатацию

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность возникновения помех и неисправности!

- Как и на любое другое электрическое оборудование медицинского назначения, на операционные светильники marLED® X распространяются особые меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Устанавливать и эксплуатировать светильники необходимо строго в соответствии с рекомендациями по электромагнитной совместимости, приведенными в данном Руководстве пользователя, см. Раздел 10 "Основные положения и принципы производителя по электромагнитной безопасности", стр. 79.
- Эксплуатация ВЧ устройств в непосредственной близости от светильников может привести к ухудшению работы светильников. Обзор рекомендованных расстояний между оборудованием см. раздел 10 «Основные положения и принципы производителя по электромагнитной безопасности», стр. 79.
- Эксплуатация светильников с принадлежностями, не рекомендованными производителем, может привести к усилению помех и снижению помехоустойчивости светильников.
- Светильники не следует размещать рядом с другим оборудованием или внутри другого оборудования. Если расположение светильников в непосредственной близости от другого оборудования нельзя избежать, обязательно проверьте надежность работы светильника, прежде, чем использовать его по назначению.

Персонал может пользоваться оборудованием только в том случае, если ранее было проведено функциональное тестирование на месте уполномоченным специалистом Gebrüder Martin. Кроме того, пользователю необходимо назначить ответственное лицо, которое должно пройти инструктаж по правильному обращению, применению и эксплуатации устройства, а также допустимого взаимодействия оборудования с другими медицинскими приборами, предметами и принадлежностями. Этот должным образом проинструктированный сотрудник будет впоследствии, при возникновении такой необходимости, отвечать за ознакомление персонала с устройством и работой оборудования.

Мы рекомендуем задокументировать все инструкции по использованию оборудования в специальный журнал. Копию журнала можно получить в представительстве Gebrüder Martin.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность получения травм из-за несанкционированной модификации изделия!

Любые изменения вносимые в конструкцию изделия могут привести к неисправности светильника, что представляет угрозу для жизни из-за поражения электрическим током.

Кроме того, это может привести к падению светильника или резкому срабатыванию пружинной руки!

Поэтому несанкционированные вмешательства в конструкцию светильника строго запрещены при любых обстоятельствах.

- Перед каждым использованием светильника необходимо удостовериться в его функциональной надежности и надлежащем состоянии!

5.2.1. Установка и замена стерилизуемой ручки

Перед каждой операцией на светильник необходимо установить стерильную ручку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность инфицирования вследствие неудовлетворительной стерилизации!

Сменные ручки Gebrüder Martin поставляются не стерильными. Поэтому их необходимо стерилизовать до их первого применения, см. Раздел 7.4.3 «Машинные дезинфекция и стерилизация», стр. 68.

Неправильная стерилизация и использование не стерилизованных ручек может представлять серьезную опасность для здоровья пациентов.

Ответственность за очистку, дезинфекцию и стерилизацию ручек лежит на пользователе.

Для стерилизации, а так же последующей транспортировки и хранения ручек, должна использоваться утвержденная упаковка для стерилизации (например, соответствующая EN 868, ISO 11607).

Обязательно соблюдайте все соответствующие региональные / местные правила.



Рис. 5-2: Блок рукоятки для стерилизуемых ручек -без камеры (слева) и с установленной в центре камерой (справа).

Установка

- Наденьте стерилизуемую ручку на рукоятку, пока она не защелкнется с характерным звуком (щелчком), слегка прокручивая её влево или вправо если потребуется.

Снятие

- Чтобы снять стерилизуемую ручку, нажмите на рычажок (1) на верхней части ручки и потяните вниз.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность инфицирования вследствие неудовлетворительной стерилизации!

Рычажок (1) и кнопка (2) на рукоятке не подлежат стерилизации и не являются стерильными.

- Учитывайте этот факт при замене стерилизуемых ручек.

Если стерильная ручка снабжена дополнительно камерой, то для снятия ручки необходимо нажать на кнопку (2) на верхней части рукоятки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Внимательно ознакомьтесь и следуйте инструкциям по очистке и стерилизации, которые находятся в Разделе 7.4.3 «Машинные дезинфекция и стерилизация» на стр. 68.
-

5.2.1. Установка или замена переходника ручки и стерильных одноразовых чехлов

Перед каждой операцией на светильник необходимо установить стерильную ручку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность инфицирования вследствие неудовлетворительной стерилизации!
Использование не стерильных ручек и одноразовых чехлов может представлять угрозу для здоровья пациента.

- Соблюдайте общие больничные правила при проведении работ по дезинфекции и стерилизации!



Данная конфигурация ручки не может использоваться, если предполагается использование встроенной в ручку видеокамеры.

Установка переходника ручки

- Наденьте переходник (1) на рукоятку до характерного щелчка, слегка прокручивая её влево или вправо если потребуется.

Установка одноразового чехла

- Наденьте на переходник ручки новый стерильный чехол (2).

Удаление одноразового чехла

- Потяните одноразовый чехол (2) вниз вдоль переходника ручки (1).

Альтернативный вариант установки

- Снимите переходник ручки (1) со светильника, наденьте одноразовый чехол (2) поверх переходника (1) и установите их вместе на светильник.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность инфицирования вследствие неудовлетворительной стерилизации!
После использования одноразовые чехлы не стерильны. Они не подлежат стерилизации.

- После использования одноразовые стерильные чехлы подлежат утилизации.

5.3. Эксплуатация светильников

5.3.1. Персональная защита



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность получения серьезных травм, вследствие неисправности светильника!

Неисправность светильника может представлять угрозу для здоровья и жизни пациента и пользователя.

- Поэтому никогда не используйте неисправные светильники!
- Если необходимо оградите опасную зону и закройте в нее доступ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании нескольких светильников с маленьким диаметром световых полей и максимальной яркостью не допускайте наложения их световых полей. В противном случае это может привести к чрезмерной выработке тепла в световом поле. ($> 1000 \text{ Вт/м}^2$)

- Обязательно обращайтесь со светильниками в соответствии с инструкциями, приведенными в данном Руководстве пользователя (включая ввод и вывод светильников из эксплуатации)!
 - Перед каждым использованием обязательно проверяйте светильники на предмет безопасной работы и надлежащего рабочего состояния!
 - Эксплуатационная безопасность устройства должна регулярно проверяться, см. Раздел 8.2 «Периодические проверки, производимые пользователем», стр. 72 и Раздел 8.5 «Периодические проверки на безопасность», стр. 75.
- Если устройство не является функционально надежным и / или безопасным в эксплуатации, оно должно быть помечено как таковое и изъято из обращения. В таком случае необходимо провести техническую проверку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выключайте светильник в случае длительных перерывов в медицинских манипуляциях с целью повышения эксплуатационной безопасности и для экономии энергии.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность получения серьезных травм, вследствие неисправности светильника!

При использовании одного светильника, даже не смотря на дополнительный источник электропитания, всегда существует риск выхода светильника из строя. Следовательно, хирург обязан самостоятельно принять решение, могут ли быть осуществлены медицинские манипуляции при таких обстоятельствах или нет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения светильника!

- Защищайте светильник от механического воздействия во время операции, например, при установке протеза тазобедренного сустава или снятии каких-либо компонентов. Поскольку подобные действия обычно выполняются с использованием острых или остроконечных инструментов и могут привести к повреждению нижней стеклянной панели светильника.
 - Избегайте соприкосновения с другим оборудованием в операционной (например, с потолочными консолями)
 - Медленно и осторожно регулируйте положение наклона светильника, применяя умеренное усилие.
-



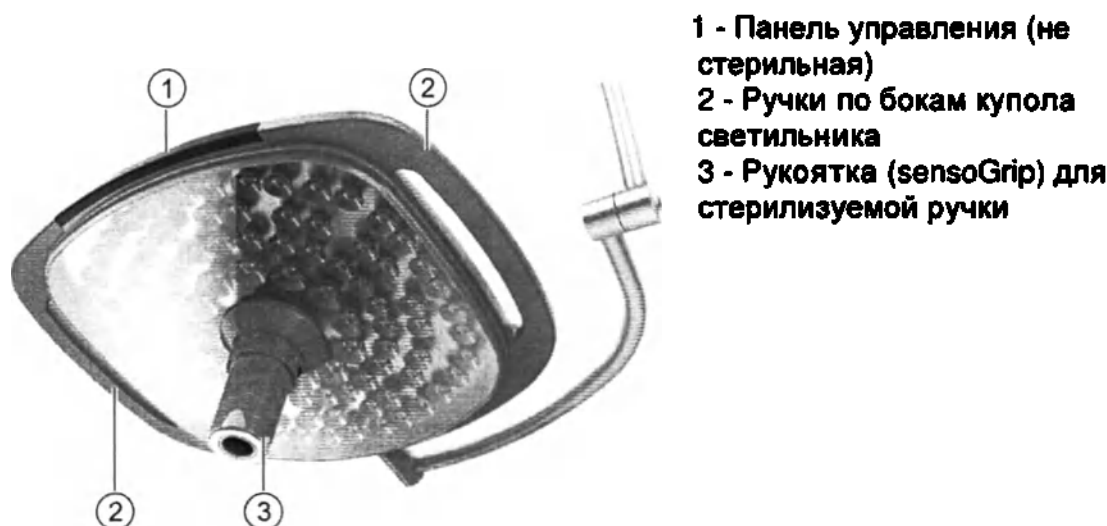
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность повреждения глаз пациента!

Для пациентов, находящихся под действием анестезии существует опасность перенапряжения зрения или повреждения зрения из-за условного рефлекса закрытого века.

- Не направляйте свет на глаза пациента без крайней необходимости.
 - При необходимости прикройте глаза пациента.
-

5.3.2. Не стерильное и стерильное позиционирование и эксплуатация



Не стерильное

Не стерильное позиционирование светильника выполняется при помощи не стерильных ручек (2) расположенных по бокам купола светильника.

Стерильное

Стерильное управление куполом светильника осуществляется при помощи ручки (3) по центру купола, см Раздел 5.4 “Управление при помощи ручка sensoGrip”, стр. 28.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность инфицирования вследствие неудовлетворительной стерилизации!
Неправильная стерилизация стерилизуемой ручки и несоблюдение правил обращения со стерильными предметами может представлять серьезную опасность для здоровья пациента.

Стерилизуемые ручки Gebrüder Martin поставляются в не стерильном состоянии и должны быть стерилизованы перед первым использованием см. Раздел 7.4.3 «Машинные дезинфекция и стерилизация», стр. 68.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность получения травмы вследствие столкновения!

Неосторожное перемещение купола светильника может привести к столкновениям и травме!

- Перед перемещением купола убедитесь, что столкновение не произойдет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздействие с большой силой на стопоры, ограничивающие передвижение руки, может привести к повреждению пружинной руки и ограничительных стопоров.

- Всегда проводите позиционирование купола светильника медленно и осторожно. Это предотвратит воздействие на ограничительные стопоры с чрезмерной силой и скоростью во время движения пружинной руки.

-
- Возьмитесь за специальные ручки на куполе светильника и расположите источник света по своему усмотрению.

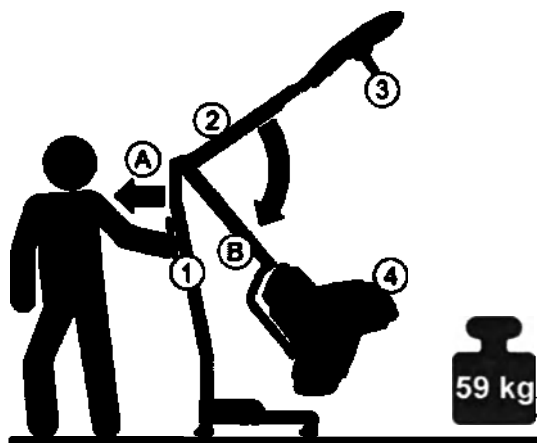
Если купол светильника не остается в заданном положении, то необходимо отрегулировать пружину. Эти работы выполняются техническим специалистом по обслуживанию, см. Инструкцию по монтажу marLED®.

5.3.3. Передвижные светильники: перемещение светильника

ПРИМЕЧАНИЕ

Остерегайтесь повреждения сетевого кабеля электропитания!

- Перед тем, как переместить светильник, убедитесь, что кабель электропитания достаточной длины.
- Если необходимо, отсоедините вилку от розетки электропитания.



- Перед тем как начать перемещение светильника (A), поверните купол светильника и опустите пружинную руку (B) как можно ниже, пока она не окажется в вертикальном положении.
- Разблокируйте блокируемые колеса на подставке.
- Обратите внимание на неровные поверхности, пороги, наклонные поверхности, ступени возле дверей лифта или другие препятствия.
- Скорость передвижения должна быть такой, чтобы в любое время можно было остановиться и избежать препятствий.
- Возьмите светильник за ручку на подставке (1) и переместите его.
- На новом месте заблокируйте блокируемые колеса.
- При необходимости снова подключите светильник к источнику электропитания, см. Раздел 5.1.6 «Передвижной светильник: подключение электропитания», стр. 17.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возникновения травмы вследствие неправильной эксплуатации! Пружинная рука (2) может сломаться, если передвигать светильник при помощи ручек, расположенных на куполе светильника (3,4).

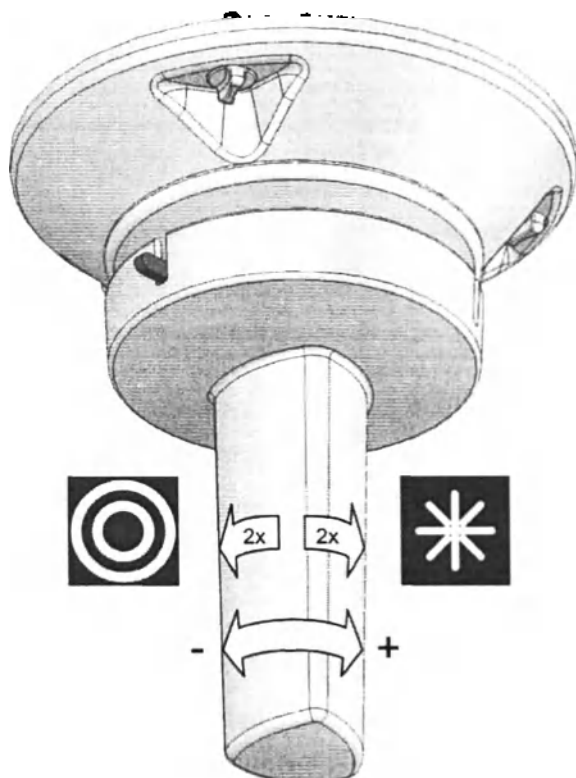
Не отпускайте светильник из рук во время перемещения, чтобы избежать столкновений и травм.

- Всегда держите светильник за ручку на подставке (1) при перемещении. Это позволит избежать столкновения светильника с другими предметами (потолочными консолями и подвесными пружинными руками).
- В области ограничительных стопоров перемещайте пружинную руку медленно, не прикладывая больших усилий.

Дополнительная весовая нагрузка на светильник не допускается.

5.4. Управление при помощи ручки sensoGrip

sensogrip - многофункциональная ручка. Ее микропереключатели реагируют на вращательные движения (по часовой стрелке, против часовой стрелки). При помощи этих движений можно управлять некоторыми функциями светильников.



Вращательные движения sensoGrip

- Активация функции **Изменение диаметра светового поля** : быстро проверните влево со щелчком 2 раза. Затем:

- Поворачивайте влево для того, чтобы уменьшить диаметр светового поля.
- Поворачивайте вправо для увеличения диаметра светового поля.

- Активация функции **Изменение освещенности**: быстро проверните ручку со щелчком вправо два раза. Затем:

- Поворачивайте влево для уменьшения освещенности.
- Если ручку переместить в нейтральное положение с самым низким уровнем освещенности, а затем снова повернуть налево, светильник автоматически переключится в режим **backLite**.
- Поворачивайте вправо для увеличения освещенности.

Изменение цветовой температуры

По желанию заказчика (опционально) сервисный инженер может запрограммировать функцию **Изменение цветовой температуры** при помощи поворота рукоятки. Доступны следующие цветовые температуры: 3300 K, 3600 K, 4000 K, 4300 K, 4600 K, 5000 K, 5300 K.

