

Signature, 
Full Name 
Position: General Manager

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Светильник операционный Armed в следующих вариантах
исполнения: L2000, LEDL750, LEDL650, SD-II, LED750-TV,
LED650/550, LED750/650, LED750/750, LED650, LED650/650, L734,
SD200, L7412, с принадлежностями

производства компании «Шанхай Медикал Инструментс Ко., Лтд.»,
KHP / «Shanghai Medical Instruments Co., Ltd.», P.R.China

2015 г.

Содержание

1. Наименование МИ / Назначение
2. Показания к применению / Противопоказания / Возможные побочные действия
3. Условия применения
4. Подготовка к работе
5. Схемы общего вида
6. Способ применения
7. Принцип работы
8. Меры предосторожности при применении
9. Требования безопасности
10. Технические параметры и функциональные характеристики
11. Информация об электромагнитной совместимости и помехах
12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки
13. Стерильность
14. Возможные неисправности и методы их устранения
15. Комплектация медицинского изделия
16. Транспортировка
17. Упаковка
18. Маркировка
19. Хранение и срок службы
20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения
21. Перечень стандартов, которым соответствует изделие
22. Гарантийные обязательства
23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.
Сервисное обслуживание
24. Рекламация

1. Наименование МИ / Назначение

Медицинское изделие «Светильник операционный Armed в следующих вариантах исполнения: L2000, LEDL750, LEDL650, SD-II, LED750-TV, LED650/550, LED750/650, LED750/750, LED650, LED650/650, L734, SD200, L7412, с принадлежностями», производства компании «Шанхай Медикал Инструментс Ко., Лтд.», KHP / «Shanghai Medical Instruments Co., Ltd.», No. 515 Jujiaqiao Road, Pudong District, Shanghai, P.R.China, предназначено для освещения рабочего поля при проведении хирургических операций.

2. Показания к применению / Противопоказания / Возможные побочные действия

Показания к применению

Недостаточное освещение рабочего поля при проведении хирургических операций.

Противопоказания

Абсолютных и относительных противопоказаний к применению нет.

Возможные побочные действия

Побочные действия отсутствуют.

3. Условия применения

Светильники предназначены для применения в отделениях хирургии лечебно-профилактических учреждений при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха до 80%.

Медицинскому персоналу следует работать в перчатках (в комплект не входят).

4. Подготовка к работе

4.1 Подготовка стационарных светильников к работе следующих вариантов исполнения: L2000, LED750-TV, LED650/550, LED750/650, LED750/750, LED650, LED650/650

Светильник следует распаковать в сухом и чистом помещении. Необходимо осмотреть части светильника на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверить комплектацию в соответствии с данным Руководством по эксплуатации (Глава 15). Перед установкой и подключением светильник должен быть выдержан при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха до 80% в течении 4 ч.

Внимание



Электромонтаж производится лицами, имеющими допуск к работе с электрооборудованием!

А) Подготовка к работе Светильника операционного Armed, вариант исполнения L2000

1. Требования к конструкции основания

Конструкция установки должна быть рассчитана на нагрузку не менее 400 кг. Высота потолка должна быть 295-320 см. Если она превышает 330 см, должен быть установлен удлинительный кронштейн (не входит в комплект поставки). Конструкция установки совместно с кронштейном также должна быть рассчитана на нагрузку не менее 400 кг. Кронштейн должен обладать достаточной жесткостью, предотвращающей раскачивание светильника.

2. Монтаж блока установочного (рис. 1-6)

Установите на потолок стальную сборочную плиту, которая представляет собой опорную плиту круглой формы, используя болты М12 или шпильки М12 не менее четырех штук (в комплект не входят). Подключите клеммную колодку к кабелю питания с одной стороны и провода скользящих контактов блока установочного с другой. Совместите фланец блока установочного с отверстиями и закрепите их к стальной сборочной плите с помощью комплекта крепежа М12 (в комплект не входит). В зависимости от выбранного способа монтажа комплект крепежа состоит из четырех болтов М12 и четырех гаек М12 или четырех шпилек М12 и восьми гаек М12. Убедитесь, что ось цоколя расположена вертикально и обеспечивает плавный ход горизонтальных плеч, затем плотно затяните все гайки.

Внимание



Разъемы должны совпадать по цветовой маркировке.

3. Установка плеч балансировочных

Отверните на плече горизонтальном установочного блока четыре винта М5 и четыре винта М5 на плече балансировочном. Соедините разъемы кабелей питания блока установочного и плеча балансировочного. Затем установите поворотную ось плеча балансировочного в муфту горизонтального плеча установочного блока и плотно закрепите его с помощью винтов М5. Аналогично установите другое плечо балансировочное.

4. Установка блоков освещения

Соедините разъемы кабелей питания блока освещения и плеча балансировочного, затем установите поворотную ось сателлита в муфту плеча балансировочного и плотно зафиксируйте с помощью винтов М5. Аналогично установите второй блок освещения.

5. Установка стерилизуемой ручки (см. рис. 12)

Зафиксируйте кронштейн стерилизуемой ручки в центре блока освещения при помощи штифта, расположенного на стержне блока освещения. Наденьте кожух стерилизуемой ручки регулировки, нажмите на него по направлению вверх до щелчка - стерилизуемая ручка заблокирована.

Внимание



Пользователь должен установить на стене двухпозиционный переключатель на 220 В с частотой переменного тока 50 Гц для отключения питания.

6. Регулировка усилия балансировки

При необходимости отрегулируйте усилия передвижения блока освещения и демпфирующей силы осуществляется с помощью стопоров с внутренним шестигранником, размером 10 мм, расположенных на установочном блоке напротив каждого из горизонтальных плеч.

Б) Подготовка к работе Светильника операционного Armed, вариантов исполнения: LED750-TV, LED650/550, LED750/650, LED750/750, LED650, LED650/650

1. Требования к конструкции основания

Конструкция установки должна быть рассчитана на нагрузку не менее 400 кг. Высота потолка должна быть 295-320 см. Если она превышает 330 см, должен быть установлен удлинительный кронштейн (не входит в комплект поставки). Конструкция

установки совместно с кронштейном также должна быть рассчитана на нагрузку не менее 400 кг. Кронштейн должен обладать достаточной жесткостью, предотвращающей раскачивание светильника.

2. Установка блока (см. рис. 1-6)

Установите стальную сборочную плиту (не входит в комплект), которая представляет собой опорную плиту квадратной формы, для снижения нагрузки на потолочные перекрытия. Размер сборочной плиты может быть в 2-2,5 раза больше, чем фланец светильника (в зависимости от максимальной нагрузки на данный тип потолочного покрытия). Для крепления сборочной плиты используют не менее четырех болтов М12 или шпилек М12 в зависимости от выбранного способа крепления (болты и шпильки в комплект не входят). Прикрепите цоколь установочного блока к стальной сборочной плите с помощью комплекта крепежа М12 (болты М12 в комплект не входят): четыре болта М12 и четыре гайки М12 или четыре шпильки М12 и восемь гаек М12 (в зависимости от выбранного способа монтажа). Убедитесь, что ось цоколя расположена вертикально и обеспечивается плавный ход, затем плотно затяните все гайки. Соедините разъемы от источников питания с ответными частями в полости блока.

3. Установка плеч балансировочных

Открутите на плече балансировочном два болта М4, которые используются для крепления разъема вилки питания 24 В со стороны установочного блока, и четыре болта М5. Вставьте вилку со стороны балки горизонтального плеча в соответствующую ответную часть разъема (см. рис. 7-9), зафиксируйте вилку разъема с помощью болтов М4. Затем установите поворотную ось плеча в муфту горизонтального плеча и плотно закрепите его с помощью четырех болтов М5. Аналогично установите второе плечо (для Светильников операционных Armed, варианты исполнения: LED650/550, LED750/650, LED750/750, LED650/650).

4. Установка блоков освещения

Открутите болт со шлицем PH2 муфты плеча балансировочного с помощью крестовой отвертки (см. рис. 11), передвиньте скользящую втулку вверх и вытяните ограничитель.

Внимание



Не вынимайте скользящую втулку

Соедините между собой разъемы кабелей питания (кабели питания 24В между горизонтальным и балансировочным плечом). Установите поворотную часть крепежной оси (см. рис. 11) блока освещения в муфту плеча балансировочного, вставьте ограничитель и передвиньте скользящую втулку вниз, затем затяните болт. Аналогично установите второй блок освещения (для Светильников операционных Armed, варианты исполнения: LED650/550, LED750/650, LED750/750, LED650/650).

5. Установка стерилизуемой ручки

Закрутите три болта М5 (предварительно отверните их из фланца в центре блока освещения) и зафиксируйте кронштейн стерилизуемой ручки в центре блока освещения. Наденьте кожух стерилизуемой ручки регулировки, нажмите на него по направлению вверх до щелчка – стерилизуемая ручка заблокирована (см. рис. 12).

Внимание



Пользователь должен установить на стене двухпозиционный переключатель на 220 В с частотой переменного тока 50 Гц для отключения питания.

6. Регулировка усилия балансировки

Снимите пластиковую крышку установочного блока. Отрегулируйте усилия передвижения блока освещения с помощью круглой муфты, корректировка демпфирующей силы осуществляется с помощью стопоров с внутренним шестигранником, размером 10 мм.

7. Установка верхней крышки (см. рис. 10)

Перед установкой подключите кабель питания светильника 220 В, 50 Гц на клеммную колодку. С помощью комплекта саморезов, ограничительного кольца и уплотнителя установите верхнюю крышку.

8. Снимите болты и предохранительные шайбы (см. рисунок 13). Удалите язычок в верхней части подвижной муфты, поднимите подвижную муфту вверх и удалите ограничитель.



