

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 119.00.00.002 РЭ

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ
«ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT»
(С БЛОКОМ АВАРИЙНОГО ПИТАНИЯ)

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ
«ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT»



ЗАО "Завод ЭМА"
620028, г. Екатеринбург
Верх-Исетский бульвар, 13
e-mail: info@ema.su
тел.: +7 (343) 380-80-08

Редакция от 15.04.2020 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года № ФСР 2009/05897

Лист 5

6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

13 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200-02 П», в составе:

1. Блок освещения 200 - 1 шт.;

2. Опора - 1 шт.;

3. Стойка - 1 шт.;

4. Консоль пружинная - 1 шт.;

5. Блок питания - 1 шт.;

6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

14 Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД 200-02 П LT», в составе:

1. Блок освещения 200 - 1 шт.;

2. Опора - 1 шт.;

3. Стойка - 1 шт.;

4. Консоль пружинная - 1 шт.;

5. Блок питания - 1 шт.;

6. Ручка стерилизуемая - 2 шт.;

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

15 Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100 П»
(с блоком аварийного питания), в составе:

1. Блок освещения 100 с гибким плангом, панелью управления и узлом шарнира - 1 шт.;

2. Основание - 1 шт.;

3. Стойка - 1 шт.;

4. Блок аварийного питания - 1 шт.;

5. Блок питания - 1 шт.;

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

16 Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100 П LT»
(с блоком аварийного питания), в составе:

1. Блок освещения 100 с гибким плангом, панелью управления и узлом шарнира - 1 шт.;

2. Основание - 1 шт.;

3. Стойка - 1 шт.;

4. Блок аварийного питания - 1 шт.;

5. Блок питания - 1 шт.;

6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

17 Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100-01 П LT», в составе:

1. Блок освещения 100 с гибким плангом, панелью управления и узлом шарнира - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069470

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2020 года № ФСР 2009/05897

Лист 6

2. Основание - 1 шт.;

3. Стойка-1шт.;

4. Блок питания - 1 шт.;

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

18 Светильник смотровой передвижной «ЭМАЛЕД 100-01 П LT», в составе:

1. Блок освещения 100 с гибким плангом, панелью управления и узлом шарнира - 1 шт.;

2. Основание - 1 шт.;

3. Стойка-1шт.;

4. Блок питания - 1 шт.;

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075513

Содержание

1 Описание и работа4

1.1 Назначение изделия4

1.2 Технические данные4

1.3 Состав изделия10

1.4 Устройство и работа11

1.5 Маркировка.....11

2 Использование по назначению14

2.1 Эксплуатационные ограничения14

2.2 Подготовка изделия к использованию15

2.3 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT».....15

2.4 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT».....18

2.5 Использование изделия18

2.6 Действия в экстремальных условиях19

3 Техническое обслуживание19

3.1 Техническое обслуживание изделия19

3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия21

3.3 Текущий ремонт22

3.4 Меры безопасности22

4 Транспортирование, хранение и утилизация23

4.1 Транспортирование23

4.2 Хранение23

4.3 Утилизация23

5 Гарантии изготовителя24

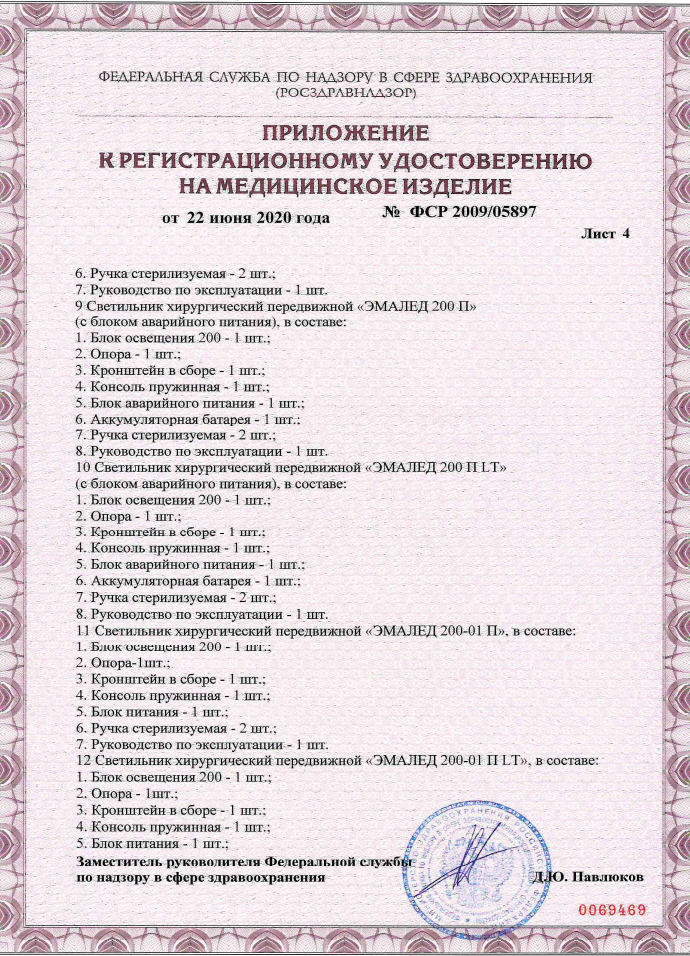
6 Свидетельство о приемке и упаковывании24

7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию25

8 Сведения о ремонте.....26

Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем27

Приложение Б(справочное)Разрешительная документация.....40



Настоящее руководство по эксплуатации является объединенным документом, включающим в себя разделы руководства по эксплуатации и паспорта.

Данное руководство по эксплуатации распространяется на светильники хирургические передвижные «ЭМАЛЕД», указанные в таблице 1(далее светильники).

К эксплуатации светильника допускается медицинский персонал, внимательно изучивший настоящее руководство по эксплуатации и прошедший инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

Светильники «ЭМАЛЕД» выпускаются в соответствии с ТУ 9452-015-46655261-2011 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/05897 от 22.06.2020 года (скан – копия в Приложении Б).

По требованиям безопасности светильники соответствуют ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 26368-90.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Светильники «ЭМАЛЕД» предназначены для освещения операционного поля при хирургических, гинекологических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах в лечебных учреждениях.

Светильники относятся к вспомогательным хирургическим светильникам.

Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия светильников: передача энергии тканям пациента и их перегрев, но вероятность этого крайне мала.

Возможна передача инфекции через стерилизуемую ручку при несоблюдении требований стерилизации.

Типы светильников приведены в таблице 1.

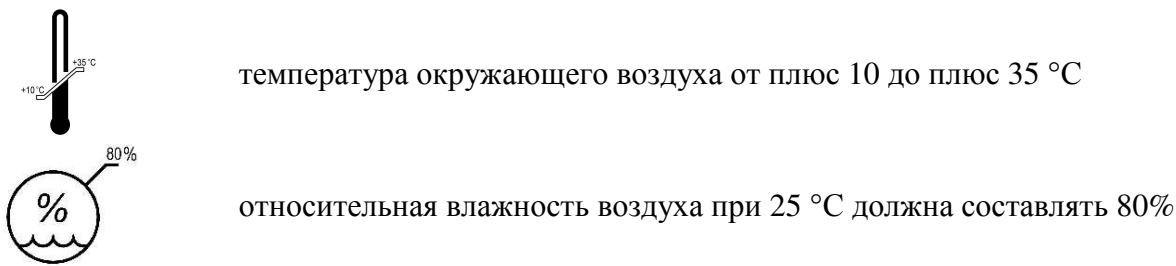
Таблица 1 – Типы светильников

Наименование	Исполнение	Обозначение
Светильник хирургический передвижной (с блоком аварийного питания)	«ЭМАЛЕД 300 П»	119.00.00.000
Светильник хирургический передвижной (с блоком аварийного питания)	«ЭМАЛЕД 300 П LT»	119.00.00.000-01
Светильник хирургический передвижной	«ЭМАЛЕД 300-01 П»	119.00.00.000-02
Светильник хирургический передвижной	«ЭМАЛЕД 300-01 П LT»	119.00.00.000-03

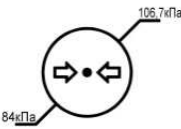
1.2 Технические данные

1.2.1 Условия эксплуатации светильника

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69:



Приложение Б
(справочное)
Разрешительная документация



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

По безопасности светильники соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-41 и ГОСТ Р МЭК 60601-1. В части электробезопасности хирургические светильники без блока аварийного питания выполнены как изделия класса I. Хирургические светильники с блоком аварийного питания, при соединении с питающей сетью соответствуют требованиям к медицинским изделиям класса I, или требованиям к медицинским изделиям с внутренним источником питания в отсутствии указанного соединения.

Светильники передвижные запрещается использовать в части медицинского взрывоопасного помещения, включая закрытую систему медицинских газов и пространство на расстоянии 5 см от тех ее участков, где может возникнуть утечка взрывоопасной смеси (зона Г) и в части медицинского взрывоопасного помещения, включая пространство на расстоянии 20 см от границы зоны Г, в которой может возникнуть утечка взрывоопасной смеси, а так же пространство под операционным столом при применении для дезинфекции и обезжиривания легко воспламеняющихся жидкостей (зона М) в соответствии с ГОСТ 23986-80.

Светильники требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве по эксплуатации в таблице 2, 3.

Пользователь светильника «ЭМАЛЕД» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 2 – Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Светильники «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Светильники «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Светильники «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT» пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3 – Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Светильники «ЭМАЛЕД» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы в помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю светильника «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание светильника «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT» от источника бесперебойного питания или батареи.
	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	
	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	

