

Оглавление

1. Требования техники безопасности	стр. 62
2. Краткое описание светильника KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED	стр. 63
3. Объем поставки	стр. 63
3.1 Руководство по сборке: штатив с 5-ти ножной крестовиной	стр. 64
3.2 Руководство по сборке: крепление к столу	стр. 65
3.3 Руководство по сборке: крепление к стене	стр. 66
3.4 Замена источника света	стр. 67
4. Чистка	стр. 67
4.1 Штатив	стр. 67
4.2 Корпус светильника	стр. 67
4.3 Светильник смотровой	стр. 67
5. Технические данные	стр. 67
6. Техническое обслуживание	стр. 67
6.1 Регулярное техобслуживание	стр. 67
7. Указания по установке электроприборов	стр. 68
7.1 Условия окружающей среды	стр. 68
7.2 Обозначения на упаковке	стр. 68
7.3 Важные указания	стр. 68
8. CE-Маркировка	стр. 68
9. Утилизация	стр. 68
10. Таблицы электромагнитной совместимости	стр. 68

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

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

Преимущества LED техники: срок службы не менее 50.000 часов, высокая яркость, минимальное тепловыделение как в области головы хирурга, так и в оперируемой области. Сохранены преимущества прежней технологии с применением галогеновых ламп — естественная цветопередача, точное освещение области раны и легкое позиционирование корпуса лампы.

► 1.ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

При пользовании светильником следите за соблюдением руководства по эксплуатации.

Внимание! Данный прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах. Согласно закону о медицинских продуктах (MPG) светильник относится к классу I.

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

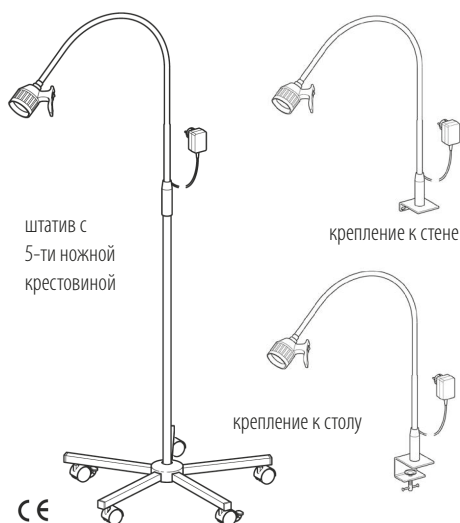
Сборка и ввод светильника в эксплуатацию разрешается только специально обученному персоналу.

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

Внимание! Запрещается производить какие-либо изменения в конструкции светильника!

Производитель не несет ответственности за персональный или материальный ущерб, если светильник применялся не по назначению или неправильно обслуживался. Светильник KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED не комбинируется с другими приборами.

Перед каждым применением проверяйте светильник на предмет повреждений.



Общие указания

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

Значение символов:

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

Соблюдение требований (сертификатов)

	Китай
	УкрТЕСТ (Украина)
	США
	ГОСТ Р (Россия)

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

Назначение светильников KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED: светильники разработаны для больниц и врачебных кабинетов для освещения обследуемого и 치료руемого поля.

Указания по пользованию светильниками KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED:

Светильники предназначены для бестеневого, высокоэффективного освещения обследуемого и 치료руемого поля пациента. Ввод светильника в эксплуатацию и пользование допускается только со стороны специального или обученного персонала.

Общее описание

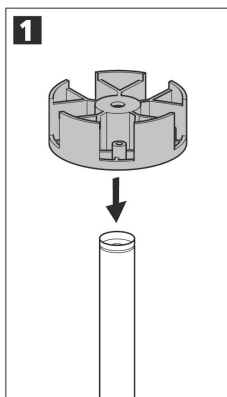
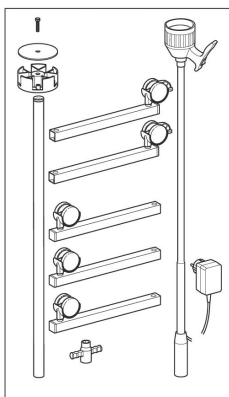
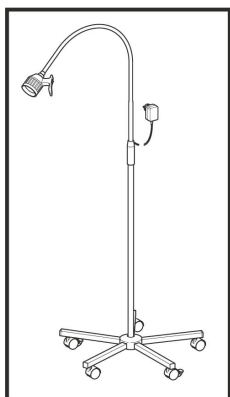
- Светильники являются вспомогательным средством при лечении и диагностике.
- Светильники используются в медицинских помещениях.
- Различные виды крепления: на штатив, на стену, на стол, на настенные шины, на круглые и прямоугольные трубы, а также с помощью монтажных пластин.
- Техническое обслуживание должно проводиться каждые 2 года, повреждения при использовании — немедленно.
- Электрическое подключение обеспечивается с помощью соединительного кабеля. Чтобы отключить устройство от электроэнергии, отсоедините шнур питания.
- При вопросах или потребности в ремонте обращайтесь к своему продавцу.
- KaWe MASTERLIGHT® Галоген — источник питания:
Вход: 220-240В ~ 50Гц 0,5А максимум
Выход: 12В ~ 5,0А максимум
- KaWe MASTERLIGHT® LED — источник питания:
Вход: 100-240В ~ 47-63Гц 0,7-0,35А
Выход: 12В === 2,08А максимум



