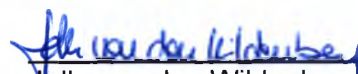
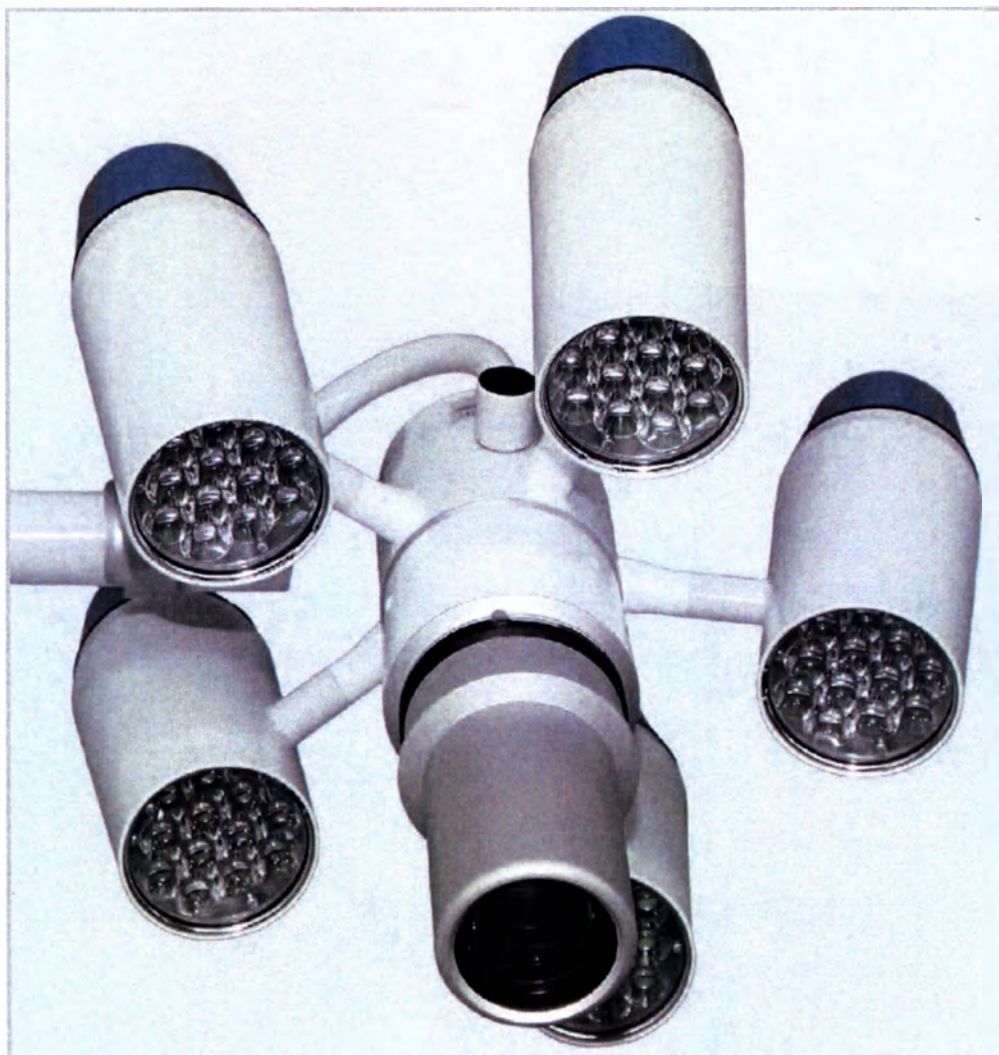


Instructions for Use for registration of surgical lights ADMECO Lux LED

Approved


Jelle van den Wildenberg
General Manager

ADMECO AG
Medizintechnik
Turbistrasse 17
CH-6280 HOCHDORF



ADMECO LUX Camera Manual

Please read the operating and installation instructions carefully before using the camera. This prevents accidents and allows for optimal use of the camera.



ADMECO

ADMECO AG

Turbistrasse 17
CH-6281 Hochdorf
Switzerland

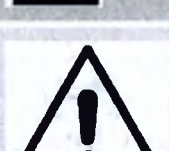
phone 0041 41 914 70 30
fax 0041 41 910 61 19
email info@admeco.ch

web www.admeco.ch

11/2015 StS

1	Used Symbols	4
2	Important information for safe use	5
	2.1 Identify the components	5
	2.2 Environment conditions	5
	2.3 Combination with other medical devices	5
	2.4 Proper use	6
	2.5 Improper use	6
	2.6 Maintenance	6
	2.7 Cleaning and disinfection	6
	Sterilize the Sterile Camera Handle	7
	2.8 Changing the device fuses	7
	2.9 Disposal	8
3	Safety Instructions	8
	3.1 Location requirements	8
	3.2 Requirements for the risk management	9
4	Description of the Vidi OP system	10
	4.1 The control unit	10
	4.1.1 Operational functions	10
	4.1.2 Start-up behaviour	13
	4.1.3 Connections of the control unit	13
	4.1.4 Cable length	14
	4.2 Mounting the camera module	15
	4.2.1 Insert the camera module	15
	4.2.2 Verify	15
	4.2.3 Lock the module	15
	4.3 Replacing the sterile camera handle	16
	4.3.1 Insert the sterile camera handle	16
	4.3.2 Remove the sterile camera handle	16
5	Installing the Vidi OP System	17
	5.1 The Control Unit	17
	5.2 The lighthouse camera	17
	5.3 The Adaption Unit	17
	5.4 Electric scheme	18
	5.5 Option separat arm	19
6	Technical Data	20
7	Appendix	21
	7.1 Questions	21
	7.2 Replacement Equipment	21
	7.3 EN 60601-1-2 Compliance	21
	7.3.1 Tested cable lengths	23
	7.3.2 Recommended Safety Distances	23
	7.4 Pin assignment	24
8	Declaration of conformity	25

1 Used symbols

	Gas explosion: warns of the danger of the explosive ignition of gas mixtures.
	Electric shock: warns of an electric shock which may result in severe or even fatal injury.
	Warning: indicates a potential hazard. If not avoided, this may cause death or serious injury.
	Damage to surface: warns of the risk of damage to the surface through the use of incorrect agents or disinfectants.
	Disposal: indicates, that this device is not allowed to be disposed in domestic waste.
	Refer to operation instructions: advises users / operators to refer to these operation manual.
	CE-Conformity mark: confirms conformity of the device to the guidelines of the European Medical Device Directive (MDD).
	Pay attention to the operating instructions: This symbol is found on the labels of the devices. It indicates that the operators have to consult the operating instructions.

2 Important informations for safe use

2.1 Identify the components

Each component of the Vidi OP Systems has a unique identification label. For the control unit, this label can be found at the bottom of the device. This label also consists of the serial number and the MAC address of the Ethernet interface.

Product designation: „Vidi OP System“

Model designation control unit: HD-VVD-ST-001

Model designation adaption unit: HD-VVD-AA-001

Model designation camera module: HD-VVD-CA-001

2.2 Environment conditions

For normal operation:

Temperature: 10°C to 40°C

Relative humidity: 5% to 95%

Air pressure: 700 hPa to 1060 hPa

For interim storage or transport:

Temperature: -15°C to 60°C

Relative humidity: 5% to 95%

Air pressure: 500 hPa to 1060 hPa

2.3 Combination with other medical devices

Read the operating instructions for combined medical products

- The Vidi OP system can be combined with medical devices from other manufacturers. For the operation of these devices, please refer to the respective operating instructions.
- Only medical devices approved in accordance with IEC 60601-1 or UL 60601-1 may be connected to the system. If a medical device is installed afterwards, the installation must be performed as specified in IEC 60601-1. Compliance with this standard must be ensured by the service technician responsible.
- The usage of invalid or unadmitted devices could result in a reduction of the immunity of the Vidi OP System!

2.4 Proper use

- The Vidi OP system is used to record the progress of surgery in the surgery field in HD quality.
- The video image is available not only for the purpose of documentation, but also for teaching and training purposes in the form of live transmissions.
- The Vidi OP system may only be operated, cleaned and disinfected by qualified personnel / authorised technicians.

2.5 Improper use

- The Vidi OP system is not suitable for use as an exclusive visualization medium for surgery. It must be ensured that the surgery staff have a direct view of the area of surgery at all times.
- The Vidi OP system is not suitable for diagnostic purposes!
- The Vidi OP system is not suitable for use in rooms or environments with atmospheres containing combustible mixtures of gases like anaesthetics with air, oxygen or N2O (laughing gas).

2.6 Maintenance

There is no need for any maintenance.

Cleaning and disinfection

Only use disinfectants approved by the manufacturer for use on the following materials: Polycarbonate (PC), polyamide (PA), polyvinyl chloride (PVC), acrylonitrile-butadiene-styrene copolymer (ABS), Polyetherimide (PEI) and on silicones.

Risk of contamination and infection of patients caused by excess disinfecting / cleaning agent

If cleaning agent or disinfectant is allowed to penetrate the device, surplus cleaning agent / disinfectant may drip into open wounds:

- Use cleaning agents / disinfectants sparingly so that no liquid enters the device.
- The cloth used to clean / disinfect the device should only be damp, not wet.
- Only use a wipe-down disinfectant to disinfect the device.



Damage to surfaces / lacquered surfaces

- Only use agents that do not contain chlorides or halides.
- Do not use benzine, paint thinner, alkaline / acidic agents or alcohol (e.g., ethanol, propanol, etc.) or aldehyde-based cleaning agents.
- Do not use abrasive cleaners.



Electric shock hazard

Touching live device parts may result in an electric shock! Always disconnect the device from the main power supply prior to cleaning and disinfecting:



- Switch off the mains switch in the OR. The camera system / lighting system is disconnected from the mains.
- Ensure the main switch is safeguarded against being inadvertently switched back on.

2.7 Sterilize the Sterile Camera Handle

Sterilization must be carried out in accordance with valid steam sterilization procedures, e.g. in a sterilizer in accordance with EN 285:2008 and validated in accordance with ISO 17665-1:2006.

Risk of damage to property from improper steam sterilization.

The sterile camera handles can last approx. 100 steam sterilization cycles with proper steam sterilization. Improper steam sterilization can damage the sterile handles and make the surface porous or crack it.



- Never exceed the maximum temperature of 134 °C.
- Sterilize the sterile camera handles individually in packaging suitable for steam sterilization.

2.8 Changing the device fuses

The fuse holder can be found on the back of the device. It is part of the mains socket. To be able to change the fuses, unplug the mains cord.

1. To remove the fuse holder, carefully pry the clamping bracket off using a screwdriver

Fuse specification

size	5x20
specifications	T3.15A / 250V H

- and pull the fuse holder out of the fuse compartment.
2. Remove both fuses from the fuse holder and insert new fuses.
3. Insert the fuse holder back into the fuse compartment and push it in until the clamping bracket engages.

Important:

- Use only fuses with high breaking capacity (H) according to IEC 60127-2!
- Always replace both fuses simultaneously!
- The fuses may only be changed by authorised and qualified technicians!



2.9 Disposal

- The Vidi OP system should be disposed of in accordance with the pertinent national regulations and at a suitable waste disposal point for the recycling of electrical and electronic devices.
- The Vidi OP system meets the requirements of Directive 2002/95/EC RoHS (restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment).



3 Safety Instructions

3.1 Location requirements

- The Vidi OP system is not suitable for operation in potentially explosive atmospheres.
- The ambient temperature must be within the range 10°C to 40°C!
- The device must be set up or installed in such a way that sufficient air circulation is assured to cool it. Without such an sufficient air circulation, the device may be overheated or damaged.
- The device is not suitable for use in rooms or environments with atmospheres containing combustible mixtures of anaesthetics with air, oxygen or N2O (laughing gas).
- The device must be placed in a way that it can be easily disconnected from the mains at any time.



3.2 Requirements for the risk management

- Ensure, that under no circumstances, the patient and one of the components of the Vidi OP System is touched at the same time. This includes wires to the monitor or the camera too.
- The power switch of the Vidi OP System is not designed to disrupt the power! To completely disconnect the device from mains, unplug the mains cord.
- The Vidi OP system may only be operated in a electricity supply network with protective ground connections.
- Ensure, that under no circumstances, the camera module is changed while a surgery is in progress.
- Ensure, that under no circumstances, the system is used without an annual inspection in accordance with EN62353.
- Ensure, that under no circumstances, a camera module with integration into the light head is used without sterile camera handle.
- Ensure that all components and sterile handles are sterilized and disinfected. For details see chapter "Cleaning and disinfection" on page 6.
- Ensure that worn or damaged components are replaced and not used.
- It is not permitted to perform any modifications on the system or on individual components of the system.



4 Description of the Vidi OP system

The Vidi OP system is designed to “convert” the progress of surgery into high quality video images. These video images are available not only for the purpose of documentation, but also for teaching and training purposes in the form of live transmissions. Therefore the Vidi OP System provides plenty of standard interfaces.

A Vidi OP system consists of the following components.

- the HD camera module offering high resolution images with 1920x1080 pixels.
- the control unit for controlling the camera module.
- several connections for networking and output media.
- the adaption unit for adapting different cabling types.

4.1 The control unit

The control unit combines the operational functions to remote control the camera module and the connections of peripherals like monitors, recording units and connections to the local Ethernet. All of the video interfaces are active at the same time, so there is no need to toggle between them. The serial port of the control unit can be used to remote control the device from an external device or computer.

Important note:

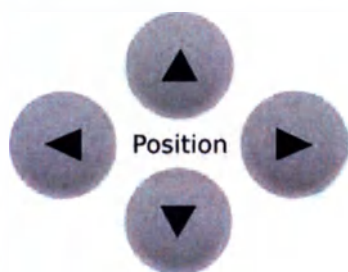
To support further Ethernet based components, the control unit integrates an Ethernet switch!

4.1.1 Operational functions

The front panel consists of the power switch and the keypad. Figure 1 shows the whole front panel. The power switch physically disrupt the power! This is not a stand-by mode.

figure 1: the front panel of the Vidi OP system.





Position: This function is not provided by using the camera in the light head.



Rotation

Rotation: the rotation functions can be used to rotate the camera module clockwise or anticlockwise. The range of rotation is approximately 370°.

The camera keeps on rotating as long as the key is pressed!



Zoom

Zoom: use the zoom keys to enlarge (+) or reduce (-) the image section. The camera module allows an enlargement of up to 10x (optical zoom ratio).

The camera keeps on zooming as long as the key is pressed!



Focus

Focus: the Vidi OP system supports automatic focussing (AF) on distinctive image areas with higher contrast. To focus on parts of image outside these areas, the focus can be adjusted manually.

Press the **AF** key to toggle the automatic focus feature on or off. An active auto focus is indicated by a lighted LED.

Use **Near** and **Far** to adjust the focus as needed. The camera keeps on adjusting as long as the key is pressed!



Exposure: the Vidi OP system allows controlling the visual impression of the brightness of the image. Based on the current image content, the automatic exposure metering calculates an optimal brightness value. For the very few cases, where the automatic exposure scores the wrong areas, the exposure settings can be adjusted manually.

Press the AE key to toggle the automatic exposure on or off. An active auto exposure is indicated by a lighted LED. Use the "**Sun**" and "**Moon**" keys to adjust the exposure gradually as needed.

White Balance



White Balance: this feature is used to adapt the colour temperature setting of the camera to the given environment.

Info

Colour temperature is a characteristic of visible light. It is measured in Kelvin [K]. Higher values are called cool colours (blueish white), and lower values are called warm colours (yellowish, reddish white).

Use the followings steps to adjust the colour temperature:

1. adjust the surgery light as needed.
2. Place a white piece of paper in the lighted field.
3. Align the camera. Zoom into the paper to make sure, that the whole camera image shows white.
4. Press the "White Balance" key. The adjustment is performed automatically. This takes about 5 seconds. The new white balance settings are stored by the camera module.

Freeze



Freeze: the Vidi OP system is able to show a still image of the camera.

Pressing the "Freeze" key toggles between the live video and a still image. The still image is recorded each time the key is pressed. An active still image is indicated by a lighted LED.

4.1.2 Start-up behaviour

After turning the power on, all LEDs in the front panel start flashing. As soon as the device becomes ready, the LEDs stop flashing. They are now displaying the state of the corresponding functionality.

The defaults are:

- auto exposure "AE" is active
- auto focus "AF" is active
- zoom is set to a middle range
- image rotation is unchanged

To achieve the commands described above, the control unit communicates with the camera module. If this communication fails, the LEDs "AE" and "AF" start flashing at the same time. As soon as the communication is established again, the previous state of the LEDs is restored.

4.1.3 Connections of the control unit

The Vidi OP system control units has several connections at the rear of the device. These connections covers networking and output media for several SD and HD standart



figure 2: available connections on the back plane of the device.

Connections at the rear (from left to right):

1. FBAS / CVBS: composite video output (SD). Only connect MDD compliant devices!
2. Y/C: S-Video output (SD). Only connect MDD compliant devices!
3. Two DVI-D connections for two HD-compatible widescreen full HD monitors. Only connect MDD compliant devices!
4. Two HD-SDI connections for two HD-SDI-compatible widescreen full HD monitors. Only connect MDD compliant devices!
5. YUV / YCbCr: analogue component signal (HD). Only connect MDD compliant devices!

6. Two Ethernet LAN connections. These RJ45 sockets are connected to the internal Ethernet switch. Use one socket for the uplink.
7. Camera: current-carrying Binder connector for the camera module of the Vidi OP System.
8. Serial: optional RS-232 connection to remote control the Vidi OP system. Only connect MDD compliant devices!
9. 50Hz / 60Hz: switch the frame rate of the complete video paths between 50Hz and 60Hz. In the case of the FBAS/CVBS and Y/C interfaces, this means PAL (50Hz) and NTSC (60Hz).
10. Mains socket for non-heating appliances for the connection of a power supply cable. Includes a fuse holder for two device fuse, type: 5x20 T3,15A H 250 V
11. Ground stud

4.1.4 Cable length

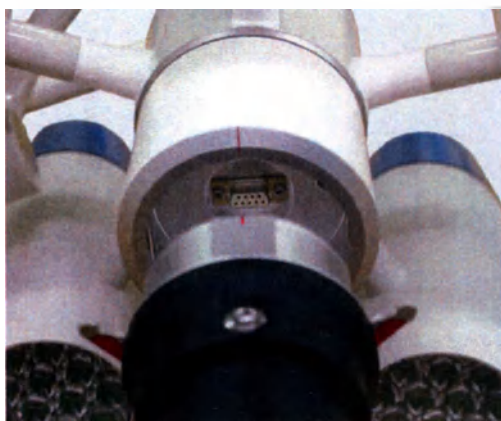
The length of all cables for video or data interfaces are defined by the corresponding standards. For additional informations, see section "Tested cable lengths" on page 19.

4.2 Mounting the camera module

The camera module of the Vidi OP System can be mounted and unmounted with ease. The steps below describes the process of mounting the camera module into the light head unit.

4.2.1 Insert the camera module

To insert the camera module into the mount ring of the light head, ensure that the two latches are open. If the latches are open, the red marks are visible. The camera base is coded to ensure the correct orientation. Insert the camera module into the mount.



4.2.2 Verify

Press the camera module into the mount ring. Ensure that the module is inserted completely.



4.2.3 Lock the module

Press both latches down until the red marks disappear!



Important note:



The module is fully mounted, if the red marks are no longer visible! This is necessary to ensure a secure operation of the module.

4.3 Replacing the sterile camera handle

If the camera module is mounted into the light head, a sterile camera handle must be used.

4.3.1 Insert the sterile camera handle

Ensure that the sterile handle was properly disinfected and sterilized!

Push the sterile camera handle onto the mounted camera module until notice an perceptible resistance. Turn the handle until the securing button audibly snaps into place. After installing the handle make sure that it is secure by pulling it towards you without pressing the securing button.

4.3.2 Remove the sterile camera handle

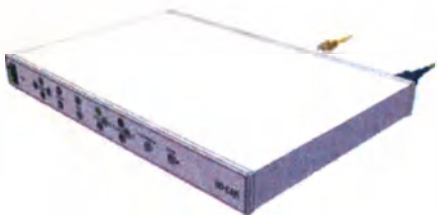
Press the securing button and pull the sterile handle from the camera module. Check the sterile handle for wear and/or damage. Dispose and replace defective components!

5 Installing the Vidi OP System

The “Vidi OP System” consists of the following three units.

5.1 The Control Unit

The control unit is the main component of the Vidi OP System. The video signal of the camera is received and processed here. All common video signal are generated by this component. The user is able control all features of the separate pendant unit from one single place.



5.2 The light head camera

The light head holds the camera module. The light head is mounted to a spring arm. The sterile handle (3) used to manually adjust the point of view is a standard part too.



5.3 The Adaption Unit

The adaption unit is used to adapt the different physical characteristics of the two types of cables. The adaption unit is powered by the light voltage. It is important, that the metal case of the adaption unit is grounded, e.g. to the ceiling mount. To ensure a RF compliant grounding, use at least a flexible grounding strap ($\geq 10\text{mm}^2$).

PIN	colour	Description
1		
2		
3	white	Video line 2 (Video -)
4	brown	Video line 1 (Video +)

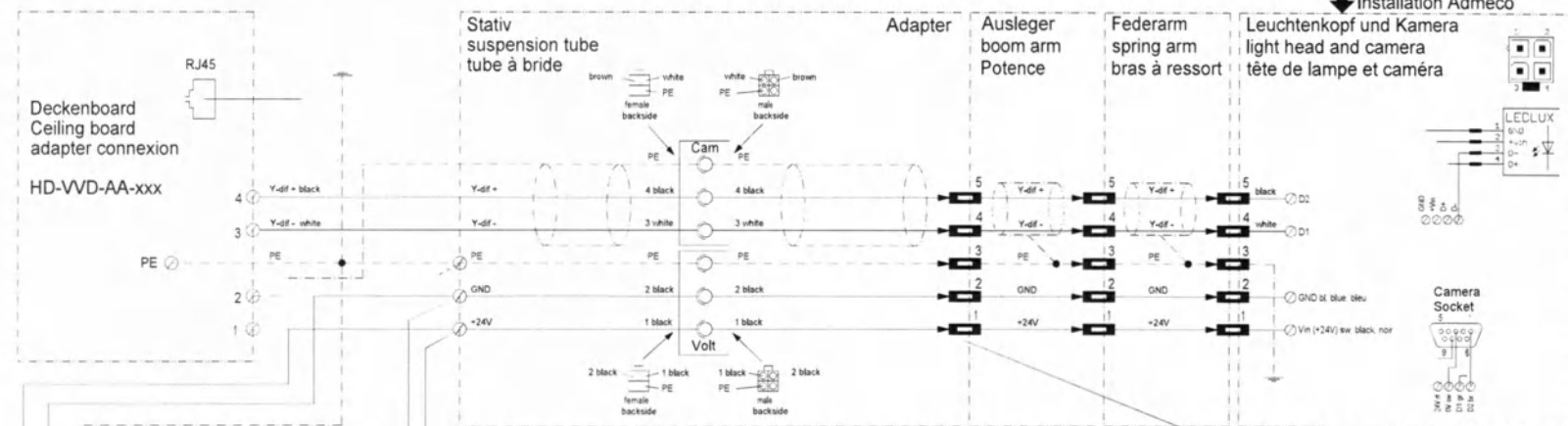
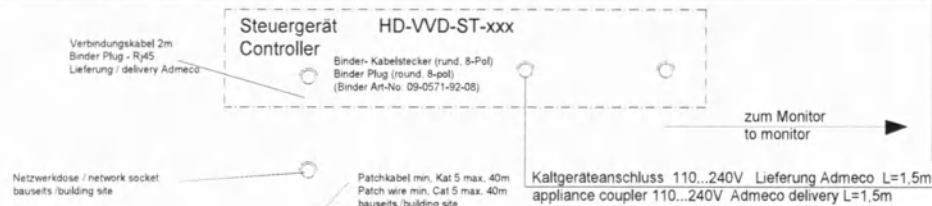


5.4 Electric scheme

Für dieses Dokument behalten wir uns alle Rechte vor. /We reserve all rights in connection with this document.

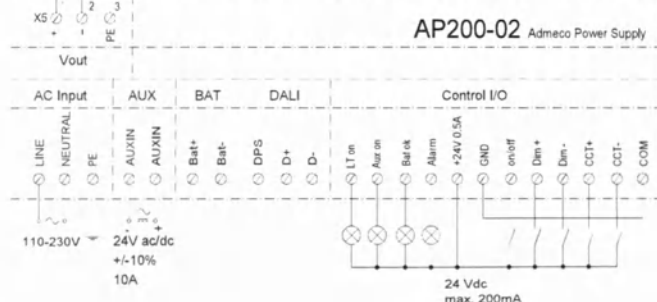
A3

Auf Polarität achten !!!
Pay attention to the wire polarity!!!
Attention à la polarité!!!



connection on building site
Installation bauseits

Pro Dimmer eine geschirmte Leitung nutzen!
Use 1 shielded cable per dimmer!
Veuillez installer un câble blindé par variateur!



Leitungsquerschnitt Netzteil - OP-Leuchte	diameter of wiring	Power supply - OT-Light
<10m	2.5 mm ²	
10m-20m	4 mm ²	
20m-30m	6 mm ²	!! > Anschlussquerschnitt X5 (4mm ²) !!
30m-50m	10 mm ²	!! > connection diameter X5 (4mm ²) !!