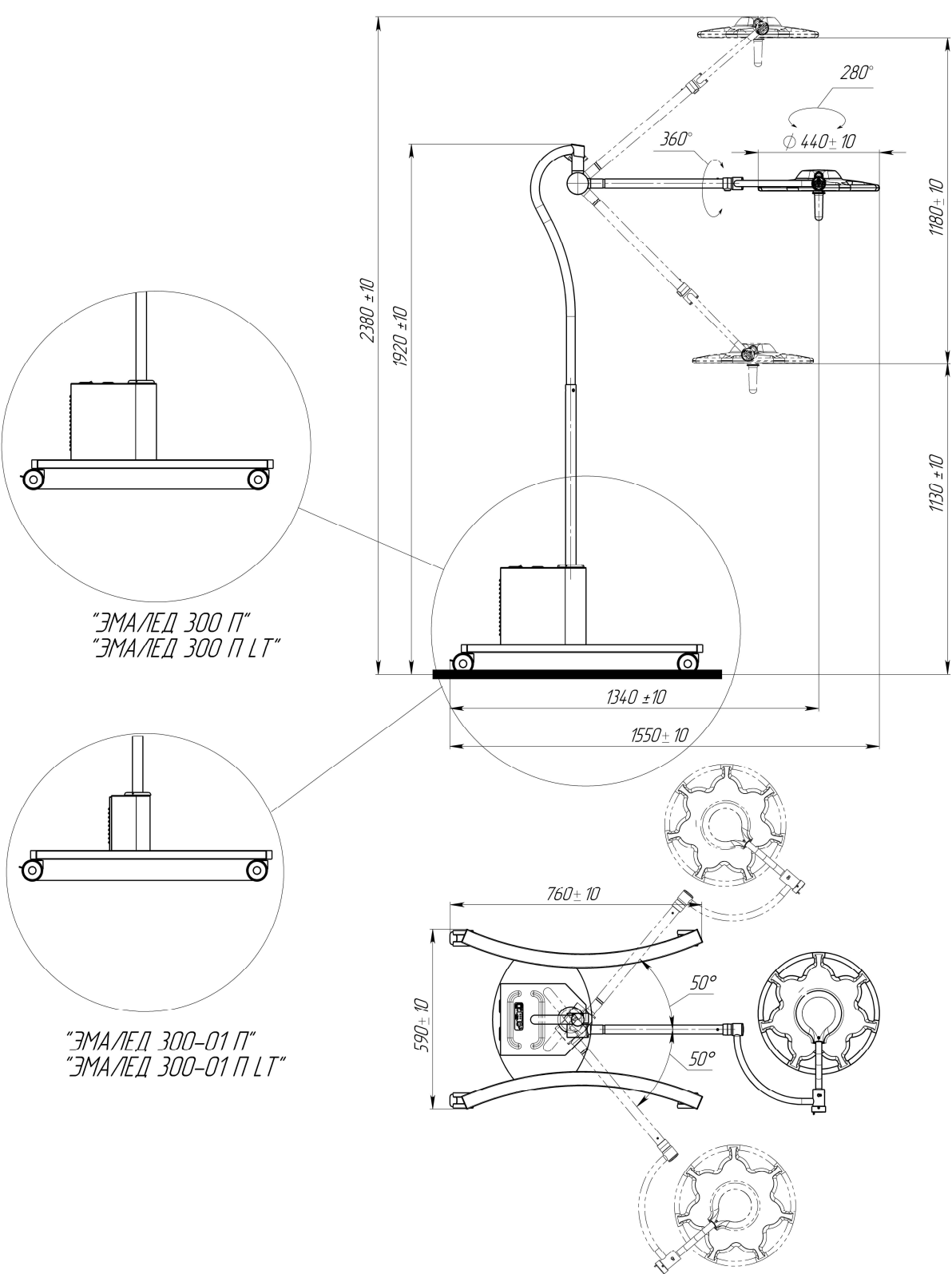


Рисунок А.20 – Габаритные размеры и параметры перемещения

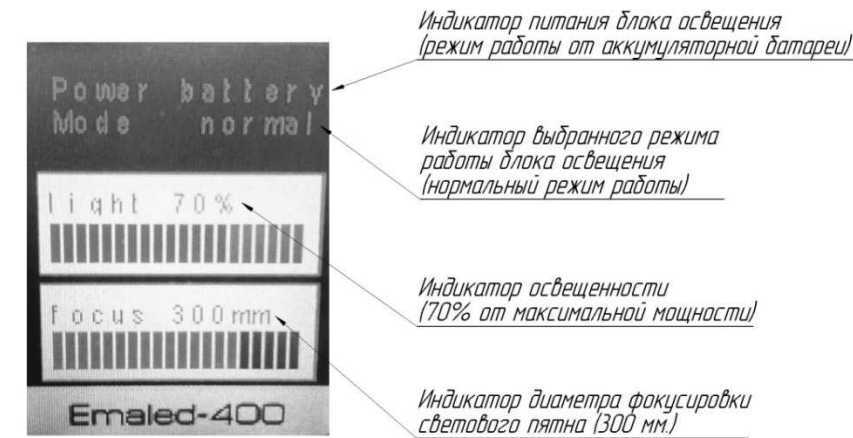


Рисунок А.18– Индикация панели управления

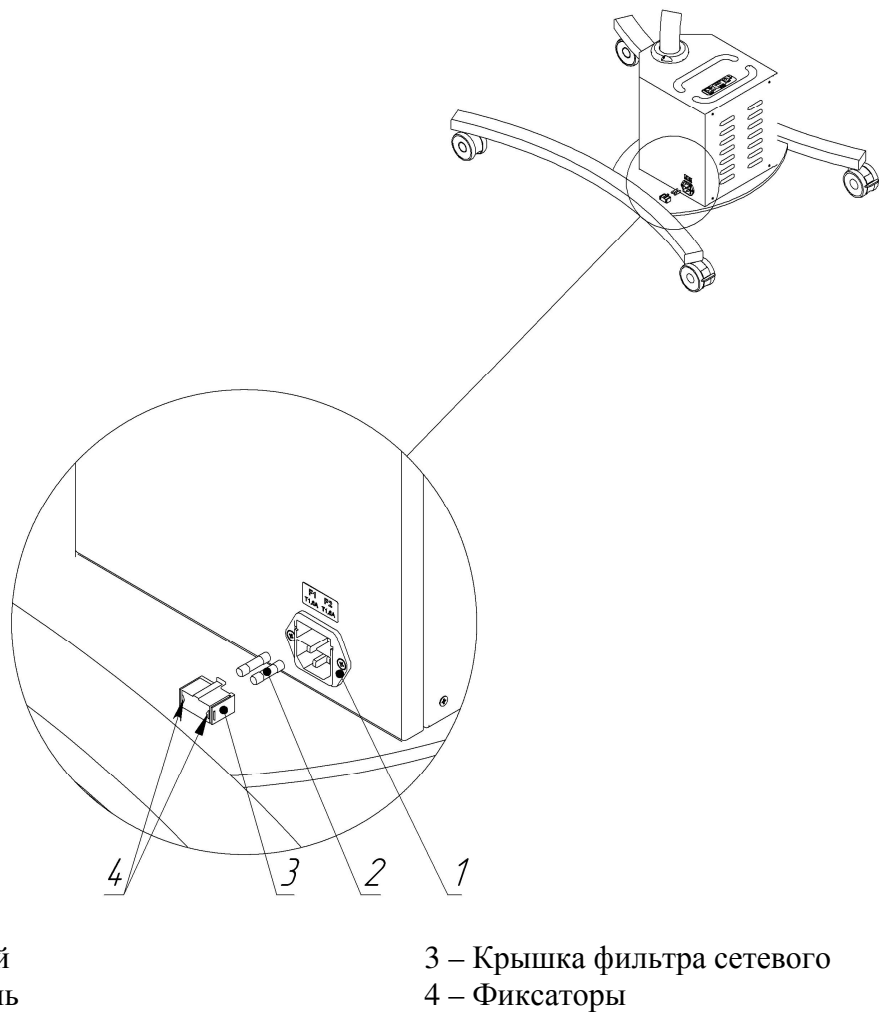


Рисунок А.19 – Замена предохранителей фильтра в блоке питания

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
	< 5 % U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с.	< 5 % U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом светильника «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT» включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\times\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\times\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3\times\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Примечание – U_н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения светильника «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT» превышают

Продолжение таблицы 3

применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой светильника «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение светильника «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT».

б)Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на светильники «ЭМАЛЕД» таблица 3, 4.

При эксплуатации светильников «ЭМАЛЕД» следует руководствоваться положениями таблицы 4.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT»

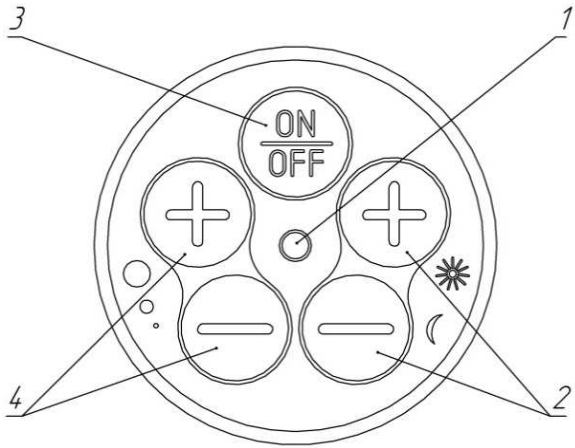
Светильники «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь светильников «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и светильниками «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT», «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT», как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	В полосе 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
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса **d** для передатчика с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

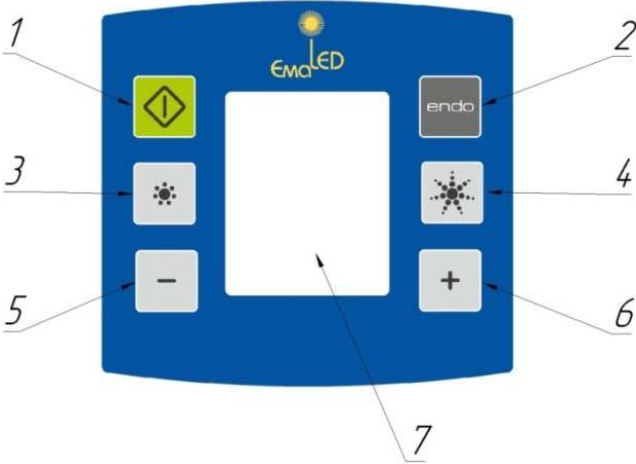
Примечания.

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



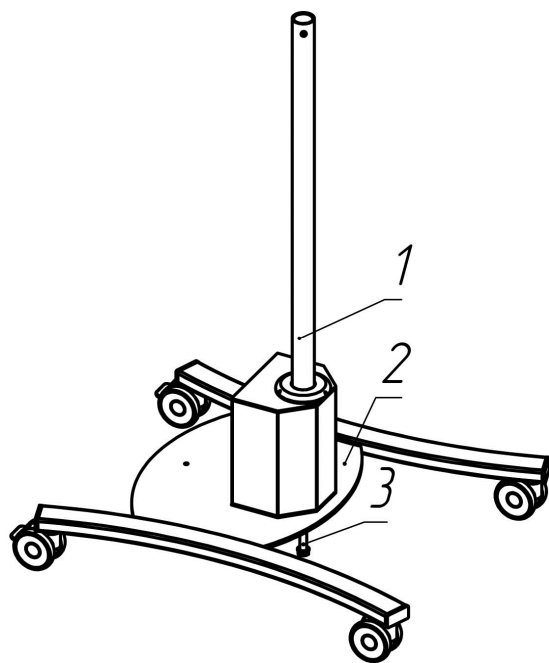
- 1 – Индикатор работы от аккумуляторной батареи
- 2 – Регулировка уровня освещенности
- 3 – Включение/выключение блока освещения
- 4 – Регулировка диаметра светового поля

Рисунок А.16 – Шильд-клавиатура



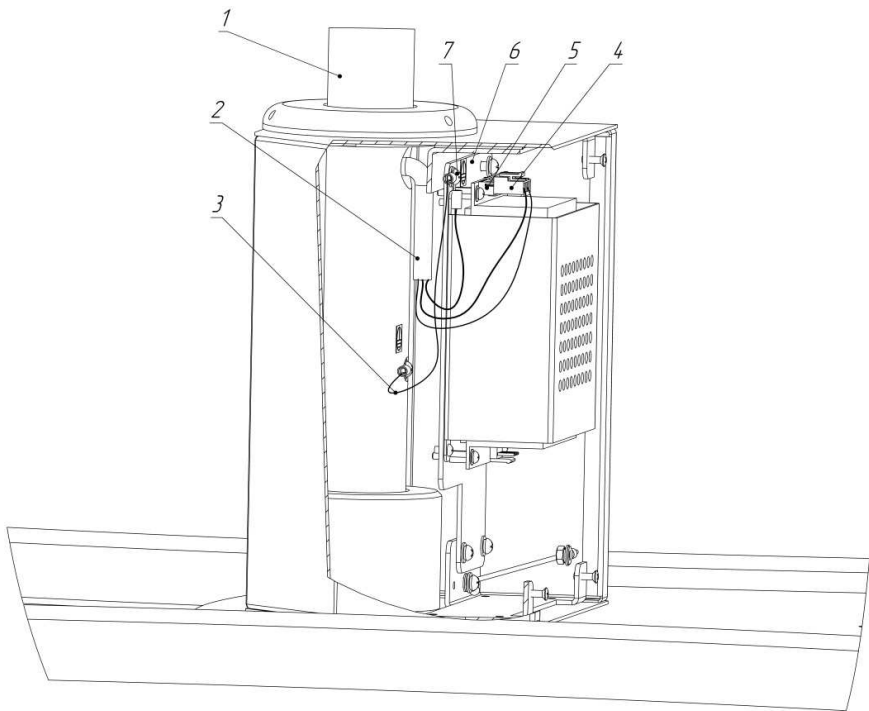
- 1 – Включения/выключения
- 2 - Включение режима эндоскопической хирургии
- 3 и 4 - Регулировка освещенности
- 5 и 6 - Регулировка диаметра фокусировки светового пятна
- 7 - Графический дисплей

Рисунок А.17– Панель управления



- 1 – Блок питания с трубой в сборе
- 2 – Опора
- 3 – Болт с шайбой

Рисунок А.146 – Установка блока питания на опору



- 1 – Труба
 - 2 – Кабель питания
 - 3 – Кабель заземления трубы
 - 4 – Разъем кабеля питания
- 5 - Разъем полки питания
 - 6 – Полка питания
 - 7 - Винт

Рисунок А.15 – Подключение кабеля питания

Производитель гарантирует соответствие требованиям электромагнитной совместимости только при эксплуатации принадлежностей, указанных в таблице 6 с светильниками «ЭМАЛЕД».