При наличии подключенной опции "Настенная панель управления", смена цветовой температуры производится одинаково для всех светильников, подключенных к системе.

- Поворот ручки влево - увеличивает цветовую температуру.
- Поворот ручки вправо - уменьшает цветовую температуру.

Масштабирование изображения с видеокамеры

По желанию заказчика (опционально) сервисный инженер может запрограммировать функцию **Масштабирование изображения** при помощи поворота рукоятки.

При наличии подключенной опции "Настенная панель управления", управление масштабированием изображения с видеокамеры производится одинаково для всех светильников, подключенных к системе.

- Поворот ручки влево - уменьшение масштаба изображения.
- Поворот ручки вправо - увеличение масштаба изображения.

Поворот изображения с видеокамеры

По желанию заказчика (опционально) сервисный инженер может запрограммировать функцию Поворот изображения при помощи поворота рукоятки.

При наличии подключенной опции "Настенная панель управления", поворот изображения с видеокамеры производится одинаково для всех светильников, подключенных к системе.

- Поворот ручки влево - поворот изображения влево.
- Поворот ручки вправо - поворот изображения вправо.



5.5. Работа со светильником при помощи панели управления

5.5.1. Обзор

Управление функциями осуществляется при помощи расположенной на куполе светильника панели управления, на которой так же находятся индикаторы состояния.

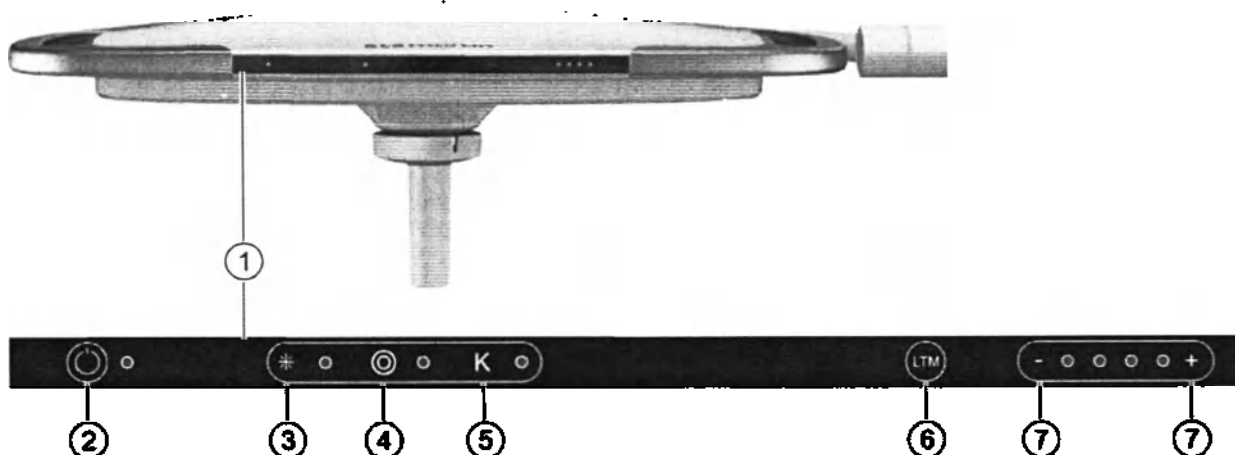


Рис. 5-3 Обзор панели управления

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| 1 - Панель управления | 6 - Активация режима LTM |
| 2 - Символ Включение/Выключение | 7 - Символы -/+ |
| 3 - Символ Освещенность | 4 светодиода индикатора |
| 4 - Символ Диаметр светового поля | показывают текущие установки для |
| 5 - Символ Цветовая температура | выбранной функции (3,4 или 5) |

5.5.2. Включение/выключение светильника



- | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| 2 - Символ Включение/Выключение | 8 - Светодиодный индикатор состояния |
|---------------------------------|--------------------------------------|

- Нажмите на символ Включение/Выключение (2):
 - Индикатор (8) горит: Работа от сети, marLED® X включен.
 - Индикатор (8) не горит: Режим ожидания или нет напряжения электропитания, marLED® X выключен.

5.5.3.Изменение освещенности



3 - Символ **Освещенность**

7 - Символы -/+, 4 светодиодных индикатора показывают текущие установки для выбранной функции (3)

9 - Светодиодный индикатор состояния

- Нажмите на символ **Освещенность** (3):
 - Индикатор (9) горит: функция **Освещенность** активна.
 - Индикатор (9) не горит: функция **Освещенность** не активна.
- Когда функция активна, используйте символы -/+ (7) для изменения освещенности:
 - Для уменьшения освещенности, нажмите символ -
 - Для увеличения освещенности, нажмите символ +

Текущее значение освещенности отображается с помощью светодиодных индикаторов, расположенные между символами - и + (7):

Индикаторы	Статус	Освещенность
	Индикатор 1- мигает	1% , режим backLite
	Индикатор 1 - горит	2-30% , режим backLite
	Индикаторы 1 и 2 - горят	31-45%
	Индикатор 2 - горит	46-60%
	Индикаторы 2 и 3 - горят	61-75%
	Индикатор 3 - горит	76-85%
	Индикаторы 3 и 4 - горят	86-100%
	Индикатор 4 - горит	100% Максимальная освещенность при выбранном диаметре светового поля.

5.5.4. Изменение диаметра светового поля



4 - Символ **Диаметр светового поля**

7 - Символы -/+, 4 светодиодных индикатора показывают текущие установки для выбранной функции (4)

10 - Светодиодный индикатор состояния

- Нажмите на символ **Диаметр светового поля** (4):
 - Индикатор (10) горит: функция **Диаметр светового поля** активна.
 - Индикатор (10) не горит: функция **Диаметр светового поля** не активна.
- Когда функция активна, используйте символы -/+ (7) для изменения освещенности:
 - Для уменьшения диаметра светового поля, нажмите символ -
 - Для увеличения диаметра светового поля, нажмите символ +

Текущее значение диаметра светового поля отображается с помощью светодиодных индикаторов, расположенные между символами - и + (7):

Индикаторы	Статус	Диаметр светового поля на расстоянии 1 метр
	Индикатор 1 - горит	145 мм
	Индикаторы 1 и 2 - горят	210 мм
	Индикатор 2 - горит	250 мм
	Индикаторы 2 и 3 - горят	270 мм
	Индикатор 3 - горит	290 мм
	Индикаторы 3 и 4 - горят	325 мм
	Индикатор 4 - горит	350 мм

5.5.5.Изменение цветовой температура



5 - Символ **K** (цветовая температура)

7 - Символы -/+, 4 светодиодных индикатора показывают текущие установки для выбранной функции (5)

11 - Светодиодный индикатор статуса

- Нажмите на символ **K** (5):
 - Индикатор (11) горит: функция **Цветовая температура** активна.
 - Индикатор (11) не горит: функция **Цветовая температура** не активна.
- Когда функция активна, используйте символы -/+ (7) для изменения цветовой температуры:
 - Для уменьшения цветовой температуры, нажмите символ -
 - Для увеличения цветовой температуры, нажмите символ +

Текущее значение цветовой температуры отображается с помощью светодиодных индикаторов, расположенные между символами - и + (7):

Индикаторы	Статус	Цветовая температура
	Индикатор 1 - горит	3000 K
	Индикаторы 1 и 2 - горят	3400 K
	Индикатор 2 - горит	3900 K
	Индикаторы 2 и 3 - горят	4300 K
	Индикатор 3 - горит	4700 K
	Индикаторы 3 и 4 - горят	5100 K
	Индикатор 4 - горит	5500 K

5.5.6. Включение режима LTM

Режим LTM обеспечивает стандартное световое поле с увеличенной глубиной освещенности и настройки по умолчанию для освещенности и цветовой температуры.



- Нажмите на символ LTM (6):
 - Включится Режим LTM.

При любых изменениях в настройках светильника режим LTM отключится. Изменения вступят в силу, на основе установок режима LTM.

Изменение параметров при помощи опционального модуля управления marTouch®

Пользователь может установить значения диаметра светового поля, освещенности и цветовой температуры по своему усмотрению в меню **Дополнительные настройки**, см. Раздел 6.10.4.7 "Режим LTM", стр. 62.

Параметры "освещенность" и "цветовая температура" можно удалить из режима LTM в меню **Дополнительные настройки**, см. Раздел 6.10.4.7 "Режим LTM", стр. 62.

5.5.7. Функции видеокамеры



3 - Символ Освещенность

4 - Символ Диаметр светового поля

5 - Символ Цветовая температура

7 - Символы -/+, 4 светодиодных индикатора показывают текущие установки для выбранной функции (3, 4 или 5)

9, 10, 11 - Светодиодные индикаторы состояний

Для версии светильника с видеокамерой surgiCam, функции видеокамеры Масштабирование изображения (Adjust zoom) и Поворот изображения (Activate image rotation) доступны на контрольной панели на куполе светильника.

Масштабирование изображения

- Нажмите одновременно символы Освещенность (3) и Цветовая температура (5)
 - Светодиодные индикаторы (9) и (10) горят: Функция Масштабирование изображения активна.
 - Светодиодные индикаторы (9) и (10) не горят: Функция Масштабирование изображения не активна.
- Когда функция активна, используйте символы -/+ (7) для изменения масштаба изображения:
 - Для уменьшения масштаба изображения, нажмите символ -
 - Для увеличения изменения масштаба изображения, нажмите символ +

Поворот изображения

- Нажмите одновременно символы Диаметр светового поля (4) и Цветовая температура (5)
 - Светодиодные индикаторы (10) и (11) горят: Функция Поворот изображения активна.
 - Светодиодные индикаторы (10) и (11) не горят: Функция Поворот изображения не активна.
- Когда функция активна, используйте символы -/+ (7) для поворота изображения:
 - Для поворота изображения влево, нажмите символ -
 - Для поворота изображения вправо, нажмите символ +

Функции камеры автоматически становятся не активными через 5 сек.

6. Модуль управления marTouch® Pro (опция)

6.1.Обзор

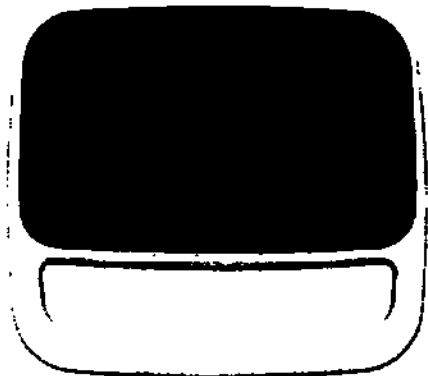


Рис. 6-1: Модуль управления marTouch® Pro

Всеми функциями светильника можно управлять при помощи модуля управления marTouch® Pro с сенсорным экраном. marTouch® Pro можно установить на карданную руку светильника, на стену, или использовать как отдельный прибор. marTouch® Pro позволяет управлять каждым светильником отдельно или несколькими светильниками одновременно.

Символы на сенсорном экране

marTouch® Pro реагирует на нажатие и на скольжение по экрану. Существуют следующие типы символов:



• Одиночные символы

Нажмите на символ для его активации.



• Круговая шкала

Скользящим движением перемещайте палец по экрану, чтобы установить нужное значение.



• Линейная шкала

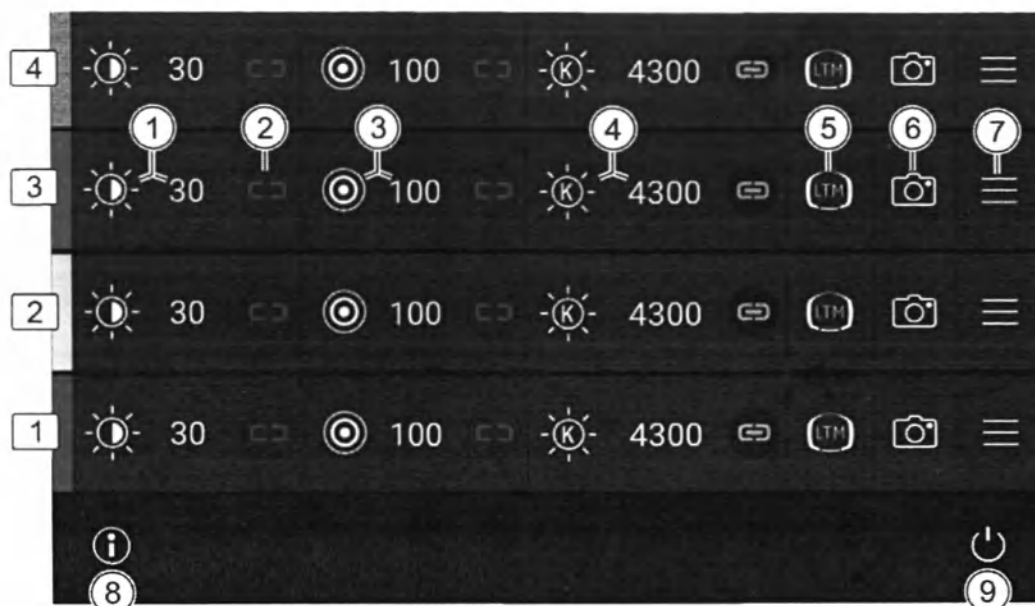
Скользящим движением перемещайте палец вдоль шкалы, чтобы установить нужное значение.

Любые изменения в настройках сразу же становятся действующими.

Символ	Функция	Действие
	На стартовую страницу	Нажмите на этот символ, чтобы немедленно вернуться на стартовую страницу
	Назад	Нажмите на символ "Назад", чтобы вернуться на предыдущий экран
	Информация	При нажатии на символ "Информация" появляется короткое текстовое сообщение с информацией о текущей странице

6.2. Кокпит

При включении светильника, на экране появляется кокпит - страница с обобщенной информацией по всем светильникам, входящим в систему и их параметрам.



- 1 - Символ **Освещенность** с числовым дисплеем для текущей настройки
- 2 - Символ **Активация синхронизации светильника**
- 3 - Символ **Диаметр Светового поля** с числовым дисплеем для текущей настройки
- 4 - Символ **Цветовая температура** с числовым дисплеем для текущей настройки
- 5 - Символ **Режим LTM**
- 6 - Символ **Функции видеокамеры**
- 7 - Символ **Специальные функции**
- 8 - Символ **Информация**
- 9- Символ **Включение/Выключение**

Вид кокпита зависит от конфигурации конкретной системы светильников.

Пример для системы их 4-х куполов светильников

Установочная позиция	Цветовое обозначение	Оконечное устройство
Установочная позиция 4	Зеленый	Светильник с камерой
Установочная позиция 3	Синий	Светильник с камерой
Установочная позиция 2	Желтый	Светильник с камерой
Установочная позиция 1	Красный	Светильник с камерой

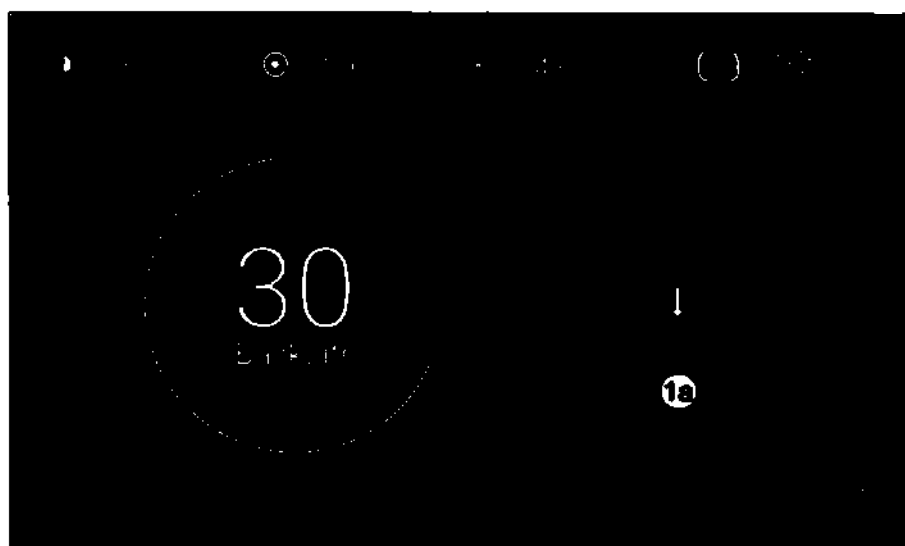
6.3. Включение/выключение светильника

- Нажмите символ **Включение/Выключение** (9) для того, чтобы включить/выключить marLED® X.