Рис. 1 Монтаж установочного блока



Рис. 2 Монтаж установочного блока

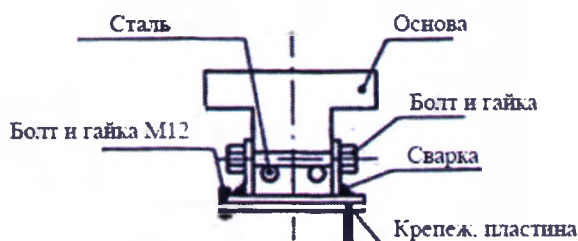


Рис. 3 Монтаж установочного блока

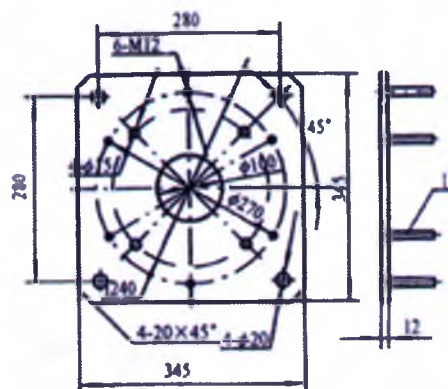


Рис. 4 Сборочная плита

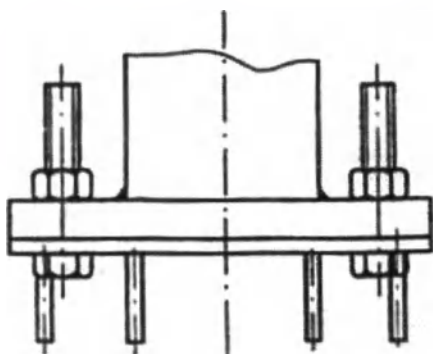


Рис. 5 Установка сборочной плиты

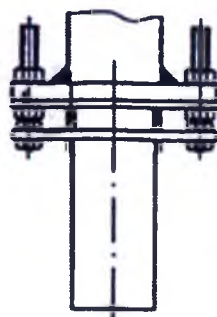


Рис. 6 Сопряжение оси

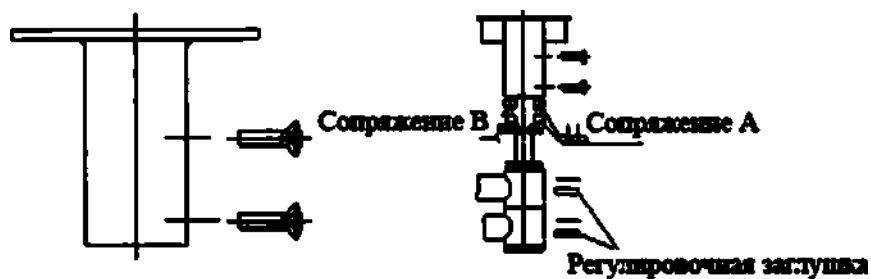


Рис. 7 Установка плеча балансирующего

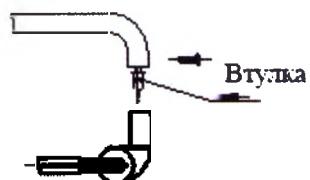


Рис. 8 Установка балансирующего узла

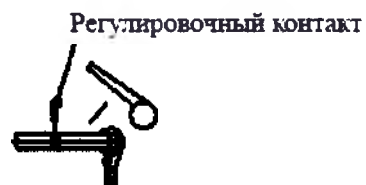


Рис. 9 Установка балансирующего узла

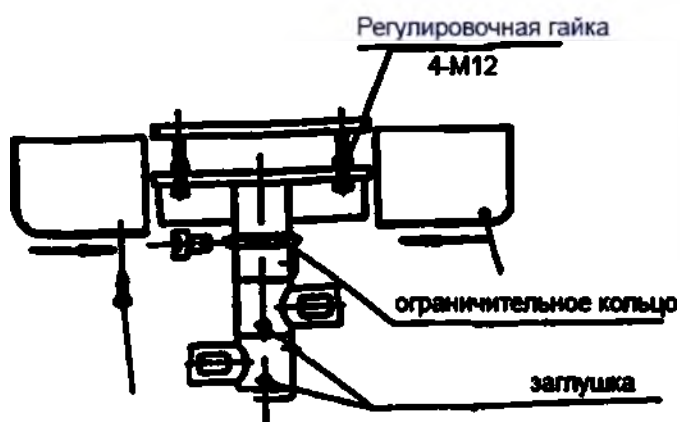


Рис. 10 Установка верхней крышки

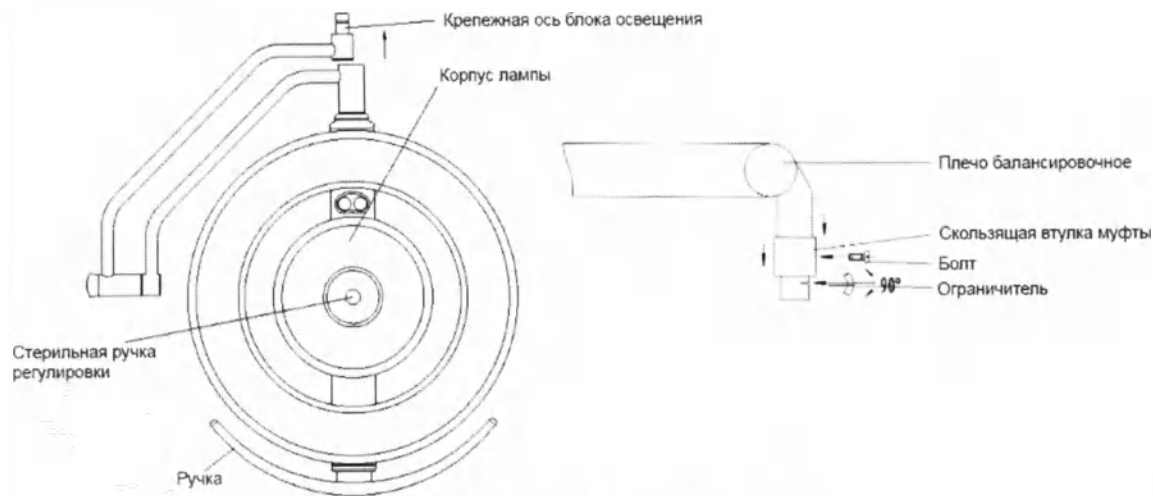


Рис. 11 Установка блока освещения

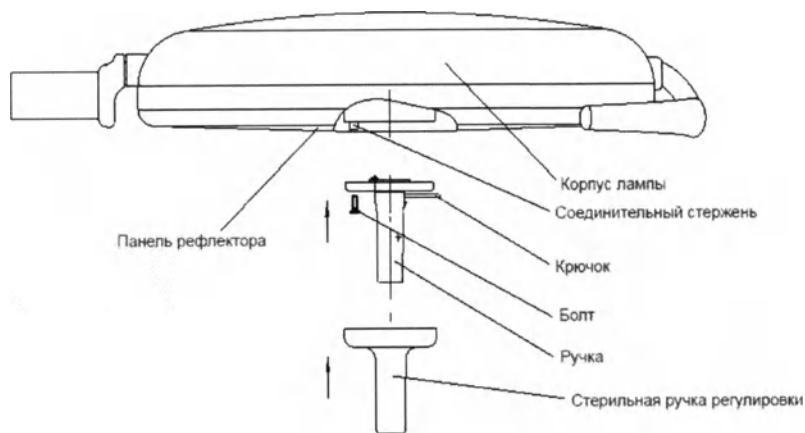


Рис. 12 Установка стерилизуемой ручки регулировки

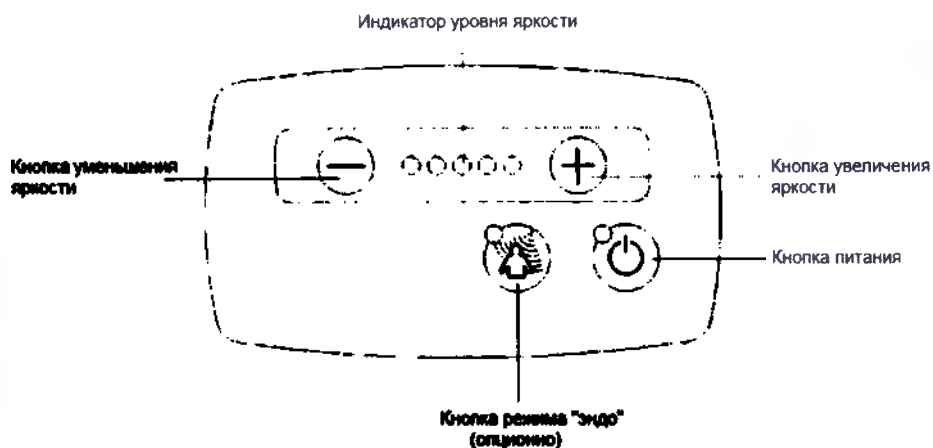


Рис. 13 Панель управления

4.2 Подготовка передвижных светильников к работе следующих вариантов исполнения: LEDL750, LEDL650, SD-II, L734, L7412, SD200.

Светильник следует распаковать в сухом и чистом помещении. Необходимо осмотреть части светильника на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверить комплектацию в соответствии с данным Руководством по эксплуатации (Глава 15). Перед установкой и подключением светильник должен быть выдержан при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха до 80% в течении 4 ч.

Внимание



Электромонтаж производится лицами, имеющими допуск к работе с электрооборудованием!

А) Подготовка к работе Светильников операционных Armed, варианты исполнения: LEDL750, LEDL650, SD-II (см. рис. 16, 18)

1. Используя болты М8, ввернутые в подошву основания, установите две колесные опоры светильника.
2. Отверните по четыре крепежных винта плеча балансировочного М4 и блока освещения М5. Пропустите кабель питания через нижнюю часть штатива, установите его в шейку основания, совместив отверстие штатива со шпильковым винтом, и зафиксируйте его.
3. Далее подключите разъемы кабеля питания штатива и плеча балансировочного (кабели питания 24 В между горизонтальным и балансировочным плечом), соедините плечо с муфтой штатива между собой и зафиксируйте четырьмя крепежными винтами М4.
4. Подсоедините разъемы питания плеча балансировочного и блока освещения, затем соедините поворотную ось блока освещения с муфтой плеча балансировочного и зафиксируйте четырьмя винтами М5.
5. Место сопряжения закройте декоративным чехлом. Излишки электрического кабеля уберите под пластиковое дно основания светильника.
6. Снимите защитную наклейку в центре блока освещения и, используя винты М4, ввинченные во фланец, закрепите установочный кронштейн стерилизуемой ручки, далее до щелчка фиксатора установите стерилизуемую ручку.

Б) Подготовка к работе Светильника операционного Armed, вариант исполнения: L734 (рис. 19)

1. Установите четыре колеса в основание до упора и их четкой фиксации.
2. Протяните контакты кабеля питания с контактами, находящимися в нижней части штатива.
3. Вставьте штатив в шейку основания и зафиксируйте его винтом М5, ввернутым в шейку.
4. Отверните три винта плеча балансировочного. Соедините между собой разъемы кабелей питания, установите плечо балансировочное в муфту штатива до совпадения отверстий и зафиксируйте винтами.
5. Соедините между собой разъемы кабелей питания блока освещения и плеча.
6. Вставьте в нижнюю ось блока освещения в муфту плеча и закрепите с помощью фиксирующего винта-барашка. Прикрутите к блоку освещения стерилизуемую ручку.
7. Излишки электрического кабеля уберите под пластиковое дно основания светильника.

В) Подготовка к работе Светильника операционного Armed, вариант исполнения: L7412 (рис. 20)

1. Колеса уже установлены на опорах основания.
2. Снимите заднюю крышку основания, открутив четыре крепежных винта.
3. Протяните контакты кабеля питания с контактами, находящимися в нижней части штатива. Вставьте штатив в основание и зафиксируйте, используя винты, ввернутые в хомут крепления.
4. Отверните три винта плеча балансировочного. Соедините между собой разъемы кабелей питания, установите плечо балансировочное в муфту штатива до совпадения отверстий и зафиксируйте винтами.
5. Соедините между собой разъемы кабелей питания блока освещения и плеча.
6. Вставьте крепежную ось блока освещения в муфту и закрепите с помощью фиксирующего винта-барашка, затем установите стерилизуемую ручку (Вверните ее в резьбовую втулку блока освещения).
7. Опустите декоративный чехол по стойке штатива и установите в диаметральный паз основания.
8. Излишки электрического кабеля уберите под пластиковое дно основания светильника.

Г) Подготовка к работе Светильника операционного Armed, вариант исполнения: SD200 (рис. 17)

1. Колеса уже установлены на опорах основания.
2. Протяните контакты кабеля питания к контактам, находящимся в нижней части штатива. Вставьте штатив в шейку основания и зафиксируйте его на нужной высоте, предварительно открутив винты М5, ввинченные в шейку основания.
3. Отверните три винта М4 плеча балансировочного. Установите плечо балансировочное в муфту штатива до совпадения отверстий, и зафиксируйте винтами.
4. Установите лампу в патрон световой головки.
5. Излишки электрического провода уберите под пластиковое дно основания светильника.