1.2.2 Основные технические данные приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Основные технические данные светильника

Параметры	«ЭМАЛЕД 300 П»	«ЭМАЛЕД 300 П LT»	«ЭМАЛЕД 300-01 П»	«ЭМАЛЕД 300-01 П LT»
1	2	3	4	5
1 Светотехнические				
Количество блоков освещения, шт.	1			
Количество светодиодов, шт.	42			
Максимальная центральная освещенность (Ес) в центре светового поля на расстоянии 1м, (с отклонениями до -10% и +30% от номинальной величины), клк	120	110	120	110
Диаметр светового поля d ₁₀ на расстоянии 1м, мм	160±16			
Распределение света d ₅₀ , мм, не менее	80			
Диапазон регулирования диаметра светового поля, мм	160-300			
Отношение d ₅₀ / d ₁₀	>0,5			
Полная облученность (Ее) светового поля, Вт/м ²	<1000			
Отношение значения облученности (Ее) к центральной освещенности (Ес) не более 6 мВт / (м ² лк)	3,6			
Теневое разбавление (остаточная освещенность), %, когда на пути светового луча имеется:				
одна маска	0			
две маски	46,2±10			
в донной части трубки (внутри)	97,9±10			
в донной части трубки с одной маской	0			
в донной части трубки с двумя масками	46,7±10			
Цветовая температура, °К	4500±100			
Индекс цветопередачи (Ra)	97±2			
Индекс цветопередачи красного цвета (R ₉), не менее	95			
Регулирование освещенности, %	от 10 до 100			
Рабочее расстояние, м	0,8-1,5			
Глубина освещения, мм	650			
Режим «ENDO», %	4±1*			

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5
2 Электрические				
Напряжение питающей сети, В	220±22			
Частота питающей сети, Гц	50			
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	100	95	60	55
Источник света	светодиоды			
Срок службы источников света, ч	60 000			
Режим работы	продолжительный			
Аккумуляторная батарея CSB GP 12260 емкостью, Ач, не более	26	-		
Время работы от аккумуляторной батареи, ч, не менее	3	-		
3 Механические				
Температура стерилизации съемной ручки, °С	121			
Масса, кг, не более	43	29		
Масса блока освещения, кг не более	4,5			
4 Эксплуатационные данные				
Срок службы, лет	8			
Габаритные размеры и параметры перемещения, мм	Рисунок А.20			
Степень защита от проникания воды и твердых частиц	IP20			
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены			
Содержание драгоценных металлов , г	-			
* Режим «ENDO» для блока освещения с шильд-клавиатурой устанавливается по заказу клиента.				

1.3 Состав изделия

В комплект поставки светильника входят сборочные единицы, детали и документация, указанные в таблице 6.

Таблица 6 – Комплект поставки светильника

Наименование	«ЭМАЛЕД 300 П» «ЭМАЛЕД 300 П LT»	«ЭМАЛЕД 300-01 П» «ЭМАЛЕД 300-01 П LT»
	Количество, шт.	
1	2	3
Блок освещения 400	1	1
Опора	1	1
Кронштейн в сборе	1	1
Консоль пружинная	1	1
Блок аварийного питания	1	–
Блок питания	–	1
Аккумуляторная батарея	1	–
Ручка стерилизуемая	2	2
Руководство по эксплуатации	1	1