► 3. ОБЪЕМ ПОСТАВКИ

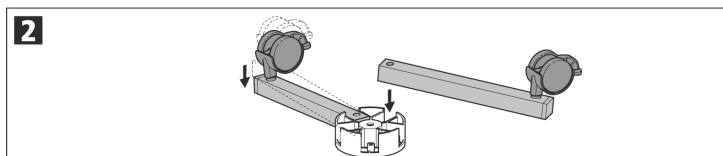
- 1 х монтажный блок штатива
- 2 х трубки крестовины с тормозными роликами
- 3 х трубки крестовины без тормозных роликов
- 1 х трубка штатива
- 1 х заглушка для штатива
- 1 х винт с цилиндрической головкой М8 с шайбой
- 1 х гаечный ключ
- 1 х корпус светильника с кронштейном
- Руководство по применению

3.1 Руководство по сборке: штатив с 5-ти ножной крестовиной

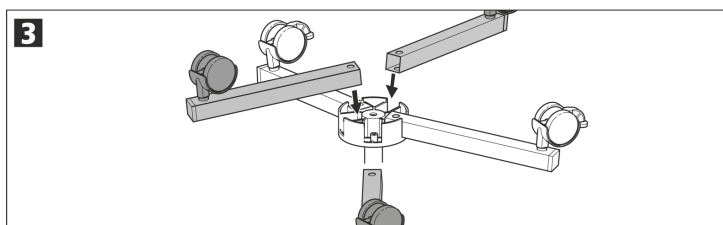


Комплектующие

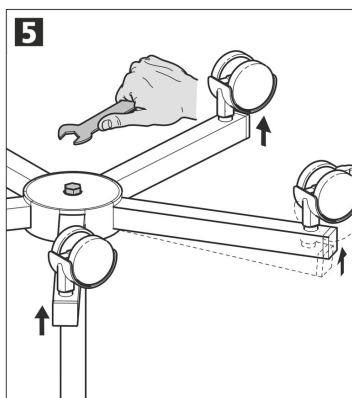
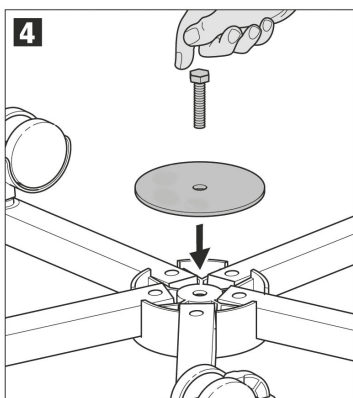
1. Насадите блок.



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

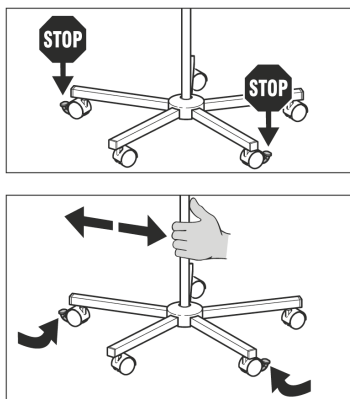
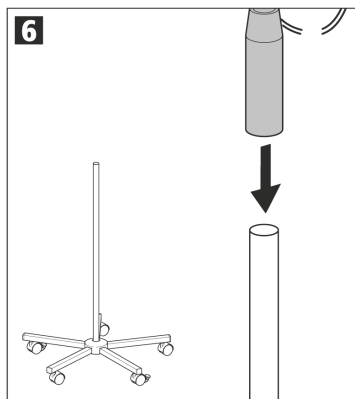


3. Навесьте три прямоугольные трубки без тормозных роликов.



4. Вкрутите винт с шестигранной головкой.

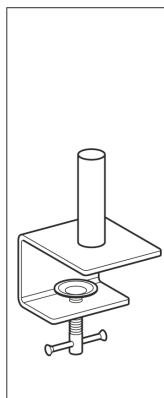
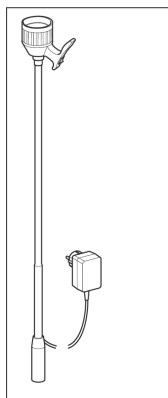
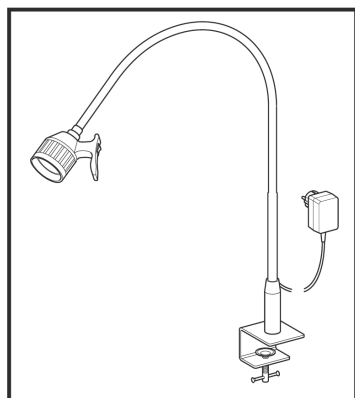
5. Закрепите винт с шестигранной головкой.