5. Схемы общего вида

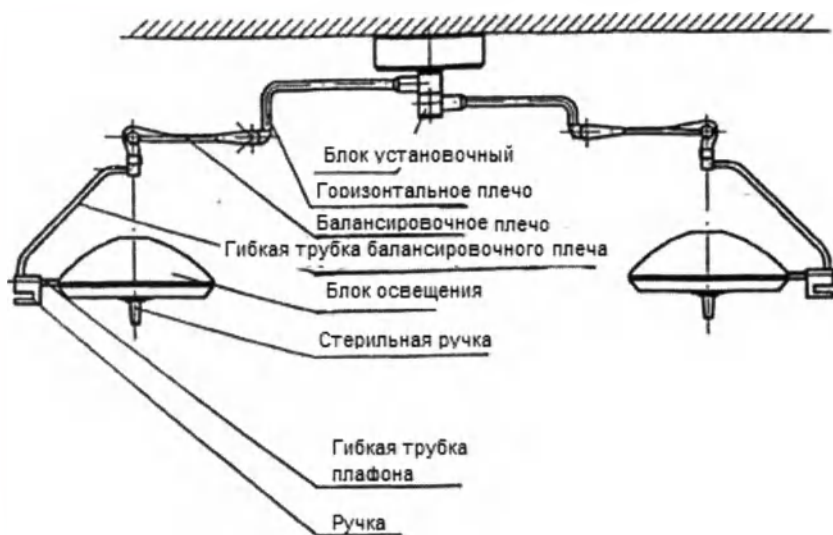


Рис. 14 Схема общего вида Светильника операционного Armed, варианты исполнения: LED750/750, LED650/550, LED750/650, L2000, LED650/650

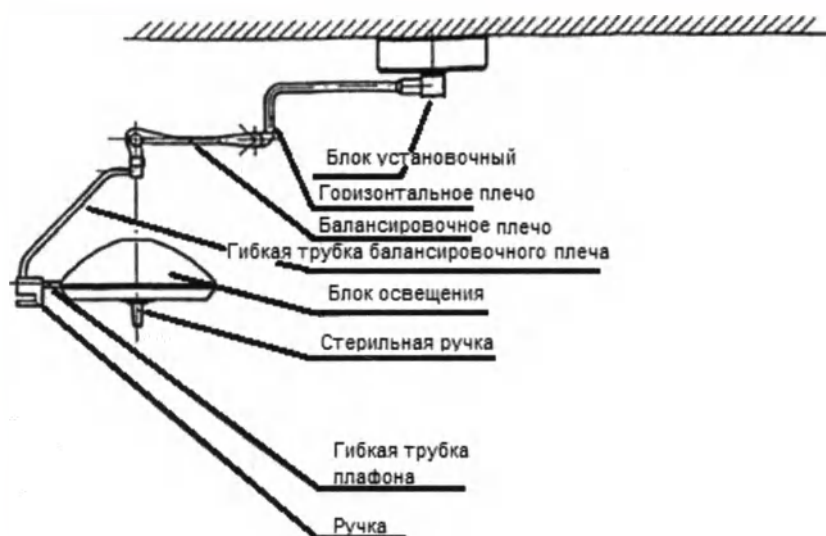


Рис. 15 Схема общего вида Светильника операционного Armed, варианты исполнения: LED650, LED750-TV

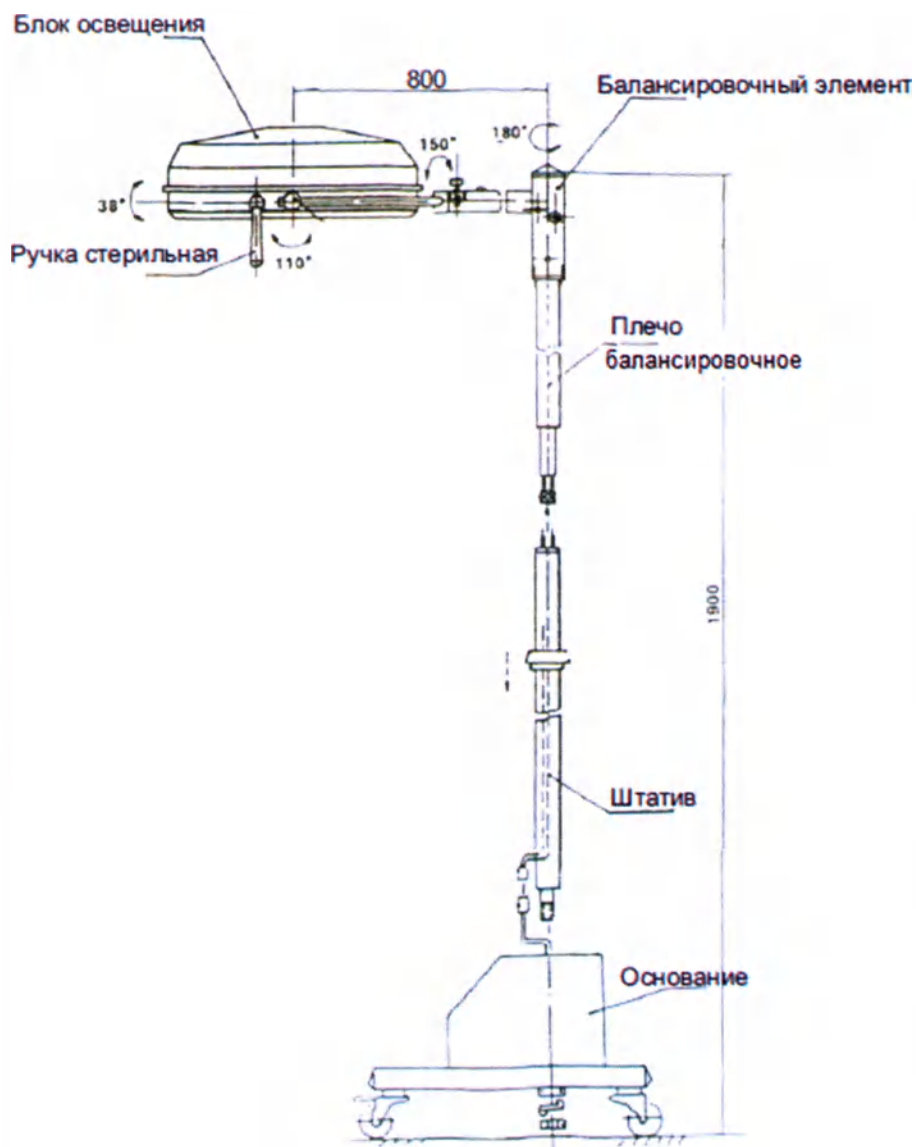


Рис. 16 Схема общего вида Светильника операционного Armed, варианты исполнения LEDL750, LEDL650

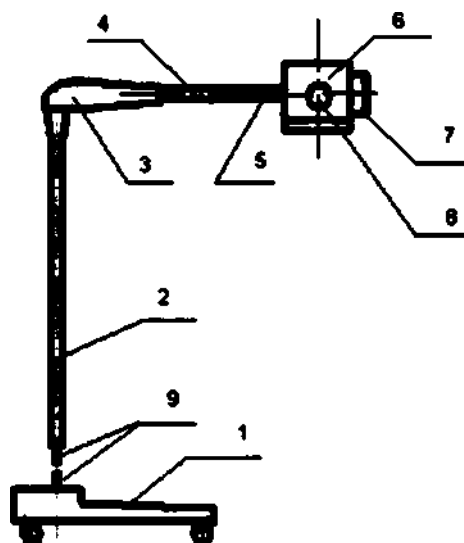


Рис. 17 Схема общего вида Светильника операционного Armed, вариант исполнения SD200:

- основание на колесах (со встроенным блоком питания) - 1
- штатив (стойка - 2; балансирующий узел - 3; плечо - 4; шарнир - 5)
- блок освещения - 6 (стерилизуемая ручка - 7; регулятор яркости - 8);
- электрический разъем - 9.

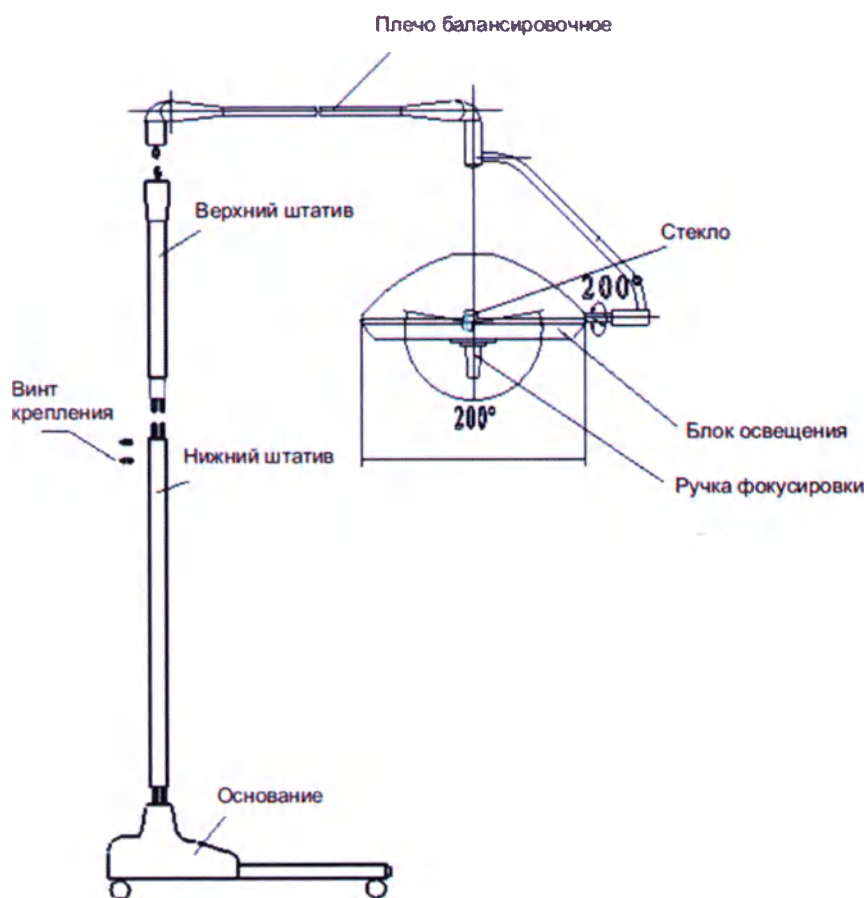


Рис. 18 Схема общего вида Светильника операционного Armed, вариант исполнения SD-II