Änderungen im Sinne des technischen Fortschrittes vorbehalten

Änderungen	D)	Maßstab	Gezeichnet	SIS	27.11.14
H)	C)StS, 25.11.15		Geprüft		
G)	B)StS, 25.03.15		Gesehen		
F)	A)StS, 27.11.14		Ersatz für		
E)			Anzahl Blatt	Blatt-Nr.	
					40-70-0023_C

OP-Leuchte

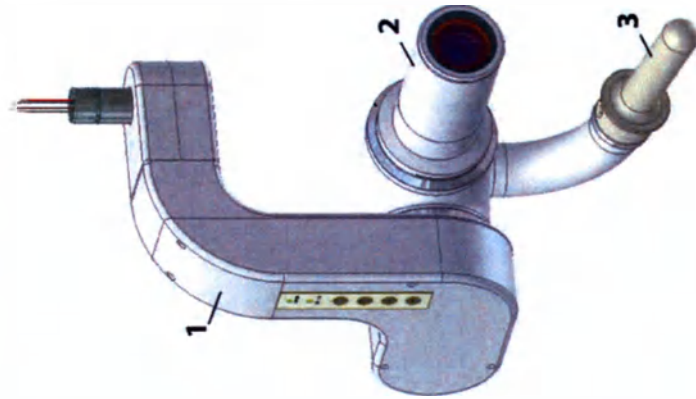
Elektroscheme SL -APS +C

ADMECO

ADMECO AG
Medizintechnik
Hochdorf / Schweiz

40-70-0023_C

5.5 Option separat arm



VERSION separater Arm 40.20.0525	
1) support arm VidiOP	40.20.0501
2) Camera	40.20.0483
3) sterile grip	40.20.0491

6 Technical Data

Camera module HD-VVD-CA-001

Resolution	Full HD, 1920 x 1080 pixel
Display refresh rate	PAL/NTSC / 1080i/50 / 1080i/60
Zoom	10x optical
Lens Wide	3,4 mm / Tele 33,9 mm
Signal-to-noise ratio	50 dB
Electric shutter	1/2 to 1/10.000s
Min. illuminance	12,0 lux
White balance	automatic/manual
Motorized Turn	> 360°
Still image	digital
Focusing	automatic/manual
Amplifier	automatic/manual (-3 bis 28 dB, 16 Steps)
Power supply	24 V from the light head
Power Consumption	< 8W
Type of protection	IP41

Control unit HD-VVD-ST-001

Voltage	110 V - 240 V
Fusing	2 Stück T3.15 A / 250 V H / 5x20
HD-SDI	1080i/50 / 1080i/60
DVI	1080i/50 / 1080i/60
CVBS	PAL/NTSC
Y/C	PAL/NTSC
YUV	1080i/50 / 1080i/60
Power Consumption	< 25 W
Type of protection	IP40

data interfaces (control unit)

External remote control	RS-232 / V.24
Ethernet port	2x 10/100 MBit/s

7 Appendix

7.1 Contact Address

For questions about the Video OP System or about this documentation, feel free to contact

Admeco AG
Turbistrasse 17
CH-6280 Hochdorf
Tel: +41 41 914 70 30
Mail: info@admeco.ch

7.2 Replacement Equipment

For the Vidi OP System, there is no replacement equipment available. Faulty systems must be sent to the manufacturer as a whole.

7.3 Zulassung EN 60601-1

4.2.2 Emission

(according to EN 60601-1-2, medical electrical equipment, class B)

Standard Table	Type, line	Test	Normative reference Limits (required)	Executed	Limits (met)	Notes
EN 60601-1-2 6.1.1	AC power supply	Conducted emissions 0,15-30MHz	CISPR 11/22 class B	yes	class B	
EN 60601-1-2 6.1.3.1		Harmonic current (input current up to 16A / line) (for input power 75W...1KW)	IEC 61000-3-2 class A	no		4)
EN 60601-1-2 6.1.3.2		Voltage fluctuations and flicker (input current up to 16A / line)	IEC 61000-3-3	no		5)
EN 60601-1-2 6.1.1	Enclosure, lines	Radiated emissions 30-1000MHz	CISPR 11/22 class B	yes	class B	6)
EN 60601-1-2 5.2.1.1a	Manual	Examination of specification of failure criteria	-	no		
In making these tests only the EMC properties were examined without making a statement concerning the safety of the EUT.						

- 4) Not tested because the power consumption of the EUT is <75W.
 5) Not tested because there's no significant disturbance or influence estimated..
 6) The measurement was executed on an alternative test site according to prEN 50147-3.
 All other tests were executed in the accredited area.

4.2.1 Immunity

(according to EN 60601-1-2, medical electrical equipment)

Standard Table	Type, line	Test	Norm. ref. Criterion *) (required)	Executed	Criterion *) (achieved)	Notes
EN 60601-1-2 6.2.2	Enclosure, lines	Electrostatic discharge (ESD) $\pm 2/4/6$ kV contact-discharge (conduct. parts and indirect) $\pm 2/4/8$ kV air-discharge	IEC 61000-4-2 acc. to 6.2.1.10 ³⁾ acc. to 6.2.1.10 ³⁾	yes yes	yes yes	
EN 60601-1-2 6.2.3		Radiated RF 80–2500 MHz, 3V/m, 80% AM / 1 kHz, dwell time 1s (10V/m if the EUT is a life-sustaining device) (2Hz if physiological data processing)	IEC 61000-4-3 acc. to 6.2.1.10 ³⁾	yes	yes	1)
EN 60601-1-2 6.2.8		Power frequency magnetic field 50 Hz, 3A/m	IEC 61000-4-8 acc. to 6.2.1.10 ³⁾	yes	yes	2)
EN 60601-1-2 6.2.4		AC/DC power supply, signal/data lines	Fast transients (Burst) ± 2 kV, asym., 5/50 ns, 5 kHz, power supply lines, 60s ± 1 kV, asym., 5/50 ns, 5 kHz, signal lines, 60s (if line > 3m and is not coupled to patient)	IEC 61000-4-4 acc. to 6.2.1.10 ³⁾ acc. to 6.2.1.10 ³⁾	yes yes	yes yes
EN 60601-1-2 6.2.5	High energy impulses (Surge) (for mains supply) $\pm 0.5/1$ kV, symmetrical, 1.2/50 μ s (8/20), 5x 0°/90°/ 80°/270° $\pm 0.5/1/2$ kV, unsymmetrical, 1.2/50 μ s (8/20), 5x 0°/90°/180°/270°		IEC 61000-4-5 acc. to 6.2.1.10 ³⁾ acc. to 6.2.1.10 ³⁾	yes yes	yes yes	
EN 60601-1-2 6.2.6	Conducted RF 0.15–80 MHz, 3V, 80% AM / 1 kHz, dwell time 1s (10V at ISM-frequency if life-maintaining device) (2Hz if physiological data processing)		IEC 61000-4-6 acc. to 6.2.1.10 ³⁾	yes	yes	
EN 60601-1-2 6.2.7	Power variations/dropouts (deviation allowed if not life-maintaining device with >1kVA and max. 16A per phase) >95% for 0.5 periods, at zero point, 3x /10s pause 60% for 5 periods, at zero point, 3x/10s pause 30% for 25 periods, at zero point, 3x/10s pause		IEC 61000-4-11 acc. to 6.2.1.10 ³⁾ acc. to 6.2.1.10 ³⁾ acc. to 6.2.1.10 ³⁾	yes yes yes	yes yes yes	
	Power variations/dropouts (deviation allowed, but alarm required if life-maintaining device) >95% for 5s, at zero point, 3x/10s Pause		IEC 61000-4-11 acc. to 6.2.1.10 ³⁾ (temp. deviation allowed)	yes	yes	

*) The compliance criteria are defined on page 6.

1) The EUT was tested in the frequency range from 80-2700 MHz with 3 V/m.

2) The EUT was tested with a value of >110 A/m, but only in the X-axis in fact of the too large physical dimensions.

3) See the match of criterion item 6.2.1.10 of the used standard EN 60601-1-2 (see page 6).

7.3.1 Cable lengths

The Vidi OP System accomplishes the EN 60601-1-2. The table below shows the cable properties used for all tests.

Warning: the usage of different cable types could reduce the immunity of the whole system! The use of longer cable length may cause an increased emission or a reduced interference resistance.

Connector	shielded	Length (m)
230V AC main cord	no	3.0
Ethernet	yes	5.0
DVI-D	yes	4.0
Y/C	yes	4.0
Camera	yes	1.5
HD-SDI	yes	4.0
YUV	yes	4.0
FBAS/CVBS	yes	4.0

7.3.2 Recommended Safety Distances Between Portable and Mobile HF Telecommunication Devices and the Vidi OP System

The Vidi OP System is intended for use in an electromagnetic environment with controlled RF disturbances. The user of the Vidi OP System can help to avoid electromagnetic disturbances by keeping the minimum distance (safety distance) between portable and mobile telecommunication devices (transmitters) and the device - depending on the output power of the telecommunication devices as described below.

7 Appendix

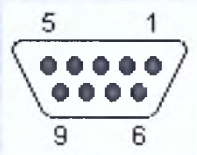
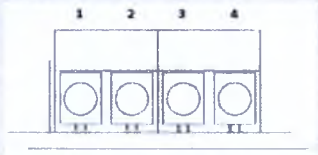
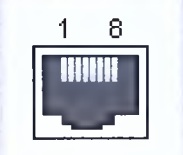
Nominal power transmitter (W)	safety distance (m)		
	150 kHz – 80 Mhz	80 MHz – 800 Mhz	800 MHz – 2,5 Ghz
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
2	1.6	1.6	3.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Typical cell phones use 2W transmission power. The safety distance for this devices is 3.3m!

7.4 Pin Assignment

Camera mount SUB-D 9pin (female)	description	adaption unit terminal block	RJ45 - Pin	signal
1	Twisted-Pair Video line 1	4	8	Video+
2				
3	shield / GND-supply voltage	1.2	3.6	GND
4				RS232-TxD
5				
6	Twisted-Pair Video line 2	3	7	Video-
7				
8	supply voltage +15...35V		1.2	+U _b (24V)
9				RS232-RxD

topview of the sockets

SUB-D 9pin (female)	terminal block	RJ45-socket
		

8 Declaration of conformity



ADMECO

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Name + Adresse der Firma: ADMECO AG
Nom + adresse de l'entreprise: Turbistr. 17
Name + address of the firm: CH-6281 Hochdorf
Nome + indirizzo della ditta: Switzerland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical
We hereby declare on our own authority, that the medical device
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medicale

Operationsleuchte
Lampe opératoire
Operating lamp
Lampada chirurgica

ADMECO-Lux LED type 5SL + Kamera

die Anforderungen gemäss den Bestimmungen der EG-Richtlinien über Medizinprodukte
93/42EWG (6/1993) und 2007/47/EG des Rates und die speziellen Anforderungen der Normenreihe
EN60601 erfüllt.

remplit les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux
93/42/CEE de 14. Juin 1993 qui le concernent et les exigences spéciales du standard EN60601.

is corresponding to the Essential Requirements (ERs) of the European Community
medical device directives (MDD) 93/42/EEC and 2007/47/EG and to the special requirements of the standard
EN60601.

adempie le disposizioni della direttiva per dispositivi medicali
93/42/CEE del 14. Giugno 1993 che la riguardano e le speciali esigenze della direttiva standard EN60601.

Klassifikation gemäss Anhang IX MDD: **Klasse 1**
Classification conformément à l'annexe IX MDD: **Classe 1**
Classification in accordance with appendix IX MDD: **Class 1**
Classificazione in conformità con l'appendice IX MDD: **Codice categoria 1**

Konformitätsbewertungsverfahren gemäss **Anhang VII**
Procédure d'évaluation de la conformité conformément à **l'annexe VII**
Conformity assessment procedures in accordance with **appendix VII**
Procedimento d'evaluazione della conf. in conformità con **l'appendice VII**

Gültig für die Seriennummern:
Valide pour les numéros de série:
Valid for the serial numbers:
Valido per i numeri di serie:

LED15000001 – LED15009999

Hochdorf, 14. Januar 2015

Jelle van den Wildenberg
Managing Director

Cristiano Benini
Sales Director

Konformitätserklärung_LED_01_2015_Kamera.docx

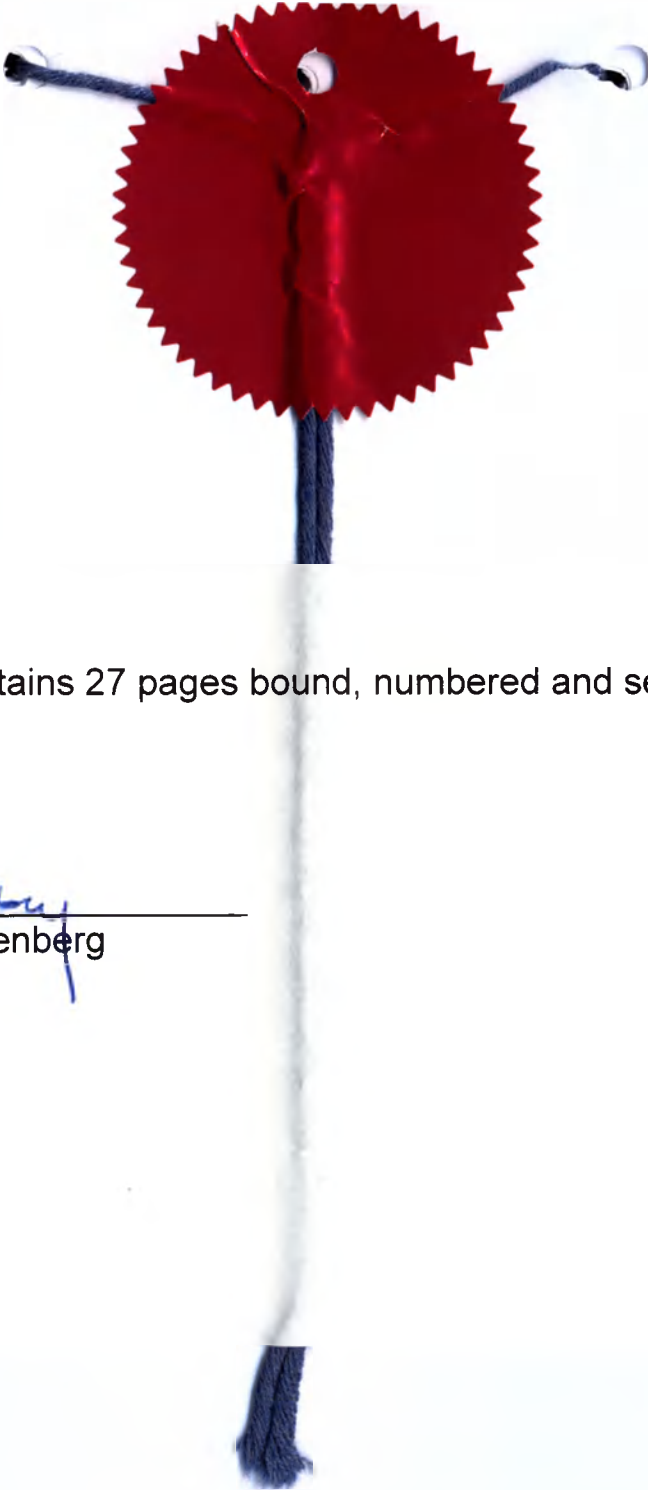
Seite 1 von 1

Ausgabe vom 29.10.2012 / StS

Medizintechnik
Medical Engineering

ADMECO AG
Turbistrasse 17
CH-6281 Hochdorf
Switzerland

Telefon +41 41 914 70 30
Telefax +41 41 910 61 19
E-Mail info@admeco.ch
www.admeco.ch



The document contains 27 pages bound, numbered and sealed pages.



Jelle van den Wildenberg
General Manager

ADMECO AG
Medizintechnik
Turbistrasse 17
CH-6280 HOCHDORF

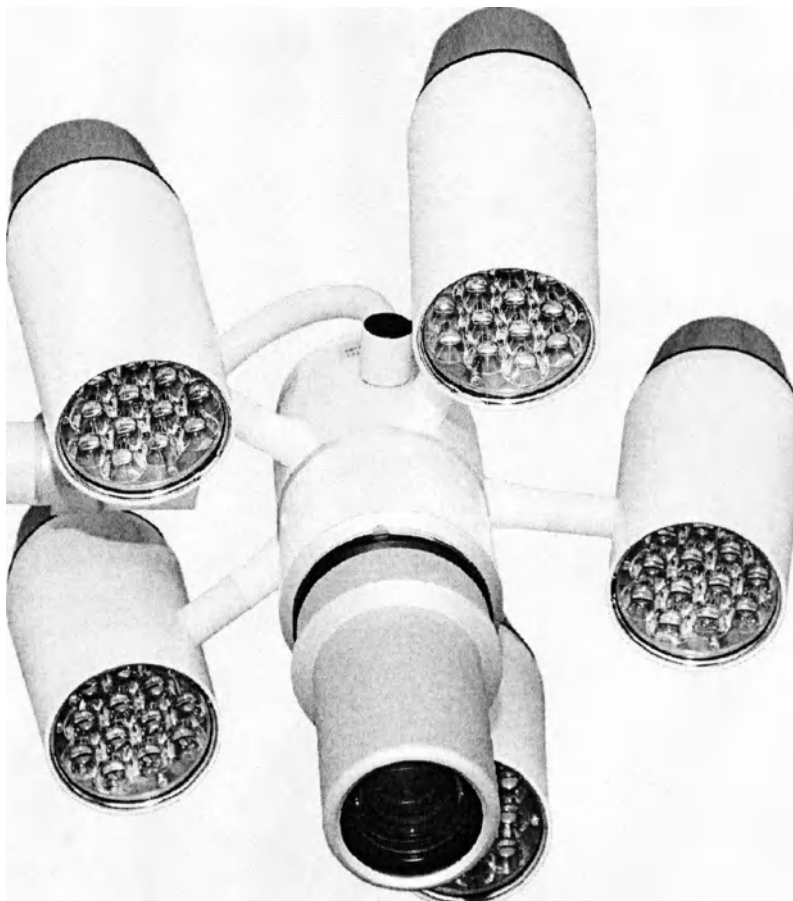
Руководство по эксплуатации светильников хирургических ADMECO Lux LED

Утверждено

___/подпись/___

Йелле ван дер Вильденберг
Генеральный директор

/Штамп: АДМЕКО АГ
Медицинская техника
Турбиштрассе 17
CH-6280 Хохдорф/



**Видеокамера ADMECO Lux
Руководство по эксплуатации**

Перед использованием видеокамеры внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации и установке. Это поможет предотвратить несчастные случаи и позволит оптимально использовать видеокамеру.

АДМЕКО АГ
Турбиштрассе 17
CH- 6280 Хохдорф
Швейцария

телефон 0041 41 914 70 30
факс 0041 41 910 61 19
E-mail info@admeco.ch

веб-сайт www.admeco.ch

Версия 11/2015 StS

Содержание

1 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ	4
2 ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	5
2.1 Идентифицируйте компоненты	5
2.2 Условия окружающей среды	5
2.3 Комбинация с другими медицинскими устройствами	5
2.4 Как правильно использовать систему Vidi OP	5
2.5 Неправильное использование	6
2.6 Техническое обслуживание	6
2.7 Стерилизуйте рукоятку для видеокамеры стерилизуемую	7
2.8 Замена предохранителей устройства	7
2.9 Утилизация	8
3 ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	8
3.1 Требования к месту установки	8
3.2 Требования к управлению рисками	8
4 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ VIDI OP.....	9
4.1 Блок управления	9
4.1.1 Рабочие функции	9
4.1.2 Поведение при запуске	11
4.1.3 Подключение блока управления	11
4.1.4 Длина кабеля	12
4.2 Монтаж видеокамеры.....	13
4.2.1 Установка видеокамеры.....	13
4.2.2 Проверка	13
4.2.3 Блокировка видеокамеры.....	13
4.3 Замена рукоятки для видеокамеры стерилизуемой	14
4.3.1 Установка рукоятки для видеокамеры стерилизуемой.....	14
4.3.2 Снятие рукоятки для видеокамеры стерилизуемой	14
5 УСТАНОВКА СИСТЕМЫ VIDI OP	14
5.1 Блок управления	14
5.2 Видеокамера светильника	14
5.3 Блок адаптера	14
5.4 Электрическая схема	16
5.3 Опция – видеокамера на отдельном плече	17
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	18
7 ПРИЛОЖЕНИЕ	19
7.1 Адрес для контактов	19
7.2 Замена оборудования	19
7.3 СТАНДАРТ EN 60601-1	19
4.2.2 Излучение.....	19
4.2.1 Помехоустойчивость.....	19
7.3.1 Длина провода.....	21
7.3.2 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными ВЧ телекоммуникационными устройствами и Системой Vidi OP	21
7.4 НАЗНАЧЕНИЕ КОНТАКТОВ.....	22
8 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ	23

1 Используемые символы



Взрыв газа: предупреждает об опасности взрывоопасного зажигания газовых смесей.



Поражение электрическим током: предупреждает об опасности поражения электрическим током, которое может привести к серьезным или даже смертельным травмам.



Предупреждение: указывает на потенциальную опасность. Если ее не избежать, то это может привести к смерти или серьезной травме.



Повреждение поверхности: предупреждает об опасности повреждения поверхности из-за использования неправильно выбранных материалов или дезинфицирующих средств.



Утилизация: указывает, что это устройство не разрешается утилизировать вместе с бытовыми отходами.



Обратитесь к инструкциям по эксплуатации: рекомендует пользователям/операторам прочитать эти инструкции по эксплуатации.



Знак соответствия требованиям Европейской Комиссии: подтверждает соответствие устройства руководящим принципам Европейской Директивы по медицинскому оборудованию (MDD).



Обратите внимание на инструкции по эксплуатации: Этот символ встречается на этикетках устройств. Он означает, что операторы должны ознакомиться с инструкциями по эксплуатации.

2 Важные сведения для безопасного использования

2.1 Идентифицируйте компоненты

Каждый компонент Системы Vidi OP имеет уникальную идентификационную маркировку. На блоке управления эта маркировка находится внизу устройства. Она содержит серийный номер и MAC-адрес интерфейса Ethernet.

Наименование продукта: "Система Vidi OP"

Обозначение модели блока управления: HD-VVD-ST-001

Обозначение модели блока адаптера: HD-VVD-AA-001

Обозначение модели видеокамеры: HD-VVD-CA-001

2.2 Условия окружающей среды

Для нормальной эксплуатации:

Температура: от 10 °C до 40 °C

Относительная влажность: от 5% до 95%

Давление воздуха: от 700 гПа до 1060 гПа

Для временного хранения или транспортировки:

Температура: от -15 °C до 60 °C

Относительная влажность: от 5% до 95%

Давление воздуха: от 500 гПа до 1060 гПа

2.3 Комбинация с другими медицинскими устройствами

Прочтите инструкции по эксплуатации комбинированных медицинских устройств

- Систему Vidi OP можно комбинировать с медицинскими устройствами других производителей.
- Чтобы эксплуатировать эти устройства, обратитесь к соответствующим инструкциям по эксплуатации.
- К системе можно подключать только медицинские устройства, утвержденные в соответствии с IEC 60601-1 или UL 60601-1. Если медицинское устройство устанавливается впоследствии, то установка должна осуществляться так, как указано в IEC 60601-1. Соответствие этому стандарту должно быть обеспечено ответственным специалистом по техническому обслуживанию.
- Использование недействительных или неразрешенных для применения устройств может привести к снижению помехоустойчивости Системы Vidi OP!

2.4 Как правильно использовать систему Vidi OP

- Система Vidi OP используется для записи хода операции в хирургическом поле в HD-качестве.
- Видео изображение используется не только для документирования, но и для обучения и тренировки в форме прямой трансляции.
- Эксплуатировать, чистить и дезинфицировать систему Vidi OP имеет право только квалифицированный персонал/авторизованные специалисты.

2.5 Неправильное использование

- Система Vidi OP не предназначена для использования в качестве эксклюзивной среды визуализации для хирургии.
- Хирургический персонал должен иметь возможность непосредственно видеть хирургическое поле в любое время.
- Система Vidi OP не предназначена для диагностических целей!
- Система Vidi OP не предназначена для использования в помещениях или средах, атмосфера которых содержит горючие смеси газов, таких как анестезирующие средства с воздухом, кислородом или N₂O (веселящий газ).

2.6 Техническое обслуживание

Необходимости в любом техническом обслуживании нет.

Очистка и дезинфекция

Используйте только утвержденные производителем дезинфицирующие средства для использования на следующих материалах:

Поликарбонат (ПК), полиамид (ПА), поливинилхлорид (ПВХ), сополимер акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС), Полиэфиримид (ПЭИ) и силикон.

Риск заражения и инфицирования пациентов, вызванный избытком дезинфицирующего/моющего средства

Если чистящее средство или дезинфицирующее средство может проникнуть в устройство, то избыточное чистящее средство/дезинфицирующее средство может попасть в открытые раны:



- Используйте чистящие средства/дезинфицирующие средства экономно, чтобы жидкость не попадала в устройство.
- Ткань, используемая для очистки/дезинфекции устройства, должна быть только влажной, но не мокрой.
- Для дезинфекции устройства необходимо использовать только стираемое дезинфицирующее средство.

Повреждение поверхностей/лакированных поверхностей

- Используйте только средства, которые не содержат хлоридов или галогенидов
- Не используйте бензин, растворители красок, щелочные/кислотные средства или спирт (например, этанол, пропанол и т.д.) или чистящие средства на основе альдегида.
- Не используйте абразивные чистящие средства.



Опасность поражения электрическим током

Прикосновение к деталям устройства под напряжением может привести к поражению электрическим током! Всегда отключайте устройство от сети электропитания перед проведением очистки и дезинфекции:



- Выключите главный выключатель в операционной. Система камеры/система освещения отключается от сети.
- Убедитесь, что главный выключатель имеет защиту от случайного включения.

2.7 Стерилизуйте рукоятку для видеокамеры стерилизуемую

Стерилизация должна проводиться в соответствии с действующими процедурами стерилизации паром, например, в стерилизаторе в соответствии с EN 285: 2008 и подтверждаться в соответствии с ISO 17665-1: 2006.