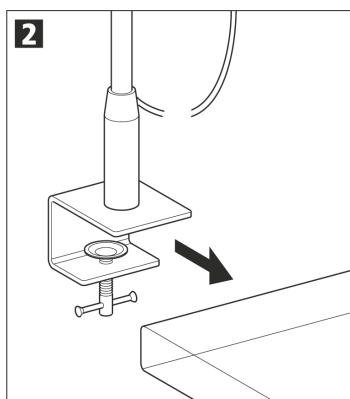
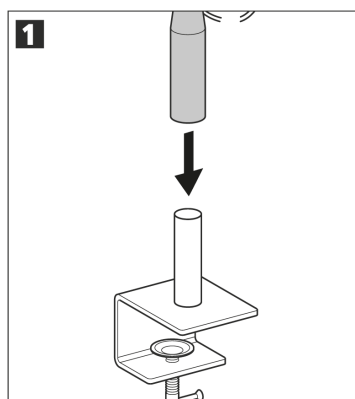
6. Насадите верхнюю часть светильника на штатив.

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

3.2 Руководство по сборке: крепление к столу



Комплектующие

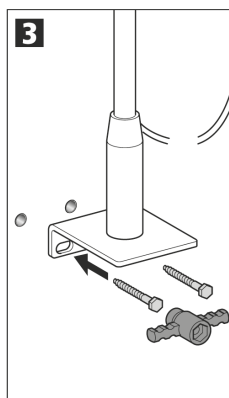
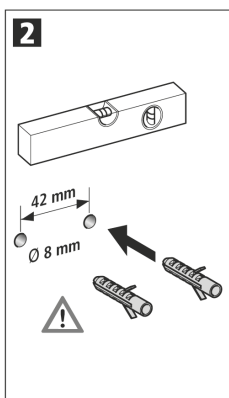
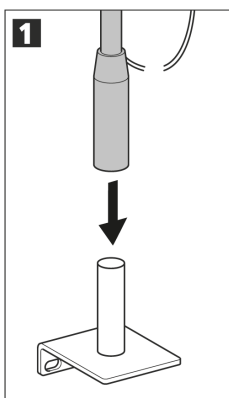
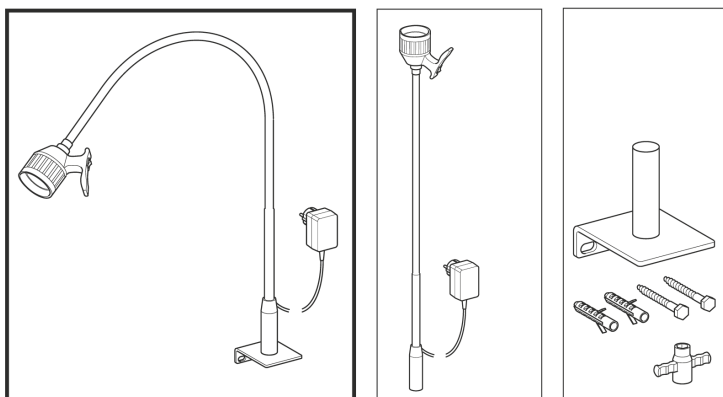


1. Насадите верхнюю часть светильника на настольное крепление.
2. Привинтите светильник к столешнице.



3.3 Руководство по сборке: крепление к стене

Комплектующие

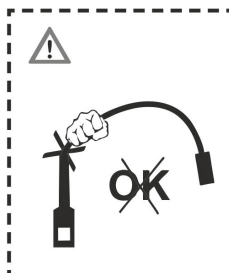
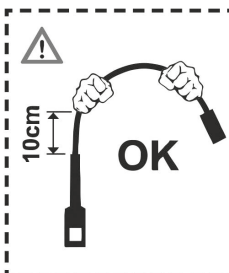
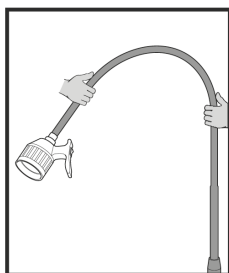


1. Насадите верхнюю часть светильника на настенное крепление.

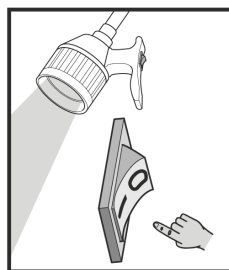
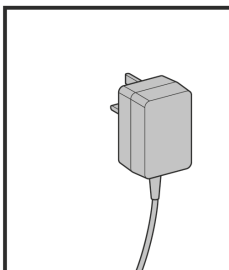
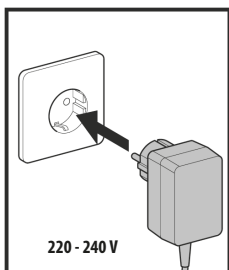


2. Осторожно при сверлении! Проверьте стену на электро-, газо- и водопроводы.

3. Привинтите светильник к стене.