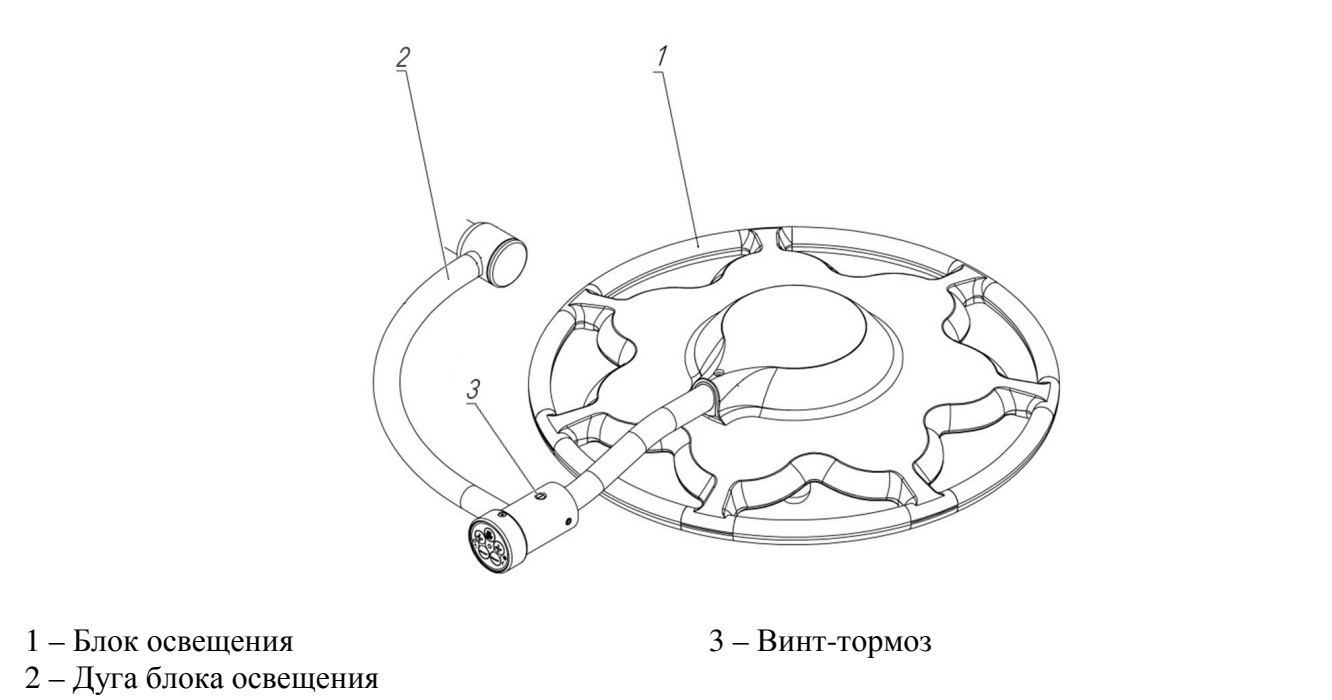


Рисунок А.13 – Настройка усилия поворота блока освещения

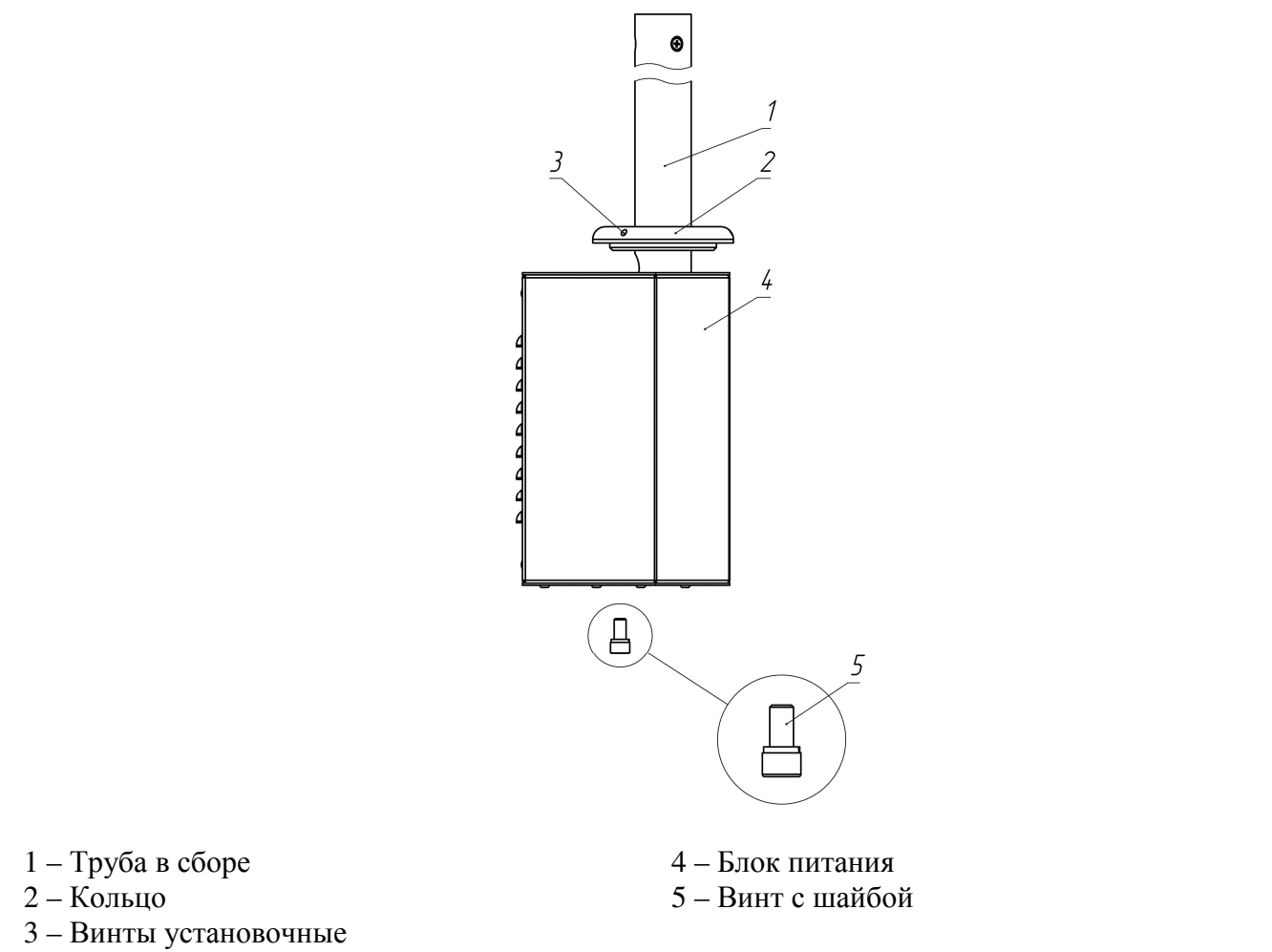


Рисунок А.14а – Монтаж трубы в сборе с блоком питания

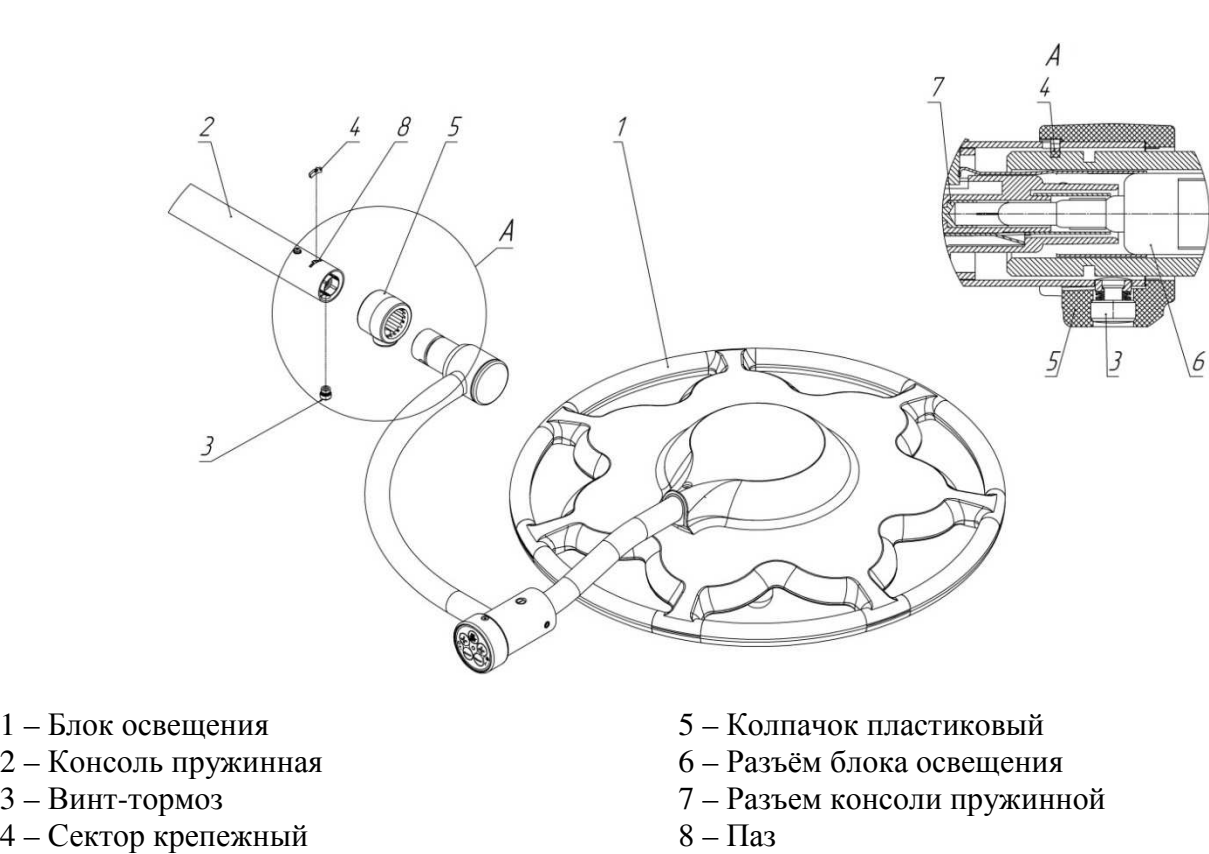


Рисунок А.11 – Монтаж блоков освещения с одним дуговым шарниром

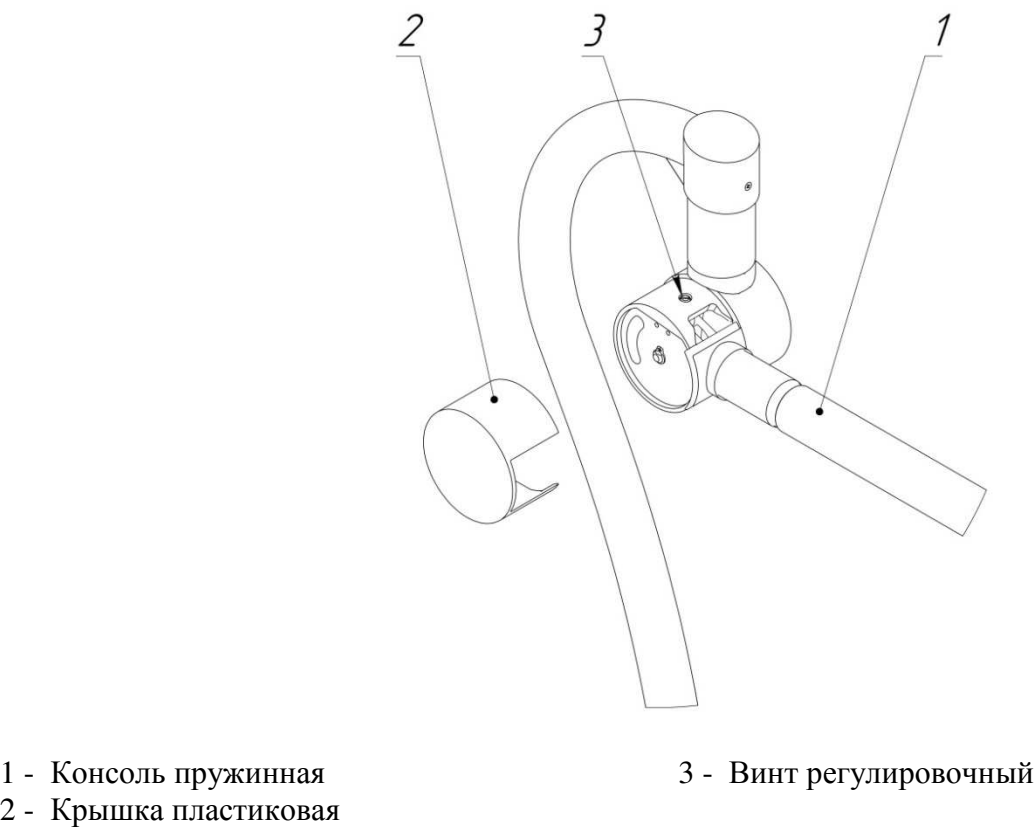


Рисунок А.12 – Регулировка усилия пружины

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Светильник включает в себя блок освещения, в котором в качестве источника света используются светодиоды, положение которых согласовано с оптической системой блока освещения.

Блок освещения излучает свет, имеющий естественную цветность (оцениваемую в цветовой температуре) и цветопередачу близкую к дневному свету. Повышенная освещенность и улучшенная цветопередача позволяют при хирургических операциях различать самые мелкие детали и оттенки тканей и органов.

1.4.2 Конструкция передвижных светильников «ЭМАЛЕД» состоит из опоры 1 на четырех роликах (два из которых имеют тормозные устройства), блока питания 2, трубы в сборе 3, кронштейна 4, консоли пружинной 5, блока освещения 6 и шильд-клавиатуры 7, расположенной на дуговом шарнире блока освещения (рисунок А.1). Изменить положение блока освещения, можно используя стерилизуемую ручку 8, а также кольцо блока освещения 9.

В блоке питания светильника «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT» размещена аккумуляторная батарея и электронный блок для автоматического включения аварийного питания в случае прерывания электропитания, а также зарядное устройство, позволяющее заряжать аккумуляторную батарею при работе светильника от сети.

На лицевой поверхности блока питания находится панель индикации (рисунок А.2): индикатор сети 3 (зеленый цвет – питание от сети, желтый цвет или потухший индикатор зеленого цвета – аварийное питание), выключатель блока освещения 1, индикаторная линейка заряда аккумуляторной батареи 2.

1.4.3 Электропитание светильников осуществляется от сети переменного тока 220±22В и частотой 50 Гц (далее питающая сеть).

1.4.4 Включение светильника «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT» производится с помощью сетевого кабеля и включения блока освещения с помощью шильд-клавиатуры (п.2.5.3) или панели управления (п.2.5.4). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью шильд-клавиатуры (п.2.5.3) или панели управления (п.2.5.4) и панели индикации (выключателем блока освещения 1, рисунок А.2). Запрещено отключать светильник от питающей сети! В случае длительного перерыва в эксплуатации (более недели), аккумуляторы рекомендуется снять, либо отсоединить от электрической схемы светильника и обслуживать в соответствии с паспортом изготовителя.

Включение светильника «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT» производится с помощью сетевого кабеля и включения блока освещения с помощью шильд-клавиатуры (п.2.5.3) или панели управления (п.2.5.4). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью шильд-клавиатуры (п.2.5.3) или панели управления (п.2.5.4) и отключением от питающей сети.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка светильника



На светильнике указываются следующие символы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Серийный номер



Класс защиты корпуса светильника



Национальный знак соответствия по ГОСТ 50444-92



Утилизация данного изделия и использованных батарей должна осуществляться в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий.

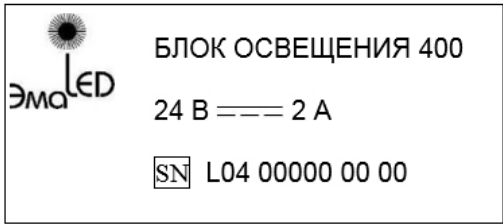


Маркировка, согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 50444-92, содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование светильника и обозначение модели;
- номер светильника по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- национальный знак соответствия;
- напряжение сети питания;
- частоту сети питания;
- потребляемую мощность;
- дату выпуска;
- обозначение технических условий;
- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- класс защиты корпуса светильника IP20;
- знак «особая утилизация».

В обозначении серийного номера последние четыре цифры означают месяц и год выпуска светильника.

1.5.2 Маркировка блока освещения



На блоке освещения имеются следующие символы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

Постоянный ток

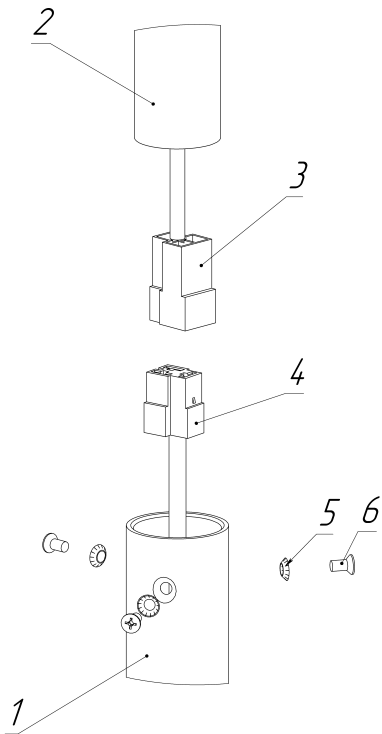


Серийный номер



Маркировка, согласно ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

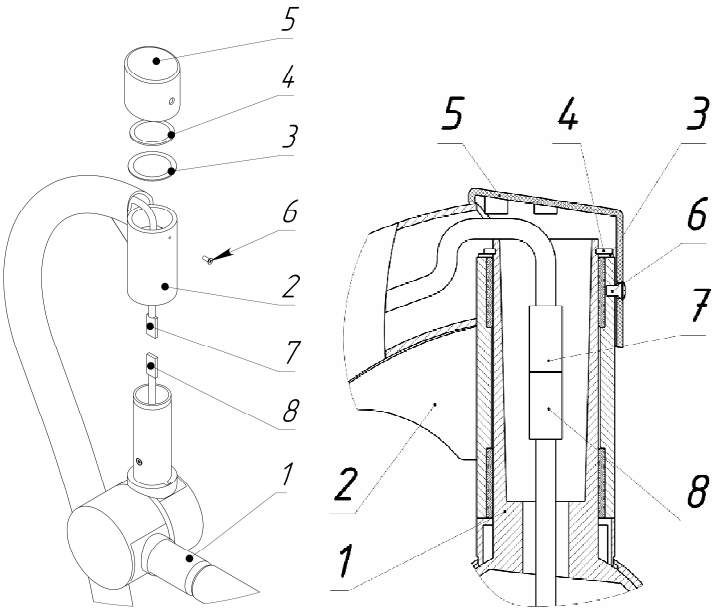
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование блока освещения;
- номер блока освещения по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- постоянный ток;



- 1 – Труба в сборе
- 2 – Кронштейн
- 3 – Колодка кабеля кронштейна

- 4 – Колодка кабеля трубы
- 5 – Шайбы
- 6 – Винты

Рисунок А.9 – Установка кронштейна



- 1 - Консоль
- 2 - Кронштейн
- 3 - Шайба дистанционная
- 4 - Кольцо стопорное

- 5 - Крышка
- 6 - Винт
- 7 - Колодка кабеля кронштейна
- 8 - Колодка кабеля пружинной консоли