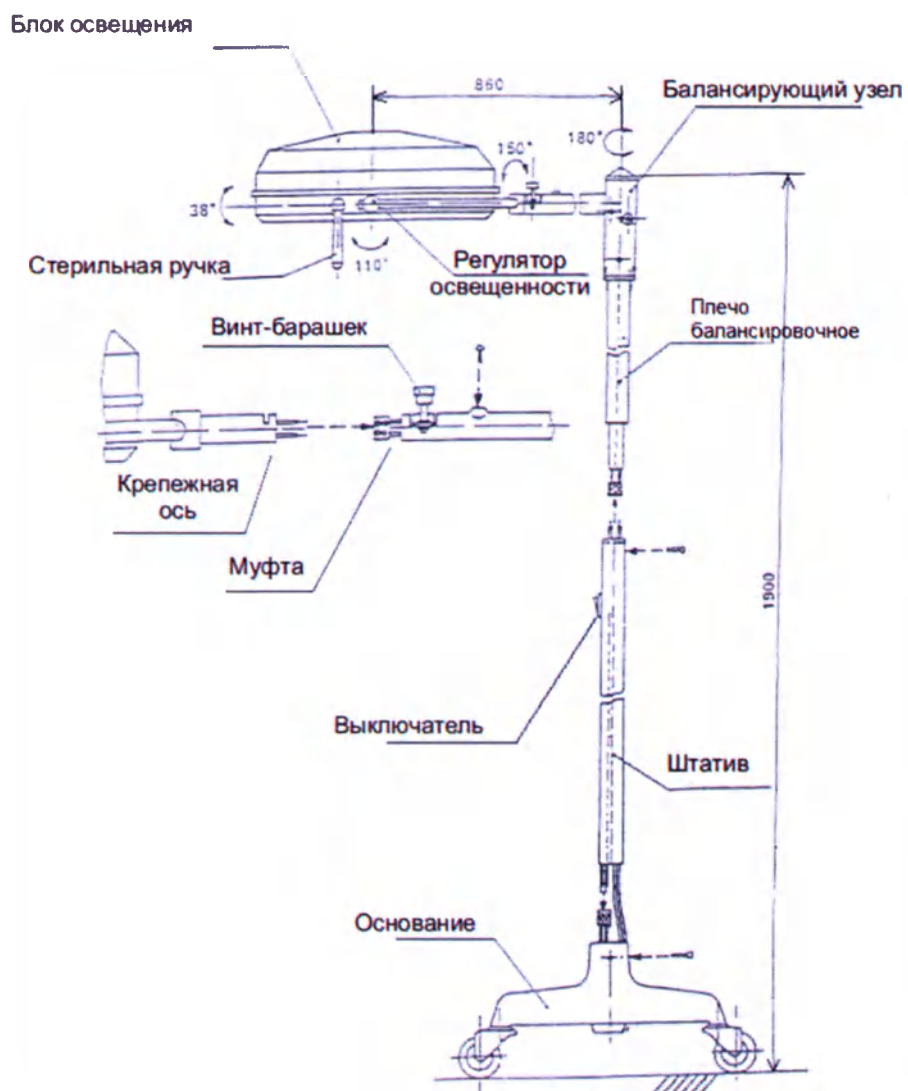


Рис. 19 Схема общего вида Светильника операционного Armed, вариант исполнения L734

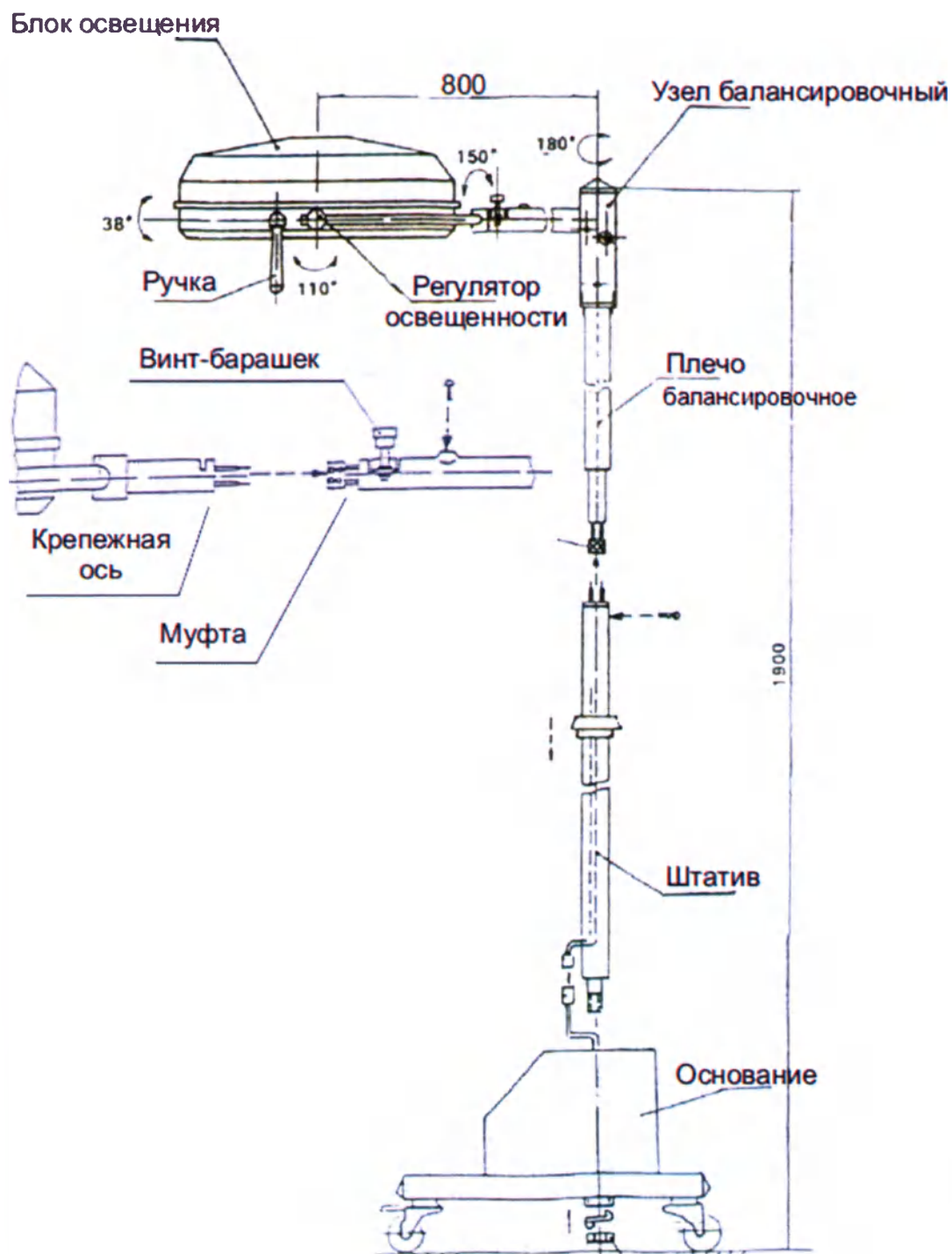


Рис. 20 Схема общего вида Светильника операционного Armed, вариант исполнения L7412

6. Способ применения

6.1 Способ применения стационарных Светильников операционных Armed, варианты исполнения: L2000, LED750-TV, LED650/550, LED750/650, LED750/750, LED650, LED650/650.

Перед началом работы включите светильник и установите блоки освещения в нужное положение (см. рис. 14), включите питание - светильник с небольшой задержкой (не более 2 с) включится, затем настройте размер освещенной области и уровень яркости.

Включение/выключение, а также регулировка яркости светильника осуществляется с помощью кнопок на панелях управления (см. рис. 13) - индивидуально для каждого блока освещения. Яркость свечения можно изменять с помощью кнопок «+/-», при этом на индикаторе отображается уровень яркости.

Кнопка «эндо» включает и выключает «экономичный режим» работы светильника (опционно). В «экономичном режиме» потребляемая мощность снижается на 25%, при этом освещенность снижается до 50%. Кнопка «эндо» есть у Светильников операционных Armed, варианты исполнения: LED750-TV, LED650/550, LED750/650, LED750/750, LED650, LED650/650.

Можно осуществлять поворот блоков освещения вокруг оси, а также перемещать светильник по вертикали с помощью стерилизуемой ручки и дугообразной ручки (при наличии). Дугообразная ручка есть в составе блоков освещения следующих вариантов исполнения Светильников операционных Armed: LED750-TV, LED650/550, LED750/650, LED750/750, LED650, LED650/650 (в составе блока освещения диаметром 550 мм дугообразной ручки нет).

После окончания работы выключите светильник и отключите его от сети.

6.2 Способ применения передвижных Светильников операционных Armed, варианты исполнения: LEDL750, LEDL650, SD-II, L734, L7412, SD200.

Перед началом работы необходимо проверить надежность соединений и элементов конструкции.

Установите светильник в необходимое место для эксплуатации.

Установите необходимую высоту блока освещения, а также положение и наклон.

Подключите светильник к электросети.

Включите светильник с помощью выключателя, расположенного на панели основания.

Включение/выключение, а также регулировка яркости светильника осуществляется с помощью кнопок на панелях управления (см. рис. 13).

Яркость свечения можно изменять с помощью кнопок «+/-», при этом на индикаторе отображается уровень яркости. Для Светильников операционных Armed, варианты исполнения: LEDL750, LEDL650, возможно включение/выключение, а также регулировку яркости светильника осуществлять с помощью пульта дистанционного управления.

После окончания работы выключите светильник и отключите его от сети.

7. Принцип работы

Луч света, исходящий из лампы, попадает на параболическую внутреннюю поверхность, затем отраженный свет проходит через теплоизоляционную внешнюю плоскость блока освещения, создавая световой цилиндр высотой около 500 мм. Когда расстояние между теплоизоляционной поверхностью и областью поражения пациента приближается к значению в 1 м, световой цилиндр покрывает зону на 250 мм выше и ниже поверхности пораженного участка.

8. Меры предосторожности при применении

- Запрещается использовать светильник в помещениях с повышенной влажностью;
- При санитарной обработке будьте аккуратны, чтобы жидкость не попала внутрь установки;
- Запрещается эксплуатация светильника без заземления;
- Необходимо оберегать светильник от ударов и падений;

- При замене ламп и предохранителей, при дезинфекции и очистке от пыли светильник должен быть отключен от сети;
- Установка светильника должна выполняться таким образом, чтобы детали светильника плотно, без щелей, прилегали к полотну (стене);
- Светильник должен питаться от разделительного трансформатора;
- Не рекомендуется устанавливать светильник вблизи сильных электромагнитных помех;
- Рекомендуется для бесперебойной работы светильника обеспечить наличие аварийных источников питания;
- Рекомендуется проверять состояние всех соединительных частей системы с определенной периодичностью, во избежание несчастных случаев, связанных с ослаблением крепления элементов светильника.

9. Требования безопасности

Не используйте светильник в огнеопасном и(или) взрывоопасном помещении.

Не допускается снятие крышки светильника при включенном в сеть изделии.

Запрещается закрывать вентиляционные щели светильника, так как это может вызвать перегрев светильника и нарушения в его работе (или даже выход его из строя).

10. Технические параметры и функциональные характеристики

Таблица 1 - Технические характеристики

Параметр	L2000	LEDL750	LEDL650	SD-II	LED 750-TV	LED650/550	LED750/650
Механические воздействия	Стационарный	Передвижной	Передвижной	Передвижной	Стационарный	Стационарный	Стационарный
Регулирование светотехнических характеристик	Регулируемый	Регулируемый	Регулируемый	Регулируемый	Регулируемый	Регулируемый	Регулируемый
Количество блоков освещения, шт.	2	1	1	1	1	2	2
Тип источника света	Галогенные лампы	Светодиодные лампы	Светодиодные лампы	Галогенные лампы	Светодиодные лампы	Светодиодные лампы	Светодиодные лампы
Рабочее расстояние светильников ($\pm 5\%$), м:							
- для блока освещения большего диаметра	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5 ($\pm 0,075$)
- для блока освещения меньшего диаметра (для моделей с двумя блоками)	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)	-	-	-	-	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)
Освещенность в центре рабочего поля, не менее, лк:							
- от двух блоков освещения (для моделей с двумя блоками)	180000	-	-	-	-	260000	300000
- от блока освещения большего диаметра	120000	160000	140000	120000	160000	140000	160000
- от блока освещения меньшего диаметра (для моделей с двумя блоками)	60000	-	-	-	-	120000	140000
Класс светильника*	Класс 2	Класс 2	Класс 2	Класс 3	Класс 2	Класс 1	Класс 1
Диаметр рабочего поля светильника ($\pm 5\%$), мм	175($\pm 8,75$) / 175($\pm 8,75$)	200(± 10)	200(± 10)	175($\pm 8,75$)	200(± 10)	200(± 10) / 200(± 10)	200(± 10) / 200(± 10)
Цветовая температура ($\pm 5\%$), К	3800(± 190)	4300(± 215)	4300(± 215)	4500(± 225)	4300(± 215)	4300(± 215)	4300(± 215)
Время установления рабочего режима, не более, мин	1						
Средняя наработка на отказ, не менее, ч	5000						
Среднее время восстановления работоспособности (ремонтпригодность), не более, мин	25						
Усилия поворотов подвижных частей, не более, Н	20	20	20	20	20	20	20
Усилия перемещения (для передвижных светильников), не более, Н	-	80	80	80	-	-	-
Масса, не более, кг	93,5	44,5	44,5	55,0	73,5	84,8	89,9
Габаритные размеры, мм:							
смонтированного светильника (± 10 мм)	3300 x 3300 x 1800	1400 x 1300 x 2100	1400 x 1300 x 2100	950 x 870 x 1900	2100 x 2100 x 2300	4100 x 4100 x 2200	4200 x 4200 x 2300
блока освещения большего диаметра (± 3 мм)	750 x 300	750 x 110	650 x 110	700 x 270	750 x 110	650 x 110	750 x 110
блока освещения меньшего диаметра (для моделей с двумя блоками) (± 3 мм)	550 x 200	-	-	-	-	550 x 110	650 x 110