Опасность повреждения имущества в результате неправильной паровой стерилизации. Рукоятки для видеокамеры стерилизуемые могут выдерживать приблизительно 100 циклов стерилизации паром при правильной паровой стерилизации. Неправильная стерилизация паром может привести к повреждению рукояток для видеокамеры стерилизуемых и сделать поверхность пористой или вызвать трещины на поверхности.



- Ни в коем случае не превышайте максимальную температуру 134 °C.
- Стерилизуйте рукоятки для видеокамеры стерилизуемые индивидуально в упаковке, пригодной для стерилизации паром.

2.8 Замена предохранителей устройства

Держатель предохранителей находится на задней панели устройства. Он представляет собой часть розетки. Чтобы заменить предохранители, отсоедините шнур питания от розетки.

1. Чтобы снять держатель предохранителей, осторожно приподнимите прижимную скобу с помощью отвертки и вытяните держатель предохранителя из отсека предохранителей.

Характеристики предохранителя

Размер 5x20

Характеристики T3.15A/250V H

2. Уберите оба предохранителя из держателя предохранителей и вставьте новые предохранители.

3. Вставьте держатель предохранителей обратно в отсек предохранителей и нажмите на него, пока прижимная скоба не сработает.

Это важно:

- Используйте только предохранители с высокой отключающей способностью (H) в соответствии с IEC 60127-2!
- Всегда заменяйте оба предохранителя одновременно!
- Заменять предохранители имеют право только авторизованные и квалифицированные специалисты!



2.9 Утилизация

- Систему Vidi OP необходимо утилизировать в соответствии с применимыми национальными правилами и на соответствующем предприятии по переработке отходов электрических и электронных устройств.
- Система Vidi OP соответствует требованиям Директивы 2002/95/EC RoHS (ограничение на использование определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании).



3 Инструкции по технике безопасности

3.1 Требования к месту установки

- Система Vidi OP не предназначена для работы в потенциально взрывоопасных средах.
- Температура окружающей среды должна быть в пределах от 10 °C до 40 °C!
- Устройство должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечивалась достаточная циркуляция воздуха для его охлаждения. Без такой достаточной циркуляции воздуха устройство может перегреться или выйти из строя.
- Устройство не предназначено для использования в помещениях или средах с атмосферой, содержащей горючие смеси анестезирующих средств с воздухом, кислородом или N₂O (веселящий газ).
- Устройство необходимо устанавливать таким образом, чтобы его можно было легко отсоединить от сети в любое время.



3.2 Требования к управлению рисками

- Следите за тем, чтобы ни при каких обстоятельствах никто одновременно не прикасался к пациенту и одному из компонентов Системы Vidi OP. Компоненты также включают провода для монитора или видеокамеры.
- Выключатель питания Системы Vidi OP не предназначен для отключения питания! Чтобы полностью отключить устройство от сети, отсоедините сетевой шнур.
- Система Vidi OP может эксплуатироваться только в сети электроснабжения с подключением защитного заземления.
- Следите за тем, чтобы что ни при каких обстоятельствах не происходила замена видеокамеры во время операции.
- Следите за тем, чтобы что ни при каких обстоятельствах система не использовалась без ежегодной проверки в соответствии с EN62353.
- Следите за тем, чтобы что ни при каких обстоятельствах видеокамера, которая интегрируется в блок светильника, не использовалась без рукоятки для видеокамеры стерилизуемой.
- Следите за тем, чтобы все компоненты и рукоятки для видеокамеры стерилизуемые были стерилизованы и дезинфицированы. Для получения дополнительной информации см. главу "Очистка и дезинфекция" на странице 6.
- Следите за тем, чтобы изношенные или поврежденные детали были



заменены и не использовались.

- Не допускается выполнять какие-либо модификации в системе или на отдельных компонентах системы.

4 Описание системы Vidi OP

Система Vidi OP предназначена для "преобразования" хода выполнения хирургической операции в высококачественные видеоизображения. Эти видео изображения используются не только для документирования, но и для обучения и тренировки в виде прямых трансляций (прямого эфира). Поэтому Vidi OP система имеет множество стандартных интерфейсов.

Система Vidi OP состоит из следующих компонентов.

- HD видеокамера позволяет получать изображения с высоким разрешением 1920x1080 пикселей.
- блок управления для управления видеокамерой.
- провода соединительные для создания сети и для вывода.
- блок адаптер для адаптации различных типов кабелей.

4.1 Блок управления

Блок управления сочетает в себе эксплуатационные функции для дистанционного управления видеокамерой и подключением периферийных устройств, таких как мониторы, записывающие устройства и устройства подключения к локальной сети Ethernet. Все видео интерфейсы могут быть активны одновременно, поэтому нет никакой необходимости переключаться между ними.

Последовательный порт блока управления может быть использован для дистанционного управления устройством из внешнего устройства или компьютера.

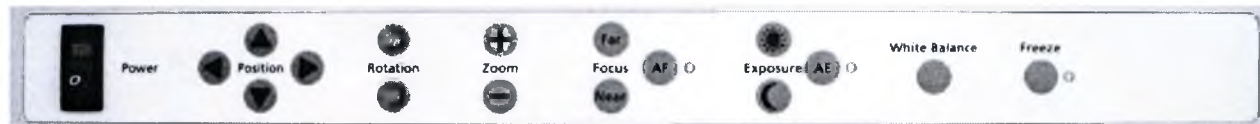
Важное примечание:

Для поддержки дополнительных компонентов на базе Ethernet блок управления содержит переключатель Ethernet!

4.1.1 Рабочие функции

Передняя панель состоит из переключателя питания и клавиатуры. На рис. 1 показана вся передняя панель. Выключатель питания физически отключает питание! Это не режим ожидания.

Рисунок 1: Передняя панель системы Vidi OP.





Позиционирование (position): Эта функция не предусмотрена при использовании камеры в блоке светильника.



Вращение (Rotation): функции вращения могут использоваться, чтобы повернуть видеокамеру по часовой стрелке или против часовой стрелки. Диапазон вращения составляет приблизительно 370 °.



Видеокамера продолжает вращаться тех пор, пока нажата кнопка!
Чем дольше кнопка удерживается в нажатом состоянии, тем быстрее вращается камера.



Масштабирование (Zoom):

Используйте кнопки масштабирования, чтобы увеличить (+) или уменьшить (-) секцию изображения. Видеокамера позволяет выполнять увеличение до 10x (коэффициент оптического увеличения).

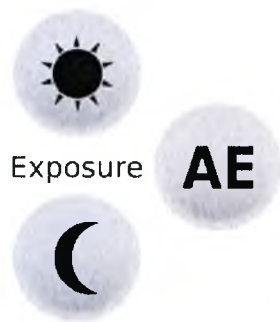
Видеокамера продолжает масштабировать до тех пор, пока нажата кнопка!



Фокусировка (Focus): система Vidi OP поддерживает автоматическую фокусировку (AF) на отличительных областях изображения с высокой контрастностью. Чтобы сфокусироваться на отдельных частях изображения за пределами этих областей, фокус можно отрегулировать вручную.

Нажимайте кнопку AF, чтобы переключать функцию автофокусировки между включенным и выключенным положениями. Активное состояние автофокусировки обозначается горящим светодиодом.

Используйте кнопки Near (ближе) и Far (дальше), чтобы настраивать фокус по мере необходимости. Видеокамера настраивается до тех пор, пока нажата кнопка!



Экспозиция (Exposure): система Vidi OP позволяет контролировать визуальное представление яркости изображения. Исходя из текущего содержания изображения, автоматический измеритель экспозиции рассчитывает оптимальное значение яркости. В очень немногих случаях, когда автоматическая экспозиция неправильно выбирает области, настройку экспозиции можно регулировать вручную. Нажимайте кнопку AE, чтобы переключать функцию автоматической экспозиции между включенным и выключенным положениями. Активное состояние автоматической экспозиции обозначается горящим светодиодом. Используйте кнопки "Sun" и "Moon", чтобы настроить экспозицию постепенно по мере необходимости.



Баланс белого (White Balance): эта функция используется для адаптации настройки цветовой температуры видеокамеры к данной среде.

Информация

Цветовая температура представляет собой характеристику видимого света. Она измеряется в градусах Кельвина [K]. Более высокие значения называют холодными цветами (голубовато-белый), а более низкие значения называют теплыми цветами (желтоватый, красновато-белый).

Используйте следующие этапы, чтобы отрегулировать цветовую температуру:

1. Отрегулируйте хирургическое освещение так, как требуется.
2. Поместите лист белой бумаги в освещенное поле.
3. Совместите видеокамеру. Наведите на бумагу так, чтобы все изображение видеокамеры было белым.
4. Нажмите кнопку "Баланс белого". Регулировка выполняется автоматически. Это займет около 5 секунд. Новые настройки баланса белого сохраняются в видеокамере.



Замораживание (Freeze): система Vidi OP может отображать неподвижное изображение видеокамеры (стоп-кадр).

Нажатие кнопки "Freeze" переключает между "прямым эфиром" и неподвижным изображением. Стоп-кадр записывается каждый раз при нажатии кнопки. На включение режима неподвижного изображения указывает горящий светодиод.

4.1.2 Поведение при запуске

После включения питания все светодиоды на передней панели начинают мигать. Как только устройство будет в состоянии готовности, светодиоды перестают мигать. Теперь они отображают состояния соответствующей функциональности. По умолчанию:

- включена автоматическая экспозиция "AE"
- включена автофокусировка "AF"
- масштабирование установлено на средний диапазон
- поворот (угол) изображения остается неизменным

Для выполнения описанных выше команд блок управления осуществляет связь с видеокамерой. Если эта связь не устанавливается, светодиоды "AE" и "AF" начинают одновременно мигать. Как только связь будет снова установлена, восстанавливается предыдущее состояние светодиодов.

4.1.3 Подключение блока управления

Блоки управления системы Vidi OP имеют несколько коннекторов на задней панели устройства. Эти коннекторы позволяют создавать сетевые и выходные среды для нескольких SD и HD стандартов

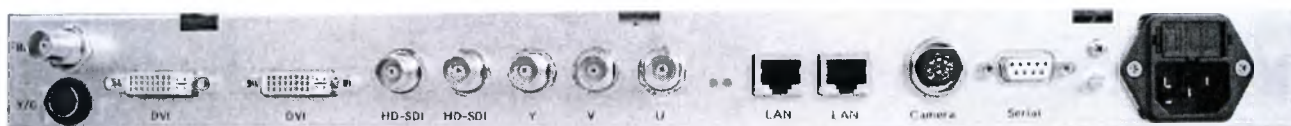


Рисунок 2: доступные коннекторы на задней панели устройства.

Коннекторы на задней панели (слева направо):

1. FBAS/CVBS: композитный видеовыход (SD). Подключайте только MDD-совместимые устройства!
2. Y/C: Выход S-Video (SD). Подключайте только MDD-совместимые устройства!
3. Два DVI-D соединителя для двух HD-совместимых широкоэкранных полных HD мониторов. Подключайте только MDD-совместимые устройства!
4. Два HD-SDI соединителя для двух HD-SDI-совместимых широкоэкранных полных HD-мониторов. Подключайте только MDD-совместимые устройства!
5. YUV/YCbCr: аналоговый компонентный сигнал (HD). Подключайте только MDD-совместимые устройства!
6. Два коннектора локальной сети (LAN) Ethernet. Эти разъемы RJ45 подключены к внутреннему переключателю Ethernet. Используйте один разъем для восходящей линии связи.
7. Видеокамера: Токоведущий разъем типа Binder для видеокамеры Системы Vidi OP.
8. Последовательная связь: дополнительный соединитель RS-232 для дистанционного управления системой Vidi OP. Подключайте только MDD-совместимые устройства!
9. 50Hz/60Hz: переключайте скорость передачи кадров полных видео путей между 50 Гц и 60Hz. В случае FBAS/CVBS и Y/C интерфейсов, это означает PAL (50 Гц) и NTSC (60 Гц).
10. Сетевая розетка для не нагревательных приборов для подключения кабеля питания. Включает держатель предохранителя для двух предохранителей устройства, тип: 5x20 T3,15A H 250 V
11. Клемма заземления

4.1.4 Длина кабеля

Длины всех кабелей для видео или данных интерфейсов определяются соответствующими стандартами. Для получения дополнительной информации см. раздел "Испытанные длины кабелей".

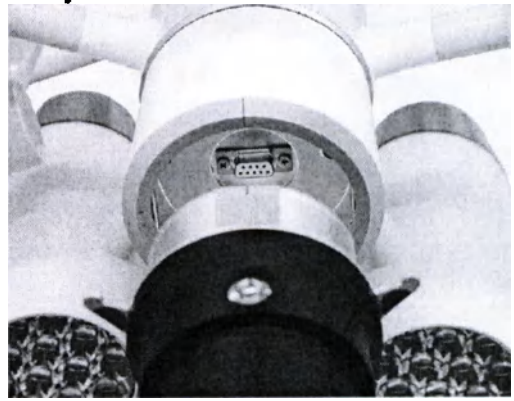
4.2 Монтаж видеокамеры

Видеокамеру системы Vidi OP можно легко монтировать и демонтировать. Ниже описан процесс монтажа видеокамеры в блок светильника.

4.2.1 Установка видеокамеры

Чтобы вставить видеокамеру в монтажное кольцо блока светильника, убедитесь, что оба фиксатора открыты. Если фиксаторы открыты, видны красные отметки.

Основание видеокамеры кодируется для обеспечения правильной ориентации. Вставьте видеокамеру в монтажное кольцо.



4.2.2 Проверка

Вставьте видеокамеру в монтажное кольцо. Убедитесь, что видеокамера вставлена полностью.



4.2.3 Блокировка видеокамеры

Нажмите на оба фиксатора вниз, пока красные отметки не исчезнут!

Важное примечание:



Видеокамера установлена полностью в том случае, если красные отметки больше не видны! Это необходимо, чтобы обеспечить безопасную работу видеокамеры.



4.3 Замена рукоятки для видеокамеры стерилизуемой

Если видеокамера установлена в блок светильника, должна использоваться рукоятка для видеокамеры стерилизуемая.

4.3.1 Установка рукоятки для видеокамеры стерилизуемой

Убедитесь, что рукоятка для видеокамеры стерилизуемая была должным образом дезинфицирована и стерилизована!

Вставляйте рукоятку для видеокамеры стерилизуемую на установленную видеокамеру, пока не почувствуете ощутимое сопротивление. Поворачивайте рукоятку, пока крепежная кнопка не встанет на место со щелчком. После установки рукоятки убедитесь, что она хорошо закреплена, потянув ее на себя, не нажимая крепежную кнопку.

4.3.2 Снятие рукоятки для видеокамеры стерилизуемой

Нажмите кнопку крепления и вытяните рукоятку для видеокамеры стерилизуемую из видеокамеры. Проверьте рукоятку на наличие признаков износа и/или повреждения. Утилизируйте и замените неисправные компоненты!

5 Установка системы Vidi OP

"Система Vidi OP" состоит из следующих трех частей.

5.1 Блок управления

Блок управления является основным компонентом Системы Vidi OP. Блок управления принимает и обрабатывает видеосигнал видеокамеры. Все обычные видеосигналы генерируются блоком управления.

Пользователь имеет возможность управлять всеми функциями отдельного подвесного блока из одного места.



5.2 Видеокамера светильника

Светильник удерживает видеокамеру.

Светильник установлен на пружинный рычаг.

Рукоятка для видеокамеры стерилизуемая, которая используется для ручной настройки угла обзора, также представляет собой стандартную принадлежность.



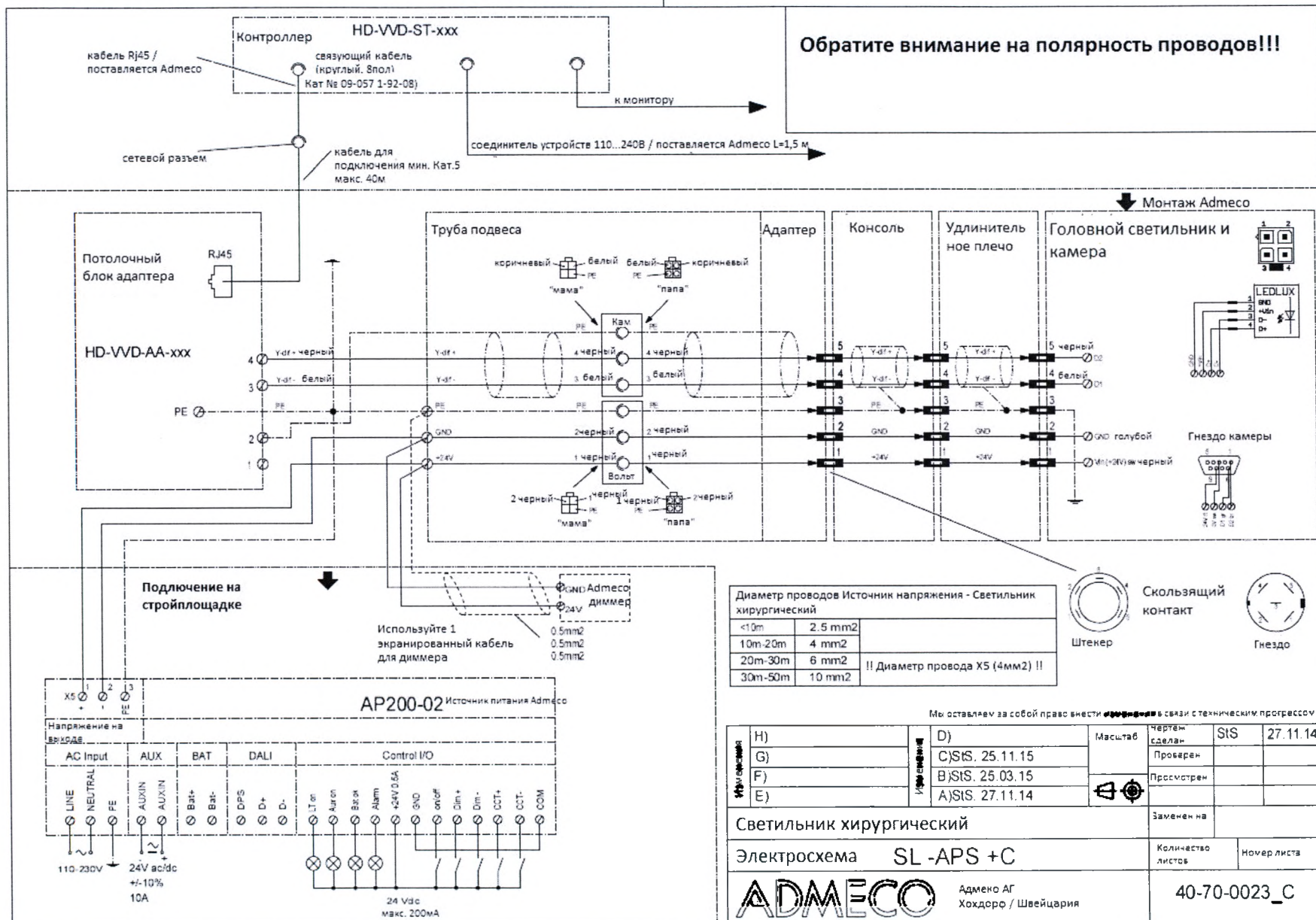
5.3 Блок адаптера

Блок адаптера используется для адаптации различные физических характеристик двух типов проводов. Блок адаптера запитывается от напряжения светильника.

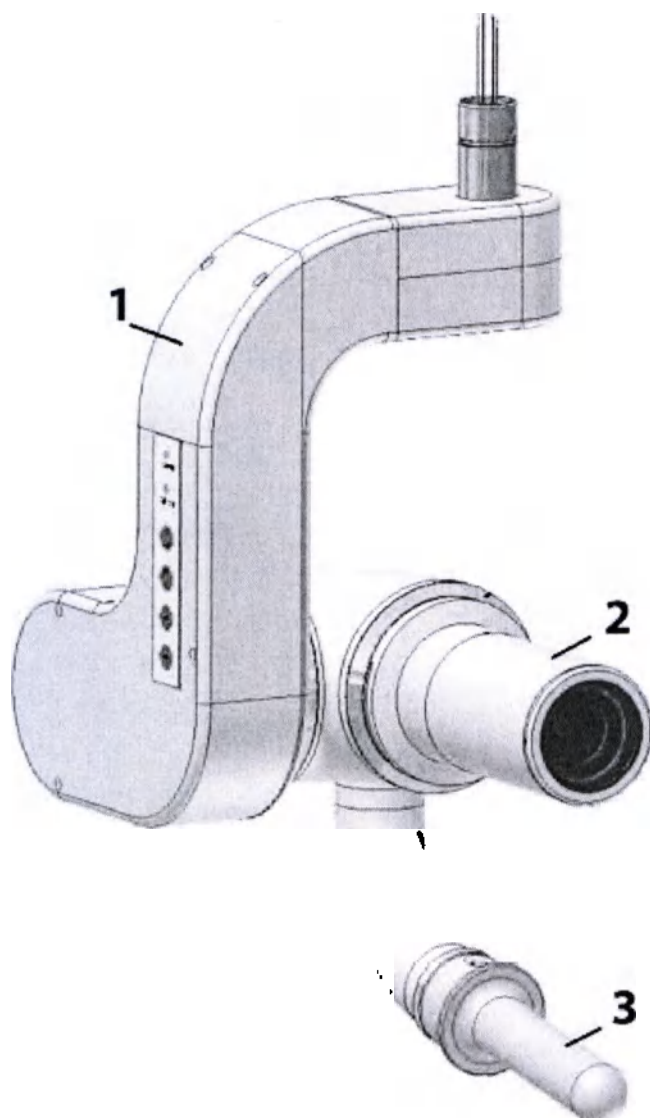
Важно, чтобы металлический корпус блока адаптера был заземлен, например, на потолочный кронштейн. Для обеспечения согласованного по высокой частоте заземления необходимо использовать гибкий заземляющий шнур ($\geq 10\text{мм}^2$).

Контакт	цвет	Описание
1		
2		
3	Белый	Видео линия 2 (Video-)
4	Коричневый	Видео линия 1 (Video+)





5.3 Опция – видеокамера на отдельном плече



Версия – Камера на отдельном плече 40.20.0525

1) плечо дополнительное Системы Vidi OP	40.20.0501
2) видеокамера	40.20.0483
3) рукоятка для видеокамеры стерилизуемая	40.20.0491

6 Технические данные

Видеокамера HD-VVD-CA-001

Разрешающая способность	Full HD, 1920 x 1080 пикселей
Частота обновления дисплея	PAL/NTSC/1080i/50/1080i/60
Масштабирование	10х оптическое
Объектив широкий	3,4 мм/Tele 33,9 мм
Отношение сигнал-шум	50 дБ
Электронный затвор	От 1/2 до 1/10.000 секунд
Минимальная освещенность	12,0 люкс
Баланс белого	автоматический/ручной
Моторизованный поворот	> 360 °
Стоп-кадр	цифровой
Фокусировка	автоматическая/ручная
Усилитель	автоматический/ручной (от -3 до 28 дБ, 16 шагов)
Источник питания	24 В от блока светильника
Потребляемая мощность	8Вт
Тип защитны	IP41

Блок управления HD-VVD-ST-001

Напряжение	110 В - 240 В
Предохранитель	2 штуки Т3.15/250 В Н/5х20
HD-SDI	1080i/50/1080i/60
DVI	1080i/50/1080i/60
CVBS	PAL/NTSC
Y/C	PAL/NTSC
YUV	1080i/50/1080i/60
Потребляемая мощность	<25 Вт
Тип защиты	IP40

Интерфейсы данных (блок управления)

Внешний пульт управления	RS-232/V.24
Порт Ethernet	2x 10/100 Мбит/с

7 Приложение

7.1 Адрес для контактов

По вопросам Системы Vidi OP или по этой документации обращайтесь по адресу:

АДМЕКО АГ Турбиштрассе 17
CH-6280 Хохдорф
Тел: +41 41 914 70 30
Mail: info@admeco.ch

7.2 Замена оборудования

Для Системы Vidi OP заменяемого оборудования нет. Неисправные системы должны отправляться производителю полностью.

7.3 Стандарт EN 60601-1

4.2.2 Излучение

(В соответствии с EN 60601-1-2, медицинское электрическое оборудование, класс В)

Таблица стандарта	Тип, линия	Испытания	Номинальные эталонные пределы (требуемые)	Исполнено	Пределы (удовлетворяют)	ЗАМЕЧАНИЯ
EN 60601-1-2 6.1.1	Источник питания переменного тока	Кондуктивные помехи 0,15-30МГц	CISPR 11/22 класс В	да	класс В	
EN 60601-1-2 6.1.3.1		Гармонический ток (входной ток до 16А / линия) (для входной мощности 75Вт...1кВт)	IEC 61000-3-2 класс А	нет		4)
EN 60601-1-2 6.1.3.2		Флуктуации напряжения и мерцание (входной ток до 16А / линия)	IEC 61000-3-3	нет		5)
EN 60601-1-2 6.1.1	Корпус, линии	Излучаемые помехи 30-1000МГц	CISPR 11/22 класс В	да	класс В	6)
EN 60601-1-2 5.2.1.1a	Ручной	Рассмотрение спецификаций критериев отказа		нет		
При проведении этих испытаний рассматривались только свойства электромагнитной совместимости без каких-либо заявлений в отношении безопасности испытываемого оборудования						

4) Испытания не проводились потому что потребляемая мощность испытываемого оборудования <75Вт.

5) Испытания не проводились потому что оценка показала, что нет какого-либо существенного нарушения или влияния ..