6.4.Изменение освещенности



- Нажмите на символ Освещенность (1) соответствующего светильника
 - На дисплее отобразится круговая шкала освещенности:



1а - Символ Освещенность по умолчанию

- Для того, чтобы уменьшить освещенность, скользящим движением сдвиньте точку на круговой шкале против часовой стрелки.
- Для того, чтобы увеличить освещенность, скользящим движением сдвиньте точку на круговой шкале по часовой стрелки.
- Для перехода в режим backLite:

Освещенность < 30: сдвигайте точку на круговой шкале против часовой стрелки. При достижении освещенности =30, поднимите палец на короткое время, затем продолжайте уменьшать освещенность. При освещенности <30 активируется режим backLite.

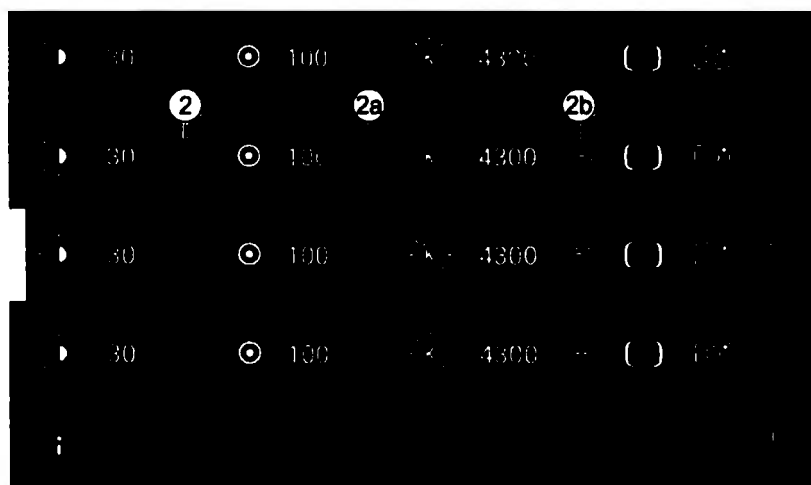
Освещенность - установки по умолчанию.

- Нажмите символ Освещенность по умолчанию (1a) и значение освещенности изменится на предустановленное значение по умолчанию.

Настройки по умолчанию можно установить по своему усмотрению в меню **Настройки по умолчанию**, см. Раздел 6.10.4.8 «Настройки по умолчанию», страница 63.

6.5. Синхронизация светильников

Светильники в системе можно синхронизировать по следующим параметрам: освещенность, диаметр светового поля, цветовая температура. Это состояние отображается при помощи символа **Синхронизация** справа от значения параметра.



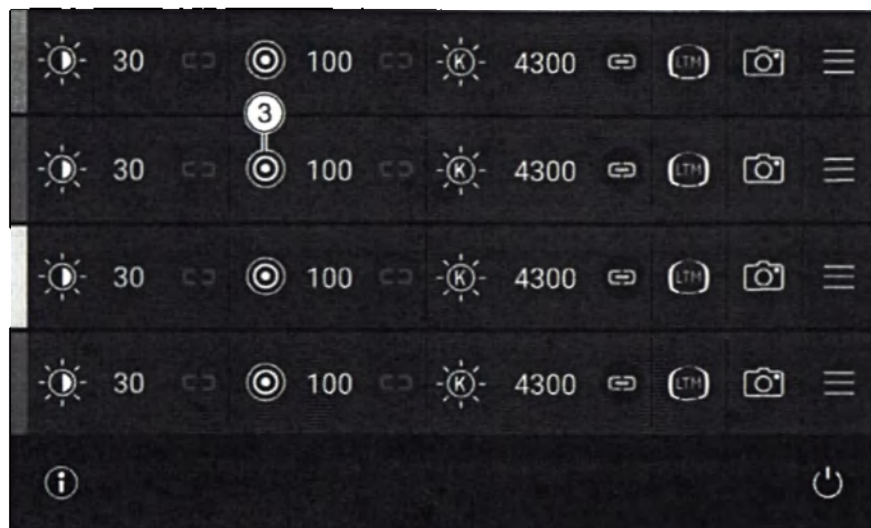
2, 2a - Активировать синхронизацию (синхронизация не активирована)

2 b - Синхронизация активирована

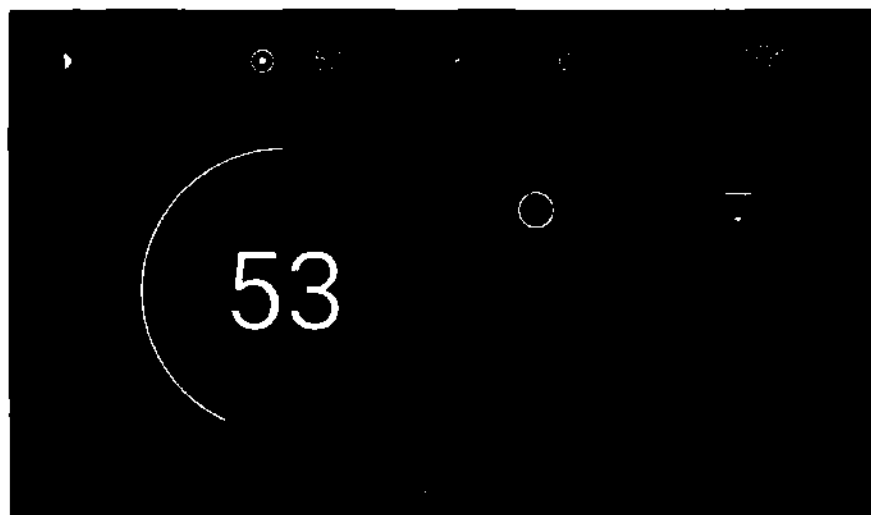
- Нажмите на символ **Активировать синхронизацию** (2, 2a) соответствующих светильников, которые нужно синхронизировать по параметрам: освещенность, диаметр светового поля.
- Отрегулируйте нужный параметр, рядом с которым стоит символ **Синхронизация активирована** (2b на рисунке).
- Новое значение параметра автоматически установится для всех синхронизированных светильников.
- Символ **Синхронизация активирована** автоматически изменится на символ **Активировать синхронизацию**.

Символ	Функция	Активировать	Деактивировать
 30 	Синхронизация Освещенности	Нажмите на символы (2) тех светильников, которые необходимо синхронизировать.	Нажмите "Домой" или "Назад", чтобы отменить синхронизацию
 100 	Синхронизация светового поля	Нажмите на символы (2a) тех светильников, которые необходимо синхронизировать.	"Назад", чтобы отменить синхронизацию
 4300 	Синхронизация Световой температуры	Цветовая температура по умолчанию синхронизирована для всех светильников входящих в систему.	Нажмите на символы (2b) тех светильников, которые не должны быть синхронизированы.

6.6.Изменение диаметра светового поля



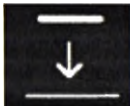
- Нажмите на символ **Диаметр светового поля (3)** соответствующего светильника
 - На дисплее отобразится круговая шкала диаметра светового поля:



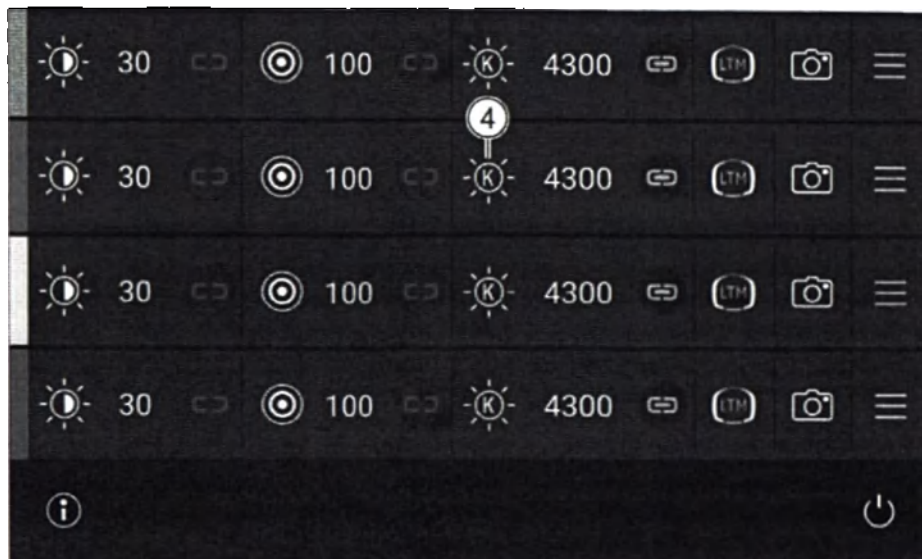
- Для того, чтобы уменьшить диаметр светового поля, скользящим движением сдвиньте точку на круговой шкале против часовой стрелки.
- Для того, чтобы увеличить диаметр светового поля, скользящим движением сдвиньте точку на круговой шкале по часовой стрелки.

Дополнительные функции

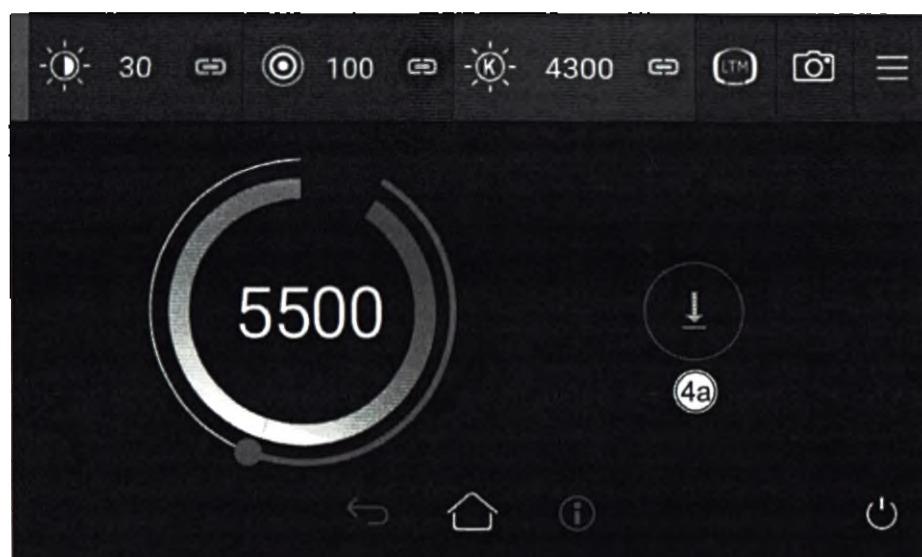
При значениях диаметра светового поля < 30, marLED® X автоматически переключается в режим SpotLite. В режиме SpotLite можно изменять значения следующих дополнительных параметров:

Символ	Отображение	Функция	Действие
		Изменение периферического освещения вручную	Проведите пальцем вдоль линейной шкалы, чтобы увеличить или уменьшить интенсивность периферического освещения.
		Автоматическое изменение периферического освещения	Нажмите символ Автоматически (Auto) для активации функции автоматического периферического освещения, будет автоматически освещение средней интенсивности.
		Изменение фокусного расстояния вручную	Проведите пальцем вдоль линейной шкалы, чтобы увеличить или уменьшить фокусное расстояние.
		Автоматическое изменение фокусного расстояния	Нажмите символ Автоматически (Auto) для активации функции автоматического фокусного расстояния. автоматически установлено среднее

6.7.Изменение цветовой температуры



- Нажмите на символ Цветовая температура (4) соответствующего светильника
 - На дисплее отобразится круговая шкала цветовой температуры:



- Для того, чтобы уменьшить значение цветовой температуры, скользящим движением сдвиньте точку на круговой шкале против часовой стрелки.
- Для того, чтобы увеличить значение цветовой температуры, скользящим движением сдвиньте точку на круговой шкале по часовой стрелки.
- Нажмите на символ Установки по умолчанию (4a), чтобы вернуть значение цветовой температуры к установленному по умолчанию.

Настройки по умолчанию можно установить по своему усмотрению в разделе Настройки по умолчанию, см. Раздел 6.10.4.8 «Настройки по умолчанию», страница 63.

6.8. Включение режима LTM



- Нажмите на символ **LTM** (5).
 - Режим LTM включен.
 - При изменении любого из параметров, режим LTM отключится.

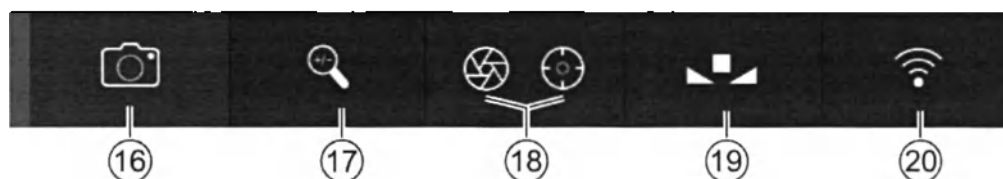
Параметры режима LTM можно установить по своему усмотрению в меню **Дополнительные настройки**, см. Раздел 6.10.4.7 "Режим LTM", стр. 62.

Параметры "освещенность" и "цветовая температура" можно удалить из режима LTM в меню **Дополнительные настройки**, см. Раздел 6.10.4.7 "Режим LTM", стр. 62.

6.9. Функции видеокамеры



- Нажмите на символ Видеокамера (6).
- На сенсорной панели отобразятся следующие функции:

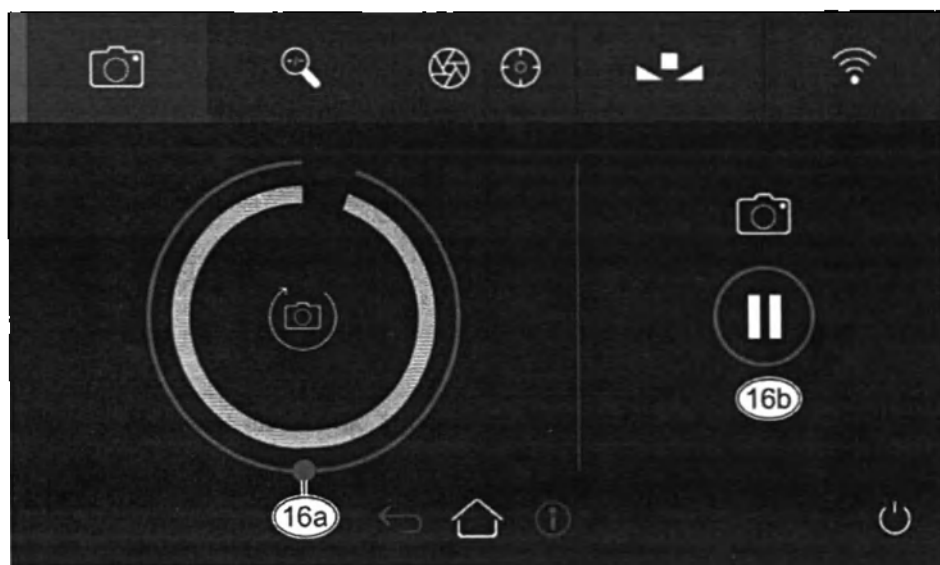


- 16 - Поворот изображения/Неподвижный кадр
- 17 - Масштабирование
- 18 - Диафрагма/Фокус
- 19 - Баланс белого
- 20 - Сопряжение с приемным устройством

6.9.1. Поворот изображения/Неподвижный кадр



- Нажмите на символ Поворот изображения/Неподвижный кадр (16).
- На сенсорной панели отобразятся символы для поворота изображения (16a) и для остановки кадра (16b):

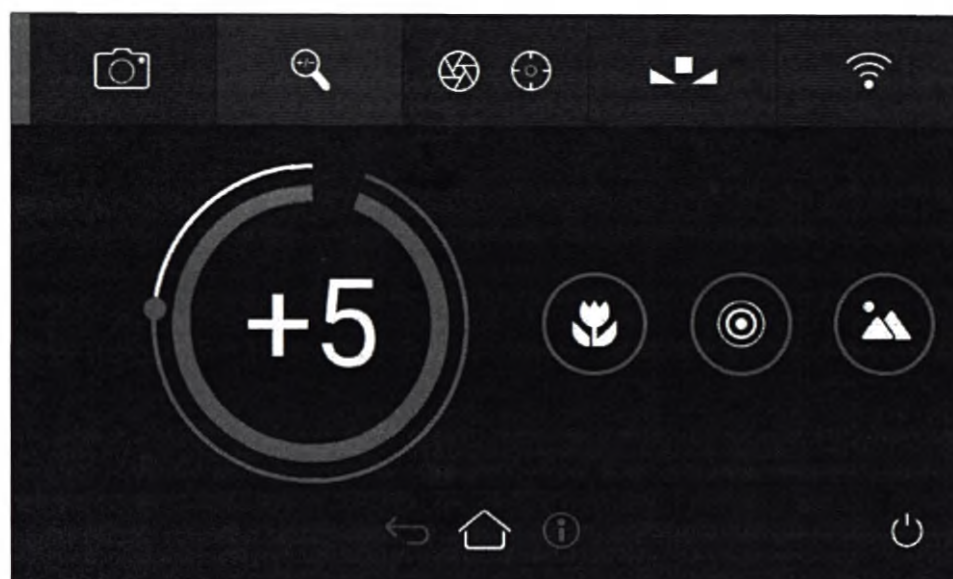


- Сдвиньте скользящим движением точку на круговой шкале Поворота изображения (16a) в нужном направлении. К концу шкалы скорость вращения увеличивается.
- Нажмите символ неподвижный кадр (16b) для активации функции остановки кадра.
- Коснитесь символа неподвижный кадр еще раз, чтобы возобновить прямую трансляцию.