Упаковки (±5 мм)	Блок освещения, диаметр 750 мм: 1130 x 1130 x 380 Блок освещения, диаметр 550 мм: 900 x 900 x 380 Блок установочный: 1300 x 400 x 630	Блок освещения, диаметр 750 мм: 1240 x 280 x 1180 Блок установочный: 610 x 520 x 310	Блок освещения, диаметр 650 мм: 1180 x 285 x 1070 Блок установочный: 610 x 520 x 310	1230 x 970 x 530	Блок освещения, диаметр 750 мм: 1240 x 280 x 1180 Блок установочный: 1270 x 400 x 815	Блок освещения, диаметр 650 мм: 1180 x 285 x 1070 Блок освещения, диаметр 550 мм: 1000 x 280 x 950 Блок установочный: 1270 x 400 x 815	Блок освещения, диаметр 750 мм: 1240 x 280 x 1180 Блок освещения, диаметр 650 мм: 1180 x 285 x 1070 Блок установочный: 1270 x 400 x 815
Дальность действия пульта дистанционного управления (±5%), м	-	5(±0,25)	5(±0,25)	-	-	-	-
Масса пульта дистанционного управления, не более, г	-	200	200	-	-	-	-
Наличие у колес тормоза (для передвижных светильников)	-	+	+	+	-	-	-
Усилие для приведения тормоза в действие (±5%), Н	-	18,5	18,5	19,9	-	-	-
Усилие для того, чтобы отпустить тормоз (±5%), Н	-	14	14	14	-	-	-
Потребляемая мощность, не более, Вт	840	150	150	200	200	400	400
Напряжение сети (±10%), В	220(±22)						
Частота сети (±2%), Гц	50(±1)						
Удельная облученность, не более, Вт·м ⁻² /клк	5,0						
Индекс цветопередачи, Ra	от 85 до 100						
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	II	I	I	I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип B						

Продолжение таблицы 1

Параметр	LED750/750	LED650	LED650/650	L734	SD200	L7412
Механические воздействия	Стационарный	Стационарный	Стационарный	Передвижной	Передвижной	Передвижной
Регулирование светотехнических характеристик	Регулируемый	Регулируемый	Регулируемый	Регулируемый	Регулируемый	Регулируемый
Количество блоков освещения, шт.	2	1	2	1	1	1
Тип источника света	Светодиодные лампы	Светодиодные лампы	Светодиодные лампы	Галогенные лампы	Галогенные лампы	Галогенные лампы
Рабочее расстояние светильников ($\pm 5\%$), м:						
- для блока освещения большего диаметра	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)
- для блока освещения меньшего диаметра (для моделей с двумя блоками)	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)	-	от 0,8($\pm 0,04$) до 1,5($\pm 0,075$)	-	-	-
Освещенность в центре рабочего поля, не менее, лк:						
- от двух блоков освещения (для моделей с двумя блоками)	320000	-	280000	-	-	-
- от блока освещения большего диаметра	160000	140000	140000	84000	80000	84000
- от блока освещения меньшего диаметра (для моделей с двумя блоками)	160000	-	140000	-	-	-
Класс светильника*	Класс 1	Класс 2	Класс 1	Класс 3	Класс 3	Класс 3
Диаметр рабочего поля светильника ($\pm 5\%$), мм	200(± 10) / 200(± 10)	200(± 10)	200(± 10) / 200(± 10)	150($\pm 7,5$)	150($\pm 7,5$)	150($\pm 7,5$)
Цветовая температура ($\pm 5\%$), К	4300(± 215)	4300(± 215)	4300(± 215)	3800(± 215)	3800(± 215)	3800(± 215)
Время установления рабочего режима, не более, мин	1					
Средняя наработка на отказ, не менее, ч	5000					
Среднее время восстановления работоспособности (ремонтпригодность), не более, мин	25					
Усилия поворотов подвижных частей, не более, Н	20	20	20	20	20	20
Усилия перемещения (для передвижных светильников), не более, Н	-	-	-	80	80	80
Масса, не более, кг	92,0	71,4	87,8	36,5	41,0	46,0
Габаритные размеры, мм:						
смонтированного светильника (± 10 мм)	4200 x 4200 x 2300	2100 x 2100 x 2200	4100 x 4100 x 2200	1000 x 1000 x 2000	770 x 850 x 2000	950 x 950 x 2100
блока освещения большего диаметра (± 3 мм)	750 x 110	650 x 110	650 x 110	500 x 180	180 x 180	500 x 180
блока освещения меньшего диаметра (для моделей с двумя блоками) (± 3 мм)	750 x 110	-	650 x 110	-	-	-
упаковки (± 5 мм)	Блок освещения, диаметр 750 мм: 1240 x 280 x 1180	Блок освещения, диаметр 650 мм: 1180 x 285 x 1070 Блок установочный: 1270 x 400 x 815	Блок освещения, диаметр 650 мм: 1180 x 285 x 1070 Блок освещения, диаметр 650 мм: 1180 x 285 x 1070	1100 x 645 x 280	1175 x 510 x 290	1360 x 660 x 550

	Блок освещения, диаметр 750 мм: 1240 x 280 x 1180		Блок установочный: 1270 x 400 x 815			
Дальность действия пульта дистанционного управления ($\pm 5\%$), м	-					
Масса пульта дистанционного управления, не более, г	-					
Наличие у колес тормоза (для передвижных светильников)	-	-	-	-	-	+
Усилие для приведения тормоза в действие ($\pm 5\%$), Н	-	-	-	-	-	18,3
Усилие для того, чтобы отпустить тормоз ($\pm 5\%$), Н	-	-	-	-	-	14
Потребляемая мощность, не более, Вт	400	200	400	115	75	300
Напряжение сети ($\pm 10\%$), В	220(± 22)					
Частота сети ($\pm 2\%$), Гц	50(± 1)					
Удельная облученность, не более, Вт·м ⁻² /клк	5,0					
Индекс цветопередачи, Ra	от 85 до 100					
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I	II	I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип B					

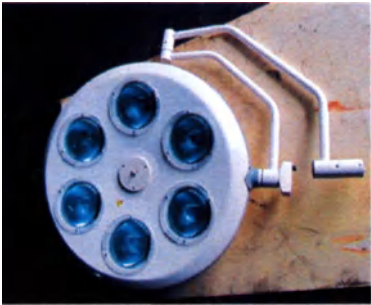
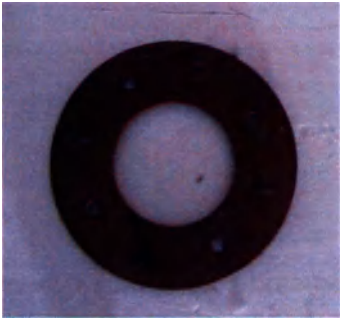
Классы светильников*

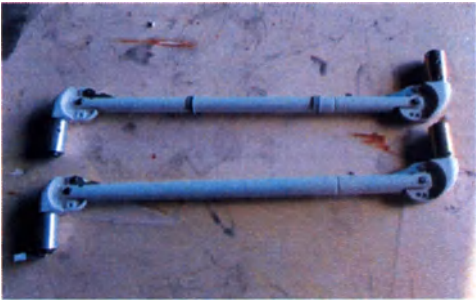
Класс 1 - для проведения операций высшей сложности

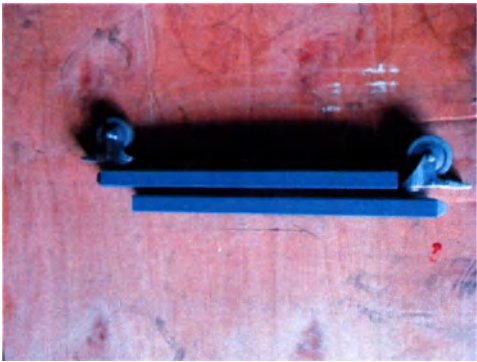
Класс 2 – для проведения операций средней сложности

Класс 3 - для проведения операций малой сложности и перевязок

Таблица 2 - Внешний вид составных частей медицинского изделия «Светильник операционный Armed в следующих вариантах исполнения: L2000, LEDL750, LEDL650, SD-II, LED750-TV, LED650/550, LED750/650, LED750/750, LED650, LED650/650, L734, SD200, L7412, с принадлежностями».

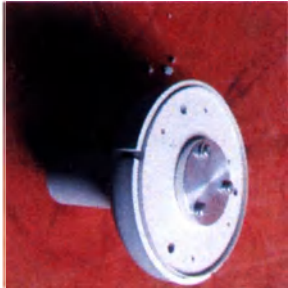
№	Название составных частей (отклонение габаритных размеров: ± 3 мм)	Внешний вид
I Светильник операционный Armed, вариант исполнения L2000		
1	Блок освещения, диаметр 750 мм	
2	Блок освещения, диаметр 550 мм	
3	Блок установочный с двумя горизонтальным и плечами, длиной 950 мм и 800 мм	
4	Плита сборочная, диаметр 320 мм	

5	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	
6	Плечо балансирующее , длина 900 мм	
7	Чехол декоративный(2 50 мм x 80 мм x 50 мм)	
8	Лампа запасная 24 В 50 Вт	
9	Предохранитель RTT 3,15 А	
10	Предохранитель RTT 1,6 А	
II Светильник операционный Armed, вариант исполнения LEDL750		

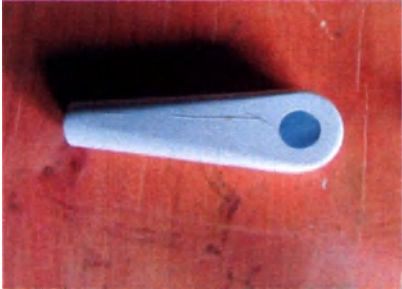
1	Блок освещения, диаметр 750 мм	
2	Основание (510 мм x 320 мм x 270 мм) с двумя колесами, диаметр 70 мм	
3	Штатив, длина 1640 мм, диаметр 105 мм	
4	Опора колесная (550 мм x 60 мм x 145 мм)	

5	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	
6	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	
7	Плечо балансирующее , длина 630 мм	
8	Чехол декоративный (265 мм x 80 мм x 50 мм)	
9	Пульт дистанционного управления (85 мм x 40 мм x 5 мм)	

10	Предохранитель РТТ 2 А	
III Светильник операционный Armed, вариант исполнения LEDL650		
1	Блок освещения, диаметр 650 мм	
2	Основание (510 мм х 320 мм х 270 мм) с двумя колесами, диаметр 70 мм	
3	Штатив, длина 1640 мм, диаметр 105 мм	
4	Опора колесная (550 мм х 60 мм х 145 мм)	

5	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	
6	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	
7	Плечо балансирующее , длина 630 мм	
8	Чехол декоративный (265 мм x 80 мм x 50 мм)	
9	Пульт дистанционного управления (85 мм x 40 мм x 5 мм)	