6) Измерение было выполнено на альтернативной площадке испытаний в соответствии с prEN 50147-3. Все остальные тесты были проведены в аккредитованной зоне.

4.2.1 Помехоустойчивость

(В соответствии с EN 60601-1-2, медицинское электрическое оборудование)

Таблица стандарта	Тип, линия	Испытания	Нормальный эталонный критерий*) (требуемый)	Исполнен	Критерий*) (выполненный)	Замечание
EN 60601-1-2 6.2.2	Корпус, линии	Электростатический разряд (ЭСР) $\pm 2/4/6$ кВ контакт-разряд (проводящие детали и не прямой) $\pm 2/4/8$ кВ воздух-разряд	ЕС 61000-4-2 В соотв. с 6.2.1.10 ³⁾ В соотв. с 6.2.1.10 ³⁾	да да	да да	
EN 60601-1-2 6.2.3		Излучаемые радиочастотные колебания 80-2500МГц, 3В/м, 80% АМ/1 кГц, время действия 1 секунда (10 В/м если испытываемое оборудование представляет собой устройство поддержания жизни) (2Гц, если обрабатываются физиологические данные)	ЕС 61000-4-3 В соотв. с 6.2.1.10 ³⁾	да	да	1)
EN 60601-1-2 6.2.8		Магнитное поле с частотой питания 50Гц, 3А/м	ЕС 61000-4-8 В соотв. с 6.2.1.10 ³⁾	да	да	2)
EN 60601-1-2 6.2.4	Источник питания переменного /постоянного тока	Кратковременный электрический бросок (всплеск) ± 2 кВ, асим., 5/50нс, 5кГц, линии электропитания, 60секунд ± 1 кВ, асим., 5/50нс, 5кГц, сигнальные линии, 60секунд (если линия >3 м и не связана с пациентом)	ЕС 6 1000-4-4 в соотв. с 6.2.1.10 ³⁾ в соотв. с 6.2.1.10 ³⁾	да да	да да	
EN 60601-1-2 6.2.5		Импульсы высокой энергии (выбросы) (для источника питания) $\pm 0,5/1$ кВ, симметричный, 1,2/50мкс (8/20) (5 x 0°/90°/180°/270°) $\pm 0,5/1/2$ кВ, несимметричный, 1,2/50мкс (8/20) (5 x 0°/90°/180°/270°)	ЕС 61000-4-5 в соотв. с 6.2.1.10 ³⁾ в соотв. с 6.2.1.10 ³⁾	да да	да да	
EN 60601-1-2 6.2.6		Кондуктивные радиочастотные колебания 0,15-80МГц, 3В, 80% АМ/1 kHz. Время выдержки 1 секунда (10 В при ISM-частоте (промышленный, научный и медицинский диапазон), если испытываемое оборудование представляет собой устройство поддержания жизни) (2Гц, если обрабатываются физиологические данные)	ЕС 61000-4-6 В соотв. с 6.2.1.10 ³⁾	да	да	
EN 60601-1-2 6.2.7		Изменения напряжения/провалы (отклонения допускаются, если устройство не является устройством для поддержания жизни >1кВА и макс. 16А на фазу) >95% для 0,5 периодов, в нулевой точке, 3x /10секунд пауза 60% для 5 периодов, в нулевой точке, 3x /10секунд пауза 30% для 25 периодов, в нулевой точке, 3x /10секунд пауза	IEC 61000-4-11 в соотв. с 6.2.1.10 ³⁾ в соотв. с 6.2.1.10 ³⁾ в соотв. с 6.2.1.10 ³⁾	да да да	да да да	
		Изменения напряжения/провалы (отклонения допускаются, но требуется сигнализация, если устройство является устройством для поддержания жизни >1кВА и макс. 16А на фазу) >95% для 5 секунд, в нулевой точке, 3x /10секунд пауза	IEC 61000-4-11 в соотв. с 6.2.1.10 ³⁾ (допускаются температурные отклонения)	да	да	

* Критерии соответствия определяются на странице 6.

¹⁾ Испытуемое оборудование тестировалось в диапазоне частот от 80-2700МГц, используя напряженность 3В/м.

²⁾ Испытуемое оборудование тестировалось со значением >110А/м, но только по Х-оси из-за слишком больших физических размеров.

³⁾ Смотрите соответствие критерия пункта 6.2.1.10 используемого стандарта EN 6060 1-1-2 (см стр. 6).

7.3.1 Длина провода

Система Vidi OP удовлетворяет стандарту EN 60601-1-2 (медицинское электрическое оборудование). Приведенная ниже таблица показывает свойства проводов, используемых для всех испытаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование различных типов проводов может привести к снижению помехоустойчивости всей системы! Использование проводов большей длины может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости.

Соединитель	Экранированный	Длина (м)
Главный шнур 230V AC	нет	3.0
Ethernet	да	5.0
DVI-D	да	4.0
Y/C	да	4.0
Видеокамера	да	1.5
HD-SDI	да	4.0
YUV	да	4.0
FBAS/CVBS	да	4.0

7.3.2 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными ВЧ телекоммуникационными устройствами и Системой Vidi OP

Система Vidi OP предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными возмущениями. Пользователь Системы Vidi OP может помочь избежать воздействия электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние (безопасное расстояние) между портативными и мобильными телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и Системой Vidi OP - в зависимости от выходной мощности телекоммуникационных устройств, как описано ниже.

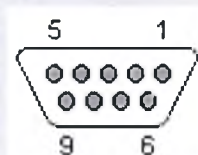
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние (м)		
	150 кГц – 80МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
2	1.6	1.6	3.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Типовые сотовые телефоны используют мощность передачи 2Вт. Безопасное расстояние до этих устройств составляет 3,3м!

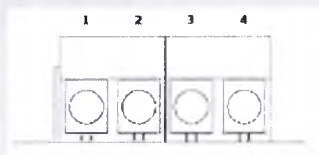
7.4 Назначение контактов

Держатель камеры SUB-D 9 конт. (розетка)	Описание	Контактный блок блока адаптера	Контакт RJ45	Сигнал
1	Витая пара Видеолиния 1	4	8	Video+
2				
3	Экран / GND- напряжение питания	1.2	3.6	GND
4				RS232-TxD
5				
6	Витая пара Видеолиния 2	3	7	Video-
7				
8	Напряжение питания +15...35V		1.2	+Ub (24V)
9				RS232-RxD

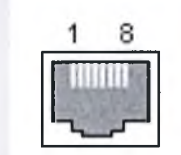
Вид сверху на разъемы
Разъем SUB-D 9 конт.
(розетка)



Контактный блок



Разъем RJ45



8 Декларация соответствия



ADMECO

Декларация соответствия

Наименование+адрес фирмы

ADMECO AG

Настоящим мы заявляем с полной ответственностью, что медицинское устройство

Светильник хирургический ADMECO Lux LED исполнения 5SL + Видеокамера

Соответствует основным требованиям Директивы Европейского Союза по медицинским устройствам (MDD) 93/42/EEC и 2007/47/EG и специальным требованиям стандарта EN60601

Классификация в соответствии с приложением IX MDD класс 1

Процедура оценки соответствия проводилась в соответствии с Приложением VII

Действительна для заводского номера LED140000001-LED14009999

Хохдорф 20 января 2014 года

Подпись

Йелле ван ден Вайденберг
Генеральный директор

Подпись

Кристиано Бенини
Директор по продажам

Документ содержит 27 сшитых, пронумерованных, скрепленных печатью листов.

_____/подпись/_____
Йелле ван дер Вильденберг
Генеральный директор

/Штамп: АДМЕКО АГ
Медицинская техника
Турбиштрассе 17
CH-6280 Хохдорф/

Настоящий перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Трофимовой Дарьей Викторовной (паспорт 75 09 540106, выдан отделом УФМС России по Челябинской области в гор. Озерске, 31.07.2009). Идентичность перевода подтверждаю.

Д. Трофимова Дарья Викторовна

Российская Федерация.

Город Екатеринбург, Свердловская область.

Тридцать первого января две тысячи семнадцатого года.

Я, **Рязанова Ирина Анатольевна**, временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области **Мининой Людмилы Александровны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Трофимовой Дарьи Викторовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *2-277*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 480 руб.



В соответствии со статьей 80 «Основ законодательства Российской Федерации о нотариате» нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь подтверждает, что подпись сделана определенным лицом

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 52
Детская 2 лист 2
Врио.Нотариуса Рязанова И.А.



Handwritten signature in blue ink.

Instructions for Use for registration of surgical lights ADMECO Lux LED

Approved



Jelle van den Wildenberg
General Manager

ADMECO AG
Medizintechnik
Turbistrasse 17
CH-6280 HOCHDORF



ADMECO LUX LED EL

Manual

Please read the operating and installation instructions carefully before using the surgical light. This prevents accidents and allows for optimal use of the surgical light.

1	Used Symbols	3
2	Description of the surgical light	4
3	Instructions for installing the surgical light to the „Multi“ ceiling system	5
3.1	Example: Arrangement and attachment to „Multi“ system	5
3.2	Installing the ceiling anchor ring	6
3.3	Installing the ceiling flange and stand tube	6
3.4	Installing the adapter with bom and spring arm	6
3.5	Installing the surgical light on the spring arm	7
3.6	Removing the spring arm	8
3.7	Checking the operating voltage	8
3.8	Connections on the power supply unit	9
4	Operating instructions	10
4.1	Operating conditions	10
4.2	Positioning before starting an operation	10
4.3	Sterilisable handle	10
4.4	Switching on and off	11
4.5	Adjusting the brightness	11
4.6	Endo mode	11
4.7	Centering the light beam	11
4.8	Repositioning during the operation	11
4.9	Moving the arms	11
5	Light care and disinfection	12
5.1	Cleaning and disinfecting the surgical light	12
6	Maintenance	13
6.1	Maintenance of the surgical light	13
6.2	Replacing the LED module	13
6.3	Adjusting the bracket brake	14
6.4	Ajusting the spring arm brake	15
7	Safety	16
8	Troubleshooting	17
8.1	Electrical causes	17
8.2	Mechanical causes	17
9	Miscellaneous	18
9.1	Serial number and type plate	18
9.2	General information on the LED modules	18
9.3	Storage and transportation	18
9.4	Disposal and environmental protection	18
10	Technical data	19
10.1	power supply unit	19
10.2	Light data	20
10.3	Electromagnetical Compability	20
10.4	Electronical scheme	21
10.5	Dimensions	22
11	Spare parts	23
11.1	Projector (focusable)	23
11.2	Focusable light	24
11.3	Ceiling system „Multi“	25
11.4	Wall bearing	26
11.5	Ceiling anchor ring	27

1 Used symbols



Warning: Indicates a potential hazard. If not avoided, this can cause a death or serious injury.



Electric shock: warns of an electric shock which may result in severe or even fatal injury.



Damage to surface: warns of the risk of damage to the surface through the use of incorrect agents or disinfectants.



Disposal: indicates, that this device is not allowed to be disposed in domestic waste.



CE-Conformity mark: confirms conformity of the device to the guidelines of the European Medical Device Directive (MDD).



Pay attention to the operating instructions: It indicates that the operators have to consult the operating instructions.

2 Description of the surgical light

The ADMECO LUX surgical light is an airstream-optimised lighting system for use in operating theatres, and is based on individual high-performance projectors. LEDs are used in these projectors. Thanks to this concept, ADMECO LUX surgical lights can be combined in a range of sizes for all types of operation according to modular design principles.

Originally developed specially for use under laminar supply-air systems in operating theatres, the system is now highly valued by surgeons worldwide thanks to its excellent lighting properties and exceptionally easy handling. Despite the compact projector design, extremely high light yields can be achieved. The surgical light is easy to operate and focus thanks to the sterilisable handle.

The ADMECO LUX surgical light has an extremely low air-resistant surface. As a result, the build-up of upward-moving airstreams and aerodynamic stagnation points underneath the surgical light are minimised.

Sterile surgical lights are positioned in the operating theatre so that the sterilisable handle cannot come into contact with the head of the surgeon at any time. This means that ADMECO LUX lights can be used at greater distances to the surgical site compared to lights where sterile manipulation is not possible.

Practical experience has shown that ADMECO LUX surgical lights are used approximately 1.2 to 1.4 metres away from the wound area. The projector optics are designed so that a light beam diameter of 22 cm is achieved at a distance of 1.2 metres.

Intended use

The surgical light is used in the vicinity of patients for the local lighting of surgical sites on the body and generates the appropriate illumination intensity. It is intended for use in operating theatres and as an aid in patient treatment and diagnosis.

The surgical lights are intended for use under ambient conditions according to DIN EN 60601, section 10.2.1 in medical rooms, which are equipped according to the guidelines set out in VDE 0100, part 710. The surgical lights are installed by the manufacturer or an authorised representative of ADMECO AG. Circuit diagrams and national regulations must be observed during installation and maintenance.

The surgical lights must be operated by trained specialist personnel, and not by patients. The operator must read the operating manual and ensure that the device is working properly before using the surgical light.

The surgical light is intended for continuous use under the following conditions:

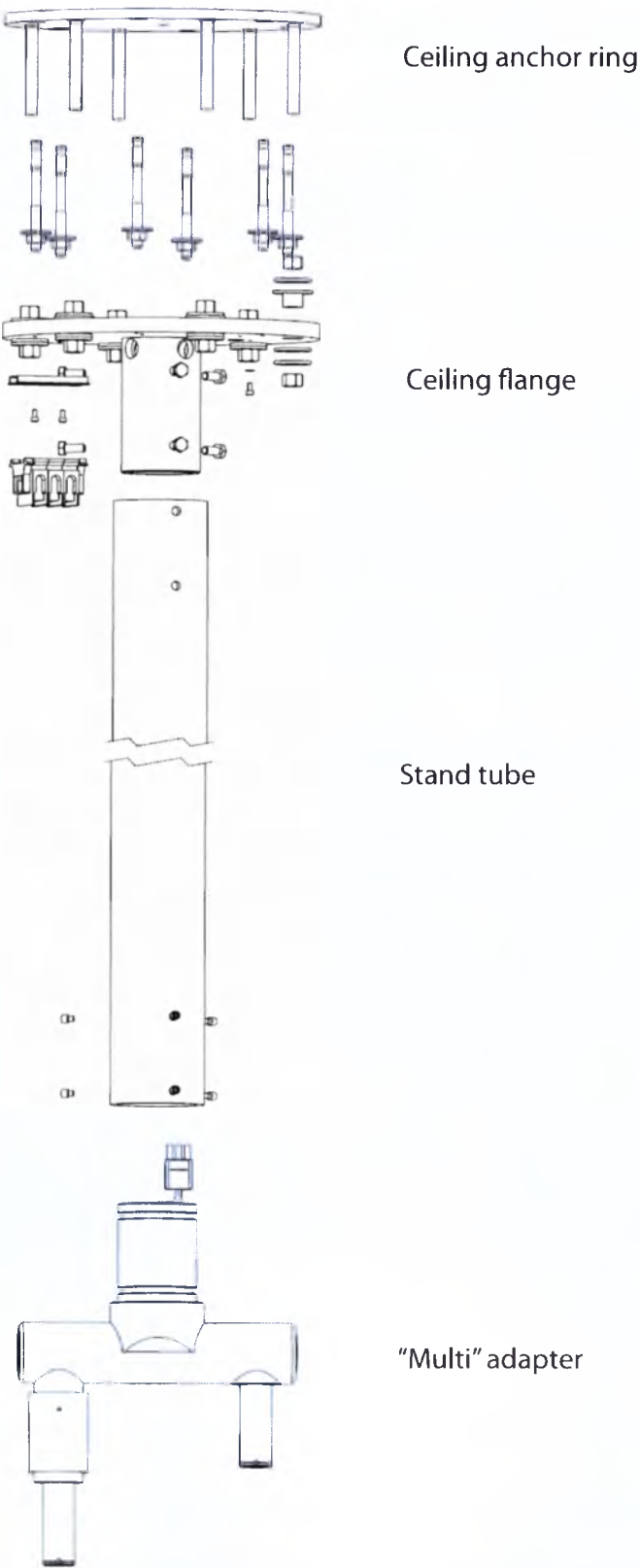
temperature: 0...40°C

humidity: 10...75%

air pressure: 500...1060hPa

3 Instructions for installing the surgical light to the “Multi” ceiling system

3.1 Example: Arrangement and attachment to “Multi” system



3.2 Installing the ceiling anchor ring

Due to the strict safety requirements inside the operating theatre, the equipotential bonding between the ceiling / building reinforcements (or the steel building structure) and the surgical light must be isolated correctly. For this reason, the surgical light is insulated when suspended.

A ceiling with high static load resistance is required when suspending from the ceiling. The ceiling anchor ring must be attached to the ceiling with the anchor plugs according to the installation instructions from the plug manufacturer (UPAT, HILTI etc.), together with the washers and nuts. The pull-out strength of each anchor screw (plug) must be tested to a load of 12.5 KN.

3.3 Installing the ceiling flange and stand tube

The ceiling flange and stand tube are delivered as a complete, pre-assembled unit together with the connection terminals.

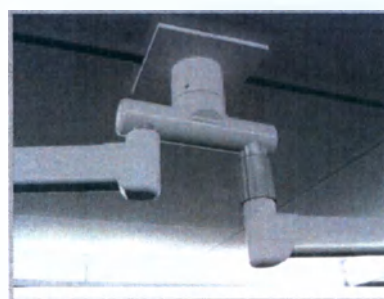
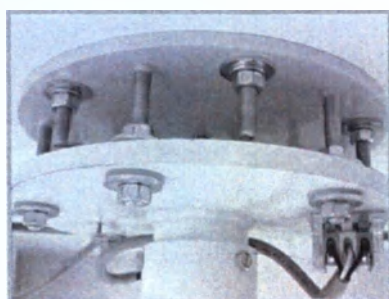
Installing the ceiling flange:

Unscrew the top nut on the bolt of the ceiling anchor ring. Insert the insulation sleeve and washer into the flange hole. Insert the ceiling flange into the bolt of the ceiling anchor ring, align it perpendicularly at a distance of approx. 40 mm using the washers and nuts, then fasten into place.

3.4 Installing the adapter with boom and spring arm

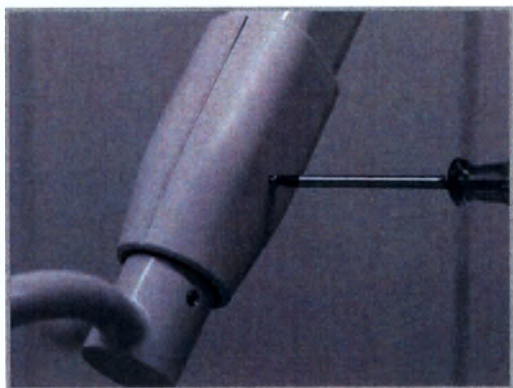
The adapter is pre-assembled with the booms and spring arms on delivery. Before installing the adapter, the cylindrical surface where the stand tube is inserted must be coated with graphitic grease.

The plug pair is then joined together. Ensure that the plug for the main light and the plug for the satellite lights are both assigned correctly. Insert the adapter into the stand tube and fasten it with the six grub screws. Align the adapter so that the long connecting port for the main light points towards the head of the patient (anaesthetic) and the short connecting port (satellite) points towards the feet, and are flush with the axis of the operating table. Tighten all of the grub screws. Different adapter arrangements are possible according to customer demands.

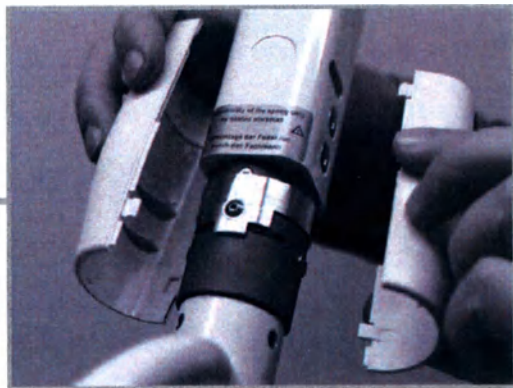


3.5 Installing the surgical light on the spring arm

The sliding part on the spring arm must be opened first, as shown below (1/2). Coat the pins of the surgical light with graphitic grease (3), insert into the spring arm (4) and attach the nose segment (5). Push the sliding part over the nose segment to secure it in place, then fasten with the screw and lock washer (6).



1.



2.



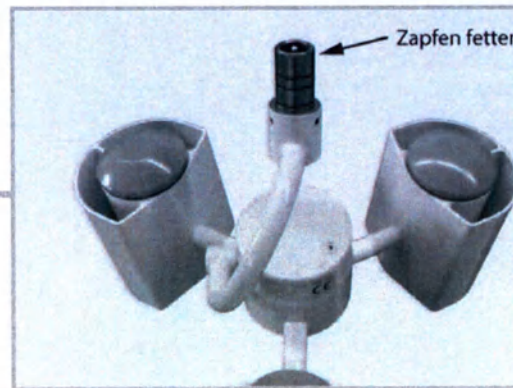
3.



4.



5.



6.

3.6 Removing the spring arm

If the spring arm ever needs to be replaced, then proceed as follows: Remove the surgical light as described in chapter 2.5, but in reverse order.

Loosen the screw on the boom of the spring arm and pull out the boom cap with plug. Remove the circlip and both narrow washers. Pull the spring arm downwards and remove the wide washer.

Installation of the new spring arm is made in reverse order.

3.7 Checking the operating voltage

In order to prevent a possible reduction in the service life of the LED modules, it is important to check the operating voltage.

The voltage can be measured directly on the terminals in the central joint (1).

Nominal V = 22...28 VDC



1.

3.8 Connections on the power supply unit

The wiring diagram for connecting the input can be found in chapter 9.

Terminal X1: INPUT

INPUT - Main power supply	
Voltage	95...250Vac
Output	max. 120 W
Frequency	50/60 Hz
Terminal cross-section	4mm ²

Terminal X2: AUXIN

OUTPUT - to the surgical lights	
Volatage	24Vdc
Terminal cross-section	4mm ²

VOUT - surgical light output			
Voltage	24Vdc		
Power	max. 110W		
diameter wiring	<10m	2.5 mm ²	
	10-20m	4 mm ²	
	20-30m	6 mm ²	!!! > connection diameter !!! - 4 mm ²
	30-50m	10 mm ²	!!! > connection diameter !!! - 4 mm ²

4 Operating instructions

4.1 Operating conditions

See also chapter 1

The surgical light is intended for continuous use under the following conditions:

temperature: 0...40°C

humidity: 10...75%

air pressure: 500...1060hPa

4.2 Positioning before starting an operation

We recommend that the surgical light is positioned by the staff beforehand so that any adjustments during the operation are avoided as far as possible. The surgeon then only has to make fine adjustments on the sterilisable handle during the operation, which can be made very easily thanks to the simple handling of the surgical light.

4.3 Sterilisable handle

The sterilisable handle is inserted and locked into place as shown, with the groove pointing towards the release lever on the surgical light. To remove the handle, push the release lever on the surgical light upwards and pull out the handle. The sterilisable handle is delivered non-sterile.



Spindle extension:

Installation of the spindle extension ensures optimal handling of the ADMECO sterilisable handle. When required, the cap can be removed and the extension screwed on. The cap prevents scratches to the sterilisable handles.



4.4 Switching on and off

The surgical light is switched on and off by shortly pressing the head button.



4.5 Adjusting the brightness

Depending on the depth of the wound, the light needed can increase during an operation. In order to prevent the surgeons from glare during the incision and suturing phases, the illumination intensity of the surgical lights is reduced before the operation. The brightness can be increased or decreased accordingly during the operation.

You can dim the lights by pressing the head button for a longer time.

4.6 Endo mode

To set the Endo mode the light has to be switched off.

Press the button for a longer time. The light will start up with the Endo mode.

4.7 Centering the light beam

It is recommended to position (centre) the surgical light on the wound area before the incision using the sterilisable handle. This is made by rotating the handle, which adjusts the pitch angle of the projectors. It is then possible to either concentrate the light beams on top of one another (minimum field size) or to increase the light spot so that the beam is opened sufficiently enough so that no visible dark points appear in the centre of the lit area (maximum field size). An adjustment of the surgical light during the operation is unnecessary, unless the distance between the wound area and the surgical light changes significantly.

4.8 Repositioning during the operation

The compact design and easy movement of the surgical lights mean that angle adjustments can be made without any problems during operations. This means that obstruction of the surgical light is largely prevented, depending on the position of the surgeon.

4.9 Moving the arms

The rotary resistance between the boom and the adapter is greater than that between the boom and spring arm. This then makes it possible to rotate the spring arm without the boom following.

5 Light care and disinfection



Important: The light is not waterproof. In order to prevent the penetration of liquids, the light should not be handled with excessive amounts of cleaning agent. Do not use organic solutions during cleaning.



Notice: Exposure to intensive, continuous ultraviolet light causes decay to plastics and coatings. The light should be protected from direct exposure to UV light (caused by germicidal lights, direct sunlight etc.).

The following care recommendations should be adhered to:

- use a cleaning agent in a water solution
- Prevent moisture from penetrating the housing interior
- Dry the cleaned surfaces with a soft cloth

To sterilise the handle, proceed as follows:

Remove the handle and wash the handle with water containing cleaning solution.

Sterilization must be carried out in accordance with valid steam sterilization procedures, e.g. in a sterilizer in accordance with EN 285:2016 and validated in accordance with ISO 17665-1:2006.

The temperature during sterilization should not exceed 134°C. The grip can last approximately 100 sterilization cycles.

Regular sterilisation and use can lead to natural material fatigue (cracks, scratches).

Replace the handle if you detect any cracks, discolouration or breakages.

Thanks to the design, the surgical light can be cleaned using a non-staining disinfectant without any problems.

6 Maintenance

6.1 Maintenance of the surgical light

Annual maintenance can be made by the in-house technical service team or ADMECO service team. We suggest making safety inspections annually. Standard EN 60601 applies for this inspection.