6.9.2. Масштабирование



- Нажмите на символ **Масштабирование** (17).
- На сенсорной панели отобразится круговая шкала для изменения масштаба изображения:

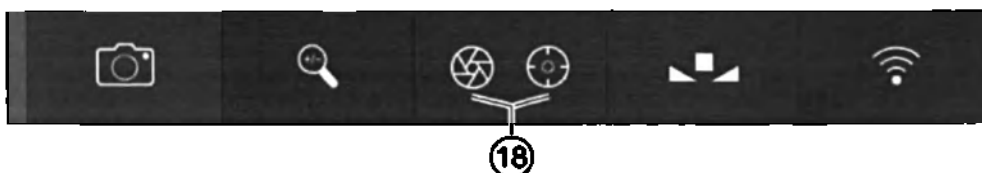


- Чтобы уменьшить коэффициент масштабирования, скользящим движением сдвиньте точку на круговой шкале против часовой стрелки.
- Чтобы увеличить коэффициент масштабирования, скользящим движением сдвиньте точку на круговой шкале по часовой стрелки.

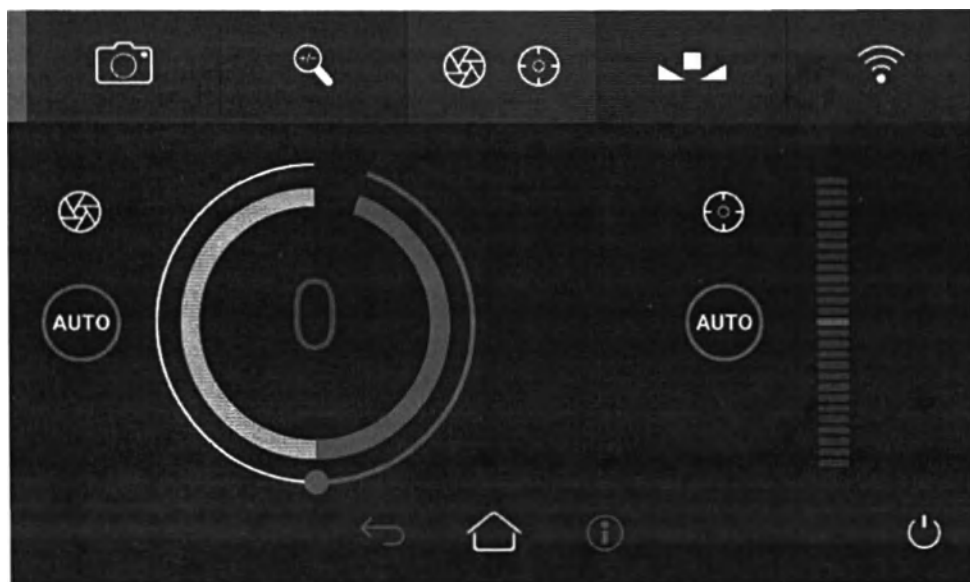
Следующие дополнительные параметры можно выбрать в режиме Масштабирование:

Символ	Функция	Описание
	Макро	При нажатии на символ Макро , фактор увеличения принимает максимальное значение 100.
	Синхронизация масштабирования	При нажатии на символ Синхронизация масштабирования , функция масштабирования синхронизируется с текущими установками
	Горы	При нажатии на символ Горы , фактор увеличения принимает значение 1.

6.9.3. Изменение диафрагмы и Фокус



- Нажмите на символ **Диафрагма и Фокус (18)**.
- На сенсорной панели отобразится круговая шкала для изменения значения диафрагмы и линейная шкала для изменения фокусного расстояния:



Изменение значения диафрагмы

- Чтобы уменьшить значение диафрагмы, скользящим движением сдвиньте точку на круговой шкале против часовой стрелки.
- Чтобы увеличить значение диафрагмы, скользящим движением сдвиньте точку на круговой шкале по часовой стрелки.
- Автоматически: автоматическая коррекция диафрагмы активирована.

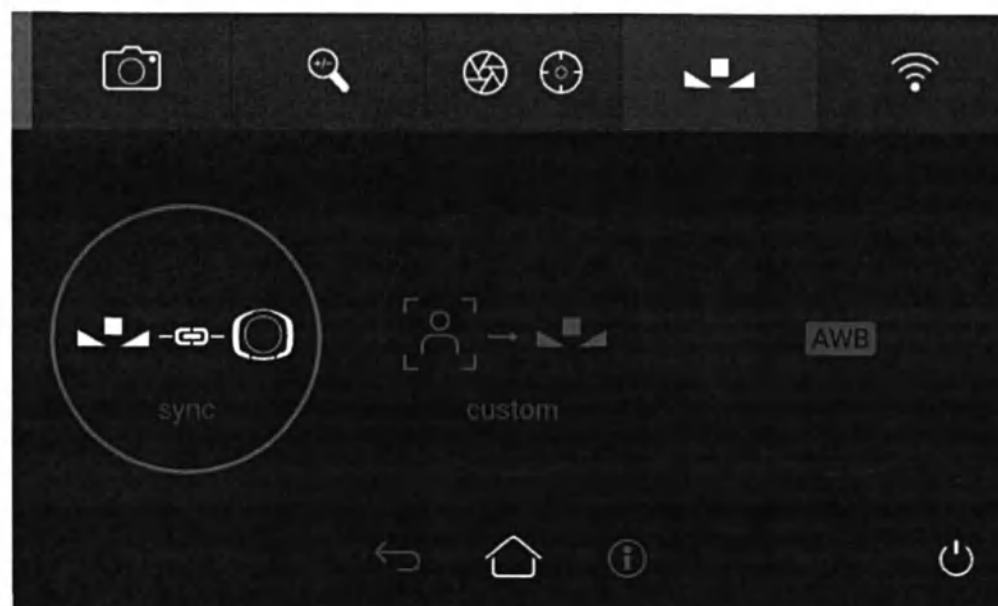
Изменение фокусного расстояния

- Чтобы увеличить или уменьшить фокусное расстояние, проведите пальцем вдоль линейной шкалы.
- Автоматически: автоматическая коррекция фокусного расстояния активирована.

6.9.4.Баланс белого



- Нажмите на символ **Баланс белого** (19).
- На сенсорной панели отобразятся три секции с параметрами: **Синхронизация** (sync), **Настройка пользователем** (custom) и **Автоматическая настройка** (AWB):

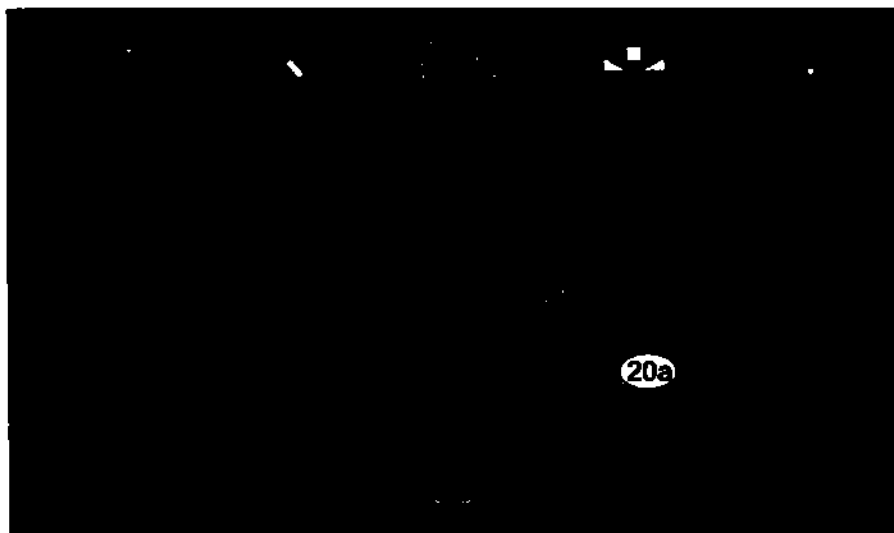


Символ	Функция	Описание
	Синхронизация баланса белого	- Нажмите символ Синхронизация . Цветовая температура камеры будет настраиваться в соответствии с цветовой температурой светильника.
	Установка пользователем баланса белого	- Нажмите символ Настройка пользователем . Активируется функция настройки баланса
	Автоматическая установка баланса белого	- Нажмите символ Автоматическая настройка . Активируется функция автоматической настройки баланса белого.

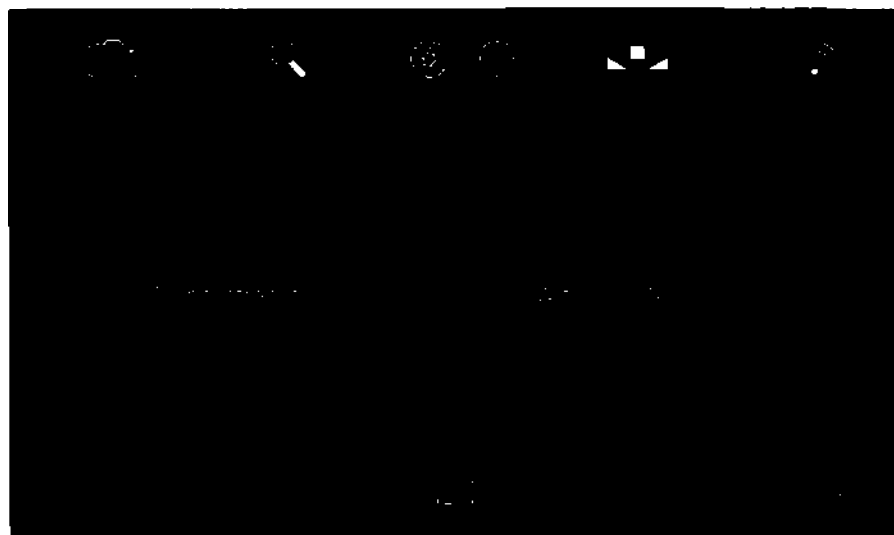
6.9.5.Сопряжение с приемным устройством



- Нажмите на символ **Сопряжение с приемным устройством** (20).
- На сенсорной панели отобразится следующее:



- Удостоверьтесь, что приемное устройство включено.
- Нажмите на символ **Wifi Отключен (OFF)** (20a), чтобы включить функцию сопряжения. Символ изменится на символ **Включен (ON)**:

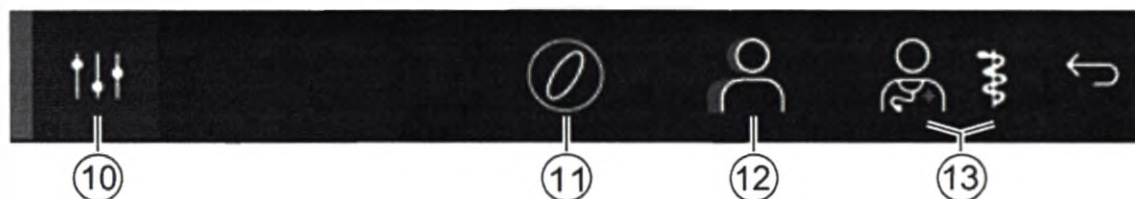


- Видеокамера соединится с приемным устройством.
- Если видеокамера не была до этого синхронизирована с приемным устройством, см. "Сопряжение камеры и приемного устройства", стр. 15.
- На экране отобразится **Уровень сигнала (Signal strength)** и статус беспроводного соединения (**Wifi**).

6.10.Специальные функции



- Нажмите на символ **Специальные функции (7)**.
- На сенсорной панели отобразятся символы специальных функций для выбранного светильника. В следующем примере выбран светильник обозначенный голубым цветом:



10 - Символ **Дополнительные настройки**

11- Символ **Геометрия светового поля**

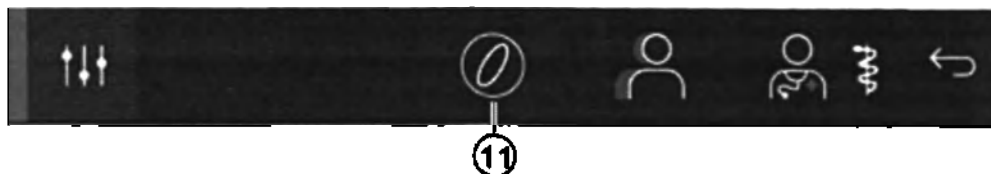
12- Символ **Активное управление тенью**

13 - Символ **Настройки пользователя/Настройки светового поля**

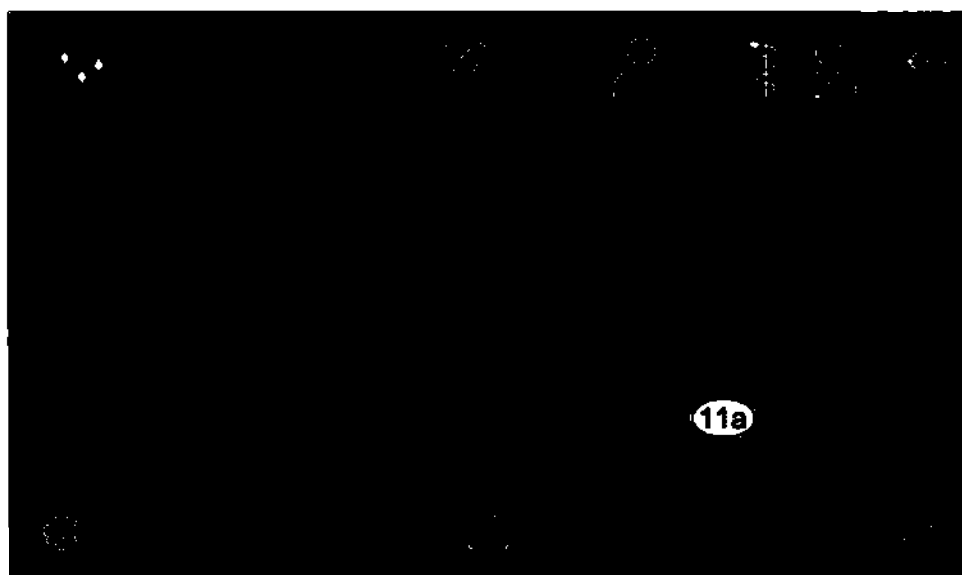
На экране со специальными функциями, отобразится дополнительный символ в нижнем левом углу:

Символ	Функция	Описание
	Доступ по паролю для технического обслуживания	После нажатия на этот символ, пользователю необходимо ввести пароль. После чего откроется меню технического обслуживания.