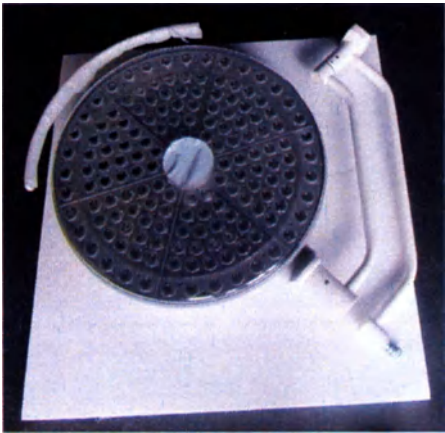
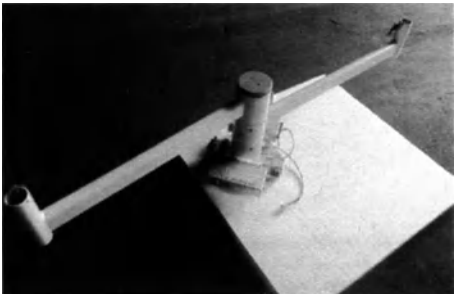
10	Предохранитель РТТ 2 А	
IV Светильник операционный Armed, вариант исполнения SD-II		
1	Блок освещения, диаметр 700 мм	
2	Основание (510 мм х 320 мм х 270 мм) с двумя колесами, диаметр 70 мм	
3	Штатив, длина 1640 мм, диаметр 105 мм	

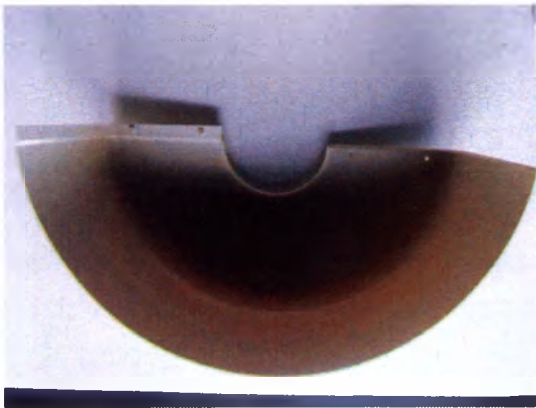
4	Плечо балансирующее, длина 670 мм	
5	Опора колесная (550 мм x 60 мм x 145 мм)	
6	Ручка стерилизуемая, длина 140 мм, диаметр 90 мм	
7	Чехол декоративный (240 мм x 70 мм x 50 мм)	

8	Лампа запасная 24 В 150 Вт	
V Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED750-TV		
1	Блок освещения, диаметр 750 мм	
2	Блок установочный с горизонтальным плечом, длиной 950 мм	
3	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	

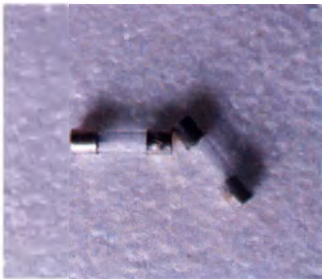
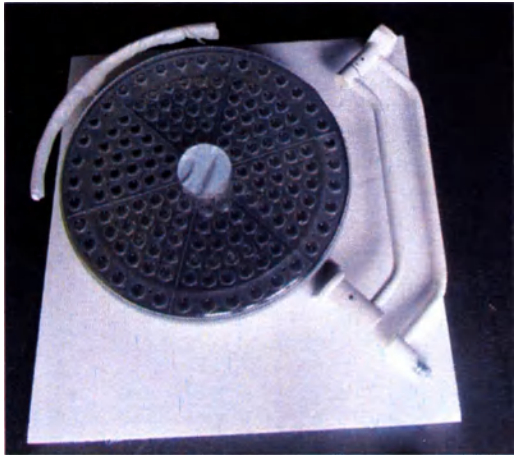
4	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	
5	Плечо балансирующее , длина 900 мм	
6	Крышка верхняя, диаметр 490 мм	
7	Уплотнитель верхней крышки	
8	Кольцо ограничительное , диаметр 160 мм	

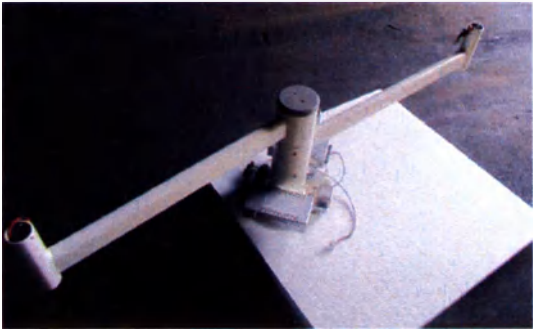
9	Саморез ST 3,5×16	
10	Гайка M12	
11	Шайба M12 плоская	
12	Шайба M12 гровера	
13	Предохранитель РТТ 2 А	

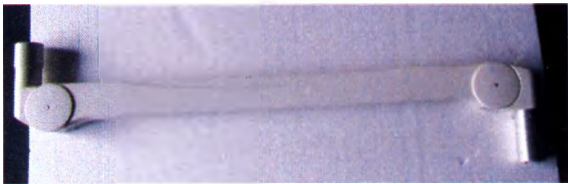
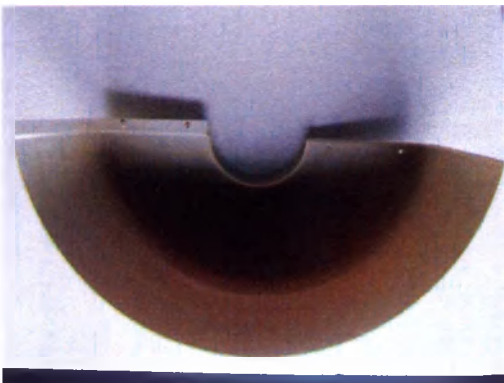
VI Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED650/550		
1	Блок освещения, диаметр 650 мм	
2	Блок освещения, диаметр 550 мм	
3	Блок установочный с двумя горизонтальным и плечами, длиной 950 мм и 800 мм	
4	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	

5	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	
6	Плечо балансирующее , длина 900 мм	
7	Крышка верхняя, диаметр 490 мм	
8	Уплотнитель верхней крышки	

9	Кольцо ограничительное , диаметр 160 мм	
10	Саморез ST 3,5×16	
11	Гайка М12	
12	Шайба М12 плоская	

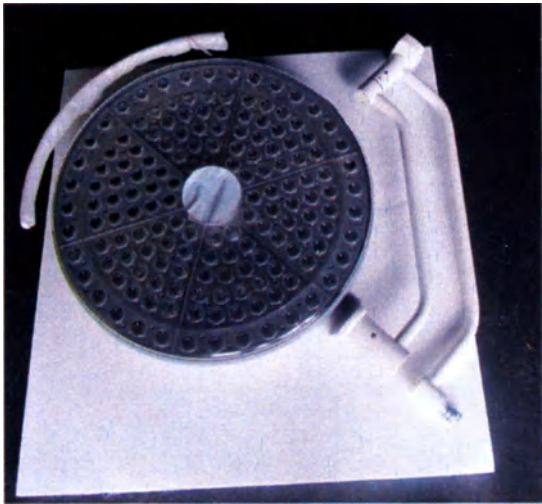
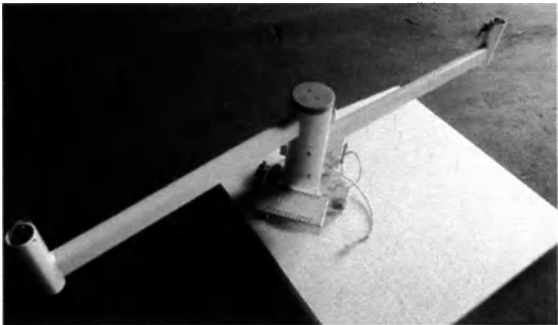
13	Шайба М12 гровера	
14	Предохранитель РТТ 2 А	
VII Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED750/650		
1	Блок освещения, диаметр 750 мм	

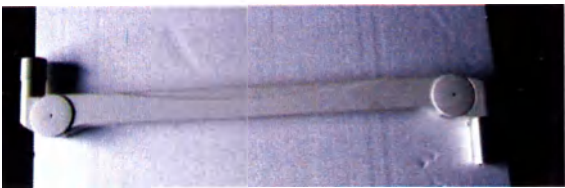
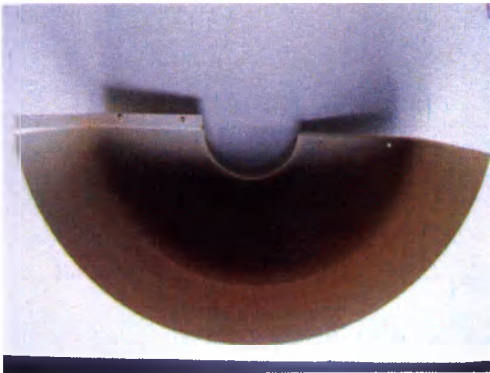
2	Блок освещения, диаметр 650 мм	
3	Блок установочный с двумя горизонтальным и плечами, длиной 950 мм и 800 мм	
4	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	
5	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	

6	Плечо балансирующее , длина 900 мм	
7	Крышка верхняя, диаметр 490 мм	
8	Уплотнитель верхней крышки	
9	Кольцо ограничительное , диаметр 160 мм	
10	Саморез ST 3,5×16	

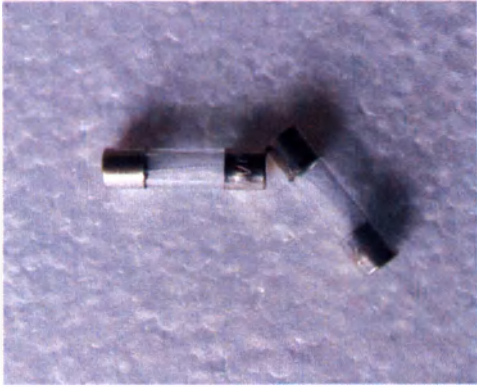
11	Гайка М12	
12	Шайба М12 плоская	
13	Шайба М12 гровера	
14	Предохранитель РТТ 2 А	

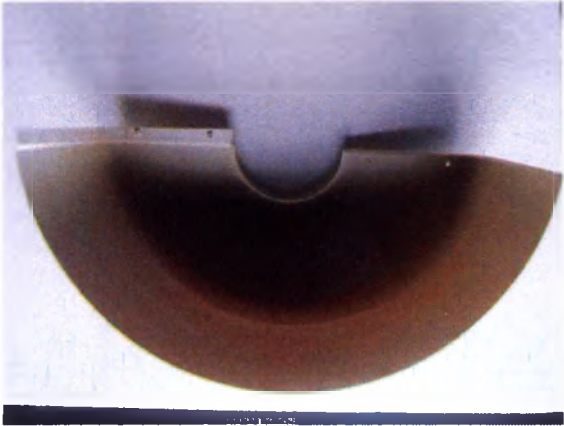
VII Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED750/750

1	Блок освещения, диаметр 750 мм	
2	Блок установочный с двумя горизонтальным и плечами, длиной 950 мм и 800 мм	
3	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	
4	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	