Рисунок А.10 – Установка пружинной консоли

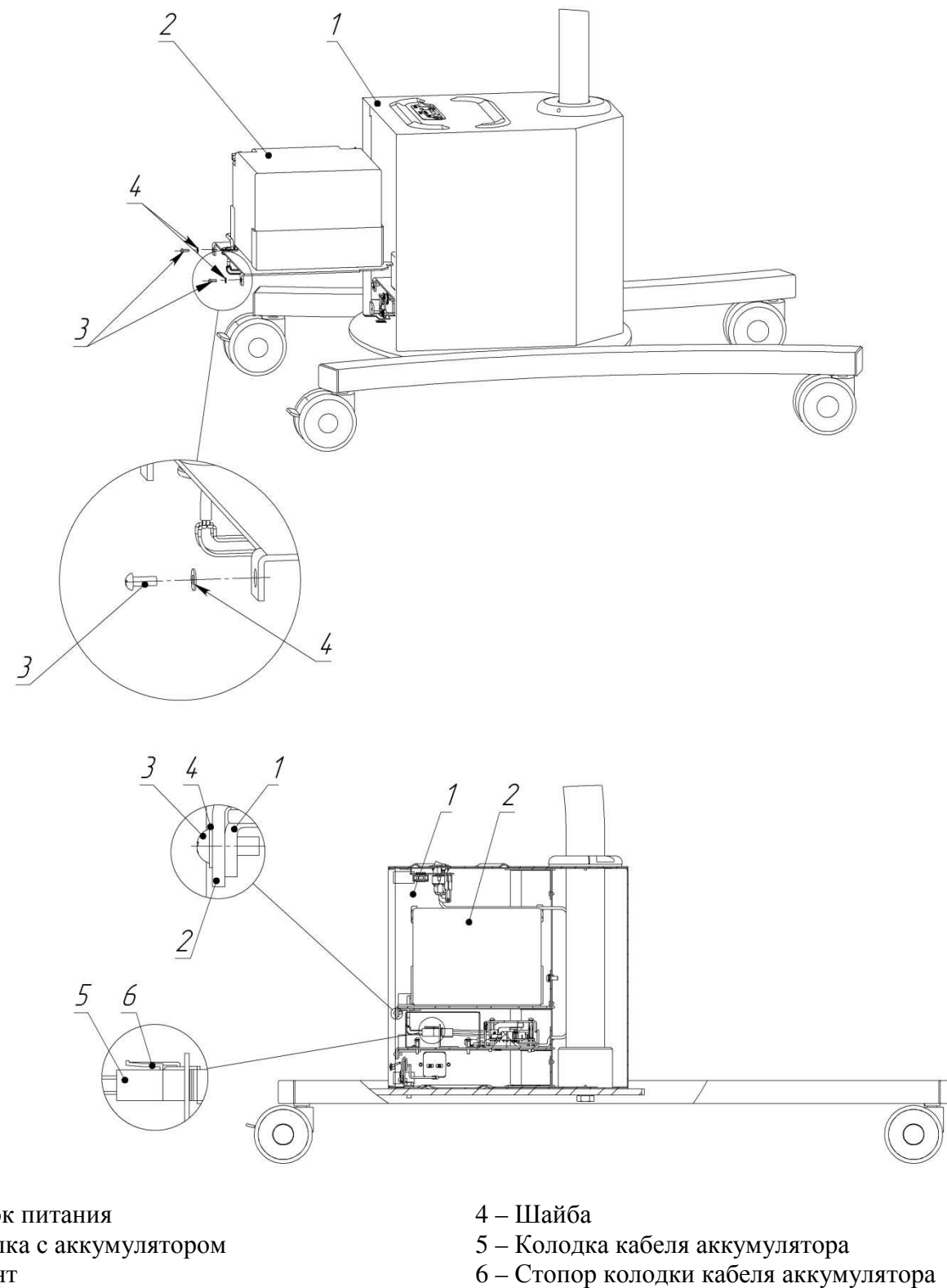


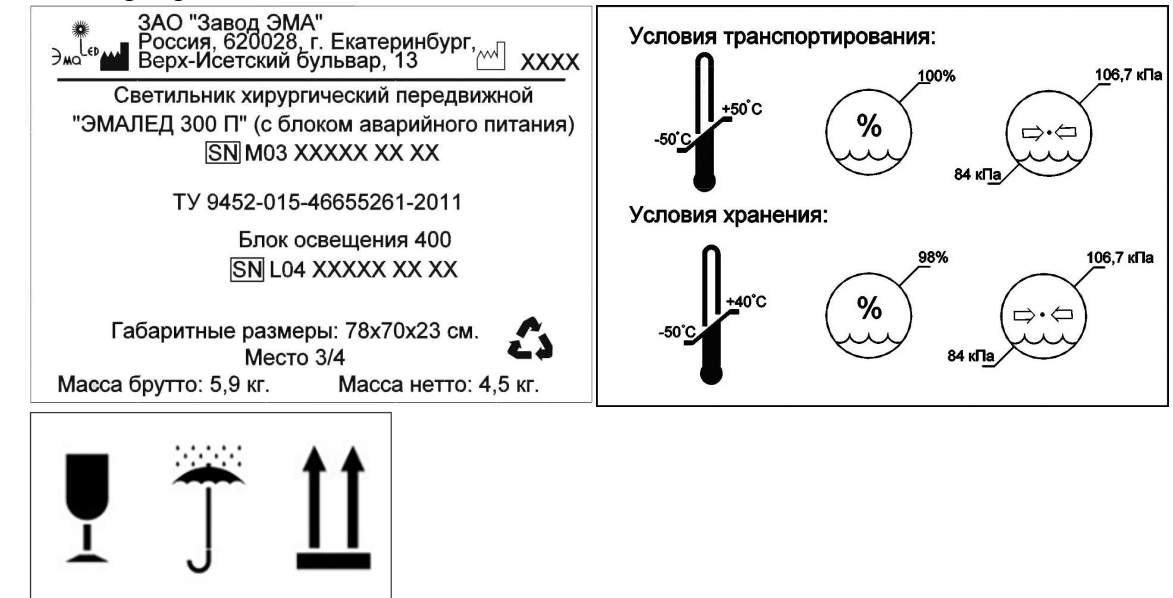
Рисунок А.8 – Установка полки аккумуляторной

- напряжение сети питания;
- потребляемый ток;
- дату выпуска.

В обозначении серийного номера последние четыре цифры означают месяц и год выпуска блока освещения.

1.5.4 Маркировка транспортной упаковки

Для транспортировки светильник «ЭМАЛЕД» разбирают на составные части и укладывают в картонные коробки в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 на которые наносится следующая маркировка.



На транспортной упаковке указываются следующие символы по ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

- Изготовитель
- Дата изготовления
- Возможность вторичной переработки
- Серийный номер
- Температура окружающего воздуха
- Относительная влажность воздуха
- Атмосферное давление



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Верх, правильное вертикальное положение груза



Маркировка транспортной упаковки, согласно ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- наименование страны-изготовителя;
- наименования предприятия-изготовителя и его юридического адреса;
- товарный знак;
- номер или обозначение по нормативному документу;
- дату изготовления;
- составные части светильника;
- экологический знак или информация о необходимости утилизации тары после ее использования;
- количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии;
- массу брутто и нетто грузового места в килограммах;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах;
- температуру окружающего воздуха;
- относительную влажность воздуха;
- атмосферное давление;
- манипуляционные знаки.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Светильник должен эксплуатироваться в климатических условиях, приведенных в пункте 1.2.1 настоящего руководства.

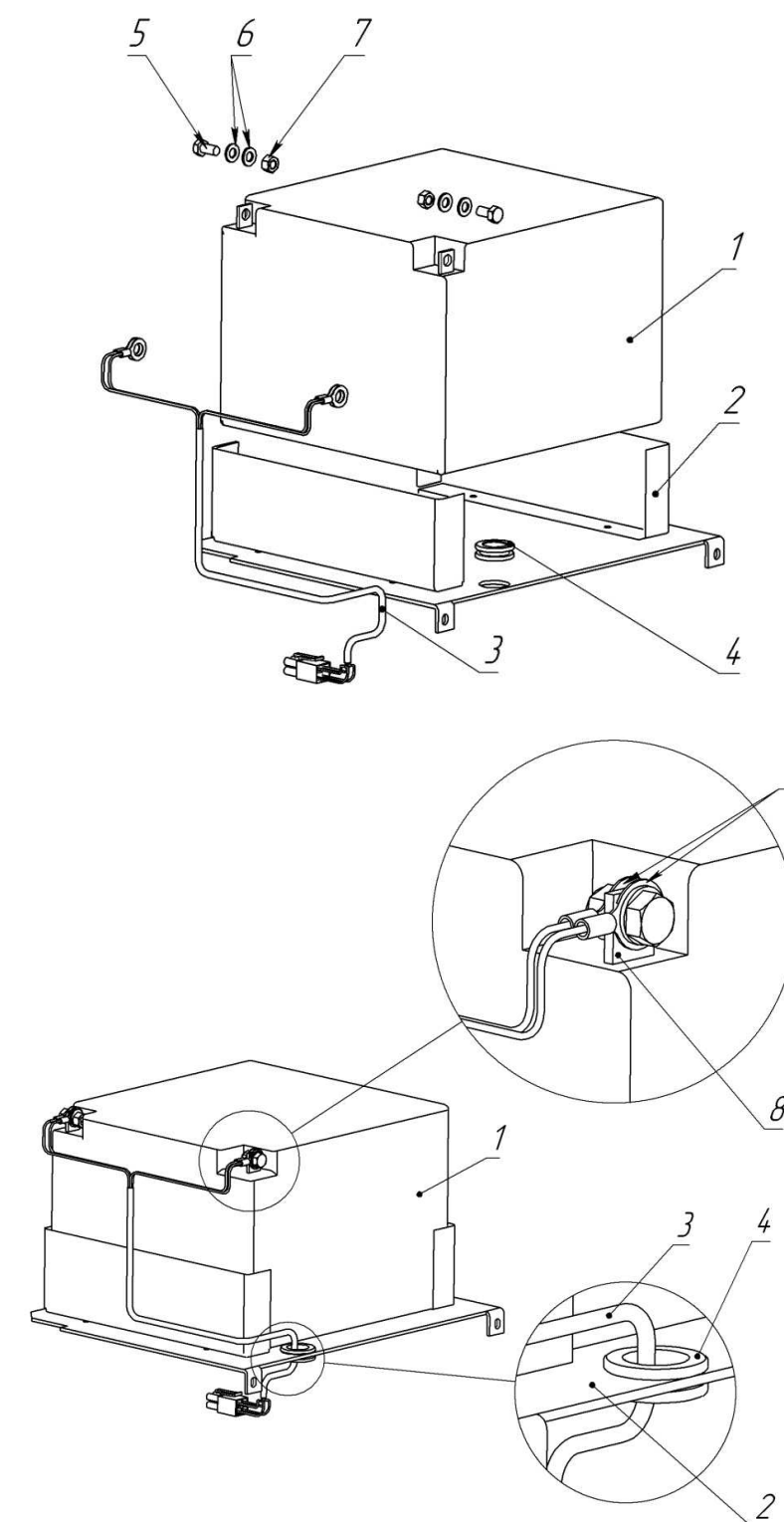
В период эксплуатации светильник должен обслуживаться квалифицированным персоналом – специалистами покупателя (либо третьих лиц, нанятых покупателем и согласованных с заводом-изготовителем). Периодичность обслуживания светильника производится не реже одного раза в 6 месяцев.

Аккумуляторные батареи должны эксплуатироваться в соответствии с паспортом, прилагаемым к ним.

Аккумуляторные батареи, применяемые в светильниках «ЭМАЛЕД» герметизированы и при эксплуатации утечки, не происходят.

ВНИМАНИЕ: СВЕТИЛЬНИКИ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПОСТОЯННОЙ РАБОТЫ ОТ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ. РАБОТА СВЕТИЛЬНИКА ОТ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ В СЛУЧАЕ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ОТ СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА!

Светильники с аварийным питанием должны быть ПОСТОЯННО подключены к сети переменного тока. В случае длительного перерыва в эксплуатации (более недели),



- 1 – Аккумулятор
- 2 – Полка аккумуляторная
- 3 – Кабель аккумулятора
- 4 – Втулка
- 5 – Болт

- 6 – Шайба
- 7 – Гайка
- 8 – Клемма аккумулятора
- 9 – Наконечник кольцевой кабеля аккумулятора

Рисунок А.7 – Установка аккумуляторной батареи

аккумуляторы рекомендуется снять, либо отсоединить от электрической схемы светильника и обслуживать в соответствии с паспортом изготовителя.

Допускается подключение изделия только к розеткам 220 вольт с исправным защитным заземлением.

Эксплуатации светильника должна осуществляться в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

При перемещении светильника следует избегать его соударение с другими медицинскими изделиями или оборудованием, чтобы избежать повреждение светильника и другого оборудования.

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ИЗДЕЛИЯ!

2.2 Подготовка изделия к использованию

Перед сборкой и установкой светильника, необходимо извлечь все его элементы из транспортной упаковки.

Проверить комплектность светильника на соответствие таблице 6 данного руководства и упаковочному листу.

После транспортирования светильника в условиях отрицательных температур, его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов перед установкой и подключением к питающей сети.

К монтажу и техническому обслуживанию светильника допускаются квалифицированные специалисты, внимательно изучившие настоящее руководство по эксплуатации, инструкцию по монтажу и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

Монтаж должен проводиться в той последовательности, как это описано в данной инструкции. Допускаются к использованию только фирменные сборочные единицы, детали и комплектующие изделия.

Демонтаж светильника осуществляется в обратной последовательности.

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.