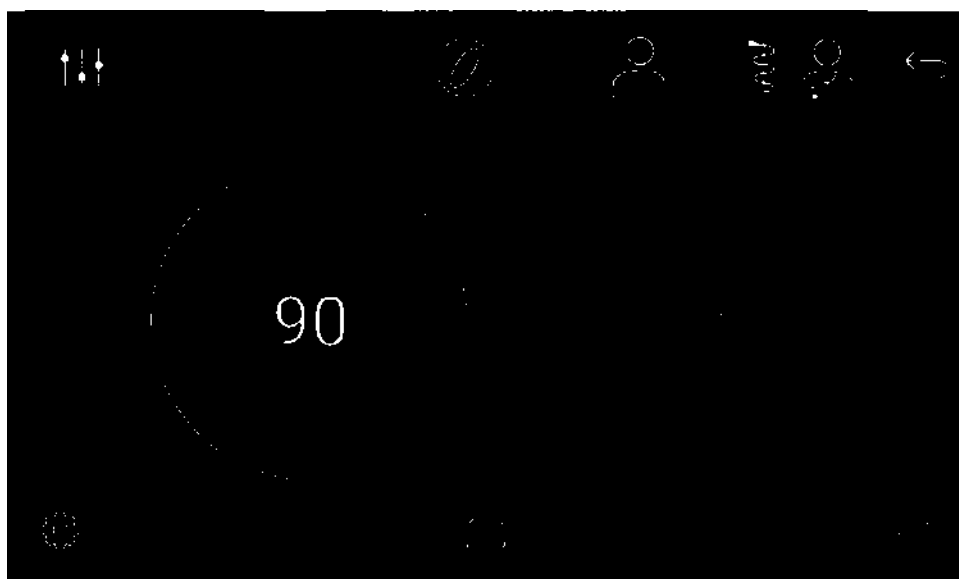
6.10.1.Изменение геометрии светового поля



- Нажмите на символ **Изменение геометрии светового поля** (11).
- На сенсорной панели отобразится следующее:



- Нажмите символ **Выключено (OFF)** (11a) для того, чтобы включить функцию **Изменение геометрии светового поля** (овал светового поля). Символ (11a) переключится с **Выключено (OFF)** на **Включено (ON)**.

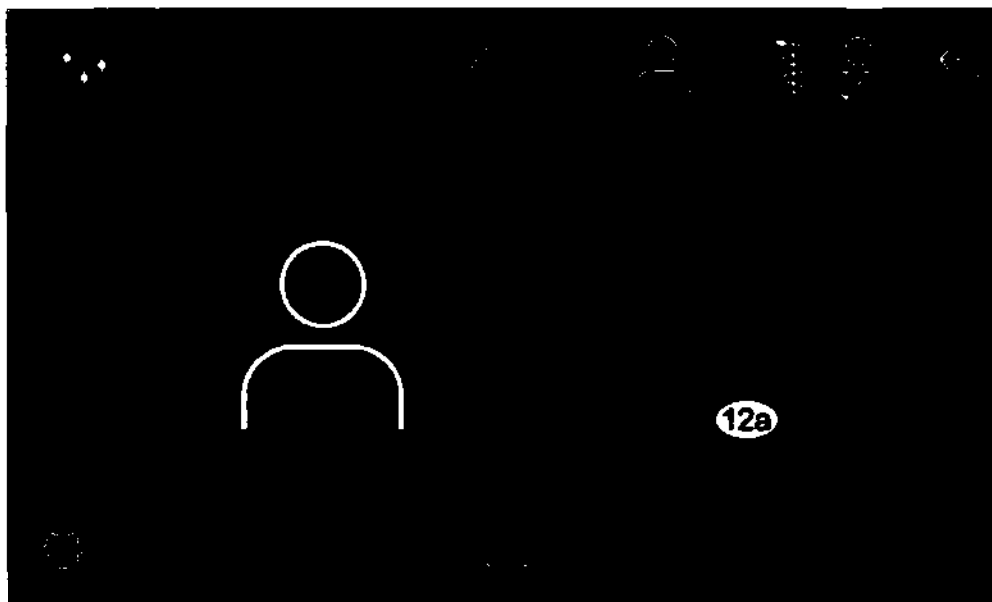


- Сдвигайте голубую точку, чтобы повернуть овал светового поля.
- Нажмите символ **Включено (ON)** для того, чтобы отключить функцию.

6.10.2. Включение функции Активное управление тенью



- Нажмите на символ **Активное управление тенью** (12).
- На сенсорной панели отобразится следующая информация:

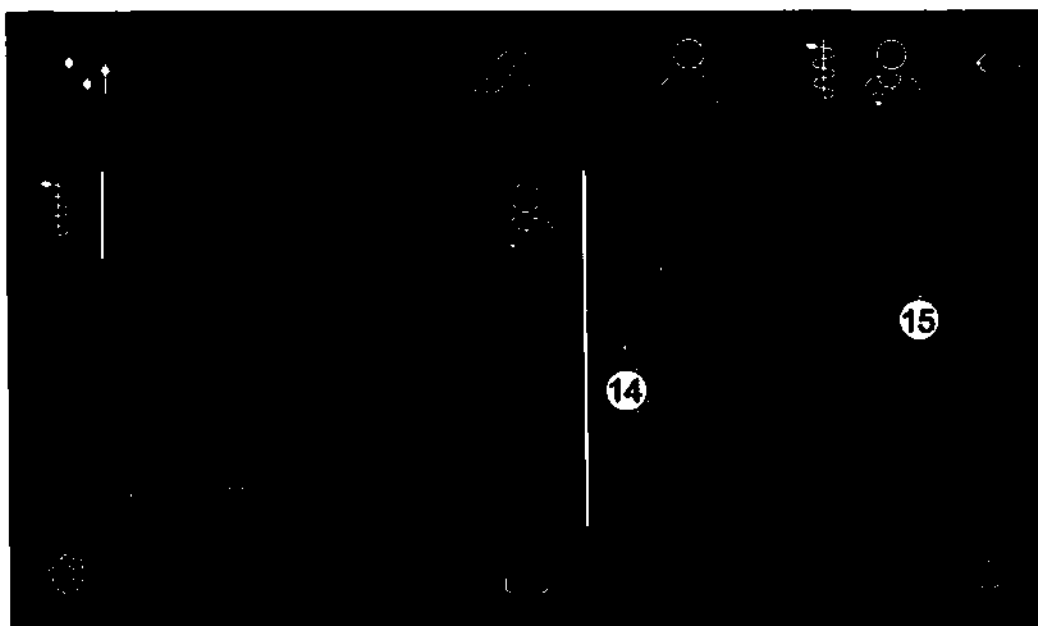


- Нажмите символ **Включено (ON)** (12a) для того, чтобы включить функцию **Активное управление тенью**.
- Нажмите еще раз символ **Включено (ON)** для того, чтобы отключить функцию.

6.10.3. Настройки пользователя/настройки светового поля



- Нажмите на символ Настройки пользователя/настройки светового поля (13).
- На сенсорной панели отобразится прокручиваемое меню с ранее сохраненными настройками:



14 - Ввод и сохранение новых настроек

15 - Редактирование имеющихся настроек

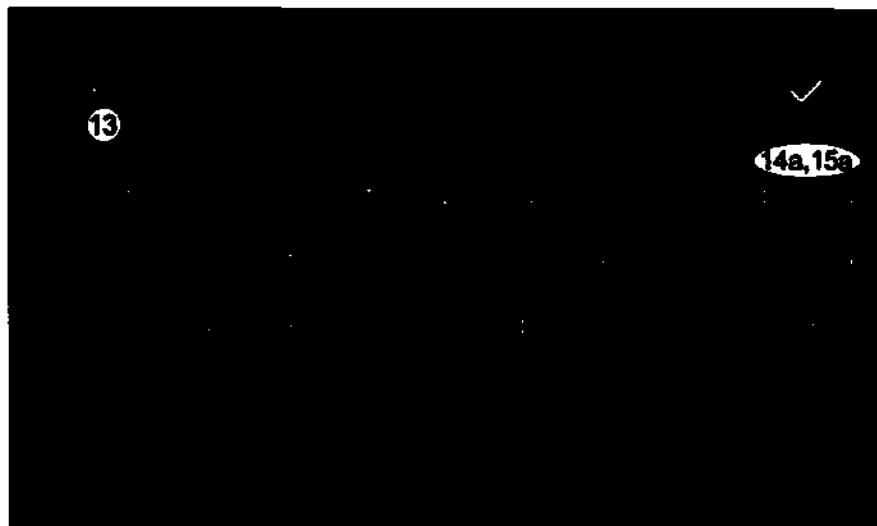
Применение Настроек пользователя/настроек светового поля

- Нажмите на нужное название.
 - Светильник немедленно переключится на сохраненные настройки.

Настройки пользователя можно изменять. Настройки связанные со световым полем изменить нельзя.

Сохранение текущих настроек светильника под новым или существующим названием.

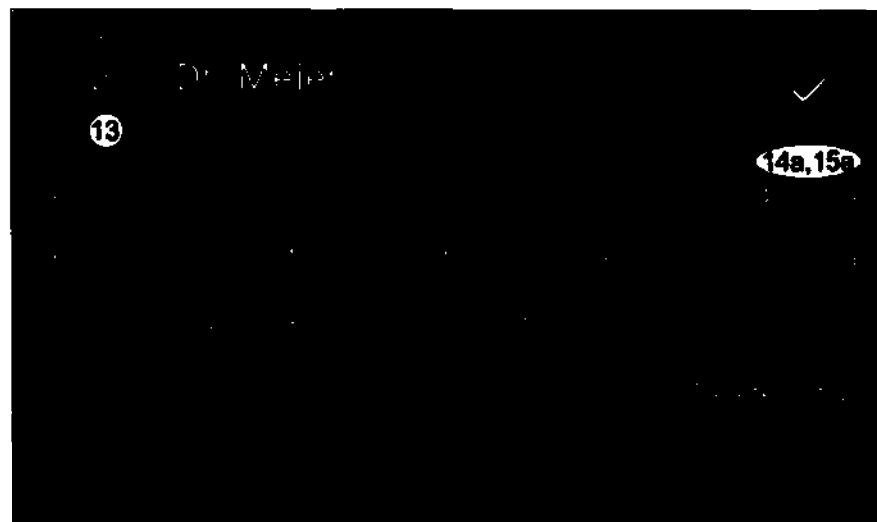
- Нажмите на символ + (14), находящийся внизу прокручивающегося меню.
- На сенсорном экране отобразится виртуальная клавиатура.



- После символа (13) введите уникальное название для пользовательских установок. Если настройки с таким названием уже существуют, то новые настройки будут перезаписаны поверх существующих.
- Нажмите на галочку (14a, 15a) для того, чтобы сохранить данные.

Редактирование названия пользовательских настроек

- Нажмите символ Редактирование (15) для того, чтобы изменить или удалить нужные настройки.
- На сенсорном экране отобразится виртуальная клавиатура:



- Измените название для пользовательских настроек рядом с символом (13).
 - Нажмите на галочку (14a, 15a) для того, чтобы сохранить изменения.
- Или
- Нажмите Удалить запись (Delete Entry) для того, чтобы удалить запись.

6.10.4.Дополнительные настройки



- Нажмите символ **Дополнительные настройки** (10).
 - На сенсорном экране отобразится список дополнительных настроек:

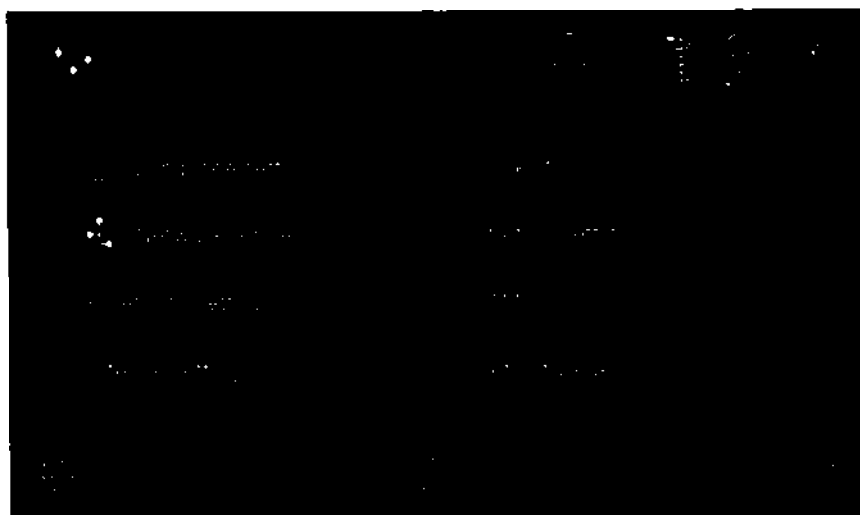
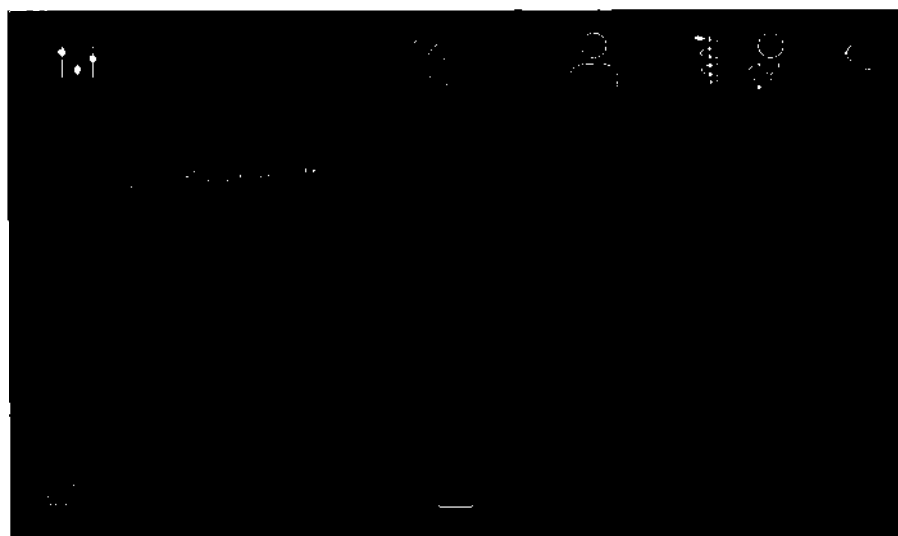


Рис. 6-2: Меню *Дополнительные настройки*.

6.10.4.1.Выбор языка

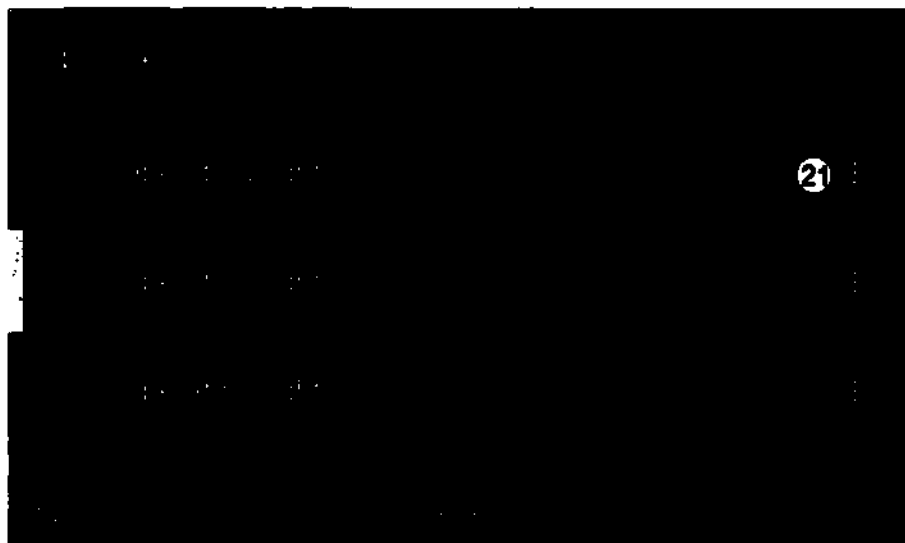
- Нажмите **Выбор языка (Language Setting)**, см. Рис.6-2.
 - На сенсорном экране отобразятся символы всех доступных языков:



- Нажмите на символ выбранного языка, чтобы активировать его.
 - Выбранный язык будет использоваться для всех светильников в системе.