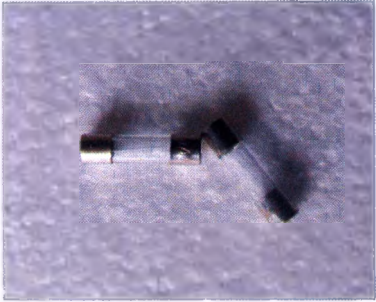
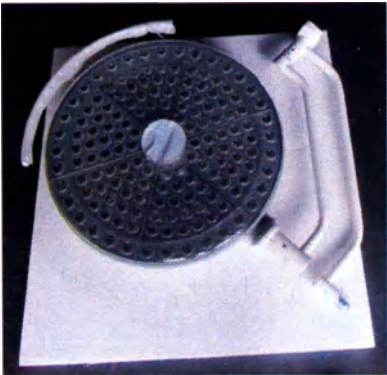
5	Плечо балансирующее , длина 900 мм	
6	Крышка верхняя, диаметр 490 мм	
7	Уплотнитель верхней крышки	
8	Кольцо ограничительное , диаметр 160 мм	

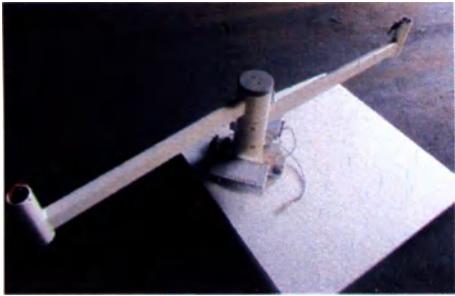
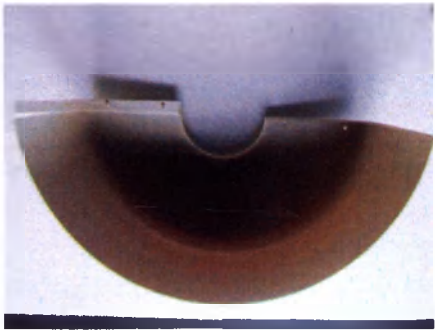
9	Саморез ST 3,5×16	
10	Гайка М12	
11	Шайба М12 плоская	
12	Шайба М12 гровера	

13	Предохранитель RTT 2 А	
IX Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED650		
1	Блок освещения, диаметр 650 мм	
2	Блок установочный с горизонтальным плечом, длиной 950 мм	
3	Плечо балансирующее , длина 950 мм	

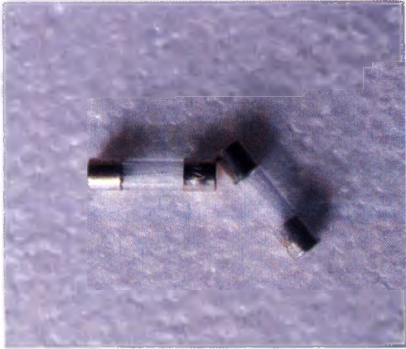
4	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	
5	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	
6	Крышка верхняя, диаметр 490 мм	

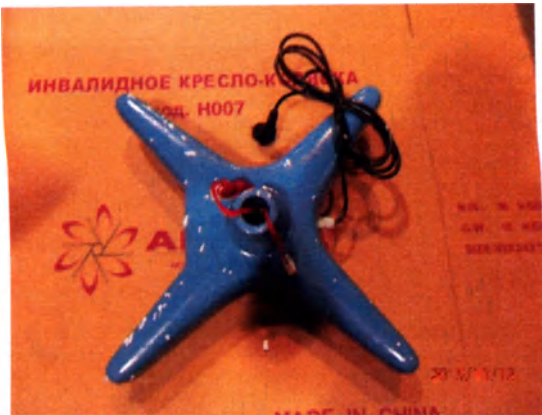
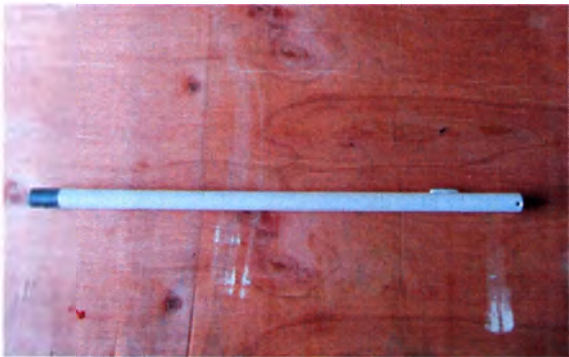
7	Уплотнитель верхней крышки	
8	Кольцо ограничительное , диаметр 160 мм	
9	Саморез ST 3,5×16	
10	Гайка M12	

11	Шайба М12 плоская	
12	Шайба М12 гровера	
13	Предохранитель РТТ 2 А	
Х Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED650/650		
1	Блок освещения, диаметр 650 мм	

2	Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм	
3	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	
4	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	
5	Плечо балансирующее, длина 900 мм	
6	Крышка верхняя, диаметр 490 мм	

7	Уплотнитель верхней крышки	
8	Кольцо ограничительное , диаметр 160 мм	
9	Саморез ST 3,5×16	
10	Гайка М12	
11	Шайба М12 плоская	

12	Шайба М12 гровера	
13	Предохранитель RTT 2 А	
XI Светильник операционный Armed, вариант исполнения L734		
1	Блок освещения, диаметр 500 мм	

2	Основание (680 мм х 680 мм х 200 мм)	
3	Штатив, длина 1380 мм, диаметр 40 мм	
4	Плечо балансирующее, длина 440 мм	
5	Ручка стерилизуемая, длина 95 мм, диаметр 22 мм	

6	Колесо, диаметр 75 мм	
7	Винт-барашек, диаметр 38 мм	
8	Лампа запасная 24 В 25 Вт	
9	Предохранитель РТТ 0,8 А	
XII Светильник операционный Armed, вариант исполнения SD200		

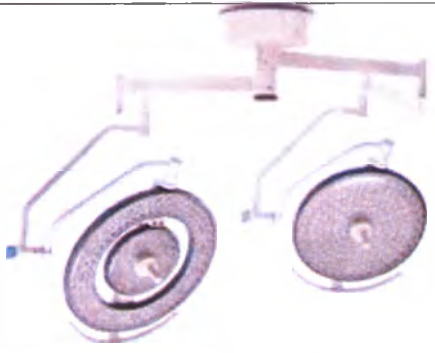
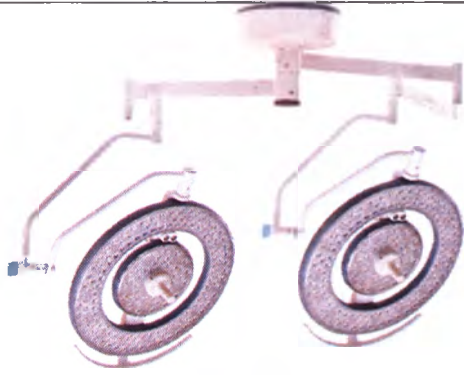
1	Блок освещения, диаметр 180 мм, с плечом балансирующим, 750 мм	
2	Основание (500 мм x 400 мм x 140 мм) с четырьмя колесами, диаметр 50 мм	
3	Штатив, длина 1480 мм, диаметр 40 мм	
4	Лампа запасная 24 В 50 Вт	

5	Предохранитель РТТ 2 А	
XIII Светильник операционный Armed, вариант исполнения L7412		
1	Блок освещения, диаметр 500 мм	
2	Основание (600 мм х 400 мм х 400 мм) с четырьмя колесами, диаметр 75 мм	
3	Штатив, длина 1350 мм, диаметр 40 мм	
4	Плечо балансирующее , длина 460 мм	

5	Ручка стерилизуемая, длина 100 мм, диаметр 20 мм	
6	Винт-барашек, диаметр 40 мм	
7	Чехол декоративный, длина 15 мм, диаметр 80 мм	
8	Лампа запасная 24 В 25 Вт	
9	Предохранитель РТТ 4 А	

Таблица 3 – Общий вид Светильников операционных Armed

Вариант исполнения/Изображение	Вариант исполнения/Изображение
L2000 	LEDL750 
LEDL650 	SD-II 
LED750-TV 	LED650/550 
LED750/650	LED750/750

	
LED650 	LED650/650 
L734 	SD200 
L7412 	

11. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 4 – Электромагнитная эмиссия

Светильник операционный Armed предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 15:2013	Группа 1	Светильник операционный Armed использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 15:2013	Класс В	Светильник операционный Armed пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2:2014	Не применяют	
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-3:2013	Не применяют	

Таблица 5 – Помехоустойчивость

Светильник операционный Armed предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2:2007	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2:2008	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4:2012	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5:2014	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи 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, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11:2004	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение светильника от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8:2009	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом светильника, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6:2013 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3:2006	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения светильника выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой светильника с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение светильника. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 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.			

3. U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 6 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и светильником операционным Armed

Светильник операционный Armed предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь светильника может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и светильником, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4
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. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков 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.			

12. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Наружные поверхности светильника обрабатывают 96% этанолом способом протирания мягкой тканью.

13. Стерильность

Светильники операционные Armed поставляются в нестерильном виде. Стерилизацию стерилизуемой ручки следует проводить перед каждой операцией паровым методом (температура: 120°C; давление: 1,1 атм.; время стерилизации: 45 мин).

14. Возможные неисправности и методы их устранения

Таблица 7 – Возможные неисправности и методы их устранения

Признак неисправности	Причина	Метод устранения
Светильник не работает	Перегорел предохранитель или не включена кнопка «сеть»	Отключите электричество, отвинтите крышку и замените предохранитель
Не горит одна из ламп	Одна из ламп находится в нерабочем состоянии	Замените лампу

Часть светодиодов не горит светодиод	Неисправность, нарушения в линии	Обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ (ООО «МедКонтракт»)
---	-------------------------------------	--

15. Комплектация медицинского изделия

Таблица 8 - Состав медицинского изделия. Комплект поставки

№	Название	Количество, шт.
I	Светильник операционный Armed, вариант исполнения L2000, в составе	
1	Блок освещения, диаметр 750 мм	1
2	Блок освещения, диаметр 550 мм	1
3	Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм	1
4	Плита сборочная, диаметр 320 мм	1
5	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	2
6	Плечо балансировочное, длина 900 мм	2
7	Чехол декоративный (250 мм x 80 мм x 50 мм)	2
8	Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения L2000		
1	Лампа запасная 24 В 50 Вт	2
2	Предохранитель RTT 3,15 А	1
3	Предохранитель RTT 1,6 А	1
II	Светильник операционный Armed, вариант исполнения LEDL750, в составе	
1	Блок освещения, диаметр 750 мм	1
2	Основание (510 мм x 320 мм x 270 мм) с двумя колесами, диаметр 70 мм	1
3	Штатив, длина 1640 мм, диаметр 105 мм	1
4	Опора колесная (550 мм x 60 мм x 145 мм)	2
5	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	1
6	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	1
7	Плечо балансировочное, длина 630 мм	1
8	Чехол декоративный (265 мм x 80 мм x 50 мм)	1
9	Пульт дистанционного управления (85 мм x 40 мм x 5 мм)	1
10	Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LEDL750		
1	Предохранитель RTT 2 А	2
III	Светильник операционный Armed, вариант исполнения LEDL650, в составе	
1	Блок освещения, диаметр 650 мм	1
2	Основание (510 мм x 320 мм x 270 мм) с двумя колесами, диаметр 70 мм	1
3	Штатив, длина 1640 мм, диаметр 105 мм	1
4	Опора колесная (550 мм x 60 мм x 145 мм)	2