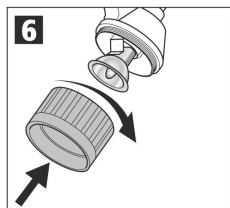
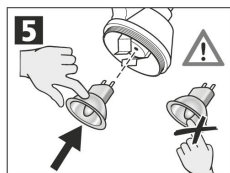
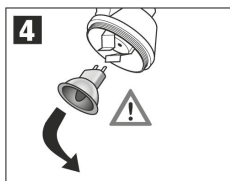
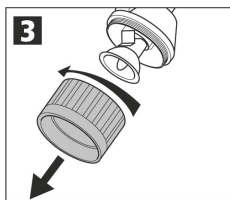
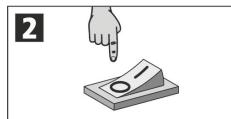
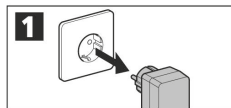
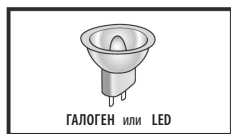
Направление света устанавливать двумя руками.



Подключение к сети (ЕС / ВБ)

Включено - I -
Выключено - 0 -

ru



3.4 Замена источника света

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



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

► 4. ЧИСТКА

Выключить светильник перед очисткой. Вытянуть штепсельную вилку и дать остынуть лампе.

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

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

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

► 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Максимальная высота	прибл. 211 см
Поворотный диапазон верхнего кронштейна	прибл. 82 см
Диаметр 5-ти ножной крестовины	прибл. 70 см
Вес	прибл. 4,7 кг
Напряжение сети	220 – 240 В
Галоген	12 В/35Вт, 5 А максимум
Ресурс галогенной лампы	≥ 1.000 – 5.000 ч
LED	12 В/7 Вт, 0,7 А максимум
Ресурс LED-лампы	≥ 50.000 ч
Угол излучения галоген / LED	8° / 24°
Цветовая температура (Кельвин)	прибл. HL: 3200° / LED: 2700°K

Интенсивность света (HL) на расстоянии 30 см ...	как правило 44.000 Лкx
Интенсивность света (LED) на расстоянии 30 см ...	как правило 31.000 Лкx
Допустимая рабочая температура	+ 10° C до + 40° C
Относительная влажность воздуха	30% до 75%
Атмосферное давление	700 гПа до 1060 гПа
Температура хранения	- 10° C до + 50° C
Размер светового пятна на расстоянии 0,5 м	100 мм

Примечание: допустимы отклонения технических характеристик. Особенно это касается срока службы, цветовой температуры и интенсивности света. Модель на штативе должна располагаться на ровной горизонтальной поверхности.

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

► 6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

После длительного пользования светильником KaWe MASTER-LIGHT® Галоген / LED надлежит снова затянуть винты. Контроль и техническое обслуживание должны проводиться не реже 1-го раза в 2 года.

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

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



► 7. УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОУСТАНОВКЕ

Светильник KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED согласно стандарту поставляется с адаптером переменного тока.

Внимание! Источник питания относится к классу защиты II.

7.1 Условия окружающей среды

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

*при более высоких температурах проконсультируйтесь с производителем

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

7.2 Указания на упаковке

Уровень температуры во время транспортировки и хранения  -10° C  +50° C	Влажность воздуха во время транспортировки и хранения RH 20% - 90%	Давление воздуха во время транспортировки и хранения P 700 гПа - 1060 гПа
---	---	--

7.3 Важные указания

В случае одновременной работы нескольких светильников возможно наложение световых полей, причем общая освещенность может превысить 1000 Вт/м², что приводит к риску повышенного теплообразования в области светового поля. Наложение световых полей также может стать причиной превышения нормы УФ-излучения (< 400 нм), равной 10 Вт/м². При подключении дополнительно нескольких светильников или приборов руководствуются разделом 16 единых норм EN 60601-A1:2012, чтобы убедиться в соблюдении всех требований. Смотровые светильники KaWe подлежат особым мерам безопасности в вопросе электромагнитной совместимости. На работу смотровых светильников KaWe могут влиять переносные и мобильные высокочастотные приборы (напр. мобильный телефон). См. далее таблицы.

► 8. CE-МАРКИРОВКА

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

► 9. УТИЛИЗАЦИЯ

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

► 10. ТАБЛИЦЫ

Смотровые KaWe светильники нуждаются в специальных мерах предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС) технических средств и должны быть установлены в соответствии с сопроводительными документами, содержащими информацию об ЭМС. Портативные и мобильные высокочастотные приборы коммуникации могут ухудшить качество функционирования смотровых светильников KaWe.

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитного излучения.

KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Клиент или пользователь этого продукта должны обеспечить использование в таких условиях.

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

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости.

KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Клиент или пользователь KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED должны обеспечить использование в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Проверочный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) согласно нормам IEC 61000-4-2 (МЭК)	± 6 кВ Контакт (косвенный) ± 8 кВ Воздушная среда	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздушная среда	Покрывание полов должно быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи/кратковременная неустойчивость в электропитании в соответствии с IEC 61000-4-4 (МЭК)	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ для линии ввода/вывода => не применимо	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ для линии ввода/вывода => не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Выброс тока и напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5 (МЭК)	± 1 кВ Противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	± 1 кВ Противофазное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Кратковременное понижение напряжения, перерыв и перепады в подаче электропитания и перепады напряжения на выходных линиях снабжения электроэнергией в соответствии с IEC 61000-4-11 (МЭК)	<5% UT (> 95% понижение в UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% понижение в UT) на 5 циклов 70% UT (30% понижение в UT) на 25 циклов <5% UT (> 95% понижение в UT) на 5 сек	<5% UT (> 95% понижение в UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% понижение в UT) на 5 циклов 70% UT (30% понижение в UT) на 25 циклов <5% UT (> 95% понижение в UT) на 5 сек	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц. Если пользователю необходимо беспереывное функционирование светильника KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED, даже в случае сбоев в энергоснабжении, рекомендуется использование источника бесперебойного питания или батареек.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Частота электромагнитного поля должна соответствовать нормам, характерным для учреждений и больниц.

Примечание: UT – это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.



Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости

KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Клиент или пользователь KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED должны обеспечить использование в таких условиях.

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

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

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

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

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

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и светильником KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED

Светильник KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи контролируются. Клиент или пользователь KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED могут предотвратить электромагнитные помехи при соблюдении рекомендуемого расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и KaWe MASTERLIGHT® Галоген / LED – в зависимости от коммуникативного прибора, согласно ниже указанным данным.

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

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеупомянутой таблице, рекомендуемое расстояние d можно рассчитать в метрах (м) с помощью формулы, применимой к частотности передатчика, в которой P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применим высокий диапазон частот.

Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет его поглощение и отражение от построек, предметов и людей.





- de** Alle Angaben ohne Gewähr – Änderungen vorbehalten.
- en** All information is without guarantee and subject to change.
- fr** Informations sous toutes réserves – Sous réserve de modifications.
- it** Tutte le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia e possono essere modificate.
- es** Toda la información sin compromiso. Nos reservamos el derecho de realizar cambios.
- pt** Todas as indicações entendem-se sem compromisso – Sujeito a alterações sem aviso prévio.
- ru** Информация представлена без гарантий любого рода – оставляем за собой право вносить изменения.



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstr. 56 • 71679 Asperg • Germany

Zentrale / Central office

Fon: +49 -7141-68188-0
Fax: +49 -7141-68188-11

Email: info@kawemed.de
Internet: www.kawemed.de

Инструкция по применению

Светильники медицинские с принадлежностями:

HiLight LED H-800, KaWe DIALIGHT, KaWe Cliplight LED,

KaWe Masterlight варианты исполнения:

KaWe Masterlight HL, KaWe Masterlight LED





Уважаемый покупатель, большое спасибо, что Вы приняли решение в пользу изделия фирмы KaWe. Наша продукция известна своим высоким качеством и долговечностью. Настоящее изделие фирмы KaWe соответствует определениям директивы EG 93/42/EWG (директива по медицинским приборам).

Перед использованием следует полностью и внимательно прочитать настоящее руководство по применению и соблюдать указания по уходу!



Перед использованием внимательно ознакомьтесь со способом применения.

Наименование медицинского изделия:

«Светильники медицинские с принадлежностями: HiLight LED H-800, KaWe DIALIGHT, KaWe Cliplight LED, KaWe Masterlight варианты исполнения: KaWe Masterlight HL, KaWe Masterlight LED»

Согласно Приказу Министерства Здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 медицинские изделия «Светильники медицинские с принадлежностями: HiLight LED H-800, KaWe DIALIGHT, KaWe Cliplight LED, KaWe Masterlight варианты исполнения: KaWe Masterlight HL, KaWe Masterlight LED, подставка на колесах светильника KaWe Masterlight , крепление настенное светильника KaWe Masterlight , крепление настольное светильника KaWe Masterlight , лампа светильника KaWe Masterlight , аккумулятор светильника HiLight LED H-800» относятся к 1 классу потенциального риска применения. Согласно Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 код ОКПД2 - 32.50.50.000.

Согласно Приказу Министерства Здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012 вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 187160.

Назначение (описание изделия): область применения - светильники для проведения осмотра/терапевтических процедур, которые обеспечивают освещение места исследования или лечения пациента.

Используется при обследовании или лечении участков, не имеющих необходимую установленную освещенность.

Применение: Использовать светильники медицинские разрешается только специально обученному и допущенному персоналу.

Противопоказания для изделия: Отсутствуют

Использование не по назначению: Иное или выходящее за рамки предназначения применение, считается не соответствующим назначению. За возникающие вследствие этого последствия производитель ответственности не несёт. За создание рискованных ситуаций отвечает только пользователь.