6.10.4.2. Сеть/Адресация

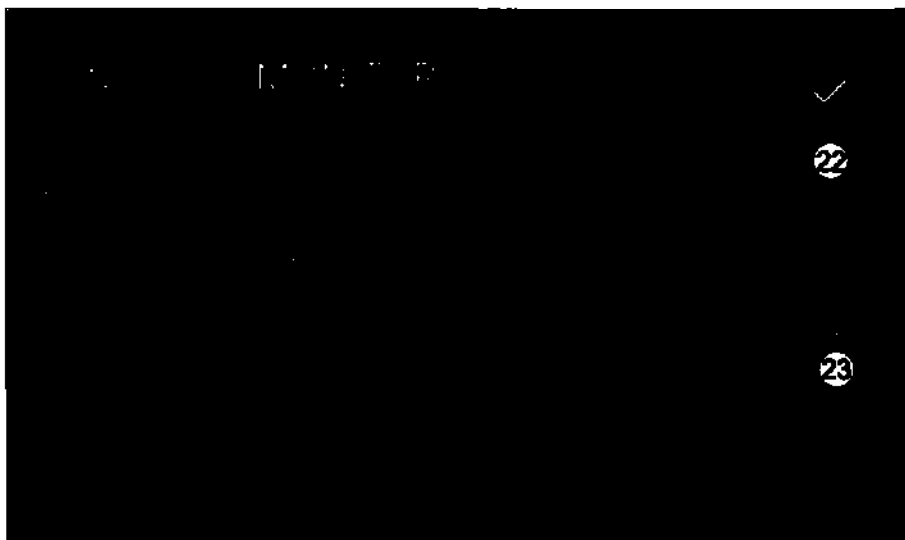
- Нажмите на **Сеть/Адресация (Network/Addressing)** (Рис. 6-2)
 - На сенсорном экране отобразятся название всех устройств - партнеров по сети:



Создание нового названия для партнера по сети:

В данном примере, на монтажной позиции 4 не установлен ни светильник, ни какое-либо другое оборудование Gebrüder Martin. Мониторы и камеры сторонних производителей не распознаются автоматически.

- Нажмите на символ +.
 - На сенсорной панели появится виртуальная клавиатура и предлагаемое название **MONITOR**.

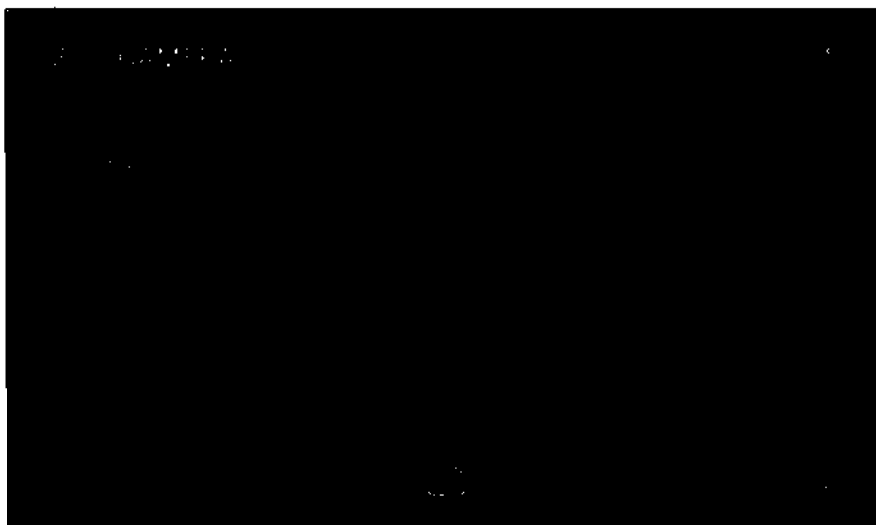


При желании название **MONITOR** можно изменить. Например, если на монтажную позицию установлена видеочамера стороннего производителя.

- Для этого, нажмите на надпись **MONITOR**, удалите её нажатием на символ **Удалить (23)** и введите новое название.
 - Нажмите на Галочку (22), чтобы сохранить изменения.

Редактирование или удаление названия партнера по сети

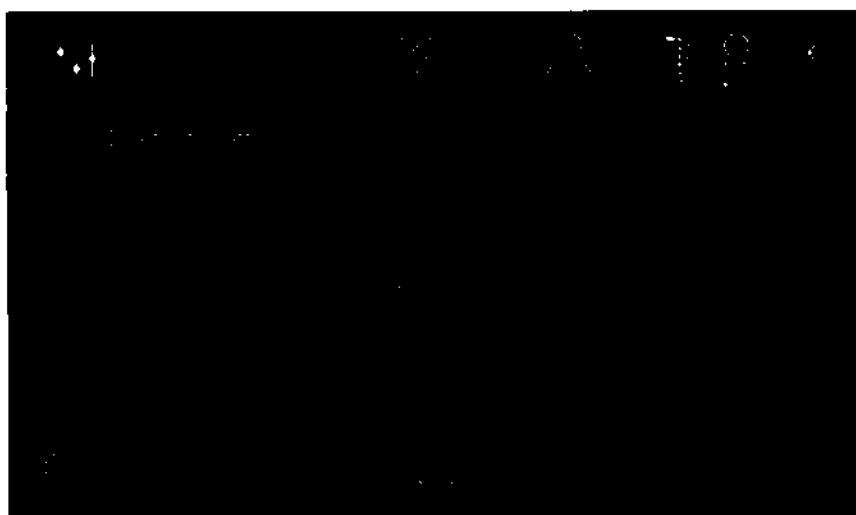
- Нажмите на три точки на экране рядом с выбранным устройством (21).
- На сенсорной панели появится следующее окно:



- Нажмите **Изменить название (Change name)**
- Измените название, как было описано выше, см. стр. 57.

6.10.4.3. Установка соединения Bluetooth

- Нажмите на **Установка соединения Bluetooth (Bluetooth settings)**, рис. 6-2.
 - На сенсорной панели отобразится меню беспроводного Bluetooth соединения между устройствами в системе.

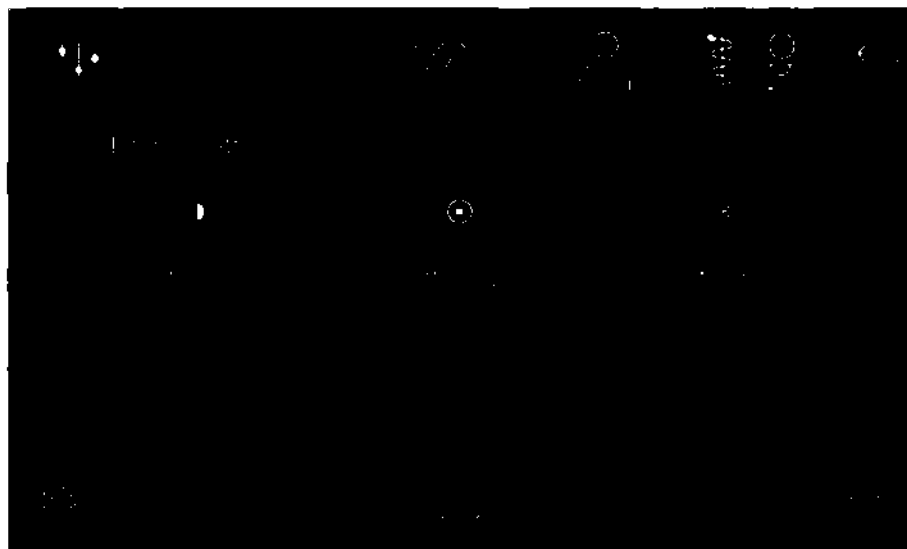


ПРИМЕЧАНИЕ

Если в лечебном учреждении не допускается использование беспроводной связи Bluetooth, эту функцию можно отключить (символ Отключить (OFF)).

6.10.4.4. Настройки интервалов

- Нажмите на **Настройка интервалов (Interval settings)**, см. Рис. 6-2.
 - На сенсорной панели отобразятся доступные опции:



- Нажмите **Непрерывный (Continuous)**.
 - Значение соответствующего параметра (освещенность, диаметр светового поля или цветовая температура) при регулировке будет изменяться непрерывно.
- Нажмите на **цифру**, соответствующую интервалу.
Теперь значение соответствующего параметра (освещенность, диаметр светового поля или цветовая температура) при регулировке будет изменяться с выбранным интервалом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройки интервалов применяются одновременно ко всем светильникам сети.

6.10.4.5. Кокпит

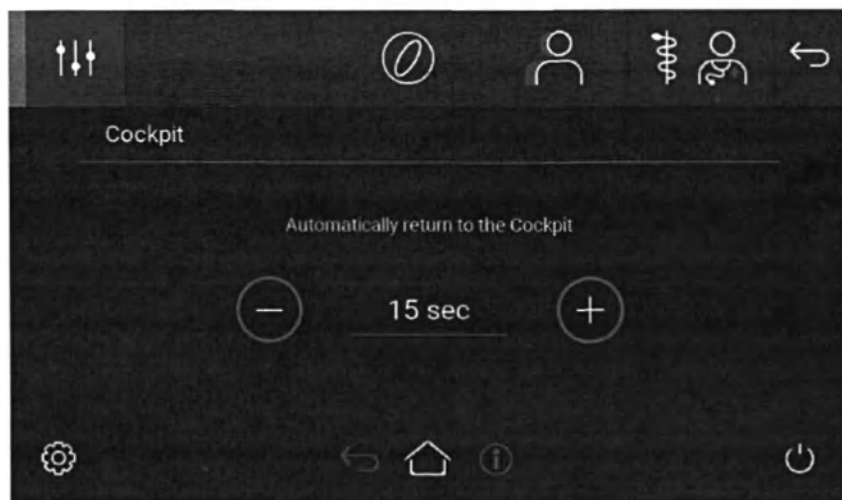
Когда эта функция включена, дисплей вернется на страницу Кокпит через заданный период времени, если в течение этого времени дисплей не использовался.

- Нажмите на символ Кокпит (Cockpit), см. Рис. 6-2.
 - На сенсорной панели отобразятся текущие настройки:



Включение или отключение функции

- Время простоя в секундах = 0: функция выключена
- Время простоя в секундах > 0: функция включена



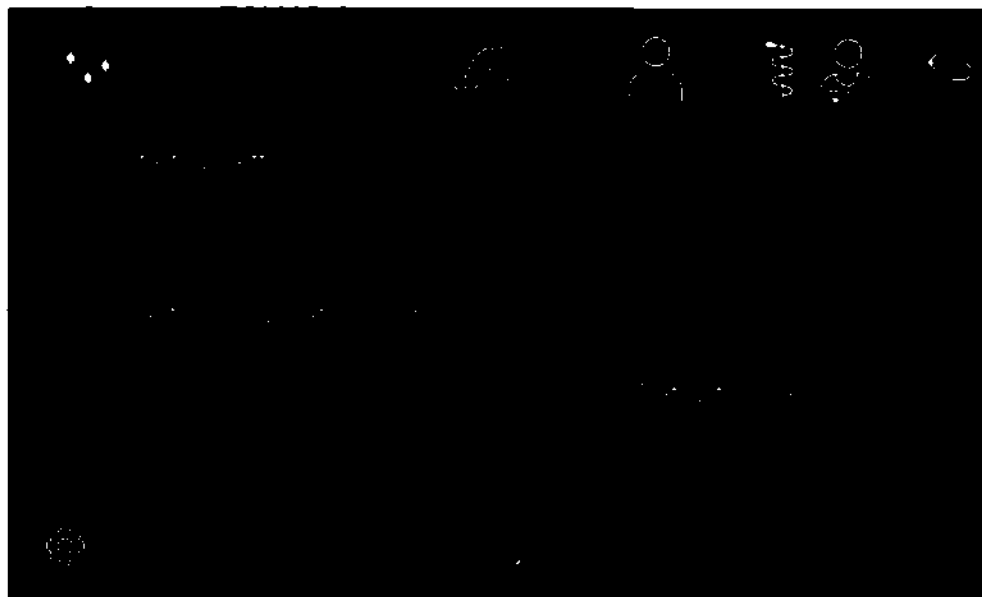
Изменение времени простоя

Нажмите символ +/- для того, чтобы увеличить/уменьшить время.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройки применяются одновременно ко всем модулям marTouch® Pro в сети.

- Нажмите **Стартовые настройки (Start-up settings)**, см. Рис. 6-2.
 - На сенсорной панели отобразится следующее диалоговое окно:



• **Последние используемые настройки**
При включении светильника, автоматически активируются последние используемые настройки.

• **Настройки по умолчанию**
При включении светильника, активируются настройки по умолчанию.

**Настройки по умолчанию, можно установить по своему усмотрению в меню
Дополнительные настройки, см. Раздел 6.10.4.8 "Настройки по умолчанию", стр.
63.**

ПРИМЕЧАНИЕ

Стартовые настройки применятся одновременно ко всем светильникам сети.

6.10.4.7.Режим LTM

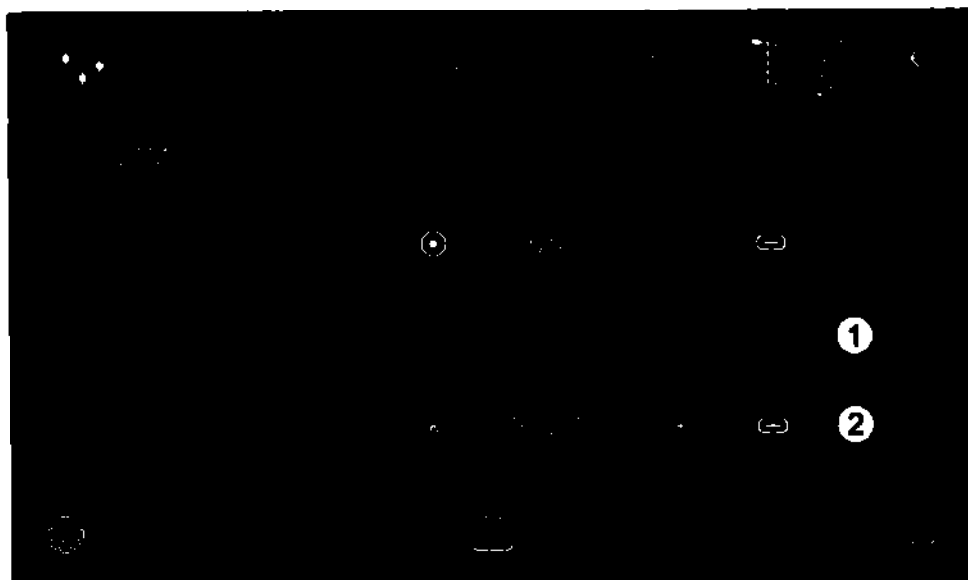
При включении режима **LTM** (см. стр.34), значения параметров, сохраненных в режиме **LTM**, используются для всех светильников входящих в сеть.

Значение диаметра светового поля устанавливается равным 65 и его нельзя ни отключить, ни изменить.

Параметры "освещенность" и "цветовая температура" можно активировать, сделать их не активными или изменить их значение.

- Нажмите **LTM**, см. Рис. 6-2.