Maintenance:

- Greasing (lubrication) and any setting / adjustment of the articulated arms.
- Greasing (lubrication) of the boom / adapter connection.
- Greasing (lubrication) of the boom / spring arm connection.
- Greasing (lubrication) of the spring arm / light body connection.
- Check of the illumination intensity (in lux) on the surgical light. If there is a difference of more than -20% between the actual value and nominal value, then this may be due to clouding of the protective glass on the projectors.
- Check of the operating voltage. When at maximum output voltage on the dimmer, the voltage on the terminals in the central joint must not deviate strongly from the rated value of 24 VDC. A higher or lower voltage can lead to malfunctions on some of the projectors.

6.2 Replacing the LED module

Top of the projector:

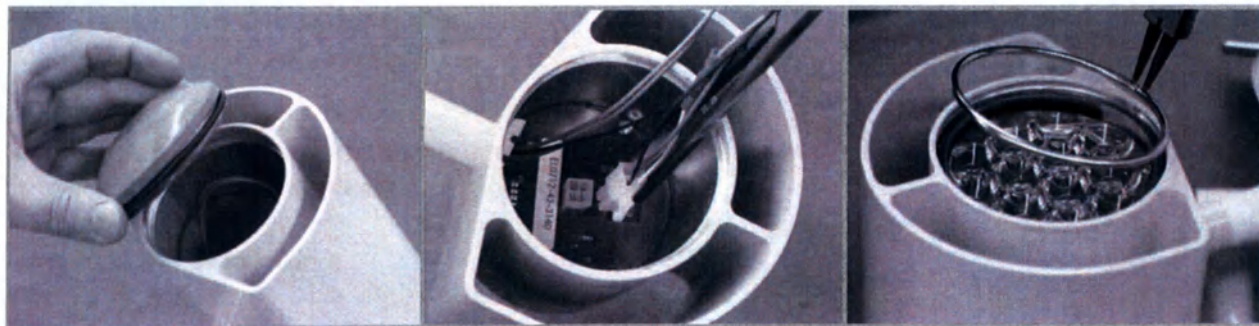
Unscrew the cap (1) from the projector. Pull out the plug (3) used for the power supply using a suitable gripping tool (**do not pull the end of the cable**).

Bottom of the projector:

Remove the clamping ring (3) and pull out the protective glass using a vacuum lifter (4, included with delivery). Using the new LED module, the old module can be released and removed by rotating to the left several times (5/6/7).

Important: The lens array must only be touched around the edges!

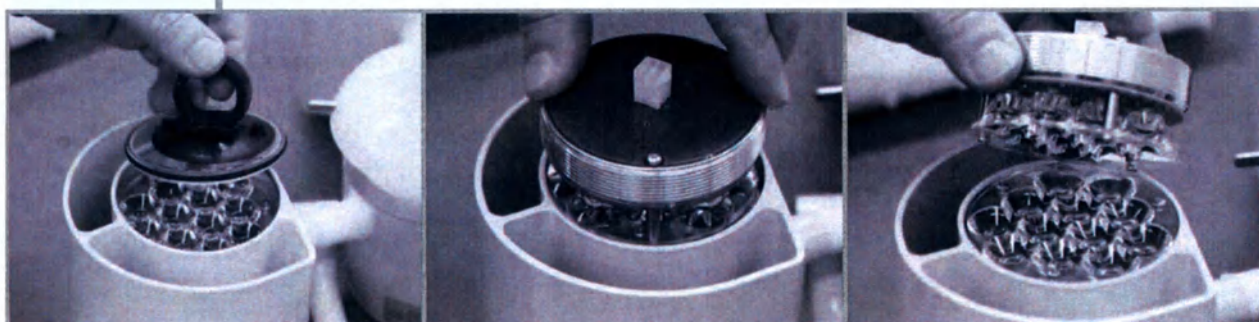
Installation of the new LED module is made in reverse order.



1.

2.

3.



4.

5.

6.



7.

6.3 Adjusting the bracket brake

Adjustment of the bracket brake is necessary when rotation of the light around the centre of gravity on the bracket becomes too easy or too difficult.

Procedure:

Remove the cover lid and adjust the grub screw (hexagon socket, M8 x 8) on the bracket base using a 4 mm Allen key.



6.4 Adjusting the spring arm break

Adjustment of the bracket brake is necessary when rotation of the light around the centre of gravity on the bracket becomes too easy or too difficult.

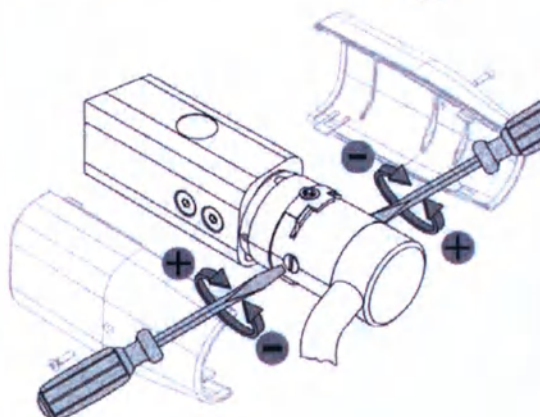
increase the break force

Adjust the break force with a screwdriver in + direction on both sides with the same power



decrease the break force

Adjust the break force with a screwdriver in - direction on both sides with the same power



7 Safety



The following safety instructions should be read and applied carefully in order to ensure safe installation and handling.

The electrical system must correspond to DIN VDE 0100 and local regulations. This means that no additional measures are required relating to the safety of the ADMECO LUX surgical light.

Important: In order to avoid the risk of electric shocks, this device must only be connected to a power supply network with protective conductors.

The ADMECO surgical light is not suitable for use in explosive atmospheres.

If a single LED module fails, then the ADMECO LUX surgical light can still be used.

Light intensity in watts per m²

The standard states that a maximum value of 1000 watts per m² should not be exceeded in order to prevent burns to the patient. This value is exceeded when more than ten LED projectors on an ADMECO LUX LED combination are used to illuminate the wound area. A working distance of 1 metre is used as a basis. When this working distance is reduced (e.g. 80 cm), then the light intensity increases by 1.56 times! An increase in working distance to 1.2 metres leads to a 30% reduction in light intensity.

As absorbed radiation is transformed into heat, this can result in burns.

LEDs are extremely concentrated light sources. Avoid looking directly into the light.

ADMECO accepts no liability for the safety characteristics as a result of misuse, insufficient care or maintenance. All repairs or modifications must be made exclusively with original ADMECO parts. Modification of the device is not permitted.

The light has been designed for a service life of 25 years.

8 Troubleshooting

Malfunctions on the surgical light may be due to the following causes:

8.1 Electrical causes

- a) Defective power supply unit
- b) Defective dimmer control
- c) Operating voltage too high or too low

8.2 Mechanical causes

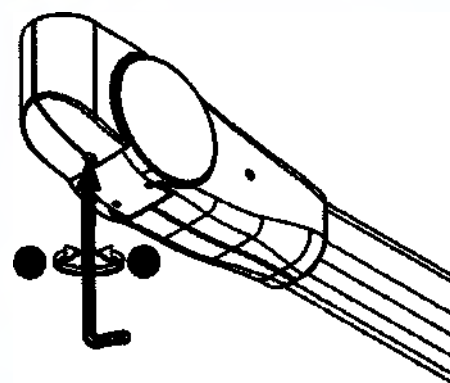
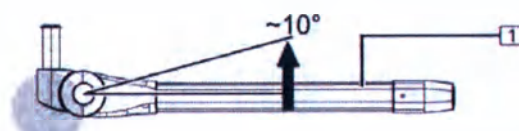
- a) **The spring arm is unstable**, meaning the surgical light does not remain at the set height.

- **Surgical light rises:**

The screw is located behind the little cover. Turn the allen wrench to right as it is shown in the picture.

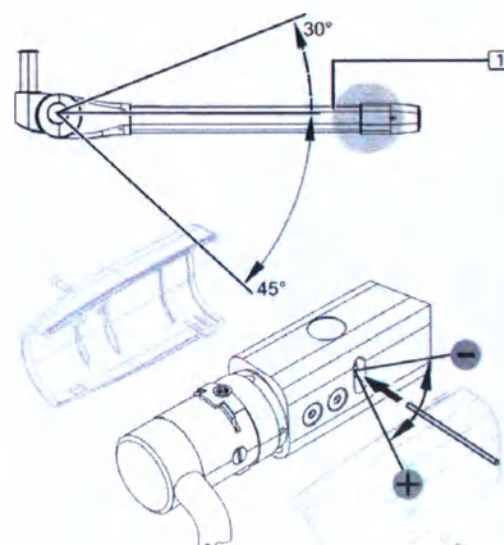
- **Surgical light sinks:**

Turn the allen wrench to left as it is shown in the picture.



- b) **The surgical light can be moved too far or not far enough upwards.** The height stop on the surgical light can be adjusted by removing the covers.

- Adjusting the height stop upwards:
Nut must be turned higher (+, downwards)
- Adjusting the height stop downwards:
Nut must be turned lower (-, upwards)



9 Miscellaneous

9.1 Serial number and type plate



The serial number and type plate are located on the cover of the surgical light.

Note: Always give the serial number and the location of the surgical light in the building when contacting our customer service team.

Meaning of the serial number:

EL1000001 -> 00 01 0000
 Year Generation Sequential number

9.2 General information on the LED modules

LEDs have a very long service life (50,000 hours). However, with increased usage the illumination intensity is reduced when under the same loads (approximately 75% brightness after 50,000 hours). An assessment must then be made as to whether further use is possible, based on a measurement of the illumination intensity and subjective evaluation.

9.3 Storage and transportation

The following storage conditions apply for periods of up to 15 weeks:

- Temperature: -25 to +70 °C
- Rel. humidity: 10 to 75%
- Air pressure: 500 to 1060 hPa

Storage is made in closed or covered rooms only. After this, the values specified for the operating conditions in the instructions apply.

9.4 Disposal and environmental protection



The light is returned to the manufacturer for disposal. A special recycling company can also be appointed for disposal. Any defective or worn parts detected during maintenance must be disposed of correctly.

10 Technical data

10.1 EL power supply unit

Rated values	
Type:	EL
Item no.:	40.20.0519
Power:	max. 120 W
Frequency:	50/60 Hz
Primary voltage:	95... 250VAC
Secondary voltage:	24 VDC, max. 4A
Connections:	Clamps (see schema) 4mm ²
Protection class:	IP 20 / Dry installation
Ambient temperature	0°C...40°C

The installation plan is found in Chapter „Dimensions“.

10.2 Light data

criteria	2EL no focus	3EL	4EL
illuminance in 1m distance (lx)	80000	120000	160000
irradiance (W/m²)	250	375	500
diameter light field d50 (cm)	17		
diameter light field d10 (cm)	26		
remaining illuminance with 1 mask (%)	1	1	1
remaining illuminance with 2 masks (%)	55	34	36
remaining illuminance with tube (%)	99	99	99
remaining illuminance with tube and 1 mask (%)	0.5	0.5	0.5
remaining illuminance with tube and 2 masks (%)	54	34	35
Depth of illuminance L1+L2 (m)	1.10		
Ra	86		
R9	26		

10.3 Electromagnetic Compatibility

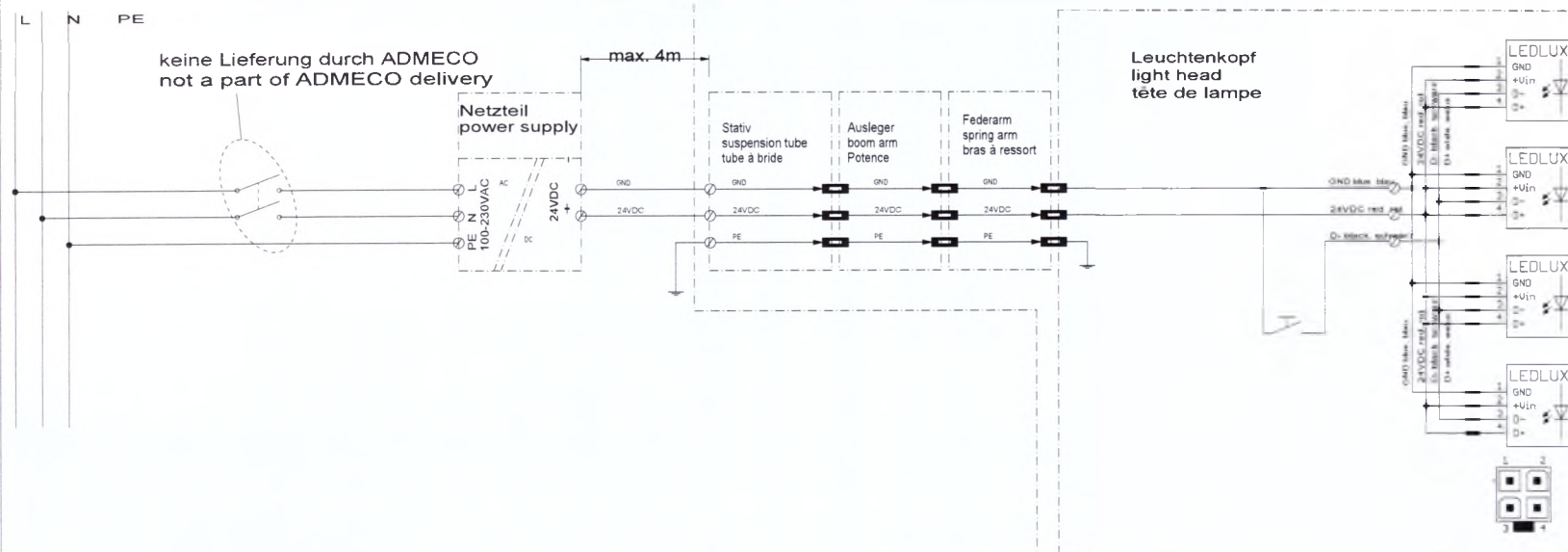
Title	Standard	Executed	Verdict	Notes
RF disturbance	CISPR 11 / EN55011	yes	passed	Class B
RF conducted disturbances	IEC 61000-4-6 / EN 61000-4-6	yes	passed	
Radiated electromagnetic field	IEC 61000-4-3 / EN 61000-4-3	yes	passed	
Power frequency magnetic field	IEC 61000-4-8 / EN 61000-4-8	yes	passed	
Electrical fast transient burst	IEC 61000-4-4 / EN 61000-4-4	yes	passed	
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2 / EN 61000-4-2	yes	passed	
Surge	IEC 61000-4-5 / EN 61000-4-5	yes	passed	
Voltage dips - interruptions	IEC 61000-4-11 / EN 61000-4-11	yes	passed	
Hamonic current emissions	IEC 61000-3-2 / EN 61000-3-2	yes	passed	
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 / EN 61000-3-3	yes	passed	

Installation bauseits
installation on the part of building site
installation effectuée par des tiers

Installation Admeco

Auf Polarität achten !!!
Pay attention to the wire polarity!!!
Attention à la polarité!!!

- die aufgeführten Bauteile sind Bestandteil der Admeco Lieferung
- the shown parts are components of the Admeco delivery
- les composants mentionnés font partie intégrante de la livraison Admeco



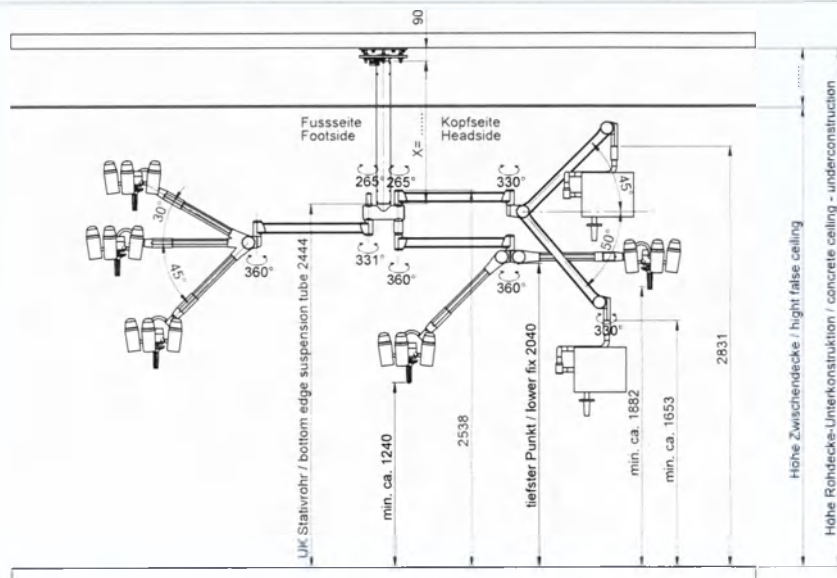
Für dieses Dokument behalten wir uns alle Rechte vor. / We reserve all rights in connection with this document.

Änderungen im Sinne des technischen Fortschrittes vorbehalten

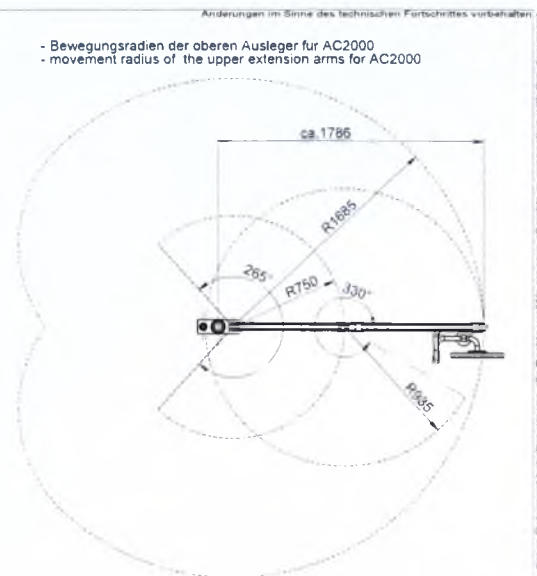
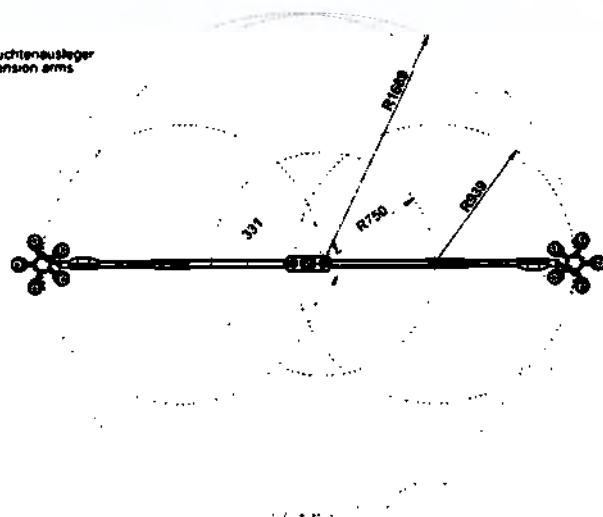
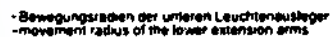
Änderung in	H)	Änderung in	D)	Maßstab 	Gezeichnet	StS	04.05.12
	G)		C)		Geprüft		
	F)		B)		Gesehen		
	E)		A)				
OP-Leuchte					Ersatz für	**	
Elektroschema EL					Anzahl Blatt	Blatt-Nr.	
					ADMECO AG Medizintechnik Hochdorf / Schweiz		40-70-0020

A3

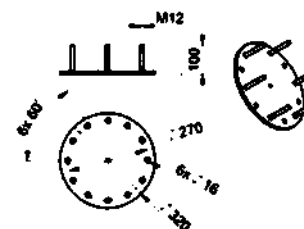
10.5 Dimensions



Lange Stativrohr = X = Raumhöhe (Rohdecke) - (2444+90) =



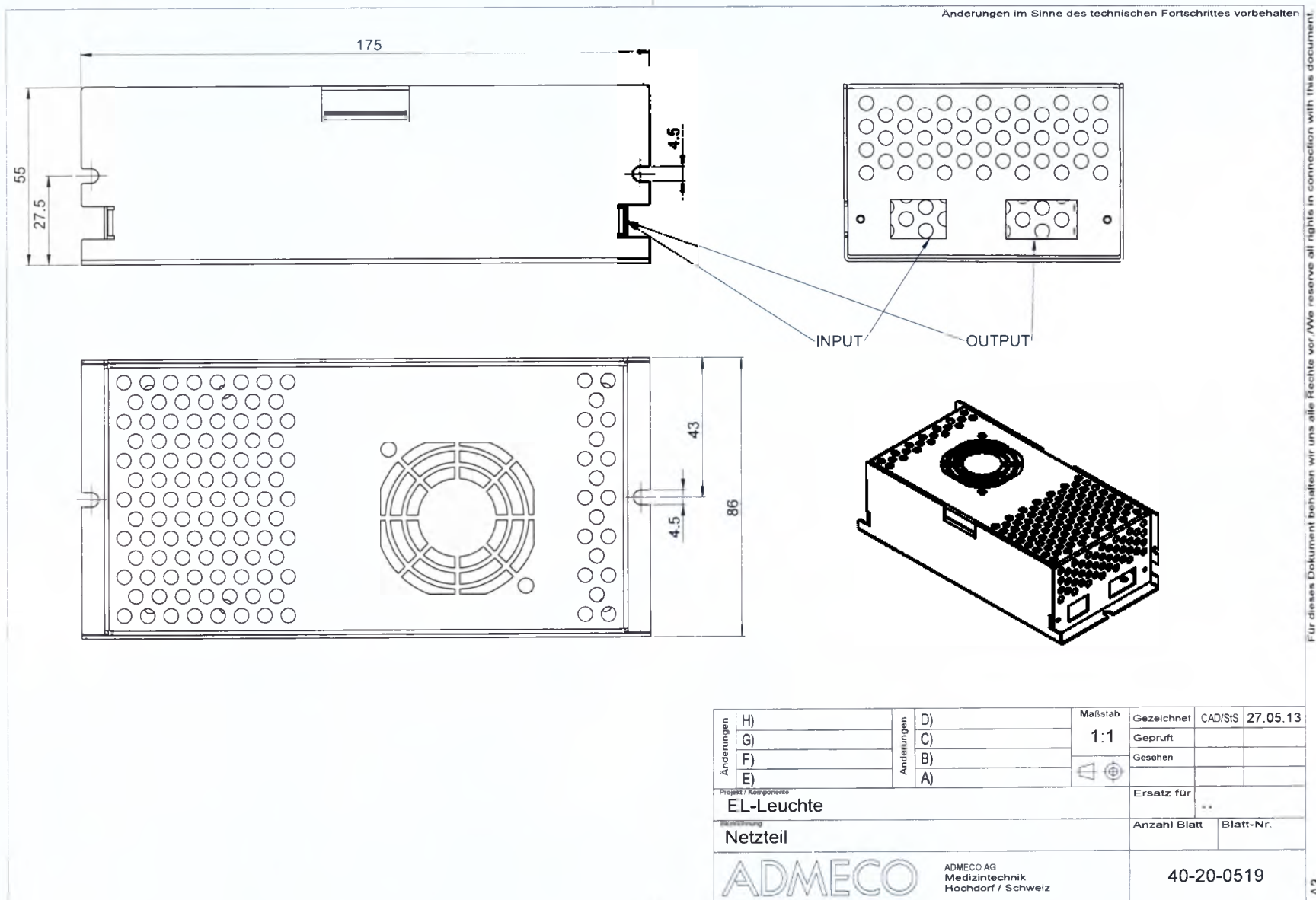
Year
1990
1991
1992
1993
1994
1995
1996
1997
1998
1999
2000
2001
2002
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022
2023
2024
2025
2026
2027
2028
2029
2030
2031
2032
2033
2034
2035
2036
2037
2038
2039
2040
2041
2042
2043
2044
2045
2046
2047
2048
2049
2050
2051
2052
2053
2054
2055
2056
2057
2058
2059
2060
2061
2062
2063
2064
2065
2066
2067
2068
2069
2070
2071
2072
2073
2074
2075
2076
2077
2078
2079
2080
2081
2082
2083
2084
2085
2086
2087
2088
2089
2090
2091
2092
2093
2094
2095
2096
2097
2098
2099
2100



H)	D:08.07.12.11	Stations	Geprueft	CAO-05	03.02.97
G:08.24.07.14	C:08.01.12.10	128	Geprueft		
F:08.21.11.13	B:08.30.08.10		Geprueft		
E:08.18.03.13	A:08.22.08.07		Geprueft		

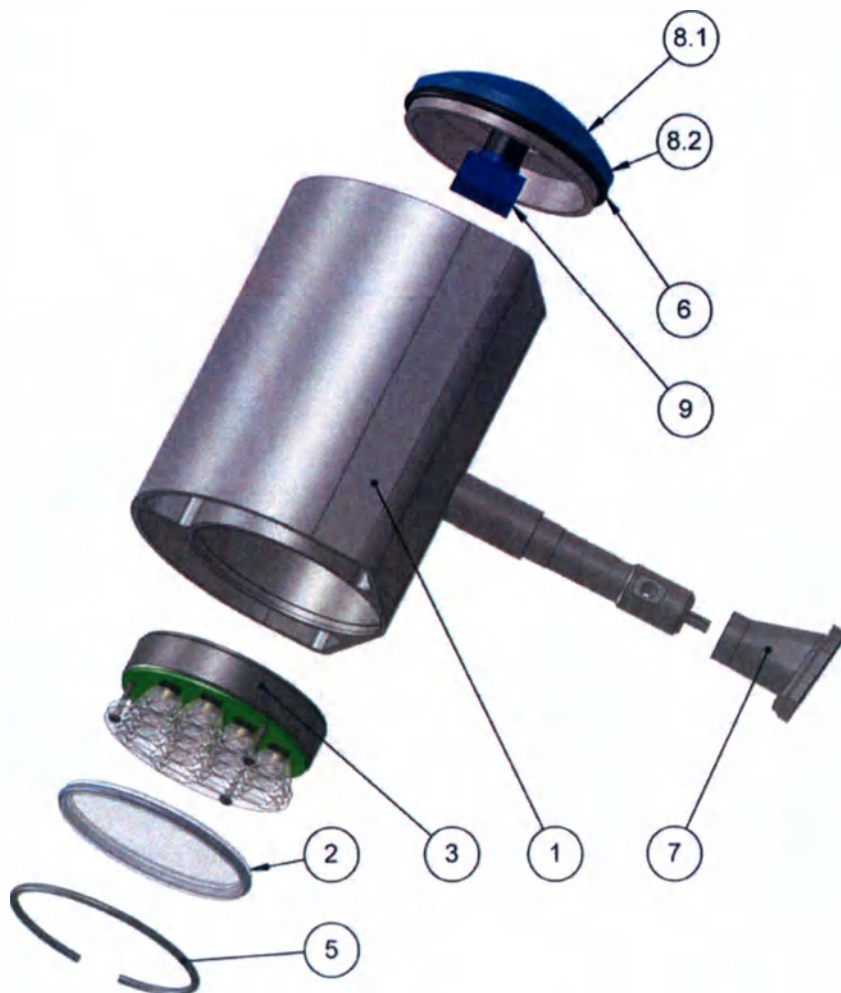
Projekt:
Berechnungsblatt für OP-Lampenstativ

40-70-0002_G



11 Spare parts

11.1 Projector (focusable) EL



VERSION EL

1) Projector, assembled	40.21.0239
3) LED module	40.20.0518
4) Protective glass, assembled	40.21.0187
5) Clamping ring, punched	40.20.0020
6) O-ring	40.20.0245
7) Sleeve	40.20.0005
8.1) projector cap	40.20.0523
8.2) projector cap for switch	40.20.0524
9) pulse button	40.21.0055

In order to prevent incorrect deliveries, please specify the serial number of the surgical light.