2.3 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT»

Сборка светильника осуществляется в следующем порядке:

2.3.1 Монтаж трубы в сборе с блоком питания

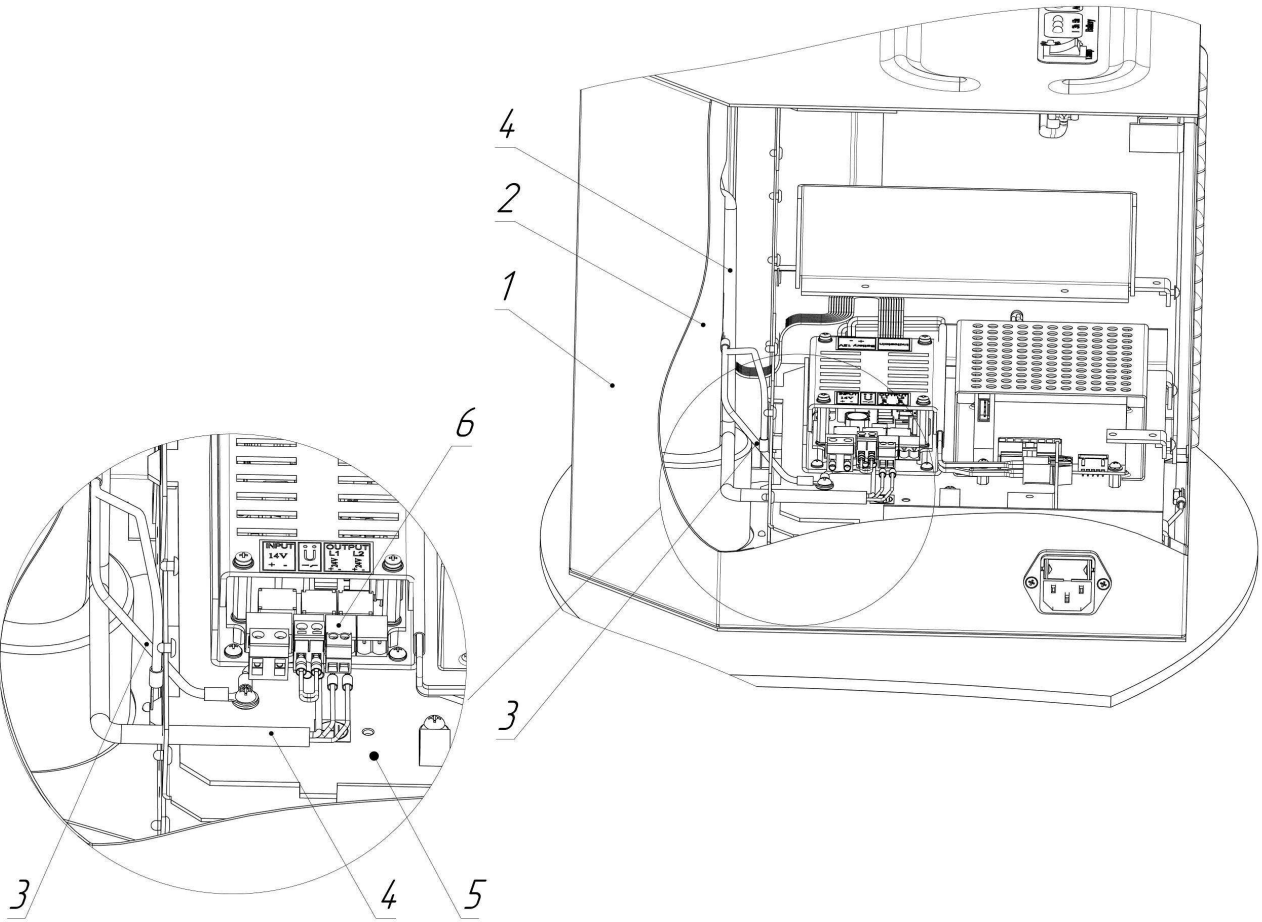
- вставьте трубу в сборе 1 в блок питания 4, закрепите отверстие крепления винтом с шайбой 5 (рисунок А.3а);
- наденьте кольцо 2, закрепите его с помощью винтов установочных 3.

2.3.2 Установка блока питания на опору

- установите блок питания с трубой в сборе 1 на опору 2 (рисунок А.3б);
- зафиксируйте на опоре 2 корпус блока питания с трубой в сборе 1 болтом 3, предварительно надев на него шайбу.

2.3.3 Снятие крышки задней

- открутите четыре винта 3 (рисунок А.4);
- снимите заднюю крышку 2 с корпуса блока питания 1.



- 1 – Блок питания
- 2 – Труба в сборе
- 3 – Кабель заземления

- 4 – Кабель питания
- 5 – Полка монтажная
- 6 – Розетка кабельная

Рисунок А.6 – Подключение кабеля питания

2.3.4 Крепление блока питания

- извлеките полки: аккумуляторную 1 и монтажную 2 из корпуса блока питания, отвернув винты крепления (рисунок А.5);
- дополнительно закрепите блок питания на опоре болтом с шайбами 3, 4 и 5;
- установите монтажную полку 2 на салазки блока питания.

ВНИМАНИЕ: НЕ ПОВРЕДИТЕ УЖЕ ПОДКЛЮЧЕННЫЕ КАБЕЛИ НА МОНТАЖНОЙ ПОЛКЕ!

2.3.5 Подключение кабеля питания

- закрепите провод заземления кабеля 4, питающего блок освещения (выходит из трубы 2) и кабель заземления 3 трубы на монтажной полке 5 с помощью крепежных элементов (рисунок А.6);
- подключите колодку кабеля питания 4 блока освещения к розетке кабельной 6 (L1 или L2);
- закрепите монтажную полку 5 в корпусе блока питания 1 окончательно с помощью крепежных элементов.

2.3.6 Установка аккумуляторной батареи

- установите аккумулятор 1 на полку 2 (рисунок А.7);
- соедините кабель 3 с клеммами аккумулятора 8 согласно маркировке, нанесённой на кабеле;
- проденьте кабель 3 через втулку 4.

ВНИМАНИЕ: КРАСНЫЕ ПРОВОДА ПОДКЛЮЧАЮТСЯ К ПЛЮСОВОЙ КЛЕММЕ АККУМУЛЯТОРА!

2.3.7 Установка полки аккумуляторной

- установите полку с аккумулятором 2 на салазки блока питания 1 (рисунок А.8);
- задвиньте полку с аккумулятором 2 до упора;

ВНИМАНИЕ: НЕ ПОВРЕДИТЕ КАБЕЛИ И ПРОВОДА ВНУТРИ БЛОКА ПИТАНИЯ!

- закрепите полку 2 при помощи крепежных элементов 3, 4;
- соедините колодку 5 с колодкой кабеля на нижней полке блока питания, нажав для этого стопор 6.

2.3.8 Установка крышки задней

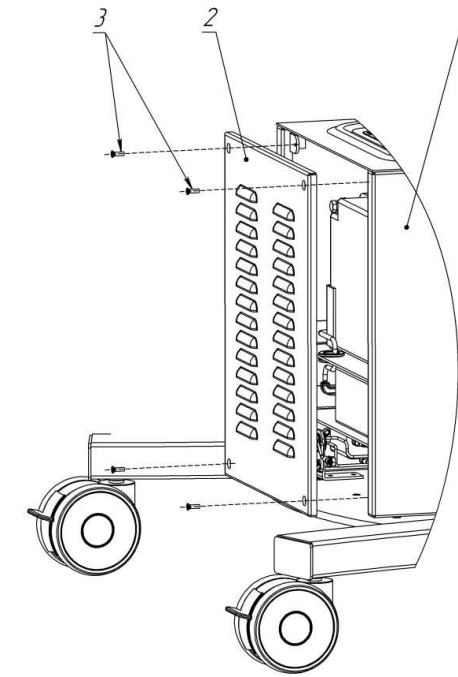
- установите заднюю крышку 2 на корпус блока питания 1 и закрепите винтами 3 (рисунок А.4).

2.3.9 Установка кронштейна

- соедините разъёмы кабелей 3 и 4, кронштейна 2 и трубы в сборе 1 (рисунок А.9);
- установите кронштейн 2 в трубу в сборе 1;
- совместите резьбовые отверстия на кронштейне 2 с отверстиями на трубе 1, закрепите винтами 6 и шайбами 5.

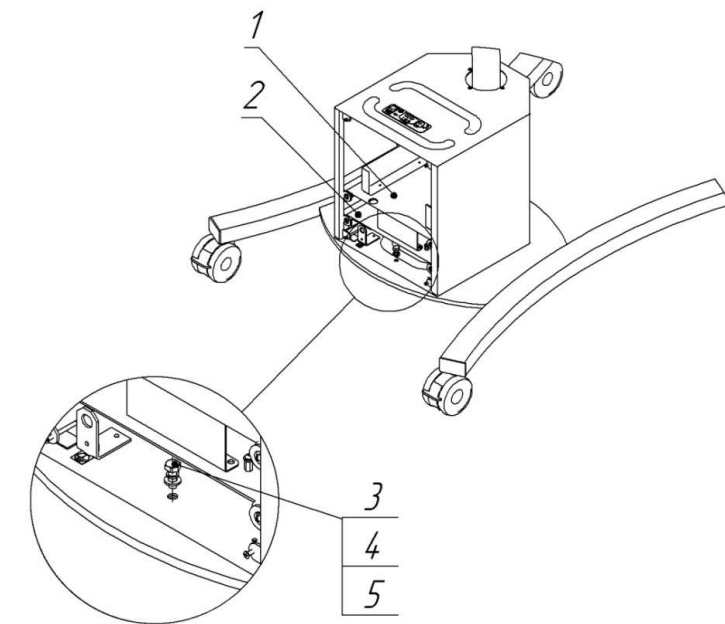
2.3.10 Установка пружинной консоли

- открутите винт 6 (рисунок А.10);
- снимите крышку 5 с кронштейна 2;
- установите пружинную консоль 1 в кронштейн 2;



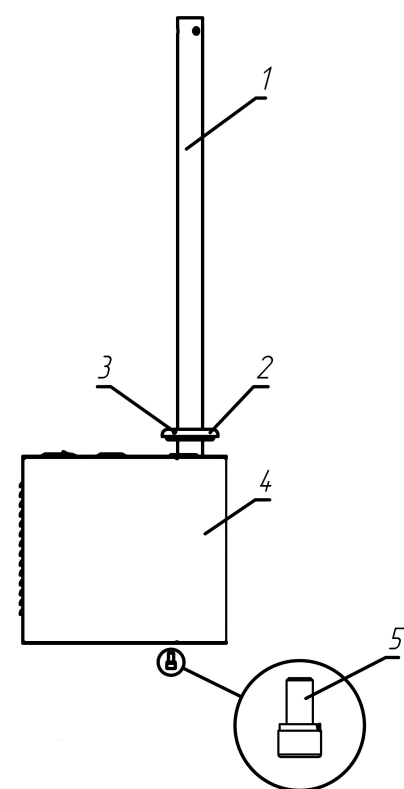
- 1 – Корпус блок питания
2 – Крышка
3 – Винт

Рисунок А.4 – Установка/снятие крышки задней



- 1 – Аккумуляторная полка
2 – Монтажная полка
3 – Болт
4 – Шайба-гровер
5 – Шайба

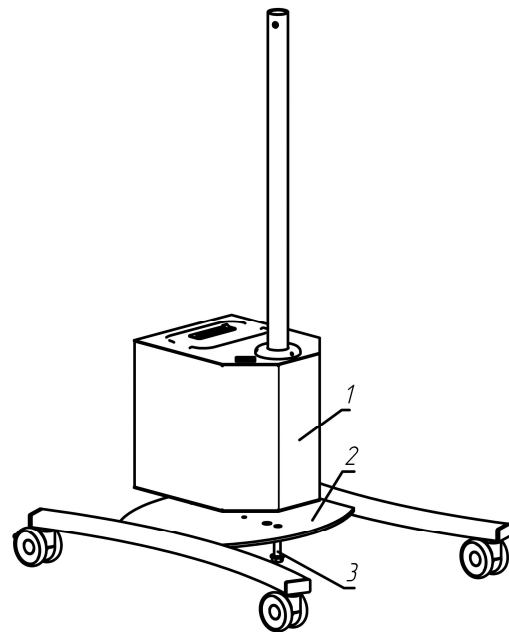
Рисунок А.5 – Крепление блока питания



- 1 – Труба в сборе
- 2 – Кольцо
- 3 – Винты установочные

- 4 – Блок питания
- 5 – Винт с шайбой

Рисунок А.3а – Монтаж трубы в сборе с блоком питания



- 1 – Блок питания с трубой в сборе
- 2 – Опора
- 3 – Болт с шайбой

Рисунок А.3б – Установка блока питания на опору

- вложите дистанционную шайбу 3 и закрепите стопорным кольцом 4;
- убедитесь в надежности крепления стопорного кольца 4;
- состыкуйте соединители кабелей 7 и 8;
- установите крышку 5, зафиксируйте винтом 6.