- На сенсорной панели отобразится следующее диалоговое окно:



1 - Активировано 2 - Не активировано

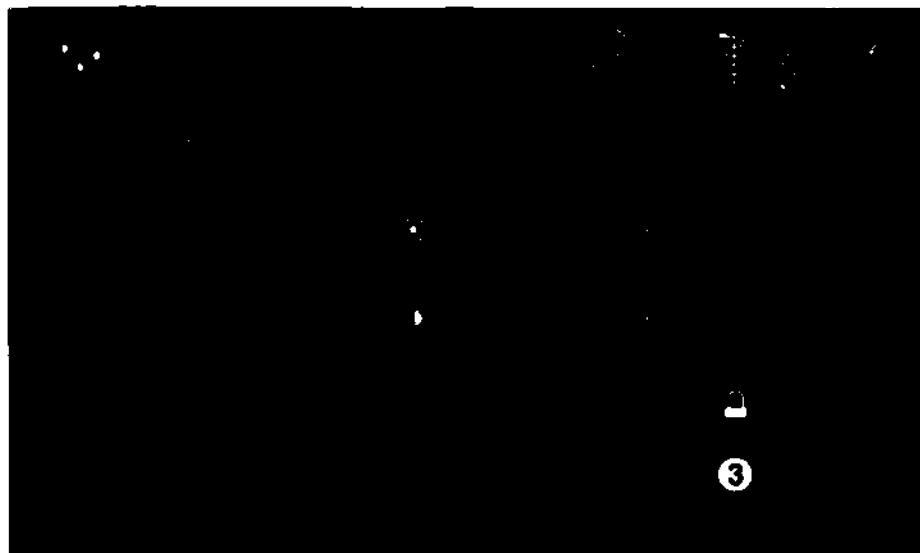
- Нажмите символ **Не активировано** (1), чтобы активировать параметры: освещенность и цветовая температура в режиме **LTM**.
- Нажмите на символ **Активировано** (2), чтобы отключить параметры: освещенность и цветовая температура в режиме **LTM**. Не активированные параметры не изменятся при включении режима **LTM**.

Изменение значений параметров: освещенность и цветовая температура.

- Нажмите на символ параметра, значение которого необходимо изменить:
 - Используйте символ **-**, чтобы уменьшить значение.
 - Используйте символ **+**, чтобы увеличить значение.

6.10.4.8. Настройки по умолчанию

- Нажмите **Настройки по умолчанию (Default values)**, см. Рис. 6-2.
 - На сенсорной панели отобразится следующее диалоговое окно:



Здесь предварительно установлены и могут быть изменены значения по умолчанию следующих параметров: размер светового поля, освещенность и цветовая температура.

Размер светового поля = от 1 до 100 и соответствует диаметру светового поля от 14 см (spotlight) до 35 см, см. раздел 5.5.4 «Изменение диаметра светового поля» на стр. 32.

Изменение значение параметров:

- Используйте символ -, чтобы уменьшить значение нужного параметра.
- Используйте символ +, чтобы увеличить значение нужного параметра.

Отключение возможности изменения цветовой температуры:

- Нажмите символ **Блокировка (3)**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройки используются в качестве значений по умолчанию для всех светильников сети.

7. Обработка

7.1. Основная информация

Ответственность за очистку и дезинфекцию оборудования лежит на пользователе.

- Соблюдайте все региональные законы, положения, правила и руководства, касающиеся очистки и гигиены.
- Соблюдайте региональные требования в отношении деактивации прионов (не касается США).

Все внешние доступные части светильника и принадлежности должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы (только стерилизуемая ручка) перед каждым использованием. Кроме того это необходимо сделать и при первом использовании после транспортировки. Тщательная очистка и дезинфекция необходимы для эффективной стерилизации стерилизуемых материалов.

- Удостоверьтесь что:
 - для очистки, дезинфекции и стерилизации применяются утвержденные методики
 - для утвержденной повторной обработки используются правильные параметры
 - работы по очистке и дезинфекции проводятся только обученным персоналом
 - используемое для дезинфекции и стерилизации оборудование регулярно проверяется и обслуживается квалифицированным персоналом
 - персонал носит обязательную защитную одежду

7.2. Чистящие средства

Рекомендуется использовать нейтральные, незимные чистящие средства; допускаются слабощелочные чистящие средства.

Чистящие средства должны подходить для очистки изделий из пластмассы или металла.

Чистящие средства не должны содержать альдегидов (которые могут привести к закреплению остатков крови).

Жидкие средства Сурфаниос (Surfanios) и terralin® категорически запрещены к применению.

- Соблюдайте инструкции производителя по правильному использованию (например, в отношении концентрации, температуры, времени выдержки и окончательного ополаскивания).
- Убедитесь, что значение pH используемых моющих и дезинфицирующих средств составляет от 5,5 до 11.
- Убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства не содержат следующих веществ:
 - высококонцентрированные органические или минеральные соединения
 - органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, 2-этоксиэтанол, бензин)
 - окислители (например: пероксиды)
 - галогены (хлорид, йод, бром)
 - ароматические, галогенированные углеводороды.

7.3. Очистка и дезинфекция светильника

7.3.1. Основная информация

Правильный уход за системой освещения требует регулярной очистки и дезинфекции поверхностей с использованием подходящих чистящих и дезинфицирующих средств.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность получения серьезных травм при поражении электрическим током!

- Перед очисткой и дезинфекцией убедитесь, что обесточили светильник:
- Отключите систему освещения от источника электропитания; для портативных систем извлеките штепсельную вилку.
- Обеспечьте защиту системы освещения от непреднамеренного подключения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность возгорания!

Не разрешается использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут образовывать легковоспламеняющиеся, быстро сгорающие или взрывоопасные газы или газовые смеси!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск заражения от неправильного обращения!

Проводите очистку светильников только в холодном состоянии!

Это позволяет избежать испарения части дезинфицирующего или чистящего средства, тогда как испарение может привести к неэффективной дезинфекции из-за недостаточного времени воздействия дезинфицирующего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения поверхности!

Во избежание повреждения поверхности не используйте абразивные чистящие средства; используйте только подходящие чистящие средства, см. раздел 7.2 «Чистящие средства», стр. 64.

7.3.2. Предварительная обработка

- Для удаления сильных и стойких загрязнений используйте мягкую щетку и мягкое нейтральное моющее средство (или чистящее дезинфицирующее средство).
- Тяжелые загрязнения устраняйте в течение 2 часов
- При выборе чистящего средства следуйте инструкциям в разделе 7.2 «Чистящие средства», стр. 64.

7.3.3. Ручная очистка и дезинфекция деталей, доступных снаружи

Для систем освещения Gebrüder Martin является обязательным к применению метод дезинфекции протиранием поверхностей.

Частота проведения дезинфекции протиранием зависит от особенностей гигиенических требований. Основным критерием всегда является риск заражения, связанный с каждой рабочей зоной.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность серьезной травмы от вредных веществ!

Дезинфицирующие средства могут содержать вредные вещества:

- Используйте дезинфицирующие средства только в соответствии с инструкцией по применению и с соблюдением инструкций по гигиене Вашего медицинского учреждения.
- Пользователь обязан соблюдать требования региональных стандартов и правил гигиены и дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения осветительной системы!

При использовании разрешенной Gebrüder Martin дезинфекции протиранием, наносите только необходимое количество дезинфицирующей жидкости. Избегайте образования скоплений жидкости на поверхности. В противном случае, под действием капиллярного эффекта, жидкость может попасть внутрь купола светильника.

- При использовании чистящего средства следите, чтобы никакая жидкость не могла проникнуть внутрь купола светильника или внутрь карданной системы пружинной руки.
- Кусок ткани, используемый для очистки системы освещения, должен быть влажным, но не мокрым.
- При использовании дезинфицирующих средств, распылите его на мягкую ткань, а только затем протрите светильник.
- Никогда не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на светильник!
- Необходимо соблюдать инструкции по применению используемого дезинфицирующего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы предотвратить скопление остатков дезинфицирующего средства, очищайте светильник регулярно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения поверхности!

- Для предотвращения повреждения пластиковых деталей используйте только дезинфицирующие средства с низким содержанием спирта, см. раздел 7.2 «Чистящие средства», стр. 64.
- Не используйте сильные щелочные растворы или сильные кислоты.

- Возьмите за правило использовать дезинфицирующие и чистящие средства

только таким образом, чтобы никакая жидкость не могла проникнуть внутрь светильника.

Дезинфекция притиранием может выполняться с использованием нейтральных дезинфицирующих средств (таких как дезинфицирующие средства для поверхности) на основе соединений четвертичного аммония и т. д.

- Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства относительно совместимости материалов, дозировки и времени воздействия.
- Нанесите дезинфицирующее средство на поверхность с помощью ткани.
- Удалите остатки дезинфицирующего средства.
- Перед вводом в эксплуатацию светильника убедитесь, что все остатки дезинфицирующего средства были полностью удалены!

7.4. Очистка, дезинфекция и стерилизация стерелизуемой ручки

7.4.1. Основная информация

- Если возможно, используйте для дезинфекции и мойки моечно-дезинфекционную машину, см. Раздел 7.4.3 «Машинная дезинфекция и стерилизация», стр. 68.
- Ручная очистка, даже при использовании ультразвуковой ванны, должна использоваться только в том случае, если машинная очистка невозможна. В этом случае следует учитывать, что эффективность очистки и воспроизводимость результата будут более низкими.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предварительная обработка необходима как для машинной, так и для ручной очистки, см. Раздел 7.4.2 «Предварительная обработка», стр. 67.

7.4.2. Предварительная обработка

- Промойте внутреннюю и наружную части каждой ручки не менее 1 минуты под струей проточной воды (температура <35 ° C / 95 ° F).
- Вручную удалите всю видимую грязь с ручек чистой мягкой щеткой (или чистой мягкой безворсовой тканью). Никогда не используйте для этой цели металлические щетки или стальную вату.
- Погрузите ручки в чистящий раствор на необходимое время, убедившись, что они полностью покрыты раствором внутри и снаружи. Ручки не должны касаться друг друга в чистящей ванне.
- Снова промойте каждую ручку с внешней и внутренней стороны под проточной водой не менее 1 мин.
- При использовании комбинированного моющего-дезинфицирующего средства, убедитесь в том, что его эффективность доказана (например, удостоверьтесь в наличии маркировок VAH / DGHM или FDA / EPA или CE). Дезинфекция во время предварительной обработки проводится исключительно для безопасности персонала; она не заменяет дезинфекцию после очистки!

7.4.3. Машинные дезинфекция и стерилизация

Ошибки при дезинфекции в моечно-дезинфекционной машине могут повредить изделие.

Моечно-дезинфекционная машина должна соответствовать следующим требованиям:

- доказанная эффективность (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM или FDA)
 - термическая дезинфекция (A0 > 3000 или минимум 5 минут выдержки при 90 ° C / 194 ° F)
 - подходит для пластиковых ручек
 - фильтрованный воздух для сушки
 - регулярное техническое обслуживание и осмотр/регулировка.
-
- При выборе чистящего средства учитывайте следующее:
 - Чистящее средство должно подходить для чистки и дезинфекции ручек из пластика, см. раздел 7.2 «Чистящие средства», стр. 64.
 - Не используйте кислотные нейтрализаторы или ополаскиватели.
 - Соблюдайте инструкции производителя касательно концентрации, температуры, времени выдержки и окончательного ополаскивания.
 - Соблюдайте инструкции производителя по использованию как чистящего, так и дезинфицирующего средств.

7.4.4. Чистка и дезинфекция вручную

- При выборе чистящего и дезинфицирующего средств учитывайте следующее:
 - средства должны подходить для очистки и дезинфекции изделий из пластика или металла
 - дезинфицирующее средство с четко доказанной эффективностью (например, маркировка VAH / DGHM или FDA / EPA или CE), должно быть совместимо с используемым чистящим средством
 - должна быть совместимость с чистящим средством, используемым для ручек, см. Раздел 7.2 «Чистящие средства», стр. 64.
 - Соблюдайте инструкции производителя по использованию как чистящего, так и дезинфицирующего средств.

Очистка

- Погрузите ручки в чистящий раствор на необходимое время, убедившись, что они полностью покрыты раствором внутри и снаружи. Ручки не должны касаться друг друга в чистящей ванне. Аккуратно почистите их мягкой щеткой.
- Извлеките ручки из чистящей ванны и промойте их не менее 3-х раз в течение не менее 1 минуты в проточной воде.
- Проведите осмотр ручек, см. Раздел 7.4.7 «Осмотр, техническое обслуживание и обработка», стр. 70.

Дезинфекция

- Погрузите ручки в чистящий раствор на необходимое время, убедившись, что они полностью покрыты раствором внутри и снаружи. Ручки не должны касаться друг друга в чистящей ванне.
- Извлеките ручки из чистящей ванны и промойте их не менее 5-ти раз в течение не менее 1 минуты в проточной воде.
- Используйте деминерализованную воду для окончательного ополаскивания, чтобы предотвратить появление пятен и отложений.
- Высушите ручки и защитите их от повторного загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для того, чтобы обеспечить лучшее высыхание, всегда храните ручки отверстием вниз.

7.4.5. Стерилизация

Для обеспечения работы в стерильных условиях, перед каждым использованием ручку необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Срок службы ручки!

Стерилизуемые ручки подвержены износу при использовании и стерилизации. Образование трещин или изменение цвета являются признаками износа материала.

- Если на ручке обнаружены подобные признаки, не стерилизуйте их. Вместо этого замените ручку!

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение ручки!

Никогда не используйте стерилизаторы с горячим воздухом для стерилизации ручек. Несоблюдение этого требования может непоправимо повредить продукт!

- Не подвергайте ручки воздействию температур $> 142^{\circ}\text{C}$ (288°F)!

- Перед стерилизацией упакуйте ручку в стерильную барьерную систему в соответствии с требованиями ISO 11607.
- Ручка должна быть стерилизована в соответствии с утвержденной процедурой стерилизации паром при температуре 134°C (273°F) в течение 5 минут или 121°C (250°F) в течение 20 минут, например, в стерилизаторе в соответствии с требованиями EN 285 и ANSI / AAMI ST79 и ISO 17665-1.
- Пожалуйста, соблюдайте инструкцию по применению стерилизатора.
- Убедитесь, чтобы ручка не подвергалась механической нагрузке во время стерилизации, так как это может привести к деформации ручки.

7.4.6. Хранение и транспортировка

- Храните стерилизованные изделия в защитной стерильной упаковке в чистом и сухом месте.
- Соблюдайте правила и руководства Вашего лечебного учреждения по обращению и хранению стерильных изделий.

7.4.7. Осмотр, техническое обслуживание и обработка

После обработки осмотрите все продукты на наличие сколов и трещин, обесцвечивания, повреждения поверхности.

- Не используйте поврежденные изделия.
- Загрязненные изделия нуждаются в повторной очистке и дезинфекции.
- Не используйте инструментальное масло или смазку.

Изделия можно обрабатывать, только если они не повреждены.

8. Техническое обслуживание

8.1. Основная информация

Операционные светильники Gebrüder Martin - это качественные изделия, разработанные и изготовленные в соответствии с общепризнанными техническими правилами. С завода продукция отправляется в рабочем состоянии и совершенно безопасна.

Чтобы сохранить их в этом состоянии, Вы, как конечный пользователь, должны воздерживаться от любых действий, которые могут оказать неблагоприятное влияние на характеристики безопасности светильника.

- Соблюдайте правила техники безопасности!
- Обязательно следуйте инструкциям, приведенным в этом документе!

Если светильник или какой-либо из его компонентов повреждены или неисправны

- Отключите светильник от источника электропитания!
- Обеспечьте отсутствие контакта между неисправным светильником или его неисправными компонентами с персоналом. Расставьте предупреждающие таблички, если это возможно.
- Немедленно обратитесь к производителю или к специалисту технической службы!

После завершения любых ремонтных или сервисных работ, специалист технической службы должен проверить все функции светильника, пружинных рук и блоков питания. И обеспечить тем самым эксплуатационную безопасность!

ПРИМЕЧАНИЕ

Нельзя прикреплять или устанавливать на операционные светильники любые компоненты или системы, кроме аксессуаров, одобренных Gebrüder Martin.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользуйтесь услугами квалифицированного персонала!

Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться техническим специалистом лечебного учреждения (или соответствующим образом обученным персоналом).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность заражения из-за недостаточной стерилизации!

Чтобы предотвратить заражение во время работ по техническому обслуживанию, убедитесь, что такие работы выполняются только на предварительно очищенных и продезинфицированных светильниках!