11.2 Focusable light

Projektor

Abdeckung

Zentralgelenk

Spindel kurz

13

1) O-ring for pins, 21.95 x 1.78 40.20.0330

2) Pin, processed, disassembled 40.20.0090

3) Grub screw, hexagon socket, M6 x 6 91.12.3006

4) Cover 40.20.0006

5) Flat-head slider for bracket 40.20.0062

6) Sleeve, white 40.20.0005

7) Release lever (short), for spindle (short) 40.20.0012

8) Dowel pin for release lever, 3 x 20 91.55.9001

9) Grub screw, M6 x 8, unscrewed 40.21.0039

10) Pressure spring for release lever 91.55.9001

11) Pressure spring for bracket brake 91.55.9002

12) Grub screw, M8 x 8, for bracket brake 91.11.4008

13) Sterilisable handle 40.20.0048

14) Plug, three-pole 40.21.0034

15) Cap 40.20.0354

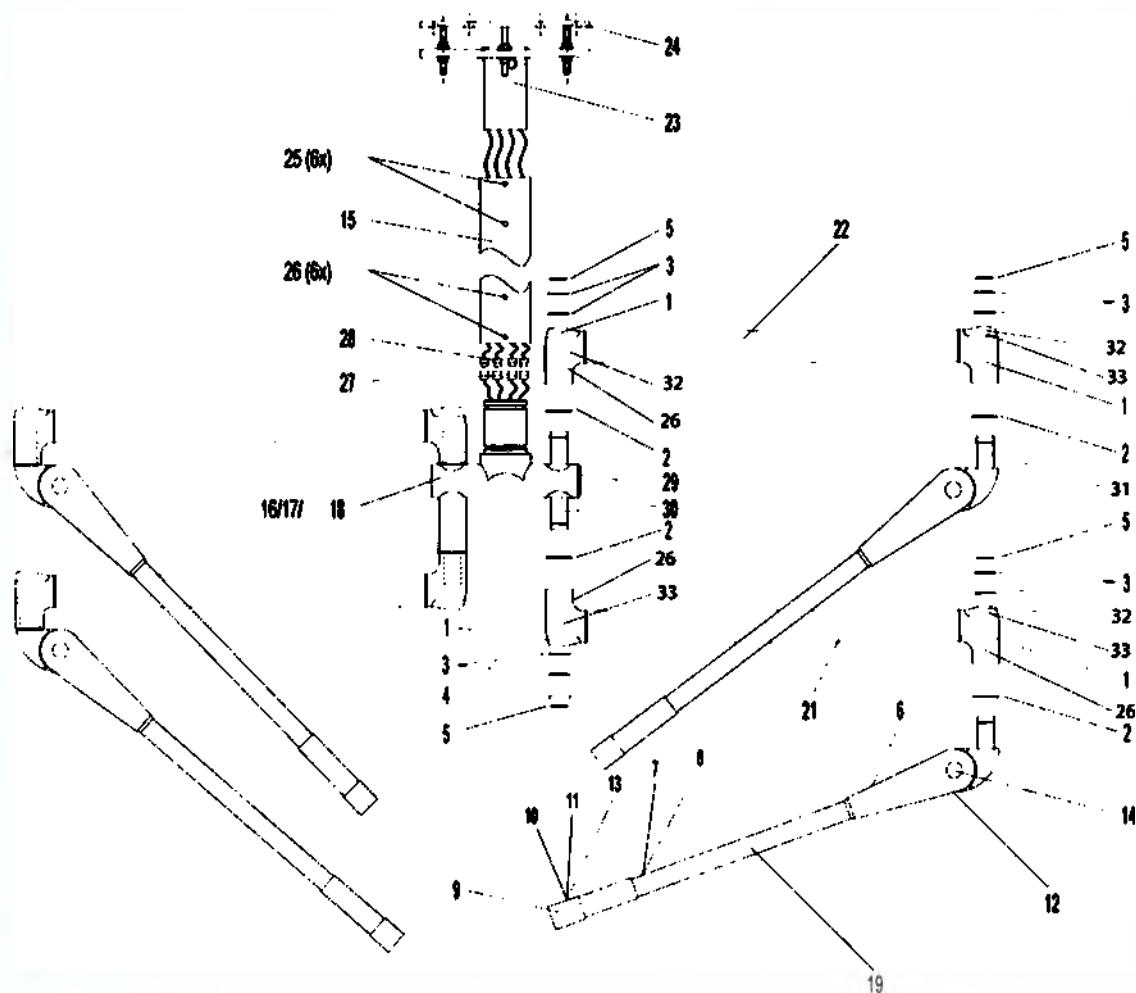
16) Spindle extension 40.20.0333

Vacuum lifter, Ø 60 mm, for protective glass 40.20.0099

Gleitmo 810 grease for plugs, sockets etc. 40.20.0284

In order to prevent incorrect deliveries, please specify the serial number of the surgical light.

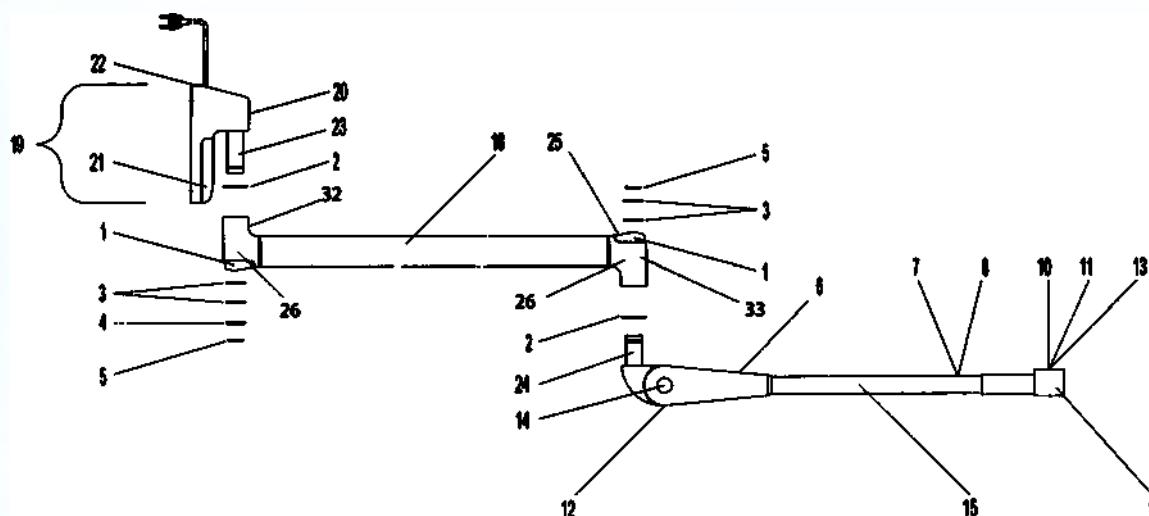
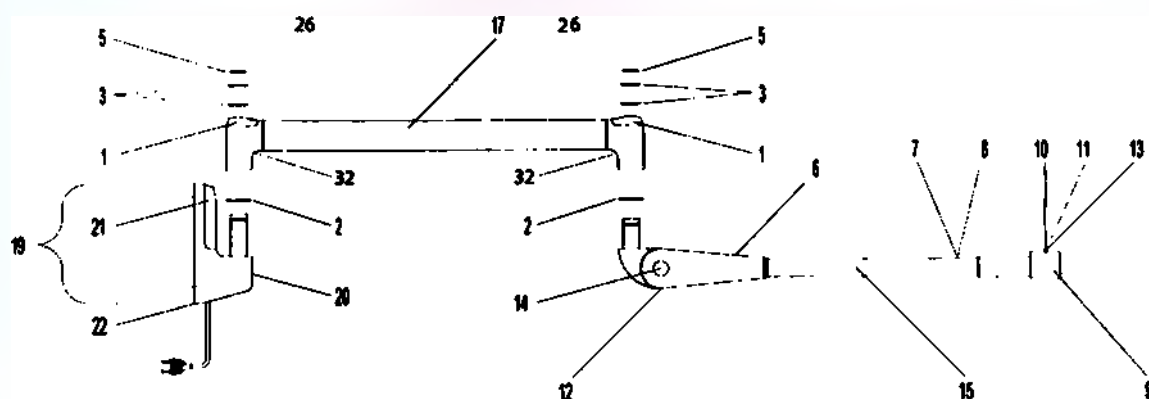
11.3 Ceiling system „Multi“



1) Casing on boom, grey/white	40.20.0403
2) Washer, Ø 48/32 x 0.5	40.20.0224
3) Rondelle circlips ø39/32 x 0.5	40.20.0226
4) Washer with external tab, Ø 39/32 x 1	40.20.0226
5) V-circlip, d = 32	94.61.9005
6) Cover for angle adjustment, grey/white	40.20.0227
7) Cover for spring adjustment, grey/white	40.21.0167
8) Raised countersunk head screw, M4 x 8	90.90.9019
9) Sliding flange, grey/white	40.20.0229
10) Oval-head screw with Phillips head, M4 x 10	90.90.9017
11) Lock washer, M4	91.61.9001
12) Deflection leaf spring, white	40.20.0230
13) Nose segment	40.20.0231
14) Round plate, Ø 35 mm, matt silver	40.20.0089
15) Stand tube, Ø 95/80 mm, grey/white	40.21.0048
16) "Multi 2" adapter, assembled, grey/white	40.21.0221
17) "Multi 3" adapter, assembled, grey/white	40.21.0214
18) "Multi 4" adapter, assembled, grey/white	40.21.0215
19) Spring arm, 4.5 – 7.5 kg, grey/white	40.20.0396

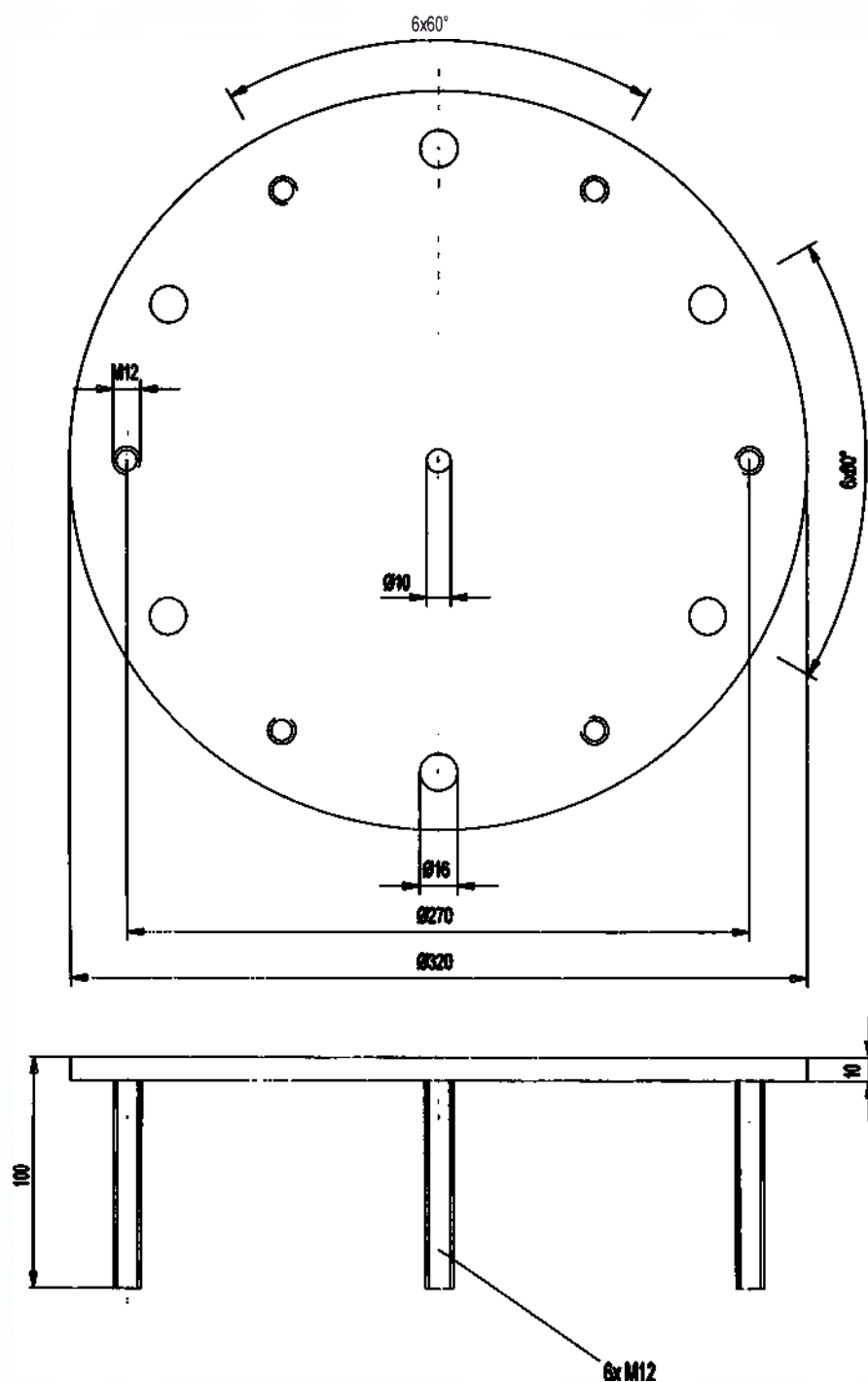
21) Boom, 2000 V, grey/white, L=750 m, NL	40.20.0464
22) Boom, 2000 S, grey/white, L=750 m, NL	40.20.0397
23) Ceiling flange, Ø 320 mm, six-hole, grey/white	40.20.0043
24) Ceiling anchor ring, Ø 330 mm, assembled, M12, g/w	40.21.0095
25) Hexagon screws, M8 x 20	90.10.4020
26) Grub screws, M8 x 12, with base	91.13.4012
27) Plug	40.20.0118
28) Socket	40.20.0117
29) Cap, white	40.20.0067
30) Socket, three-pole	40.21.0161
31) Socket, three-pole	40.90.0029
32) Plug, three-pole	40.90.0015
33) Holder, W	40.20.0425
Power supply unit, EL	40.20.0519
Gleitmo 810 grease for plugs, sockets etc.	40.20.0284

11.4 Wall bearing



1) Casing on boom, grey/white	40.20.0403	17) Boom, 2000 S, grey/white, L=750 m, NL	40.20.0397
2) Washer, Ø 48/32 x 0.5	40.20.0224	18) Boom, 2000 V, grey/white, L=750 m, NL	40.20.0464
3) Rondelle circlips ø39/32 x 0.5	40.20.0225	19) Wall bearing, assembled, grey/white	40.21.0089
4) Washer with external tab, Ø 39/32 x 1	40.20.0226	20) Wall bearing cover, grey/white	40.20.0114
5) V-circlip, d = 32	94.61.9005	21) Wall bearing panel, grey/white	40.20.0115
6) Cover for angle adjustment, grey/white	40.20.0227	22) Cap for wall bearing cover, grey/white	40.20.0116
7) Cover for spring adjustment, grey/white	40.21.0167	23) Socket, three-pole	40.90.0004
8) Raised countersunk head screw, M4 x 8	90.90.9019	24) Socket, three-pole	40.90.0029
9) Sliding flange, grey/white	40.20.0229	25) Plug, three-pole	40.90.0015
10) Oval-head screw with Phillips head, M4 x 10	90.90.9017	26) Holder, W	40.20.0425
11) Lock washer, M4	91.61.9001	Power supply unit, EL	40.20.0519
12) Deflection leaf spring, white	40.20.0230		
13) Nose segment	40.20.0231		
14) Round plate, Ø 35 mm, matt silver	40.20.0089		
15) Spring arm, 4.5 – 7.5 kg, grey/white	40.20.0396		
		Gleitmo 810 grease for plugs, sockets etc.	40.20.0284

11.5 Ceiling anchor ring



Order number

Ceiling anchor ring, disassembled

40.20.0042

Individual assembly on threaded bolt, M12 (6 pcs. required per ceiling anchor ring)

40.21.0037

ADMECO AG

Turbistrasse 17
CH-6280 Hochdorf
Switzerland

phone 0041 41 914 70 30
fax 0041 41 910 61 19
email info@admeco.ch

web www.admeco.ch



The document contains 31 pages bound, numbered and sealed pages.

Jelle van den Wildenberg
General Manager

ADMECO AG
Medizintechnik
Turbistrasse 17
CH-6280 HOCHDORF

Руководство по эксплуатации светильников хирургических ADMECO Lux LED

Утверждено

___/подпись/___

Йелле ван дер Вильденберг
Генеральный директор

/Штамп: АДМЕКО АГ
Медицинская техника
Турбиштрассе 17
CH-6280 Хохдорф/



СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ADMESO LUX LED EL

Руководство по эксплуатации

Перед использованием светильника хирургического внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации и установке. Это поможет предотвратить несчастные случаи и позволит оптимально использовать светильник хирургический.

12/2016

1. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ.....	4
2 ОПИСАНИЕ СВЕТИЛЬНИКА ХИРУРГИЧЕСКОГО	5
3 ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ СВЕТИЛЬНИКА ХИРУРГИЧЕСКОГО НА ПОТОЛОЧНУЮ СИСТЕМУ "МУЛЬТИ".....	6
3.1 Пример. Расположение и крепление к системе "Мульти"	6
3.2 Установка потолочного анкерного кольца	7
3.3 Установка фланца и крепежной трубки.....	7
3.4 Установка адаптера с кронштейном и пружинным рычагом	7
3.5 Установка светильников хирургических на пружинный рычаг	7
3.6 Снятие пружинного рычага.....	8
3.7 Проверка рабочего напряжения.....	9
3.8 Подключения на блоке питания.....	10
4 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	11
4.1 Условия эксплуатации	11
4.2 Позиционирование перед хирургической операцией	11
4.3 Рукоятка фокусировки стерилизуемая.....	11
4.4 Включение/ выключение.....	12
4.5 Регулировка яркости	12
4.6 Эндоскопический режим	12
4.7 Центровка лучей.....	12
4.8 Переориентация во время операции.....	12
4.9 Перемещение рычагов.....	12
5 УХОД ЗА СВЕТИЛЬНИКОМ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	13
5.1 Чистка и дезинфекция светильников хирургических	13
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	14
6.1 Обслуживание светильника хирургического.....	14
6.2 Замена элемента светового светодиодного	14
6.3 Регулировка тормоза кронштейна	15
6.4 Регулировка отклонения плеча.....	16
7 БЕЗОПАСНОСТЬ	17
8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	18
8.1 Электрические причины.....	18
8.2 Механические причины.....	18
9 РАЗНОЕ	19
9.1 Табличка с серийным номером.....	19
9.2 Общая информация об элементах световых светодиодных	19
9.3 Хранение и транспортировка	19
9.4 Утилизация и охрана окружающей среды.....	19
10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	20
10.1 Блок питания EL	20
10.2 Освещение	21
10.3 Электромагнитная совместимость	21
10.4 Электрическая схема	22
10.5 Размеры	23
11 ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	25
11.1 Прожектор (фокусируемый)	25
11.2 Фокусируемый светильник	26
11.3 Потолочная система "Мульти"	27
11.4 Настенное крепление.....	28
11.5 Потолочное крепежное кольцо	29

1. Используемые символы



Внимание! Указывает на потенциальную опасность. Неисполнение требований может привести к летальному исходу или серьезной травме.



Поражение электрическим током. Предупреждает о риске поражения электрическим током, который может повлечь серьезную или даже смертельную травму.



Повреждение поверхности. Предупреждает о риске повреждения поверхности при использовании ненадлежащих химических и дезинфицирующих средств.



Утилизация. Указывает на то, что изделие запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами.



Знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза. Подтверждает соответствие изделия требованиям Европейской директивы в отношении медицинских изделий (MDD).



Обратите внимание на инструкции по применению. Оператору следует прочесть инструкции по применению.

2 Описание светильника хирургического

Хирургический светильник ADMECO LUX представляет собой систему освещения с оптимизированным воздушным потоком для использования в операционных, которая основывается на отдельных высокопроизводительных прожекторах. В этих прожекторах используются светодиоды. Благодаря такой концепции, светильники хирургические ADMECO LUX могут быть объединены в диапазоне размеров для всех видов операций в соответствии с принципами модульного проектирования.

Изначально система была разработана специально для использования с ламинарными системами подачи воздуха в операционных. В настоящее время она высоко ценится хирургами по всему миру из-за своих превосходных свойств в отношении освещения и исключительной легкости в обращении. Несмотря на компактную конструкцию прожектора, может быть достигнута чрезвычайно высокая светоотдача. Светильник хирургический легко эксплуатировать и фокусировать благодаря наличию рукоятки фокусировки стерилизуемой.

Светильник хирургический ADMECO LUX имеет крайне малую поверхность сопротивления воздуху. В результате минимизируется наращивание движущихся вверх воздушных потоков и точки аэродинамической стагнации под светильником хирургическим. Стерильные светильники хирургические устанавливаются в операционной таким образом, что рукоятка фокусировки стерилизуемая никогда не задевает голову хирурга. Это означает, что светильники ADMECO LUX можно использовать на больших расстояниях до места операции по сравнению со светильниками, где стерильные манипуляции не представляются возможными.

Практический опыт показывает, что светильники хирургические ADMECO LUX используются на расстоянии примерно от 1,2 до 1,4 м от области раны. Оптика прожектора разработана таким образом, что диаметр луча света 22 см достигается на расстоянии 1,2 метра.

Использование по назначению

Светильник хирургический используется в непосредственной близости от пациентов для локального освещения мест хирургического вмешательства на теле и генерирует соответствующую интенсивность освещения. Он предназначен для использования в операционных и в качестве вспомогательного средства при лечении и диагностике пациентов.

Светильники хирургические предназначены для использования в условиях окружающей среды в соответствии с DIN EN 60601, раздел 10.2.1 в медицинских кабинетах, которые оборудованы в соответствии с принципами, изложенными в VDE 0100, часть 710. Светильники хирургические устанавливаются заводом-изготовителем или уполномоченным представителем компании ADMECO AG. Установку и техническое обслуживание необходимо производить в соответствии с электрическими схемами и национальными правилами.

Светильники хирургические должны эксплуатироваться подготовленными специалистами, а не пациентами. Прежде чем использовать светильник хирургический, оператор должен изучить руководство по эксплуатации и убедиться, что устройство работает нормально.

Светильник хирургический предназначен для непрерывного использования в следующих условиях:

температура: от 0 до 40 °C,
относительная влажность: от 10 до 75 %,
давление воздуха: от 500 до 1060 гПа.

3 Инструкции по установке светильника хирургического на потолочную систему "Мульти"

3.1 Пример. Расположение и крепление к системе "Мульти"



Потолочное анкерное кольцо

Потолочный фланец

Крепежная трубка

"Мульти" адаптер

3.2 Установка потолочного анкерного кольца

Из-за строгих требований безопасности внутри операционной необходимо правильно изолировать эквипотенциальное соединение между арматурой потолка/здания (или стальной конструкцией здания) и светильником хирургическим. По этой причине при подвешивании светильники хирургические изолируются.

В случае потолочной установки потолок должен иметь высокое статическое сопротивление нагрузке.

Потолочное анкерное кольцо должно крепиться к потолку дюбелями в соответствии с инструкциями по монтажу производителя дюбелей (Upat, HILTI и т.д.) вместе с шайбами и гайками. Усилие на разрыв каждого анкерного болта (дюбеля) должно испытываться на нагрузку 12,5 кН.

3.3 Установка фланца и крепежной трубки

Потолочный фланец и крепежная трубка поставляются в виде уже собранного блока в комплекте с соединительными клеммами.