Примечание - Смазка губительно влияет на пластиковые части пружинной консоли. Не допускайте загрязнения пластиковых частей пружинной консоли излишками смазки.

2.3.11 Установка блока освещения

ВНИМАНИЕ: КОНСОЛЬ НАХОДИТСЯ В СИЛЬНО ПОДПРУЖИНЕННОМ СОСТОЯНИИ И ПОД ДЕЙСТВИЕМ ПРУЖИНЫ МОЖЕТ ВНЕЗАПНО ВЫРВАТЬСЯ И НАНЕСТИ РЕЗКИЙ УДАР! НЕЛЬЗЯ ДО УСТАНОВКИ БЛОКА ОСВЕЩЕНИЯ РЕЗКО ОТПУСКАТЬ КОНСОЛЬ ИЗ НИЖНЕГО ПОЛОЖЕНИЯ!

ВНИМАНИЕ: ПРИ РАЗБОРКЕ И ДЕМОНТАЖЕ БЛОКА ОСВЕЩЕНИЯ ТРЕБУЕТСЯ ЗАКРУТИТЬ ВИНТ РЕГУЛИРОВКИ УГЛА ПОДЪЕМА ДО УПОРА. ЧТОБЫ УГОЛ ПОДЪЕМА НЕ ПРЕВЫШАЛ ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПРУЖИННОЙ КОНСОЛИ!

- снимите защитную крышку с выходного отверстия пружинной консоли (рисунок А.11);
- совместите паз пластикового колпачка 5 с пазом 8 консоли 2;
- возьмите пружинную консоль 2 за свободный конец и удерживайте его рукой в удобном для себя положении;
- вставьте дугу блока освещения 1 в консоль 2 и, удерживая в положении, не позволяющем блоку освещения выпасть из консоли, зафиксируйте сектором 4 через паз 8 таким образом, чтобы сектор попал в проточку на дуге блока освещения 1;
- поверните пластиковый колпачок 5 на 180° и затяните тормозной винт 3;
- проверьте надежность крепления блока освещения 1 на консоли 2.

2.3.12 Регулировка усилия пружины

Отрегулируйте при необходимости усилие пружины:

- снимите боковую пластиковую крышку 2 (рисунок А.12),
- если пружинная консоль опускается – усилие пружины недостаточно, регулировочный винт 3 следует повернуть влево (против часовой стрелки),
- если пружинная консоль поднимается – усилие пружины слишком велико, регулировочный винт 3 следует повернуть вправо (по часовой стрелке),
- установите боковую пластиковую крышку 2 на место.

Отрегулируйте пружинную силу таким образом, чтобы пружинная консоль 1 с блоком освещения фиксировалась в любом желаемом положении.

2.3.13 Настройка усилий поворота блока освещения

Для настройки усилия поворота блока освещения затянуть или ослабить винт-тормоз 3, расположенный на одном дуговом шарнире корпуса блока освещения (рисунок А.13).

Для регулировки усилия поворота блока освещения относительно оси пружинной консоли поверните винт-тормоз 3 по часовой стрелке для увеличения усилия, против часовой стрелки для уменьшения (рисунок А.13).

2.3.14 Проверка индикации уровня заряда аккумулятора и регулировки блока освещения

- подключите светильник с помощью сетевого кабеля к сети электропитания. Переведите переключатель, расположенный на верхней панели блока питания, в положение включено, индикация должна показать уровень заряда аккумулятора;
- включите блок освещения с помощью панели управления, расположенной на дуге блока освещения (рисунок А.1);
- проверьте регулировки блока освещения. При полностью заряженном аккумуляторе все регулировки доступны.

2.4 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT»

Сборка светильника осуществляется в следующем порядке:

2.4.1 Монтаж трубы в сборе с блоком питания

- вставьте трубу в сборе 1 в блок питания 4, закрепите отверстие крепления винтом с шайбой 5 (рисунок А.14а);
- наденьте кольцо 2, закрепите его с помощью винтов установочных 3.

2.4.2 Установка блока питания на опору

- установите блок питания с трубой в сборе 1 на опору 2 (рисунок А.14б);
- зафиксируйте на опоре 2 корпус блока питания с трубой в сборе 1 болтом 3, предварительно надев на него шайбу.

2.4.3 Снятие крышки задней

- открутите четыре винта 3 (рисунок А.4);
- снимите заднюю крышку 2 с корпуса блока питания 1.

2.4.4 Подключение кабеля питания

- проденьте кабель питания 2 в отверстие трубы 1 и подключите разъем 4 кабеля питания 2 к разъему 5 полки питания 6 (рисунок А.15);
- заземляющую часть кабеля питания 2, кабель заземления трубы 3 закрепите винтом 7 к пластине полки питания 6.

Дальнейшую сборку светильника производите согласно пп. 2.3.8 – 2.3.13 настоящего руководства по эксплуатации.

2.4.5 Проверка регулировки блока освещения

- подключите светильник с помощью сетевого кабеля к сети электропитания;
- включите блок освещения с помощью панели управления, расположенной на дуге блока освещения (рисунок А.1);
- проверьте регулировки блока освещения.

2.5 Использование изделия

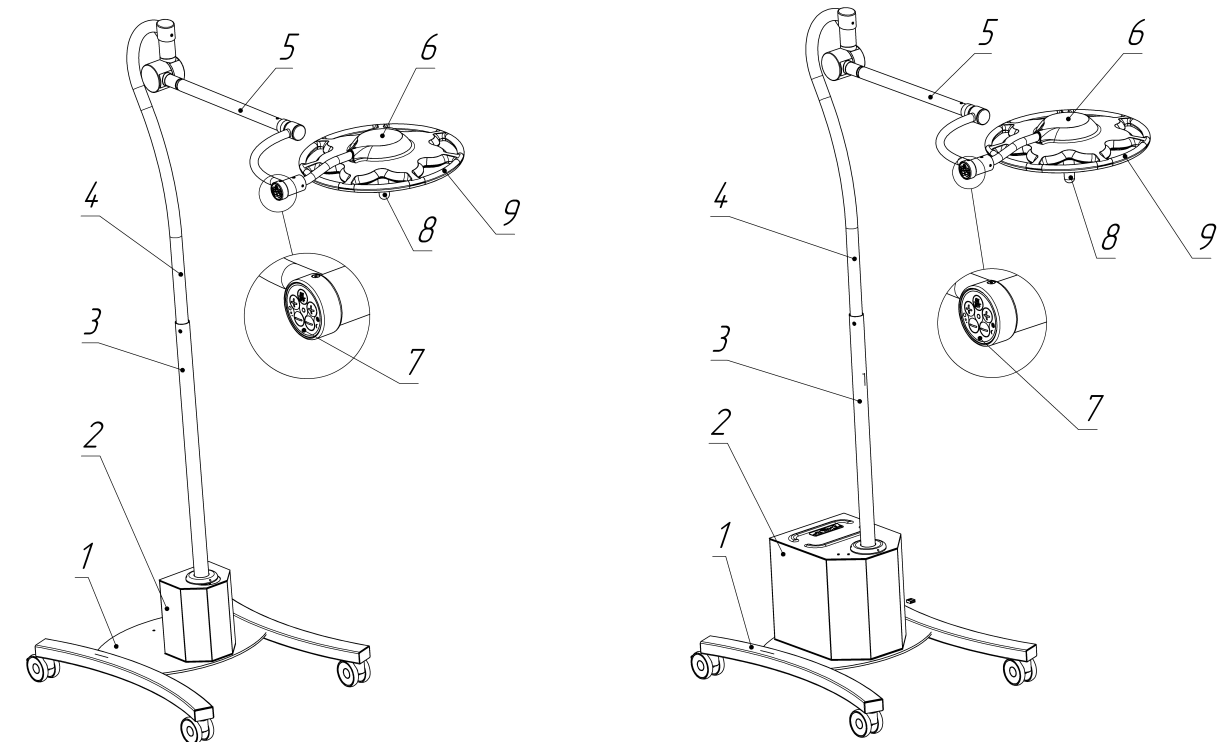
2.5.1 Светильник готов к работе после окончания подготовки к работе в соответствии с «Руководством по эксплуатации 119.00.00.002 РЭ» и заполнения свидетельства о вводе в эксплуатацию (см. п.7).

2.5.2 Для работы светильника необходимо включить электропитание.

2.5.3 Использование шильд-клавиатуры управления (Рисунок А.16)

- для включения и выключения блоков освещения нажмите кнопку 3 ON/OFF;
- отрегулируйте освещенность блоков с помощью кнопок 2 «+» и «-» (увеличение и уменьшение значения освещенности);

Приложение А (обязательное) Комплект рисунков и схем



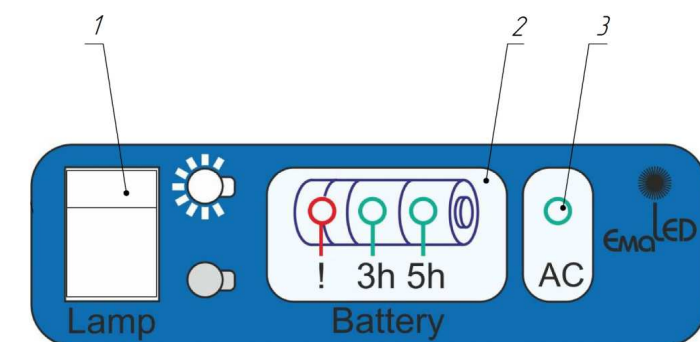
а) «ЭМАЛЕД 300 - 01 П»,
«ЭМАЛЕД 300 - 01 П LT»

б) «ЭМАЛЕД 300 П»,
«ЭМАЛЕД 300 П LT»

1 – Опора
2 – Блок питания
3 – Труба в сборе
4 – Кронштейн
5 – Консоль пружинная

6 – Блок освещения 400
7 – Шильд-клавиатура
8 – Ручка стерилизуемая
9 – Кольцо блока освещения

Рисунок А.1 – Общий вид передвижного светильника



1 – Выключатель блока освещения
2 – Индикаторная линейка заряда
аккумуляторной батареи

3 – Индикатор сети

Рисунок А.2 – Панель индикации

8 Сведения о ремонте

Все отказы и неисправности, выявленные в процессе эксплуатации, а так же меры по их устранению записываются в таблице 9.

Таблица 9 – Сведения о ремонте

Дата возникновения неискр.	Краткое содержание неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Должность, фамилия и подпись устранившего	Дата устранения неискр.

- отрегулируйте диаметр светового поля с помощью кнопок 4 «+» и «-»;
- при длительном нажатии на кнопки «+» и «-» происходит ступенчатое изменение нужной световой характеристики в сторону ее увеличения или уменьшения;
- при работе от аккумуляторных батарей индикатор 1 работает прерывисто (моргает), а при работе от сети – непрерывно.

Режим эндоскопической хирургии «ENDO» (освещенность составляет 4±1% от общей) включается кнопкой регулировки уровня освещенности 2 (рисунок А.16), нажимая на кнопку 2 со знаком «-» после достижения минимального уровня освещенности включается режим «ENDO».

2.5.4 Использование панели управления (рисунок А.17)

2.5.4.1 Включение

Для включения/выключения блока освещения нажмите кнопку 1 (рисунок А.17). При этом появиться экран приветствия.

При работе от питающей сети на экране панели управления будет отображаться значение Power normal. При переходе светильника в аварийный режим работы (от аккумуляторных батарей) отключиться подсветка панели управления и значение режима работы смениться на Power battery (рисунок А.18).

2.5.4.2 Регулировка освещенности

Для регулировки освещенности используйте кнопки 3 и 4. Имеется 10 ступеней регулировки (рисунок А.17). В нижней части экрана панели управления индикатор освещенности представлен в виде шкалы с надписью light (рисунок А.18).