8.2.Периодические проверки, проводимые пользователем

Все светильники перед каждым использованием должны проходить периодический осмотр на предмет надлежащего функционирования и эксплуатационной безопасности. А так же визуальный осмотр на предмет механических повреждений, которые могут нарушить функционирование светильника:

- Функционирование в соответствии с разделом 5.5 «Работа со светильником при помощи панели управления», стр. 30.

Пожалуйста, также ознакомьтесь и следуйте Руководству пользователя от производителя пружинной руки!

- Повреждение внешнего слоя краски
- Сколы / трещины в пластиковых деталях
- Расшатанные детали
- Правильное функционирование и легкость движения поворотных соединений
- Повреждение нижней стеклянной панели

Во избежание травм или повреждений немедленно свяжитесь с сервисным центром Martin, если повреждение или неисправность обнаружены, см. раздел 2.2 «Служба поддержки», стр. 9.

Если светильник не является функционально надежным или безопасным в эксплуатации, пометьте его как «неисправный» и снимите его с использования. В таком случае требуется обязательная техническая проверка.

8.3.Технические проверки, проводимые производителем

Каждые 24 месяца должна проводится комплексная проверка специалистом, специально уполномоченным производителем. Такие работы выполняются в соответствии с соответствующим региональным стандартом.

- Также см. Раздел 8.5 «Периодические проверки на безопасность», стр. 75!

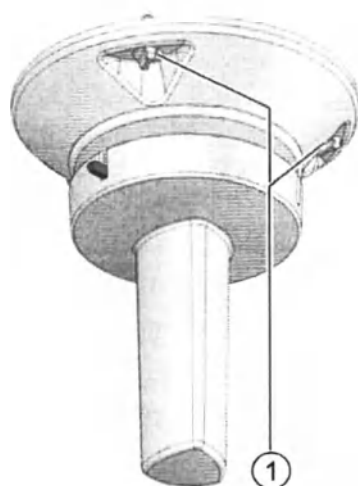
8.4. Устранение неисправностей

8.4.1. marLED® X

Неисправность	Возможные причины	Меры по устранению
Светильник не включается	Не была нажата кнопка Вкл/Выкл (2)	Включите при помощи кнопки Вкл/Выкл (2)
Светильник не загорается	удерживающие ручки sensoGrip	удерживающие ручки sensoGrip
Светильник не выключается с панели управления	Неисправность модуля управления	Обесточьте светильник. Мобильный светильник: отсоедините сетевой шнур от электропитания. Свяжитесь с сервисным центром Martin.



②



8.4.2.surgiCam

Наши видеосистемы сконструированы в соответствии со строгими критериями и проходят непрерывный контроль качества в процессе производства. Мы используем только лучшие материалы и электронные компоненты. Поэтому неисправность камеры маловероятна. Если, не смотря на это, проблемы все же возникли, технический специалист может выполнить следующие проверки:

Неисправность	меры по устранению
Нет изображения на мониторе	Монитор: Проверьте позицию переключателя Вкл/Выкл. Проверьте подключение электропитания, подключите, если необходимо. Проверьте места подсоединений кабелей монитора и видео-оборудования.
Изображение на мониторе черно-белое	Отрегулируйте насыщенность цвета в настройках монитора.
Изображение на мониторе имеет не натуральные цвета	Настройте баланс белого на видеокамере. Отрегулируйте насыщенность цвета в настройках монитора.
Изображение на мониторе с помехами	Устранить внешние источники электронных мониторов, сетевым шнурам или оборудованию, которое не защищен от помех; все это может вызвать высокочастотные помехи).
Изображение на мониторе не в фокусе	Отрегулируйте резкость изображения вручную или установите камеру в режим AUTO. Очистите объектив камеры. Если проблемы не исчезнут, обратитесь в сервисный центр Martin.

Для того, чтобы определить связана проблема с монитором или камерой, подключите другой монитор. Дальнейшее устранение неполадок может быть сделано только специалистом.

По дополнительным вопросам обращайтесь в наш сервисный центр Martin, см. Раздел 2.2 «Служба поддержки», стр. 9.

8.5.Периодические проверки на безопасность

8.5.1.marLED® X

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения имущества!

- Если светильник не надежен или не безопасен в работе, его следует незамедлительно отремонтировать силами уполномоченных на это технических специалистов!
- Если немедленный ремонт невозможен, светильник следует вывести из эксплуатации и принять меры по недопущению его дальнейшего использования!
- Следует немедленно проинформировать об этих мерах пользователя и персонал работающих со светильником!

Обзор возможных проверок

Светильники должны проверяться квалифицированным персоналом компании Gebruder Martin или специально уполномоченным для этого персоналом. Выполнение проверок на безопасность и их результаты должны документироваться.

Не реже, чем каждые 24 месяца, должны проводиться следующие проверки и тесты специалистами, имеющими необходимую подготовку, знания и практический опыт для проведения подобной работы.

- Визуальная проверка светильника и его компонентов на наличие механических повреждений.
- Указатели по безопасности должны быть четкими и читабельными.
- Функциональная проверка согласно Руководству по эксплуатации, см. Раздел 5.5 "Работа со светильником при помощи панели управления", стр. 30.
- Проведение электрической проверки согласно акту по техники безопасности по периодической проверке (см. Сервисное руководство по эксплуатации)
- Измерение напряжения при максимальной освещенности.

Принятые меры

- [] С технической службой связались: _____
- [] Блок снят с эксплуатации: _____
- [] Результаты занесены в журнал медицинского оборудования: _____

Проверку/тестирование выполнил:

Дата:

Подпись:

8.5.2. SurgiCam

ПРИМЕЧАНИЕ

Техническая проверка должна проводиться квалифицированным персоналом компании Gebruder Martin или специально уполномоченным для этого персоналом. Выполнение проверок на безопасность и их результаты должны документироваться в журнале медицинского оборудования, так же как и результаты осмотра и тестирования.

Не реже, чем каждые 24 месяца, должны проводиться следующие проверки и тесты специалистами, имеющими необходимую подготовку, знания и практический опыт для проведения подобной работы.

- Визуальная проверка оборудования и его компонентов на наличие механических повреждений, которые могут повлиять на функционирование.
- Указатели по безопасности должны быть четкими и читабельными.
- Функциональная проверка согласно руководству по эксплуатации, см. Раздел 5.4 "Управление при помощи ручки sensoGrip", стр. 28.
- Проведение электрической проверки согласно акту по техники безопасности по периодической проверке (см. Сервисное руководство по эксплуатации)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При обнаружении неисправности, влияющей на безопасность использования оборудования, следуют немедленно вывести неисправное оборудование из эксплуатации, до тех пор, пока дефекты не будут исправлены.

Принятые меры

- [] С технической службой связались: _____
- [] Блок снят с эксплуатации: _____
- [] Результаты занесены в журнал медицинского оборудования: _____

Проверку/тестирование выполнил: _____

Дата: _____

Подпись: _____

8.6.Расшифровка серийного номера

- При обращении с любыми вопросам и жалобами просьба указывать полный серийный номер.



Серийный номер указан на информационной табличке, прикрепленной к карданному шарниру купола светильника (в случае полной карданной системы) или на сам купол светильника (в случае упрощенной карданной системы LC). Он имеет следующую структуру:

899	"00003
Порядковый номер, до 99999	
Товарная группа marLED® X	

8.7.Принадлежности

1. Крепление потолочное
2. Крепление настенное
3. Кронштейн напольный
4. Пластина интерфейсная
5. Труба потолочная
6. Плечи горизонтальные (не более 5 шт.)
7. Плечи вертикального перемещения (не более 5 шт.)
8. Соединение фланцевое
9. Крышка потолочная
10. Кабели соединительные (не более 5шт.)
11. Кабели питания (не более 5 шт.)
12. Панель управления настенная (не более 5 шт.)
13. Полки для размещения оборудования с крепежными элементами
14. Кронштейн для видеокамеры
15. Видеокамера медицинская SurgiCam
16. Блок управления видеокамерой
17. Кронштейны для мониторов (не более 2 шт.)
18. Видеомонитор медицинский (не более 3 шт.)
19. Блоки питания (не более 5 шт.)
20. Рукоятки управления (не более 5 шт.)
21. Рукоятки стерилизуемые (не более 10 шт.)
22. Запасной элемент светодиодный (не более 5 шт.)

9. Утилизация

9.1. Утилизация упаковки

Утилизировать упаковку можно с обычной бумагой или как бытовым мусор.

9.2. Утилизация оборудования

При разработке оборудования мы старались по возможности избегать использования композитных материалов. Это позволило обеспечить высокую степень утилизации. В связи с этим, мы предлагаем вернуть нам устройство для правильной утилизации и переработки.



Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой 2002/96 / ЕС (Директива WEEE) и Немецкий закон об электрическом и электронном оборудовании (ElektroG).

Этот символ на товаре или его упаковке указывает на то, что продукт не может утилизироваться как обычный бытовой мусор.

Обратите внимание, что при использовании одноразовых изделий, такие изделия необходимо сначала тщательно очистить, продезинфицировать и, где это применимо, простерилизовать, а только затем их можно утилизировать как бытовые или опасные отходы.

9.3. Региональные правила

При выполнении любых видов утилизации необходимо соблюдать региональные правила и положения по утилизации.

10. Основные положения и принципы производителя по электромагнитной безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмы из-за неисправности оборудования, вызванной использованием не прошедших апробацию аксессуаров и кабелей!

Использование аксессуаров или кабелей, отличных от указанных в данном Руководстве пользователя или рекомендованных производителем, может привести к увеличению излучения оборудованием электромагнитных помех или к увеличению восприимчивости оборудования к воздействию электромагнитных помех от сторонних источников, а так же к неисправной работе. В случае сомнений обратитесь к производителю.

MarLED® X предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже.

Пользователь должен убедиться, что он используется в такой среде.

Указания и принципы производителя по электромагнитной

Тесты на выбросы	Соответствие	Электромагнитное окружение – основные положения
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Оборудование использует электромагнитную энергию исключительно для выполнения своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные выбросы очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в находящемся рядом электронном оборудовании.
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Специфические свойства электромагнитного излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленном секторе и в лечебных учреждениях (CISPR 11, класс А). В случае использования в жилых районах (для которых обычно используется класс В в соответствии с CISPR 11), данное оборудование может оказывать воздействие на работу служб радиосвязи. От пользователя может потребоваться проведение корректирующих мер, таких как перемещение или регулировка оборудования.
Гармоническое излучение в соответствии	Класс С	
Колебания напряжений/ фликер в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и принципы производителя по электромагнитной

Испытание на
невосприимчивость

**Электромагнитное
окружение – основные положения**

Электростатический разряд
(ESD) в соответствии с IEC
61000-4-2

Полы должны быть из дерева или бетона с керамическим покрытием. Если покрытие полов синтетическое, то относительная влажность должна быть не менее 30%.

Быстрые электрические
переходные процессы/пачки
импульсов в соответствии с IEC
61000-4-4

Качество напряжения питания должно соответствовать
обычной или больничной сети электропитания.

соответствии с IEC 61000-4-5

Качество напряжения питания должно соответствовать

Просадка напряжения, короткое
замыкание и отклонение
напряжения электросети в
соответствии с IEC 61000-4-11

Качество напряжения питания должно соответствовать
обычной или больничной сети электропитания. При
необходимости более продолжительной работы оборудования
при падении напряжения электропитания следует
использовать специализированный источник бесперебойного
питания.

Частота электромагнитного
соответствии IEC 61000-4-8

Частота напряжения питания должна соответствовать

ВЧ помехи в соответствии с IEC
61000-4-6 и IEC 61000-4-3

Активные электрохирургические устройства, а также
портативные или мобильные радио оборудование должны
использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 ") от
marLED® X (включая кабели).

11. Технические характеристики

11.1. Технические характеристики marLED® X

Название	marLED® X
Входное напряжение блока питания (БП):	100 - 240 В перем. тока, 50 – 60 Гц
Напряжение на контактном блоке	min. 24 В пост. тока, max. 30 В пост. тока
Выходная мощность БП	Выход: 180 Вт при непрерывной работе
Потребляемая мощность при 100-240 В перем. Тока	170 ВА
Потребляемая мощность при 24-36 В пост. Тока Прямое световое поле, максимальное освещение	130 Вт
Потребляемая мощность видеокамеры	8 ВА/5 Вт
Источник света	96 СИД (Светоизлучающий диод)
Ожидаемый срок службы СИД	60 000 ч
Максимальная освещенность Ес* на расстоянии 1 000 мм при 4300 К	160 000 люкс
Общая освещенность при макс. освещенности	Прибл. 540 Вт/м²
Светоотдача	300 лм/Вт
Диаметр светового поля d10	14 - 35 см
Диаметр светового поля d50	8 - 18 см
Диаметр светового поля (овал)	14 x 35
Цветовая температура	3 000 - 5 000 К
Коэффициент цветопередачи	99/99/99
Размытие тени с 1-ой маской**	99 %
Размытие тени с 2-ми масками**	50 %
Размытие тени в стандартной трубке**	99 %
Размытие тени в стандартной трубке с 1-ой маской**	98 %
Размытие тени в стандартной трубке 2-ми масками**	49 %
Регулировка яркости	>30–100% (backLite 1–30%)
Управление	Стерильное - при помощи ручки sensoGrip Не стерильное - при помощи панели управления
Глубина освещенности L1+L2 при 20% при 60%	1740 мм 960 мм
Класс защиты	I в соответствии с IEC 60601-1

Название	marLED® X
Концентрация света	1 – 100 %
Версия ПО	0-13-0
Условия окружающей среды	
Температура хранения и транспортировки	-20°C до +50°C (-4°F до +122°F) при 20–90% влажности (без конденсата)
Рабочая температура	+0°C до +40°C (+32°F до +104°F) при 30–80% влажности (без конденсата)
Давление	500 - 1 060 кПа
Максимальная рабочая высота	5 000 м над уровнем моря
Соответствие стандартам	IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-41:2009 + A1:2013
IEC 62471:2006 (фотобиологическая безопасность)	В соответствии с 1-ой группой риска
Степень защиты в соответствии с DIN EN 60529:2014	IP55

Все показатели соответствуют IEC 60601-2-41.

Компания оставляет за собой право вносить технические и конструктивные изменения.

Фотометрические значения имеют допуск измерения $\pm 10\%$.

* В соответствии с IEC 60601-2-41 максимальная освещенность не должна превышать 160 000 люкс. В данном случае допуск измерения составляет $\pm 10\%$.

** Размытие тени относительно Ес макс.

11.2. Технические характеристики видеосистемы surgiCam

Название	surgiCam HD
Разрешение изображения	1,920 x 1,080i
Частота изображения	50.00 Гц
Тип беспроводного сигнала	--
Масштабирование	10x оптическое 12x цифровое
Видео сигнал	Аналоговый (Y/Pb/Pr)
построение прямого изображения с приводом от двигателя	Да, 360°

Соответствие требованиям национальных стандартов РФ

- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам.
- ГОСТ 26368-90 Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МедКардиоСистем»

ООО «МедКардиоСистем»

Россия, 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 43

тел: (495)-447-57-55

medcardio@mail.ru

7729629960



Urkundenrolle

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

KL1966/2020

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Robert Pierz,

geboren am 31.03.1967,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, KLS Martin Platz 1,

- Personalausweis -

Beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 08.07.2020

Notarin Astrid Harant-Strecker





Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Светильники хирургические marLED, варианты исполнения: marLED X с принадлежностями»

/подпись/

Господин Роберт Пирц
Вице-президент

Нотариальный реестр

KL 1966/2020

Астрид Харант-Штрекер*Тел. +4974619659700*Факс +4974619659720

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим я удостоверяю вышеуказанный документ за подписью

Г-на Роберта Пирца,
Родившегося 31.03.1967 г.,
Зарегистрированного по адресу: 78532, Туттлинген, КЛС Мартин Платц, 1

- паспорт –

Туттлинген, 08.07.2020 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

Печать: Нотариус Астрид Харант-Штрекер * Туттлинген

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Второго сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 28-3325

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

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

Л.В. Дейнеко