Крепление потолочного фланца

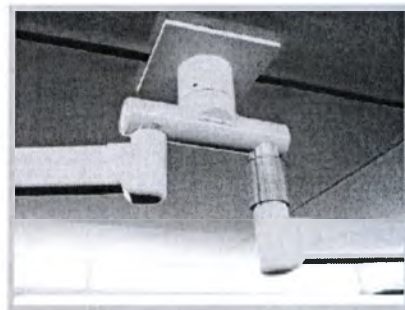
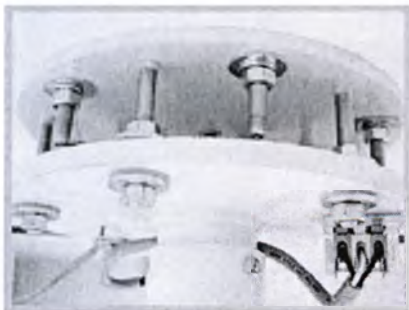
Открутите верхнюю гайку на болту потолочного анкерного кольца. В отверстие на фланце вставьте изоляционную втулку и шайбу. Вставьте потолочный фланец в болт анкерного кольца, установите его перпендикулярно на расстоянии около 40 мм, используя шайбы и гайки, затем закрепите на месте.

3.4 Установка адаптера с кронштейном и пружинным рычагом

Адаптер поставляется в комплекте с кронштейнами и пружинными рычагами. Прежде чем устанавливать адаптер, смажьте графитовым маслом цилиндрическую поверхность, куда вставляется крепежная трубка.

Затем подсоединяется пара штепселей. Убедитесь, что штепсель для основного светильника и штепсель сателлитных светильников заданы верно. Вставьте адаптер в крепежную трубку и закрепите 6 установочными винтами. Расположите адаптер таким образом, чтобы длинный соединительный порт для основного светильника был направлен к голове пациента (анестетики), а короткий соединительный порт (сателлитного светильника) был направлен к ногам и совмещался с центральной осью операционного стола. Затяните все установочные винты. По требованию клиента возможна другая установка адаптера.

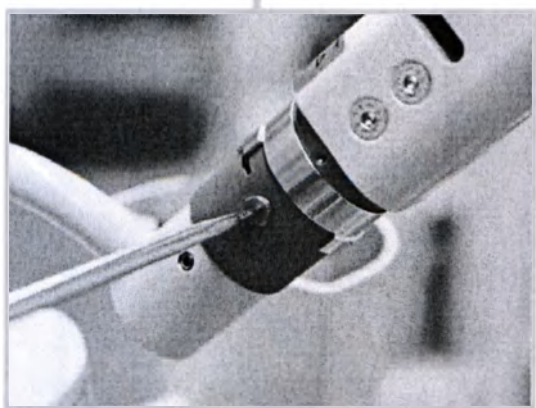
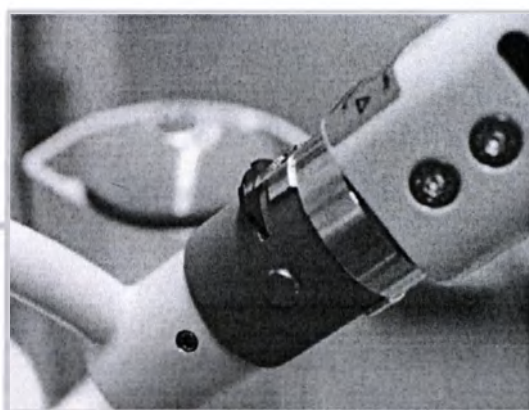
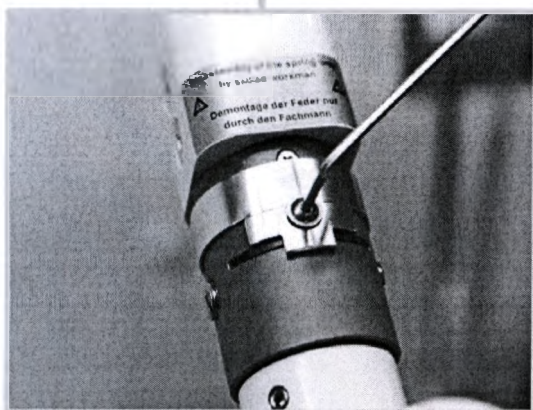
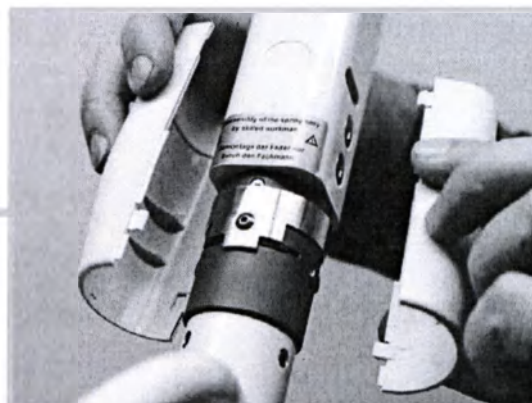
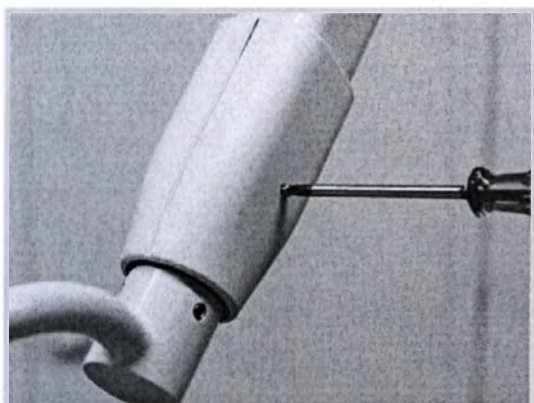
Смажьте цапфу небольшим количеством маслом!



3.5 Установка светильников хирургических на пружинный рычаг

Сначала откройте подвижную часть на пружинном рычаге, как показано ниже (1/2).

Затем смажьте шпильки светильника хирургического графитовым маслом (3), введите в пружинный рычаг (4) и вставьте переднюю часть (5). Затем сдвиньте подвижную часть над наконечником и зафиксируйте на месте, затем закрепите винтом и пружинной шайбой (6).



3.6 Снятие пружинного рычага

Если потребуется замена пружинного рычага, то процедура должна быть следующей: снимите хирургический светильник, выполняя инструкции в разделе 2.5, но в обратном порядке.

Ослабьте винт на штанге пружинного рычага и вытащите колпачок штанги со

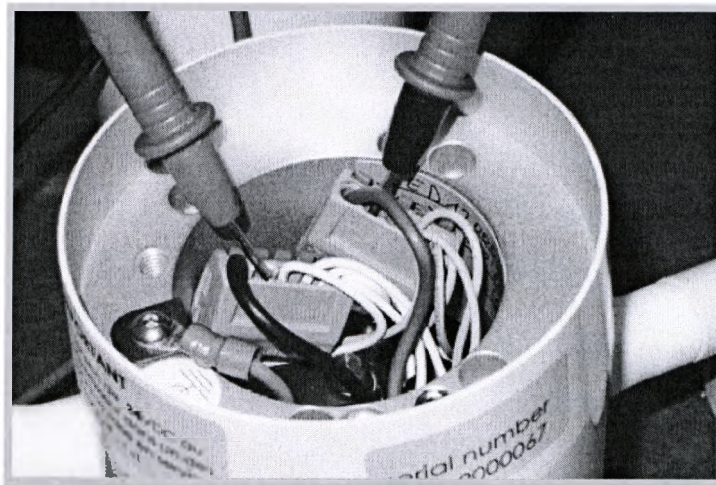
штепселем. Уберите стопорное кольцо и обе тонкие шайбы. Потяните пружинный рычаг вниз и уберите широкую шайбу.

Чтобы установить новый пружинный рычаг, выполните эту процедуру в обратном порядке.

3.7 Проверка рабочего напряжения

Для предотвращения возможного уменьшения срока службы элементов световых светодиодных важно проверить рабочее напряжение. Напряжение можно измерять непосредственно на клеммах в центральном соединителе (1).

Номинальное напряжение = 22 - 28 В постоянного тока



1.

3.8 Подключения на блоке питания

Схема соединения для подключения входа приведена в главе 9.

Терминал X1: ВХОД

Вход - основной источник питания	
Напряжение	95... 250 В пер.тока
Выходная мощность	Макс. 120 Вт
Частота	50/60 Гц
Поперечное сечение клеммы	4 мм ²

Терминал X2: AUXIN

Выход – к хирургическим светильникам	
Напряжение	24 В постоянного тока
Поперечное сечение клеммы	4 мм ²

VOUT – мощность хирургического светильника			
Напряжение	24 В постоянного тока		
Мощность	макс. 110 Вт		
Диаметр провода	<10 м	2,5 мм ²	
	10 - 20 м	4 мм ²	
	20 - 30 м	6 мм ²	!!! > Диаметр соединения!!! - 4 мм ²
	30 - 50 м	10 мм ²	!!! > Диаметр соединения!!! - 4 мм ²

4 Инструкции по эксплуатации

4.1 Условия эксплуатации

См. также главу 1.

Светильник хирургический предназначен для непрерывного использования в следующих условиях:

температура: от 0 до 40 °С,

относительная влажность: от 10 до 75 %,

давление воздуха: от 500 до 1060 гПа.

4.2 Позиционирование перед хирургической операцией

Мы рекомендуем хирургическому персоналу позиционировать светильник хирургический до операции, чтобы по возможности исключить настройки во время операции. Хирургу нужно будет только производить точные настройки, используя рукоятку фокусировки стерилизуемую, что можно сделать очень просто благодаря простоте обращения со светильником хирургическим.

4.3 Рукоятка фокусировки стерилизуемая

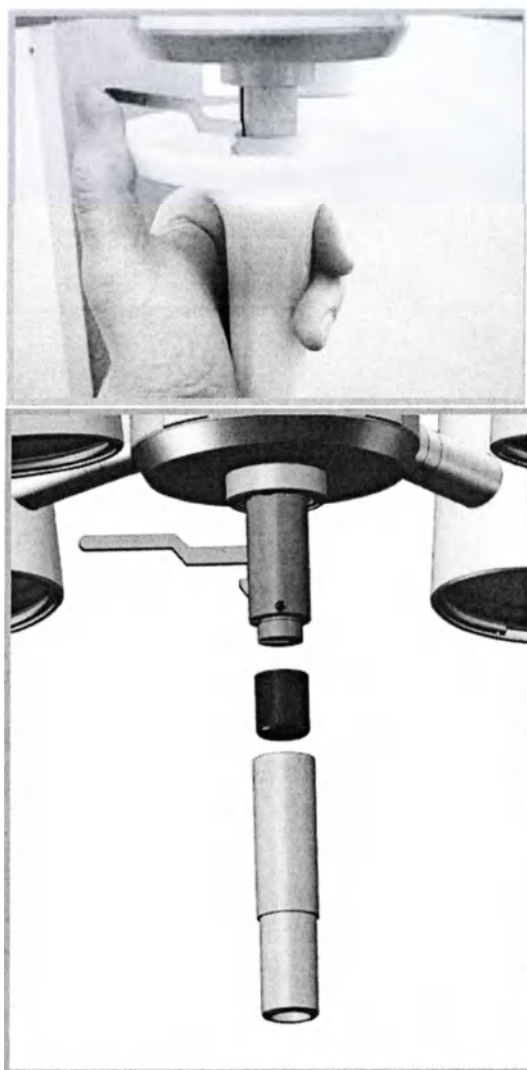
Рукоятка фокусировки стерилизуемая устанавливается и блокируется, как показано на рисунке – канавка направлена в сторону рычага разблокировки на светильнике хирургическом. Чтобы снять рукоятку, просто переведите блокировочный рычаг на светильнике вверх и вытащите рукоятку.

Удлинение оси:

Установка удлинителя оси обеспечивает оптимальную управляемость рукояткой фокусировки стерилизуемой ADMECO.

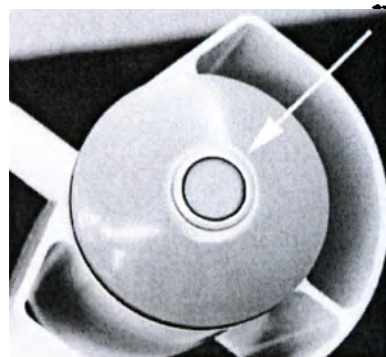
При необходимости крышку можно снять и прикрутить удлинитель.

Колпачок предотвращает царапины на рукоятках фокусировки стерилизуемых.



4.4 Включение/ выключение

Включение и выключение светильника осуществляется кратковременным нажатием кнопки.



4.5 Регулировка яркости

В зависимости от глубины раны во время операции может возникать потребность в более ярком свете. Чтобы не ослеплять хирурга в ходе инцизии и наложения швов, перед операцией интенсивность света уменьшается. Затем, в ходе операции, интенсивность света можно регулировать по мере необходимости.

Вы можете уменьшить освещение путем более длительного нажатия на верхнюю кнопку.

4.6 Эндоскопический режим

Для включения эндоскопического режима необходимо отключить светильник.

Удерживайте кнопку некоторое время, светильник включится в эндоскопическом режиме.

4.7 Центровка лучей

Прежде чем приступить к операции рекомендуется позиционировать светильник хирургический на область раны (центровка света), используя рукоятку фокусировки стерилизуемую. Это производится вращением рукоятки, которая изменяет угол прожектора. После этого можно либо концентрировать световые лучи один поверх другого (минимальный размер светового поля), либо максимально увеличить световое пятно, направляя лучи прожекторов так, чтобы они охватывали по возможности большую площадь, но без возникновения темных пятен в центре освещенной области (максимальный размер светового поля). Регулировка светильника хирургического во время операции не требуется, если не происходит значительного изменения расстояния между областью раны и светильником.

4.8 Переориентация во время операции

Компактная конструкция и легкость движения светильников хирургических позволяет без проблем регулировать углы во время операции. Это означает, что проблема блокирования света хирургом в значительной степени предотвращается, в зависимости от положения хирурга.

4.9 Перемещение рычагов

Сопротивление вращению между штангой и адаптером больше, чем между штангой и пружинным рычагом. Благодаря этому пружинный рычаг можно поворачивать, не вызывая движения штанги.

5 Уход за светильником и дезинфекция

5.1 Чистка и дезинфекция светильников хирургических



Это важно. Светильник не является водонепроницаемым. Чтобы предотвратить проникновение жидкостей, светильник не следует обрабатывать чрезмерным количеством моющего средства. Во время очистки не используйте органические растворы.



Замечание. Воздействие интенсивного, непрерывного ультрафиолетового света вызывает разрушение пластмасс и покрытий. Светильник необходимо беречь от прямого воздействия УФ-излучения (вызванного бактерицидным освещением, прямыми солнечными лучами и т.д.).

Следует придерживаться следующих рекомендаций по уходу:

- используйте раствор чистящего средства в воде,
- не допускайте проникновения влаги внутрь корпуса,
- высушите очищенные поверхности с помощью мягкой ткани.

Стерилизация рукоятки

Снимите рукоятку и промойте рукоятку водой, содержащей растворенное моющее средство.

Стерилизацию следует проводить в соответствии с действующими процедурами стерилизации паром, например, в автоклаве с соблюдением стандарта EN 285:2016, метод стерилизации должен быть утвержден в соответствии со стандартом ISO 17665-1:2006.

Температура стерилизации не должна превышать 134°C. Рукоятка выдерживает около 100 циклов стерилизации.

Регулярная стерилизация и использование может приводить к естественной усталости материала (трещины, царапины).

В случае обнаружения каких-либо трещин, обесцвечивания или поломок замените рукоятку.

Благодаря конструкции светильники хирургические можно чистить с помощью не изменяющих цвет дезинфицирующих средств без каких-либо проблем.

6 Техническое обслуживание

6.1 Обслуживание светильника хирургического

Ежегодное техническое обслуживание может проводиться техническими специалистами компании клиента и технической службой компании ADMECO. Мы рекомендуем проводить проверки безопасности ежегодно. Для таких проверок применяется стандарт EN 60601.

Техническое обслуживание:

- Смазка и все установки /регулировки шарнирных рычагов.
- Смазка соединения штанга/адаптер.
- Смазка соединения штанга/пружинный рычаг
- Смазка соединения пружинный рычаг/корпус светильника
- Проверка интенсивности освещения (в люксах) светильника хирургического. Если разница между фактической величиной и номинальной величиной составит более 20%, то это может быть связано с помутнением защитного стекла на прожекторах.
- Проверка рабочего напряжения. При максимальном выходном напряжении регулятора освещения напряжение на клеммах в центральном соединителе не должно сильно отклоняться от номинального значения 24 В постоянного тока. Напряжение, которое выше или ниже этого значения, может привести к неисправностям некоторых прожекторов.

6.2 Замена элемента светового светодиодного

Верх прожектора:

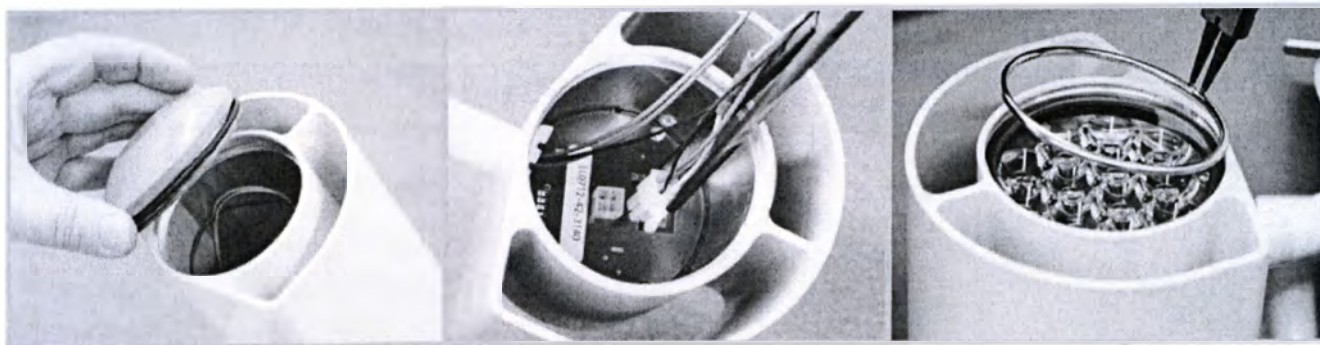
Открутите крышку (1) прожектора. Выньте штепсель (3), используемый для питания, при помощи подходящего инструмента (**не тяните за конец кабеля**).

Нижняя часть прожектора:

Снимите зажимное кольцо (3) и вытяните защитное стекло с помощью вакуумного подъемника (4, входит в комплект поставки). Используя новый элемент световой светодиодный, старый элемент можно освободить и снять, вращая влево несколько раз (5/6/7).

ЭТО ВАЖНО: прикасаться к узлу линз можно только по краям!

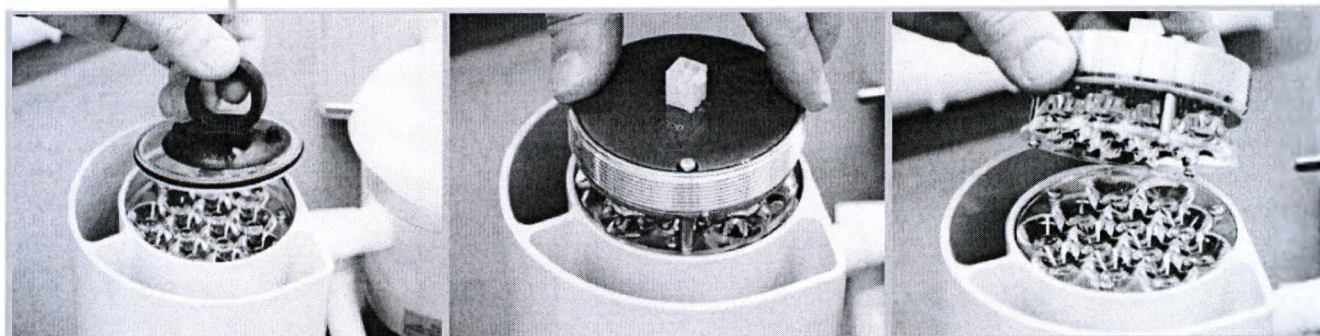
Установка нового элемента светового светодиодного производится в обратном порядке.



1.

2.

3.



4.

5.

6.



7.

6.3 Регулировка тормоза кронштейна

Регулировку тормоза кронштейна необходимо проводить в том случае, когда вращение светильника хирургического вокруг центра тяжести на кронштейне становится слишком легким или слишком тяжелым.

Порядок действий:

Снимите крышку и отрегулируйте установочный винт (с внутренним шестигранником, M8 X 8) на основании кронштейна при помощи 4 мм шестигранного ключа.

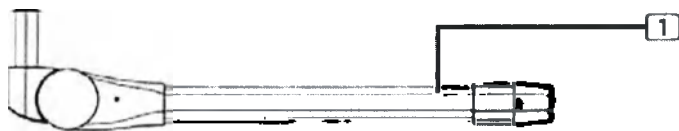


6.4 Регулировка отклонения плеча

Регулировка отклонения плеча необходима, когда вращение светильника вокруг центра плеча становится либо слишком легким, либо слишком тяжелым.

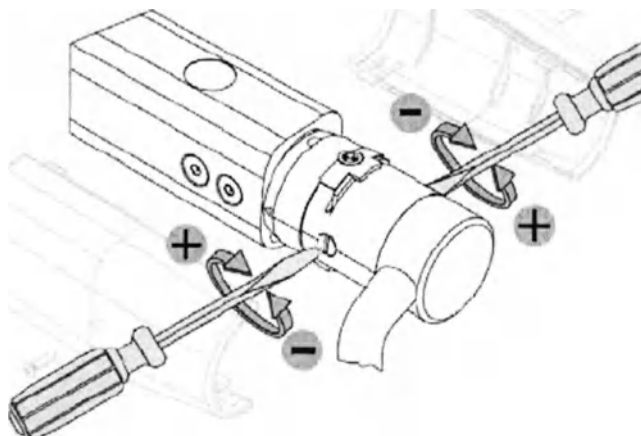
Увеличение усилия отклонения:

Отрегулируйте усилие отклонения при помощи отвертки в положительном направлении (+) с обеих сторон с одинаковой силой



Уменьшение усилия отклонения:

Отрегулируйте усилие отклонения при помощи отвертки в отрицательном направлении (-) с обеих сторон с одинаковой силой



7 Безопасность



Следующие инструкции по технике безопасности следует внимательно прочесть для безопасной установки и работы.

Система электропитания должна соответствовать стандарту DIN VDE 0100 и местным правилам. Это означает, что для обеспечения безопасности светильника хирургического ADMECO LUX никаких дополнительных мер не требуется.

Это важно: во избежание риска поражения электрическим током устройство должно подключаться только к сети питания с проводом защитного заземления.

Светильник хирургический ADMECO не подходит для использования во взрывоопасных средах.

Если выходит из строя один элемент световой светодиодный, то светильники хирургические ADMECO LUX можно использовать по-прежнему.

Интенсивность света в ваттах на м²

В стандарте указывается, что в целях предотвращения ожогов пациента интенсивность света не должна превышать максимальное значение 1000 Вт на м². Это значение будет превышено, когда для освещения области раны используются более десяти светодиодных прожекторов в комбинации устройства ADMECO LUX LED. В качестве основы используется рабочее расстояние 1 метр. Когда это рабочее расстояние уменьшается (например, до 80 см), то интенсивность освещения увеличивается в 1,56 раз! Увеличение рабочего расстояния до 1,2 метра приводит к снижению интенсивности освещения на 30%.

Так как поглощенное излучение преобразуется в тепло, это может привести к ожогам.

Светодиоды представляют собой чрезвычайно концентрированные источники света. Не смотрите прямо на светильник.

Компания ADMECO AG не несет никакой ответственности за характеристики безопасности в случае неправильного использования, недостаточного ухода или обслуживания. Все ремонтные работы или изменения должны производиться исключительно с использованием оригинальных запасных частей ADMECO. Модификация устройства не допускается.

Светильник рассчитан на срок службы 25 лет.

8 Поиск и устранение неисправностей

Неисправности светильника хирургического могут быть обусловлены следующими причинами:

8.1 Электрические причины

- а) неисправный блок питания,
- б) неисправный регулятор освещения,
- с) рабочее напряжение слишком высокое или слишком низкое.

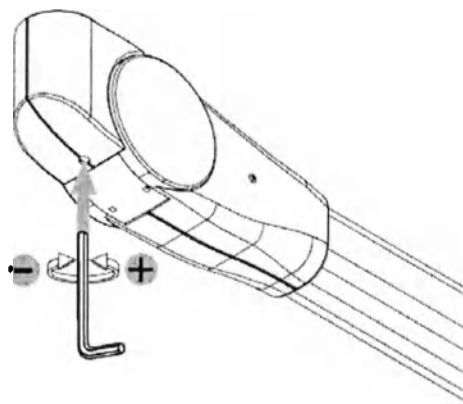
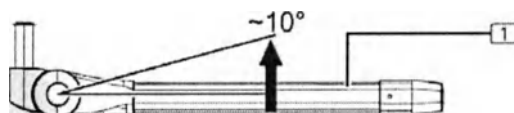
8.2 Механические причины

а) Неустойчивость пружинного рычага. Это означает, что светильник хирургический не остается на заданной высоте.

- Светильник хирургический поднимается:
За небольшой панелью находится шуруп. Поверните шуруп вправо, как показано на рисунке.