Побочные действия: Отсутствуют

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении Светильников медицинских с принадлежностями: «Светильники медицинские с принадлежностями: HiLight LED H-800, KaWe DIALIGHT, KaWe Cliplight LED, KaWe Masterlight варианты исполнения: KaWe Masterlight HL, KaWe Masterlight LED»

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

Светильники медицинские предназначены для использования в электромагнитной среде, ниже указанной. Клиент или пользователь (N15) должны обеспечить использование в данных условиях.			
Испытание на помехо-устойчивость	Контрольный уровень - IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями в соответствии IEC 61000-4-6 (МЭК)	3 В эффективное значение 150 КГц до 80 МГц	3 В эффективное значение	Портативное и передвижное оборудование РЧ связи не должно использоваться ближе к какой либо детали, включая провода, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по формуле, применяемой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$; $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц; $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц г д е Р является оценкой максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчиков, а d - это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Интенсивность поля от стационарных радиопередатчиков, установленная обследован-ем электромагнитного излучения места, должна быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне.
Излучаемые помехи, наведен-ые радиочастот-ными электро-магнитными полями в соответствии IEC 61000-4-3 (МЭК)	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости.

Светильники медицинские предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь (N13) этого продукта должны обеспечить использование в данных условиях.			
Тест на помехо-устойчивость	Проверочный уровень по IEC 60601 (Международная электро-техническая комиссия)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) согласно нормам IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контакт (косвенный) ± 8 кВ Воздушная среда	± 6 кВ Контакт ± 8 кВ Воздушная среда	Покрытие полов должно быть из дерева, бетона или керамической плитки, если покрытие синтетическое, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи/ кратковременная неустойчивость в электро- питании в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электроснабжен-ия ± 1 кВ для линии ввода/вывода	± 2 кВ для линии электроснабжен-ия ± 1 кВ для линии ввода/вывода	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.
Выброс тока и напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ Противовозное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	± 1 кВ Противовозное напряжение (симметричное) ± 2 кВ синфазный сигнал	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц.

Рекомендации и заявление изготовителя в отношении электромагнитной помехоустойчивости

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и светильников медицинских с принадлежностями «Светильники медицинские с принадлежностями: HiLight LED H-800, KaWe DIALIGHT, KaWe Cliplight LED, KaWe Masterlight варианты исполнения: KaWe Masterlight HL, KaWe Masterlight LED»

Светильники медицинские предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи контролируются. Клиент или пользователь могут предотвратить электромагнитные помехи при соблюдении рекомендуемого расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами коммуникации и данными медицинскими изделиями - в зависимости от коммуникативного прибора, согласно ниже указанным данным.			
Номинальная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос согласно частотности передатчика (м)		
	от 150 КГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
Кратковременное понижение напряжения, перерыв и перепады в подаче электроснабжения и перепады напряжения на выходных линиях снабжения электроэнергией в соответствии с IEC 61000-4-11	<5% Ут (>95% понижение в Ут) на 0,5 цикла 40% Ут (60% понижение в Ут) на 5 циклов 70% Ут (30% понижение в Ут) на 25 циклов <5% Ут (>95% понижение в Ут) на 5 сек	<5% Ут (>95% понижение в Ут) на 0,5 цикла 40% Ут (60% понижение в Ут) на 5 циклов 70% Ут (30% понижение в Ут) на 25 циклов <5% Ут (>95% понижение в Ут) на 5 сек	Качество напряжения питания должно соответствовать напряжению питания, характерного для учреждений и больниц. Если пользователю необходимо беспереывное функционирование даже в случае сбоев в энергоснабжении, рекомендуется использование источника бесперебойного питания или батареек.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При возникновении помех может появиться потребность в размещении данных медицинских изделий дальше от источника магнитного поля промышленной частоты или в установлении противоманитной защиты. Сила магнитного поля должна измеряться на месте расположения налобного осветителя. Необходимо удостовериться в том, что помехи незначительны.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ут - это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет ее поглощение и отражение от построек, предметов и людей.			
Интенсивность поля от станционных РЧ-передатчиков, например, базовых станций для радио (сотовых или беспроводных) телефонов и наземных передвижных радиовещаний, любительских радио, АМ- и ЧМ- радио- и телевещаний невозможно теоретически предсказать точно. Для оценки электромагнитной среды, вызванной стационарными РЧ- передатчиками, следует подумать о применении обследования электромагнитного излучения места. Если измеренная интенсивность поля в месте использования превышает применимый уровень соответствия требованиям РЧ помехоустойчивости, приведенным выше, то следует понаблюдать за светильником, чтобы проверить его нормальную работу. Если проявится работа с отклонениями, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение светильника в другое место.			
При диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц и более интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.			
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеупомянутой таблице, рекомендуемое расстояние можно рассчитать с помощью формулы, указанной в соответствующей колонке, в которой Р максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для расчёта рекомендуемого защитного расстояния от передатчиков, в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, используется дополнительный фактор 10/3 для снижения вероятности создания помех из-за случайно-принесённого мобильного/портативного устройства связи в приёмную для ПАЦИЕНТОВ. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет его поглощение и отражение от построек, предметов и людей.

Светильники медицинские KaWe Masterlight варианты исполнения KaWe Masterlight HL, KaWe Masterlight LED с принадлежностями:

Светильники медицинские KaWe Masterlight HL / LED используются как источник дополнительного или основного света при обследованиях пациента, при различных врачебных манипуляциях, а так же как дополнительный источник света при малоинвазивных операциях.