5	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	1
6	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	1
7	Плечо балансирующее, длина 630 мм	1
8	Чехол декоративный (265 мм x 80 мм x 50 мм)	1
9	Пульт дистанционного управления (85 мм x 40 мм x 5 мм)	1
10	Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LEDL650		
1	Предохранитель RTT 2 А	2
IV	Светильник операционный Armed, вариант исполнения SD-II, в составе	
1	Блок освещения, диаметр 700 мм	1
2	Основание (510 мм x 320 мм x 270 мм) с двумя колесами, диаметр 70 мм	1
3	Штатив, длина 1640 мм, диаметр 105 мм	1
4	Плечо балансирующее, длина 670 мм	1
5	Опора колесная (550 мм x 60 мм x 145 мм)	2
6	Ручка стерилизуемая, длина 140 мм, диаметр 90 мм	2
7	Чехол декоративный (240 мм x 70 мм x 50 мм)	1
8	Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения SD-II		
1	Лампа запасная 24 В 150 Вт	2
V	Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED750-TV, в составе	
1	Блок освещения, диаметр 750 мм	1
2	Блок установочный с горизонтальным плечом, длиной 950 мм	1
3	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	1
4	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	1
5	Плечо балансирующее, длина 900 мм	1
6	Крышка верхняя, диаметр 490 мм	1
7	Уплотнитель верхней крышки	1
8	Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм	1
9	Саморез ST 3,5x16	8
10	Гайка M12	8
11	Шайба M12 плоская	4
12	Шайба M12 гровера	8
13	Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED750-TV		
1	Предохранитель RTT 2 А	2
VI	Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED650/550, в составе	
1	Блок освещения, диаметр 650 мм	1
2	Блок освещения, диаметр 550 мм	1
3	Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм	1
4	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	1

5	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	1
6	Плечо балансирующее, длина 900 мм	2
7	Крышка верхняя, диаметр 490 мм	1
8	Уплотнитель верхней крышки	1
9	Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм	1
10	Саморез ST 3,5×16	8
11	Гайка M12	8
12	Шайба M12 плоская	4
13	Шайба M12 гровера	8
14	Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED650/550		
1	Предохранитель RTT 2 А	2
VII	Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED750/650, в составе	
1	Блок освещения, диаметр 750 мм	1
2	Блок освещения, диаметр 650 мм	1
3	Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм	1
4	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	1
5	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	1
6	Плечо балансирующее, длина 900 мм	2
7	Крышка верхняя, диаметр 490 мм	1
8	Уплотнитель верхней крышки	1
9	Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм	1
10	Саморез ST 3,5×16	8
11	Гайка M12	8
12	Шайба M12 плоская	4
13	Шайба M12 гровера	8
14	Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED750/650		
1	Предохранитель RTT 2 А	2
VIII	Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED750/750, в составе	
1	Блок освещения, диаметр 750 мм	2
2	Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм	1
3	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	1
4	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	1
5	Плечо балансирующее, длина 900 мм	2
6	Крышка верхняя, диаметр 490 мм	1
7	Уплотнитель верхней крышки	1
8	Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм	1
9	Саморез ST 3,5×16	8
10	Гайка M12	8

11	Шайба М12 плоская	4
12	Шайба М12 гровера	8
13	Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED750/750		
1	Предохранитель RTT 2 А	2
IX	Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED650, в составе	
1	Блок освещения, диаметр 650 мм	1
2	Блок установочный с горизонтальным плечом, длиной 950 мм	1
3	Плечо балансирующее, длина 950 мм	1
4	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	1
5	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	1
6	Крышка верхняя, диаметр 490 мм	1
7	Уплотнитель верхней крышки	1
8	Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм	1
9	Саморез ST 3,5×16	8
10	Гайка М12	8
11	Шайба М12 плоская	4
12	Шайба М12 гровера	8
13	Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED650		
1	Предохранитель RTT 2 А	2
X	Светильник операционный Armed, вариант исполнения LED650/650, в составе	
1	Блок освещения, диаметр 650 мм	2
2	Блок установочный с двумя горизонтальными плечами, длиной 950 мм и 800 мм	1
3	Ручка стерилизуемая, длина 120 мм, диаметр 110 мм	1
4	Ручка стерилизуемая, длина 135 мм, диаметр 110 мм, с установочным кронштейном	1
5	Плечо балансирующее, длина 900 мм	2
6	Крышка верхняя, диаметр 490 мм	1
7	Уплотнитель верхней крышки	1
8	Кольцо ограничительное, диаметр 160 мм	1
9	Саморез ST 3,5×16	8
10	Гайка М12	8
11	Шайба М12 плоская	4
12	Шайба М12 гровера	8
13	Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения LED650/650		
1	Предохранитель RTT 2 А	2
XI	Светильник операционный Armed, вариант исполнения L734, в составе	
1	Блок освещения, диаметр 500 мм	1
2	Основание (680 мм х 680 мм х 200 мм)	1
3	Штатив, длина 1380 мм, диаметр 40 мм	1
4	Плечо балансирующее, длина 440 мм	1

5	Ручка стерилизуемая, длина 95 мм, диаметр 22 мм	1
6	Колесо, диаметр 75 мм	4
7	Винт-барашек, диаметр 38 мм	1
8	Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения L734		
1	Лампа запасная 24 В 25 Вт	4
2	Предохранитель RTT 0,8 А	2
XII	Светильник операционный Armed, вариант исполнения SD200, в составе	
1	Блок освещения, диаметр 180 мм, с плечом балансировочным, 750 мм	1
2	Основание (500 мм х 400 мм х 140 мм) с четырьмя колесами, диаметр 50 мм	1
3	Штатив, длина 1480 мм, диаметр 40 мм	1
4	Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения SD200		
1	Лампа запасная 24 В 50 Вт	1
2	Предохранитель RTT 2 А	2
XIII	Светильник операционный Armed, вариант исполнения L7412, в составе	
1	Блок освещения, диаметр 500 мм	1
2	Основание (600 мм х 400 мм х 400 мм) с четырьмя колесами, диаметр 75 мм	1
3	Штатив, длина 1350 мм, диаметр 40 мм	1
4	Плечо балансировочное, длина 460 мм	1
5	Ручка стерилизуемая, длина 100 мм, диаметр 20 мм	1
6	Винт-барашек, диаметр 40 мм	1
7	Чехол декоративный, длина 15 мм, диаметр 80 мм	1
8	Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности к светильнику операционному Armed, вариант исполнения L7412		
1	Лампа запасная 24 В 25 Вт	4
2	Предохранитель RTT 4 А	2

16. Транспортировка

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от +5 до +50°C и относительной влажности воздуха от 0 до 96%.

17. Упаковка

«Светильник операционный Armed в следующих вариантах исполнения: L2000, LEDL750, LEDL650, SD-II, LED750-TV, LED650/550, LED750/650, LED750/750, LED650, LED650/650, L734, SD200, L7412, с принадлежностями» поставляются в индивидуальных упаковках, обеспечивающих защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

18. Маркировка

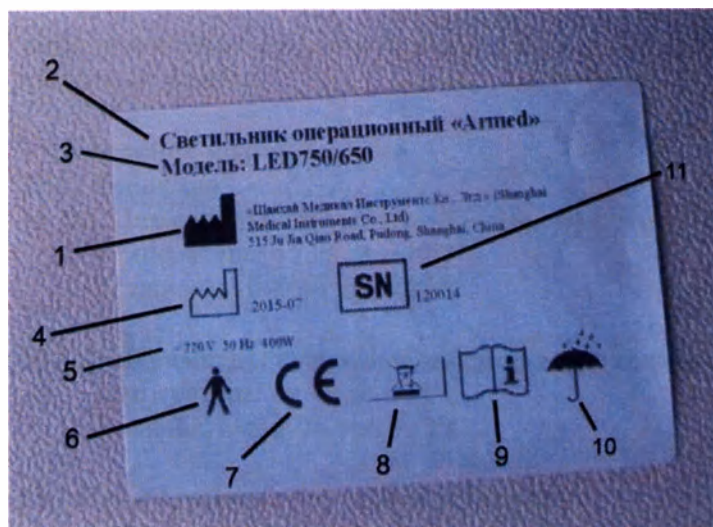


Рис. 21 Маркировка Светильника операционного Armed

1.  - наименование фирмы-изготовителя и ее адрес;
2. Наименование изделия;
3. Вариант исполнения;
4.  - дата изготовления;
5. Требования к электросети;
6.  - рабочая часть типа В;
7.  - Соответствует указанным требованиям, изложенным в директивах Европейского Союза;
8.  - символ «Не выбрасывать прибор в обычный мусорный ящик»;
9.  - символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
10.  - символ «Беречь от влаги»;
11.  - серийный номер.

На упаковке для транспортирования нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

19. Хранение и срок службы

19.1. Хранение

19.1.1. Параметры окружающей среды при эксплуатации

Температура: от +5 до +40°C.

Влажность: 0-80% при +25°C.

19.1.2. Параметры окружающей среды при хранении:

Температура: от +5 до +40°C.

Влажность: 0-80% при +25°C.

19.2.Срок хранения без переконсервации

Срок хранения светильника без переконсервации – не более 6 месяцев.

19.3. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет не менее 10 лет.

20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения



Утилизация изделия осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующей нормативной документации.

21. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

CISPR 15:2013 «Оборудование электроосветительное и аналогичное. Предельные значения и методы измерений характеристик радиопомех».

IEC 61601-1-2:2007 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

IEC 61000-4-2:2008 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду».

IEC 61000-4-4:2012 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам».

IEC 61000-4-5:2014 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к перенапряжениям».

IEC 61000-4-11:2004 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременные понижения напряжения, короткие отключения».

IEC 61000-4-8:2009 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты».

IEC 61000-4-6:2013 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями».

IEC 61000-4-3:2006 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3: Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к излученному радиочастотному электромагнитному полю».

IEC 60598-1:1992 «Светильники. Часть 1. Общие требования и методы испытаний».

IEC 60598-2-25:1994 «Светильники. Часть 2. Частные требования. Раздел 25. Светильники для использования в клинических зонах больниц и других медицинских учреждений».

GB9706.1-2007 «Эксплуатация электротехнического оборудования. Часть 1: Общие требования по безопасности».

ISO15223-1:2012 «Медицинские изделия - Символы, используемые в этикетках для медицинских изделий, маркировке и предоставляемой информации - Часть 1: Общие требования».

ISO 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования».

ISO 13485:2003 «Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регуляторных целей».

YY/T 0316-2008 «Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Процесс производства и контроля качества полностью соответствует требованиям, изложенным в Директиве 98/79/ЕС.

22. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать светильник вплоть до замены его в целом, если за этот срок светильник выйдет из строя или ухудшатся его показатели, установленные руководством по эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации светильника – 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Сервисное обслуживание

Техническое обслуживание должен производить только квалифицированный специалист (сотрудник медицинского учреждения с инженерным образованием).

Техническое обслуживание светильника состоит из стерилизации стерилизуемой ручки, чистки поверхностей светильника и планового технического обслуживания.

Стерилизацию стерилизуемой ручки следует проводить перед каждой операцией.

Чистку корпуса светильника следует проводить способом протирания мягкой тканью с использованием дезинфицирующего средства (96% этанол) не реже одного раза в неделю. Перед чисткой необходимо отключить питание светильника.

Плановое техническое обслуживание следует проводить не реже одного раза в квартал: необходимо проверять различные узлы креплений светильника и винтовые крепления. В случае разбалтывания какого-либо из винтов необходимо затянуть его.

24. Рекламация

Производитель: «Шанхай Медикал Инструментс Ко., Лтд.», KHP / «Shanghai Medical Instruments Co., Ltd.», No. 515 Jujiqiao Road, Pudong District, Shanghai, P.R.China

Тел.: +86-574-88446023

E-mail: navite@navite.com

Уполномоченный представитель:

По всем вопросам, касающегося эксплуатации технического оборудования, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО «МедКонтракт».

Юридический адрес: Россия, 630501, область Новосибирская, район Новосибирский, р.п. Краснообск, д. 1/6, комната 321

Фактический адрес: Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н

Тел.: +7 812 7027302

E-mail: 318@armed.ru

Signature,

Full Name

Position: General Manager



李强
LI QIANG