2.5.4.3 Регулировка диаметра фокусировки светового пятна

Для регулировки диаметра фокусировки светового пятна используйте кнопки 5 и 6. Имеется 4 ступени регулировки (рисунок А.17).

При длительном нажатии на кнопки регулировки происходит постепенное изменение нужной световой характеристики в сторону ее увеличения или уменьшения. В нижней части экрана панели управления индикатор значения диаметра светового поля представлен в виде шкалы с надписью focus (рисунок А.18).

2.5.4.4 Включение режима эндоскопической хирургии

Включение режима эндоскопической хирургии «ENDO» (освещенность составляет 4±1% от общей) – кнопка 2 (рисунок А.17). При этом на экране отобразится Mode Endo (по умолчанию - Mode Normal – режим нормальной освещенности) (рисунок А.18).

2.5.5 Блок освещения переместите в нужное положение, чтобы создать требуемое освещение.

2.6 Действия в экстремальных условиях

При возникновении взрывопожароопасной ситуации необходимо обесточить светильник.

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

Объём технического обслуживания светильника приведен в таблице 7.

Таблица 7 - Перечень регламентных работ по техническому обслуживанию светильника

Контроль технического состояния			Периодическое техническое обслуживание
Перечень работ	Перед использова- нием	Периодич- еский (один раз в 6 месяцев)	
1. Внешний осмотр рабочего места и изделия	+	+	1. Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей. 2. Чистка, смазка и, при необходимости, переборка механизмов и узлов. 3. Затяжка ослабленных крепежных элементов. 4. Замена отработавших ресурс составных частей. 5.Работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией. 6. Настройка и регулировка изделия.
2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности: - проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей; - проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов; - контроль состояния устройств индикации; - проверка регулировки пружинных консолей и вращения всех подвижных частей; - проверка уровня заряда аккумулятора с помощью индикаторной панели при включенной нагрузке и отключенной сети 220 вольт. При необходимости провести обслуживание аккумулятора, согласно рекомендациям изготовителя; - контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу.	- + + + - -	+ + + + + +	
3. Проверка готовности изделия к использованию: - проверка исходных положений органов управления.	+	+	
4. Включение и проверка работоспособности изделия: - проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, органов управления, индикации; - инструментальный контроль основных электрических параметров; - контроль работоспособности всех источников света (при включении и переборе всех режимов должны светиться светодиоды с разной яркостью в зависимости от режима работы).	+ - +	+ + +	

7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД» _____
Заводской номер _____
Произведен _____
(наименование монтирующей организации, адрес)

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)
М.П.

Светильник введен в эксплуатацию _____
(наименование лечебного учреждения, адрес)

Представитель лечебного учреждения _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)
М.П.

Светильник принят на гарантийное обслуживание предприятием _____
(наименование предприятия, адрес)

Представитель ремонтного предприятия _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)
М.П.

Утилизация светильника и его составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными документами.

5 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9452-015-46655261-2011 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации по ГОСТ 15150-69 и монтажа согласно руководству по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Действие гарантии прекращается в случае:

- внесения потребителем несанкционированных изменений в конструкцию изделия;
- механических повреждений;
- несоблюдения правил руководства по эксплуатации;
- осуществление установки или ремонта оборудования лицом или сервисным центром, не имеющим разрешение завода–изготовителя.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за вред, причиненный вследствие нарушения потребителем правил эксплуатации и хранения изделия, а также за обслуживание изделия неквалифицированными сотрудниками.

Аккумуляторная батарея является расходным материалом и действие гарантии на нее не распространяется.

Адрес завода - изготовителя:

Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13, ЗАО «Завод ЭМА», тел.: +7 (343) 380-80-08, e-mail: serv@ema.su

Примечание: в случае возникновения замечаний к продукции, просим Вас сообщить в наш адрес. Форма и рекомендуемое содержание на нашем сайте www.ema.su в разделе «Документы»/ «Заявка о несоответствии».

6 Свидетельство о приемке и упаковывании

Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД» _____

Серийный номер изделия _____

Серийный номер блока освещения _____

соответствует технической документации и признан годным для эксплуатации.

Упаковку произвел _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку

М.П. _____
личная подпись _____
расшифровка подписи _____

год, месяц, число

Перед проведением работ по дезинфекции обесточьте светильник и дождитесь его полного остывания. Дезинфекция светильника производится после каждого использования.

Дезинфекцию светильника необходимо производить после каждого использования двукратным протиранием наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты.

3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия

3.2.1 Замена стерилизуемой ручки

Для замены стерилизуемой ручки нажмите на шариковую защелку ручки и, потянув вниз, снимите ручку. При установке ручки поместите ее так, чтобы шариковая защелка защелкнулась, убедитесь в надежности установки ручки.

Стерилизация съемных ручек производится после каждого использования согласно циклу обработки: дезинфекция 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) способом погружения в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений с выдержкой 180 мин. По окончании дезинфекционной выдержки необходимо промыть съемные ручки проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения нужно тщательно отмыть с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.). Предстерилизационная очистка проводится ручным способом с применением замачивания в моющем 0,5 % растворе перекиси водорода и моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений с выдержкой 15 мин., при начальной температуре раствора 50 °С. Стерилизация проводится в паровых стерилизаторах (автоклавах) паровым методом при давлении пара 0,11±0,01 МПа, температуре +121 °С, 20 минут в стерилизационной коробке или двойной мягкой упаковке из бязи, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, в соответствии с МУ-287-113. Срок сохранения стерильности съемных ручек, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток.

Повторная обработка не ухудшает свойств стерилизуемых ручек. При выполнении данных условий ручки могут выдержать как минимум 350 стерилизаций без какого-либо повреждения.

3.2.2 Замена предохранителей сетевого фильтра в блоке питания (рисунок А.19):

- нажмите на фиксаторы 4 крышки 3 до выхода фиксаторов из зацепления с крышкой;
- извлеките крышку 3 из фильтра 1;
- вставьте предохранители 2 в отверстия крышки 3;
- вставьте крышку 3 в фильтр линейный 1 до щелчка;
- подключите кабель сетевой к фильтру сетевому.

Примечание - Для защиты светильника установлены два предохранителя с напряжением 250 В. Технические характеристики предохранителей указаны на блоке

питания над крышкой фильтра сетевого и имеют следующие значения: F1 T 2 А, F2 T 2 А.

3.2.3 Аккумуляторная батарея
В соответствии с паспортом на аккумуляторную батарею производится периодичность ее обслуживания.

3.3 Текущий ремонт
3.3.1 Текущий ремонт производится силами специалистов Покупателя (либо третьих лиц, нанятых Покупателем и согласованных с заводом-изготовителем).

Завод-изготовитель, по запросу, предоставляет технические информационные сведения и компоненты, необходимые обслуживающему персоналу для поддержания и восстановления соответствия изделия в эксплуатационный период (в целях замены технических частей, определенных как заменяемые обслуживающим персоналом).

При невозможности или нецелесообразности ремонта на месте, изделие (неисправные части) может быть выслано на завод-изготовитель для ремонта (замены) после технической консультации.

Ремонт производится в течение 25-ти дней, без учета времени на доставку (отправку) изделия или его частей.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в пункте 3.4 настоящего руководства.

3.3.2 Обнаружение неисправностей
Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Обнаружение и устранение неисправностей

Наименование неисправности	Возможные причины	Указание по устранению
Блок освещения не фиксируется в заданном положении	Не отрегулирован угол подъема и усилия пружины. Не настроено усилие поворота блока освещения	Отрегулировать усилие пружины см. 2.3.11 Настроить усилие поворота блока освещения см. 2.3.12
Нет свечения блока при работе от аварийного питания	Разряжена или неисправна аккумуляторная батарея	Зарядить или заменить аккумуляторную батарею
Нет свечения блока при работе от сети	Перегорел предохранитель	Заменить предохранители, см. п. 3.2.2

3.3.3 Критерием предельного состояния светильников является невозможность или нецелесообразность восстановления путем ремонта.

3.4 Меры безопасности

3.4.1 Меры безопасности при техобслуживании
Производите дезинфекцию светильника только в холодном состоянии.
Заменяйте поврежденные ручки (имеющие трещины и сколы).
Во избежание повреждения пластмассовых деталей не используйте абразивные, щелочные, кислотные и спиртосодержащие чистящие средства.

3.4.2 Меры безопасности при ремонте
При проведении любых ремонтных работ обесточьте светильник и дождитесь полного остывания светильника.
Своевременно заменяйте поврежденные детали светильника.

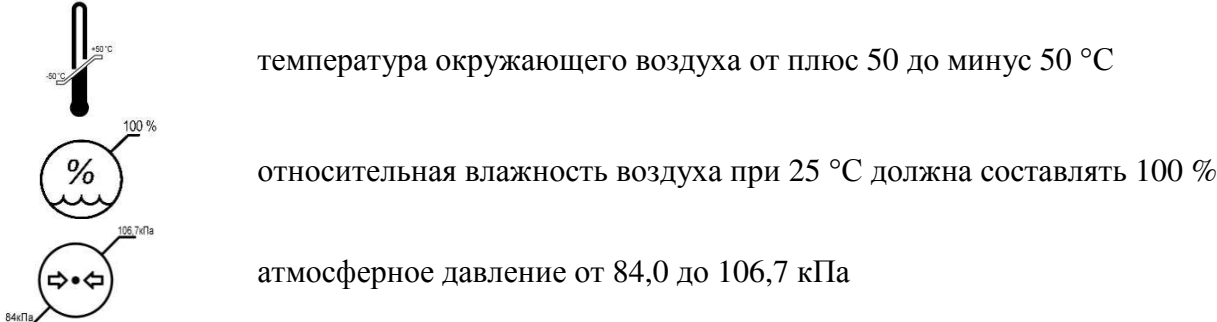
При замене предохранителя используйте только тот тип и номинал предохранителя, который разрешен изготовителем.

4 Транспортирование, хранение и утилизация

4.1 Транспортирование

Светильник в упаковке транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

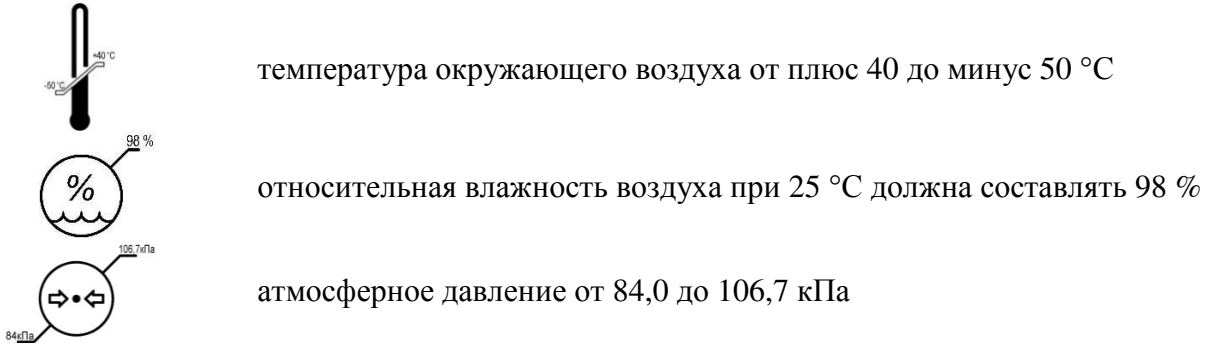
Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.



Транспортирование в указанных условиях не должно превышать 4 месяцев. Изделие требует бережного обращения и не должно подвергаться чрезмерной вибрации и тряске.

4.2 Хранение

Светильник в упаковке изготовителя следует хранить на складах.
Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150-69.



4.3 Утилизация

Составными частями светильников являются:

- металлические – опора, детали блока питания, штатив, стойка, детали пружинной консоли, детали блока освещения;
- пластмассовые – детали опоры, детали пружинной консоли, детали блока освещения, корпус шильд-клавиатуры, корпус панели управления стерилизуемая ручка (необходимо стерилизовать, перед утилизацией);
- электротехнические изделия – платы блока освещения, платы блока питания, электрические платы клавиатур;
- аккумуляторные батареи.