Сфера применения - гинекология, урология, дерматология, терапия, офтальмология, оториноларингология.

Характеристики общие:

- современный, гибкий дизайн, позволяет зафиксировать лампу в удобном положении
- гибкая часть вращается на 360 градусов
- точный сфокусированный луч света, простая и быстрая сборка

Характеристики вариант исполнения - KaWe Masterlight HL

- галогеновая лампа 35 Вт
- срок службы лампы — около 1 000 часов
- площадь светового поля на расстоянии 0,5 м — 100 мм $\pm$ 4мм
- рабочий диапазон на расстоянии 0,5м — 12,5 см $\pm$ 2мм
- освещенность на расстоянии 0,4 м — не менее 44.000 люкс

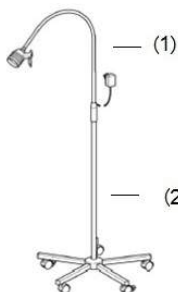
Характеристики вариант исполнения - KaWe Masterlight LED

- LED лампа 7 Вт
- срок службы лампы — около 50 000 часов
- площадь светового поля на расстоянии 0,5 м — 100 мм $\pm$ 4мм
- рабочий диапазон на расстоянии 0,5м — 12,5 см $\pm$ 2мм
- освещенность на расстоянии 0,4 м — не менее 21000 люкс

Светильники медицинские KaWe Masterlight с подставкой на колесах

Светильник медицинский KaWe Masterlight HL / LED с подставкой на колесах используется как мобильный передвижной источник освещения для осмотра и обследования пациентов. Гибкая верхняя часть, яркая освещенность и мобильное основание на колесах делают его незаменимым в гинекологии, урологии, терапии.

Пояснения к изображению :



- (1) Светильник KaWe Masterlight HL / LED с гибкой верхней частью
- (2) Подставка на колесах светильника KaWe Masterlight с разборным основанием

Габариты: не менее 211*60*60см

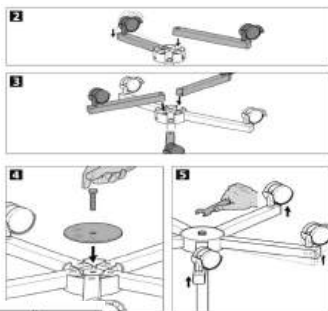
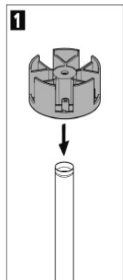
Вес (без упаковки): не менее 4,4 кг

Упаковка: картонная коробка, соответствующая размеру светильника в разобранном состоянии

Комплект поставки:

1. Светильник медицинский KaWe Masterlight HL / LED
2. Подставка на колесах светильника KaWe Masterlight
3. Инструкция по применению

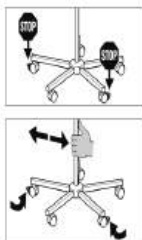
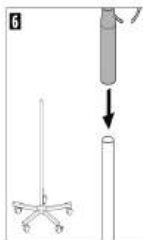
Инструкция по сборке.



Аккуратно откройте упаковку без использования острых предметов.

Насадите блок на штатив подставки на колесах (рис. 1).

Навесьте прямоугольные трубы с блокировочными колесами друг против друга (рис. 2) и три прямоугольные трубы с колесами без тормозов (рис. 3).



Вкрутите винт с шестигранной головкой (рис. 4) и закрепите этот винт (рис. 5)

Насадите крепко светильник KaWe Masterlight HL / LED на штатив подставки на колесах (рис. 6)

Зафиксируйте блокировочные колеса.

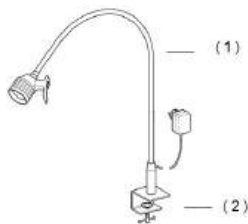
Для поступательного движения блокировочные колеса освободите от стопора.

**Светильники медицинские KaWe Masterlight
с креплением настольным**

Светильник медицинский KaWe Masterlight HL / LED с креплением настольным используется как источник освещения для осмотра и обследования пациентов.

Оптимальное решение для ЛОР врачей, рабочего места офтальмолога, гинекологического кабинета (крепится прямо на кресло), а так же медицинских кабинетов школ и детских садов.

Пояснения к изображению :



(1) Светильник KaWe Masterlight HL / LED с гибкой верхней частью

(2) Крепление настольное для светильника KaWe Masterlight

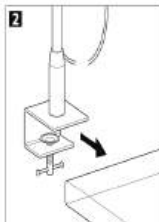
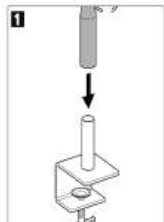
Габариты: не менее 111*7*14 см

Вес (без упаковки): не менее 2,0 кг

Упаковка: картонная коробка, соответствующая размеру светильника в разборном состоянии

Комплект поставки:

1. Светильник медицинский KaWe Masterlight HL / LED
2. Крепление настольное для светильника KaWe Masterlight
3. Инструкция по применению.



Инструкция по сборке.

Аккуратно откройте упаковку без использования острых предметов.

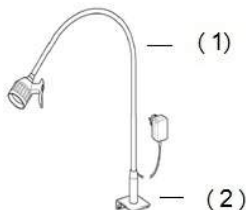
Насадите крепко светильник KaWe Masterlight HL / LED на настольное крепление (рис. 1).

Привинтите светильник к столешнице с помощью струбины (рис. 2).

Светильник медицинский Masterlight KaWe с креплением настенным

Светильник медицинский KaWe Masterlight HL / LED с креплением настольным используется как источник освещения для осмотра и обследования пациентов.

Оптимальное решение для ЛОР врачей, рабочего места офтальмолога, гинекологического кабинета, а так же медицинских кабинетов школ и детских садов.



Пояснения к изображению :

(1) - Светильник KaWe Masterlight HL / LED с гибкой верхней частью

(2) - Крепление настенное светильника KaWe Masterlight

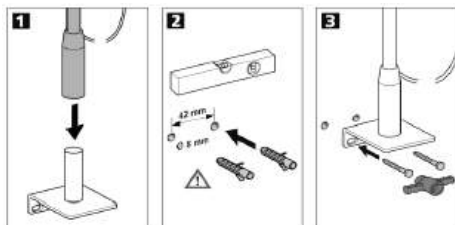
Габариты: не менее 111*7*14 см

Вес (без упаковки): не менее 2,0 кг

Упаковка: картонная коробка, соответствующая размеру светильника в разборном состоянии

Комплект поставки:

1. Светильник медицинский KaWe Masterlight HL / LED
2. Крепление настенное светильника KaWe Masterlight
3. Инструкция по применению.



Инструкция по сборке.

Аккуратно откройте упаковку без использования острых предметов

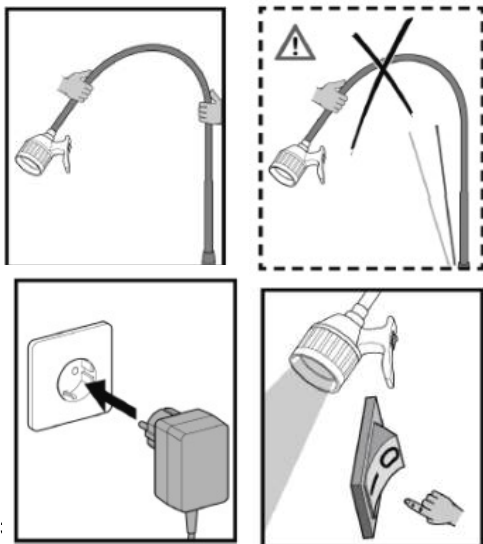
Насадите крепко светильник KaWe Masterlight HL / LED на настенное крепление (рис. 1).

С помощью дрели или другим подобным инструментом сделайте отверстия в стене на необходимом расстоянии (рис. 2)

Привинтите светильник KaWe Masterlight HL / LED к стене (рис.3).

Осторожно при сверлении стены ! Проверьте стену на электропроводку!

Способ применения:



Отрегулируйте удобное положение светильника двумя руками.

Включите адаптер светильника в электрическую сеть.

С помощью переключателя, расположенного на ручке, отрегулируйте необходимый режим.

Включено - I -
Выключено - 0 -



Вытащите штекер из розетки (рис. 1).
Выключатель поставьте на 0 (рис.2).
Отвинтите кольцо (рис.3).

Удалите перегоревшую лампу только после охлаждения (рис.4). Вкрутите новую лампочку (рис. 5)

Стекло колбы должно быть чистой, без отпечатков пальцев.

Закрутите кольцо (рис. 6).

Светильник медицинский HiLight LED H-800



Светильник медицинский HiLight LED H-800 является средством освещения во время медицинских осмотров, предназначен для ношения на голове, обеспечивая при этом оптимальное мобильное освещение обследуемой области.

Пояснения к изображению:



(1) Головной обруч с плавной регулировкой и интегрированной системой подбора размера головы, на котором крепится светильник медицинский HiLight LED H-800 с объективом из закаленного стекла

(2) Источник питания - аккумулятор светильника HiLight LED H-800

(а) - аккумулятор (вариант на пояс) *

(б) - аккумулятор (вариант на оголовье) *

* вариант аккумулятора по требованию заказчика

(3) Кабель USB

Головной обруч

- вес (без упаковки) не более 0,26 кг;
- габариты не более Н 15 см, L 35см, В 20см

Аккумулятор светильника HiLight LED H-800

вариант на пояс

- вес (без упаковки) не более 0,19 кг
- габариты не более L =13,5см, В = 4,2см, Н=6,0см

вариант на оголовье

- вес (без упаковки) не более 0,19 кг
- габариты не более L =7,0см, В = 3,5см, Н=12,0см

Кабель USB

- длина 1000мм ± 25мм

Упаковка: картонная коробка, соответствующая размеру светильника

Комплект поставки:

1. Светильник медицинский HiLight LED H-800
2. Аккумулятор светильника HiLight LED H-800
(вариант на пояс и / или на оголовье по требованию заказчика)
3. Кабель USB
4. Инструкция по применению