- Светильник хирургический опускается:

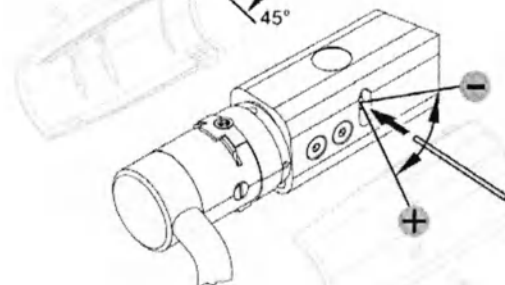
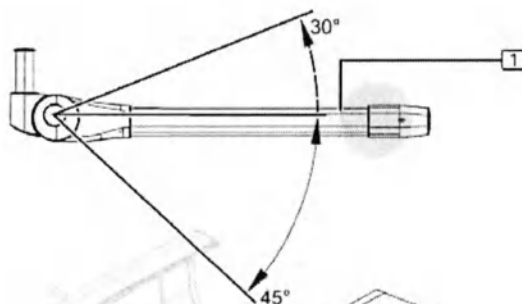
Поверните шуруп влево, как показано на рисунке.



б) Светильник хирургический может быть перемещен слишком далеко или не достаточно далеко вверх. Упор по высоте на светильнике хирургическом можно регулировать путем удаления панели.

- Смещение упора по высоте вверх:
Гайка должна быть закручена сильнее (в положительном направлении, вниз).

- Смещение упора по высоте вниз:
Гайка должна быть закручена слабее (в отрицательном направлении, вверх).



9 Разное

9.1 Табличка с серийным номером



Табличка с указанием серийного номера и типа светильника находится на крышке светильника хирургического

Примечание. При обращении в нашу службу поддержки клиентов всегда указывайте серийный номер и расположение светильника хирургического в здании.

Значение серийного номера:

EL1000001 -> 00 01 0000
 Год Поколение Порядковый номер

9.2 Общая информация об элементах световых светодиодных

Светодиоды имеют длительный срок службы (50 000 часов). Тем не менее, чем больше светильник используется, тем интенсивность освещения ниже при той же нагрузке (яркость около 75 % после наработки 50000 часов). После этого необходимо оценивать, возможно ли дальнейшее использование. Такая оценка основывается на измерении интенсивности освещения и на субъективном мнении.

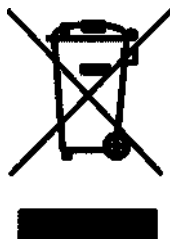
9.3 Хранение и транспортировка

На срок до 15 недель применимы следующие условия хранения:

- Температура: от -25 до +70 °C
- Относительная влажность: от 10 до 75 %
- Давление воздуха: от 500 до 1060 гПа

Хранение производится только в закрытых помещениях. После этого применимы только значения, указанные для условий эксплуатации в инструкции.

9.4 Утилизация и охрана окружающей среды



Для утилизации светильник хирургический возвращается производителю. Утилизация также может производиться специальной компанией по переработке вторичного сырья. Все дефектные или изношенные детали, обнаруженные во время технического обслуживания, должны быть утилизированы в соответствии с правилами.

10 Технические характеристики

10.1 Блок питания EL

Номинальные значения

Тип:	EL
Изделие №:	40.20.0519
Питание:	макс. 120 Вт
Частота:	50/60 Гц
Первичное напряжение:	95... 250 В пер. тока
Вторичное напряжение:	24 В постоянного тока, макс. 4А
Соединения:	Зажимы (смотрите схему) 4мм ²
Класс защиты:	IP 20/Сухая установка
Температура окружающей среды	0°С.....40°С

План установки приведен в главе «Размеры».

10.2 Освещение

Критерии	2EL (нефокус.)	3EL	4EL
освещенность на расстоянии 1 м (люкс)	80000	120000	160000
интенсивность излучения (Вт/м ²)	250	375	500
диаметр светового поля d50 (см)		17	
диаметр светового поля d10 (см)		26	
остальная освещенность с 1 маской (%)	1	1	1
остальная освещенность с 2 масками (%)	55	34	36
остальная освещенность с трубкой (%)	99	99	99
остальная освещенность с трубкой и 1 маской (%)	0,5	0,5	0,5
остальная освещенность с трубкой и 2 масками (%)	54	34	35
Глубина освещенности L1+L2 (м)		1,10	
Ra		86	
R9		26	

10.4 Электромагнитная совместимость

Название	Стандарт	Проведено	Решение	Примечания
Высокочастотные помехи	CISPR 11 / EN55011	да	удовлет.	Класс В
Высокочастотные кондуктивные помехи	IEC 61000-4-6 / EN 61000-4-6	да	удовлет.	
Электромагнитное поле излучения	IEC 61000-4-3 / EN 61000-4-3	да	удовлет.	
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8 / EN 61000-4-8	да	удовлет.	
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4 / EN 61000-4-4	да	удовлет.	
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2 / EN 61000-4-2	да	удовлет.	
Выброс тока	IEC 61000-4-5 / EN 61000-4-5	да	удовлет.	
Падения напряжения - прерывания	IEC 61000-4-11 / EN 61000-4-11	да	удовлет.	
Излучение, создаваемое гармоническими токами	IEC 61000-3-2 / EN 61000-3-2	да	удовлет.	
Колебания и скачок напряжения	IEC 61000-3-3 / EN 61000-3-3	да	удовлет.	

3

- указанные компоненты поставляются Admeco

Монтаж на производственной площадке

не поставляется Admeco

не поставляется Admeso

Источник напряжения

макс. 4м

Труба подвес

Подъемно-с плечо

Удлините льное плечо

Головной светильник

GND 24VDC

GND 24VDC

PE

GND голубой 24VDC красный D-черный

GND голубой 24VDC красный D-черный

GND голубой 24VDC красный D-черный

GND голубой 24VDC красный D-черный

1 2 3

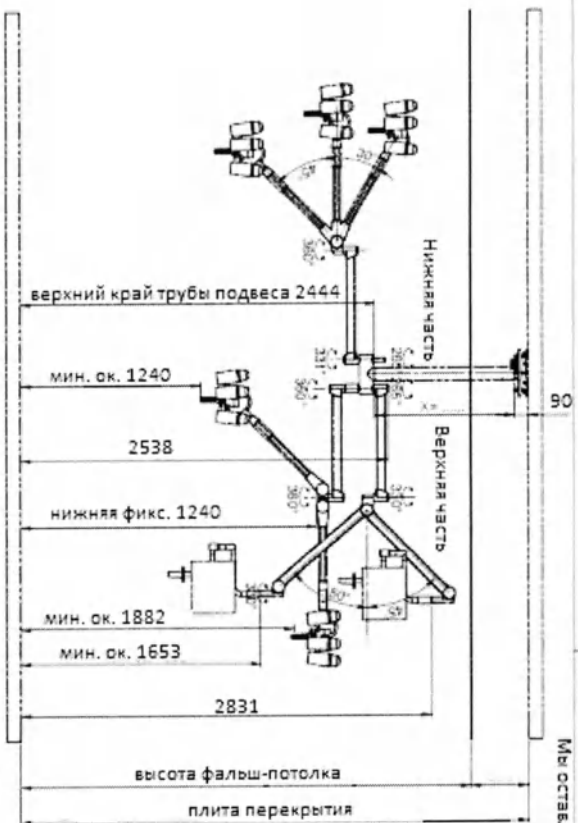
И	Д	Масштаб	Итерм	SIS	04 05 12
С	С		Содержим		
Р	В		Процесс		
Е	А	+	Процурен		

Адвекс АГ
Хохдорф / Швейцария

Изменен на	Номер листа
---------------	----------------

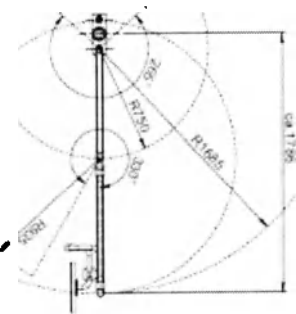
40-70-0020

а) собой право вызвать изменение в связи с текущими прогрессом работ

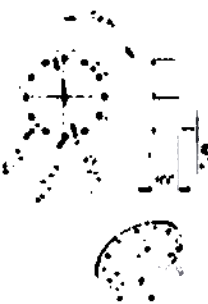


Длина трубы для подвеса светильника = $X = \text{высота потолка (плита перекрытия)} - (2444 + 50)$.

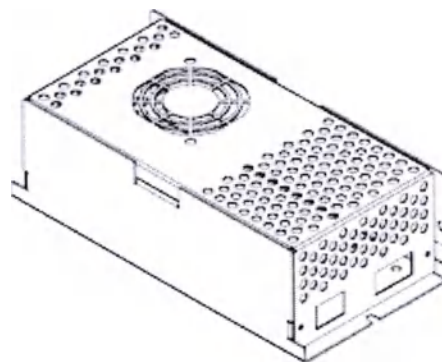
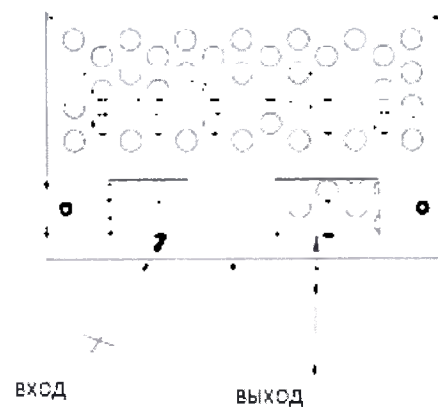
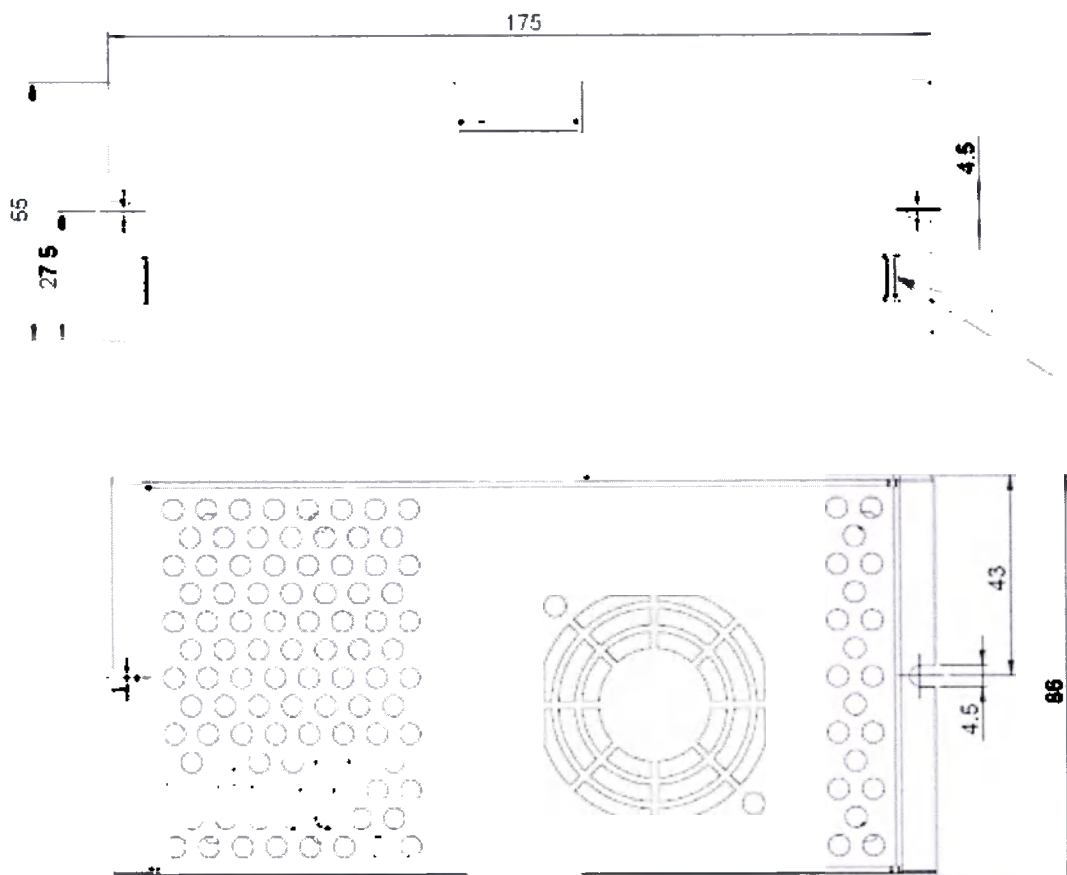
РАДУЙСЬ СПИЛИТИМ НАС НАШІМІ ВІСНОВАКАМИ НАШОЮ



Постановление Правительства № 1:10]

[illegible]

Мы оставляем за собой право внести изменения в связи с техническим прогрессом.



Изменения	Н	Д	Масштаб	Чертеж	27.05.13
	О	С	1:1	выполнен	
	В	В		Проверен	
	А	А		Просмотрен	
Светильник EL				Заменен	
Сетевой адаптер				на	
				Количество	Номер листа
				листов	

АДМЕКО

Адмеко АГ
Хохдорф / Швейцария

40-20-0519

11 Запасные части

11.1 Прожектор (фокусируемый) EL

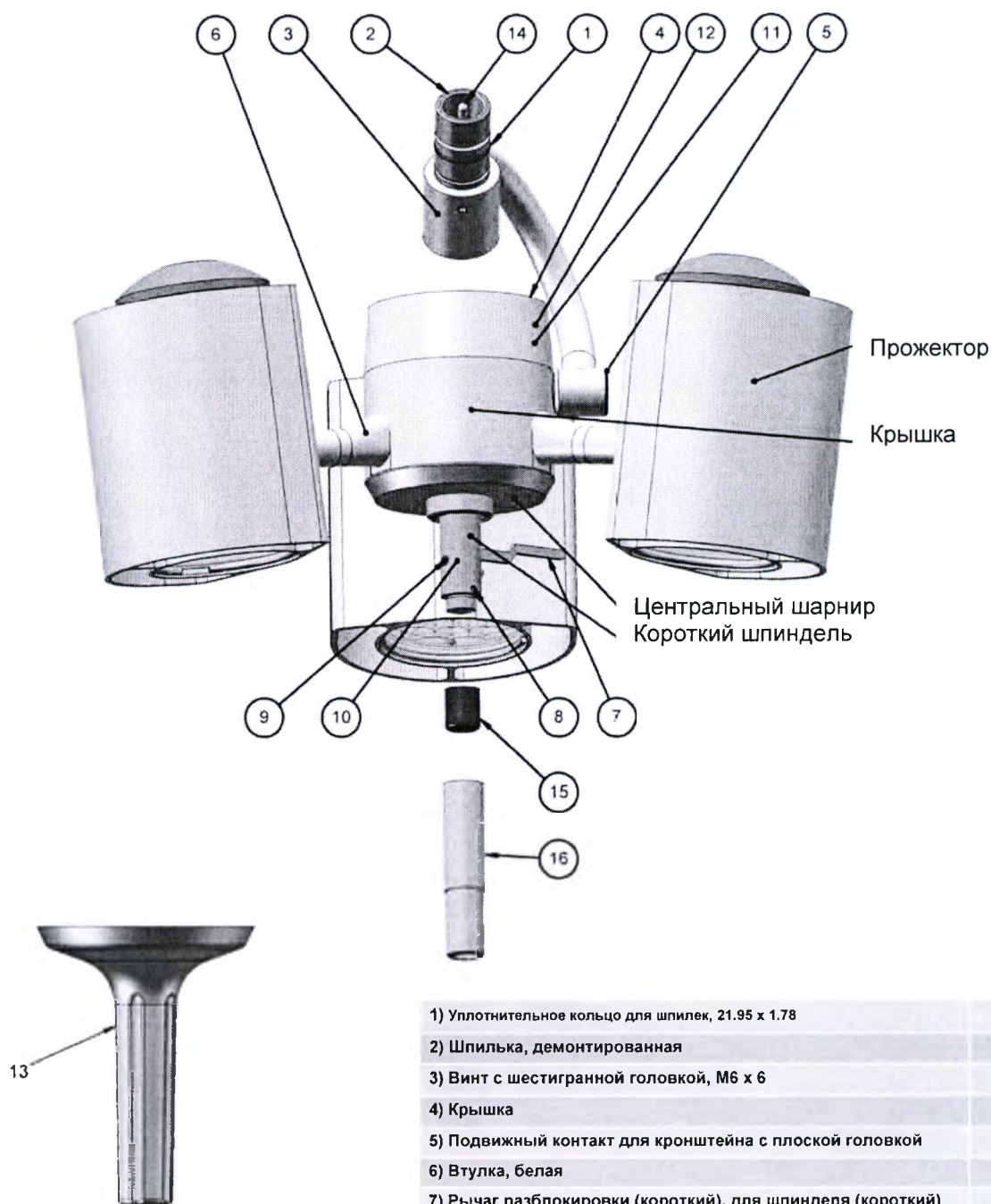


Исполнение EL

Чтобы исключить ошибки при поставке, указывайте серийный номер светильника хирургического

1) Прожектор, в сборе	40.21.0239
3) Элемент световой светодиодный	40.20.0518
2) Защитное стекло, в сборе	40.21.0187
5) Зажимное кольцо	40.20.0020
6) Уплотнительное кольцо	40.20.0245
7) Манжета	40.20.0005
8.1) Крышка прожектора	40.20.0523
8.2) Крышка прожектора для выключателя	40.20.0524
9) Кнопка включения	40.21.0055

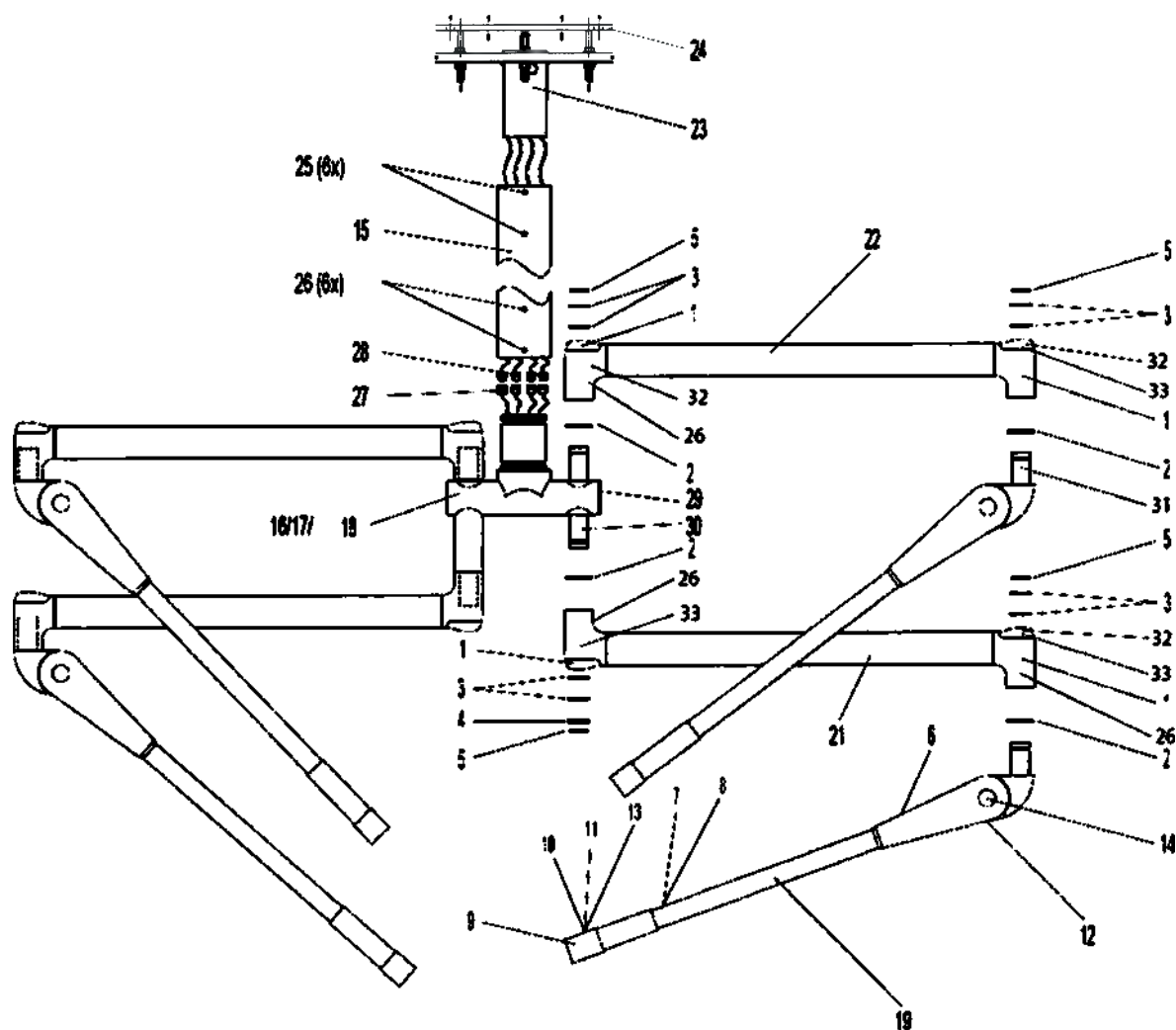
11.2 Фокусируемый светильник



Чтобы исключить ошибки при поставке, указывайте серийный номер светильника хирургического

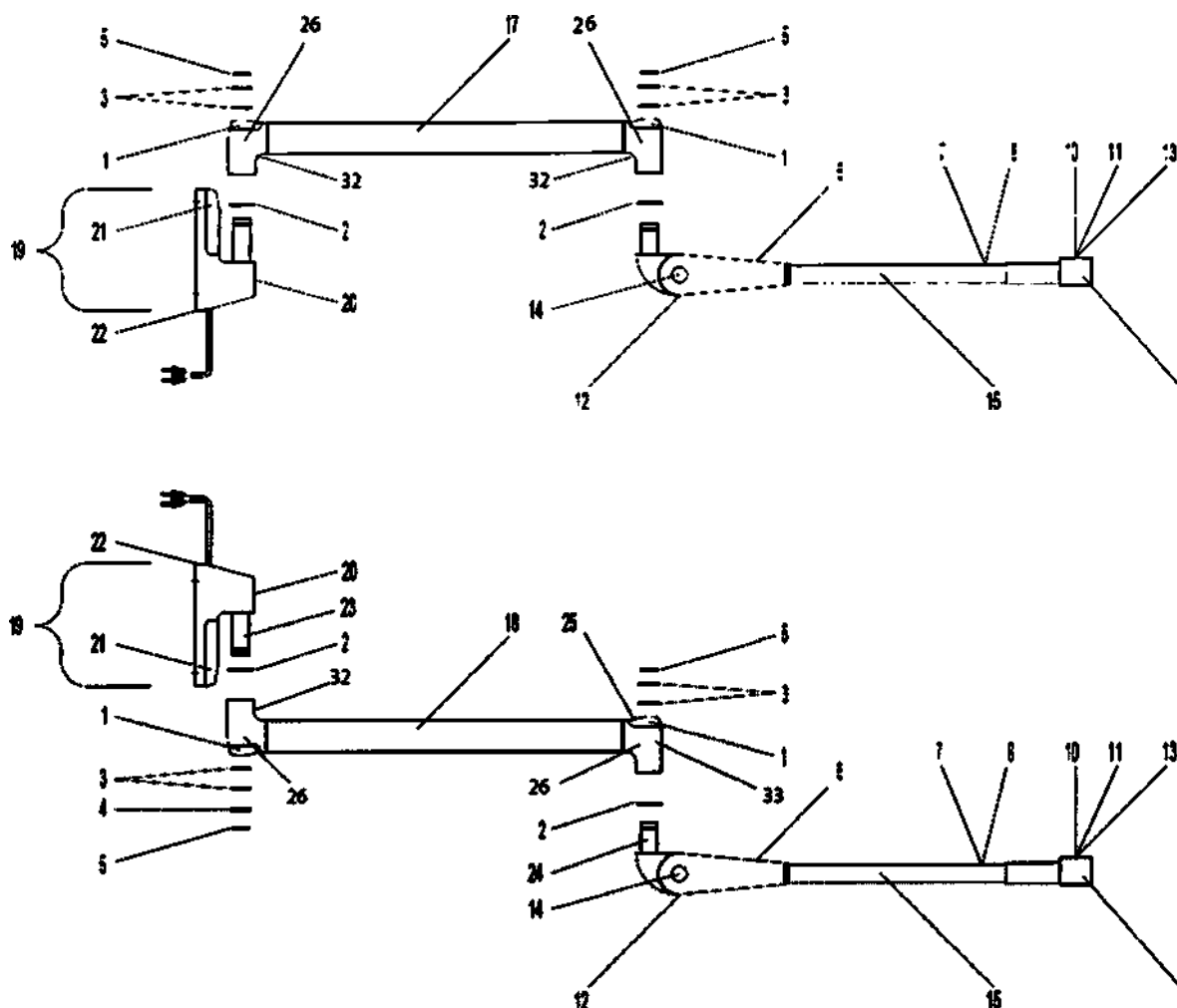
1) Уплотнительное кольцо для шпилек, 21.95 x 1.78	40.20.0330
2) Шпилька, демонтированная	40.20.0090
3) Винт с шестигранной головкой, М6 x 6	91.12.3006
4) Крышка	40.21.0206
5) Подвижный контакт для кронштейна с плоской головкой	40.20.0062
6) Втулка, белая	40.20.0005
7) Рычаг разблокировки (короткий), для шпинделя (короткий)	40.20.0012
8) Шпилька для рычага разблокировки, 3 x 20	91.65.9001
9) Установочный винт, М6 x 8, незавинченный	40.21.0039
10) Пружина рычага разблокировки	91.55.9001
11) Пружина тормоза кронштейна	91.55.9002
12) Установочный винт, М8 x 8, для тормоза кронштейна	91.11.4008
13) Рукоятка фокусировки стерилизуемая	40.20.0048
14) Штепсель, трехконтактный	40.21.0034
15) Колпачок	40.20.0354
16) Удлинитель оси	40.20.0333
Вакуумный съемник, Ø 60 мм, для защитного стекла	40.20.0099
Смазка Gleitmo 810 для штепселей, розеток и т.д.	40.20.0284

11.3 Потолочная система "Мульти"



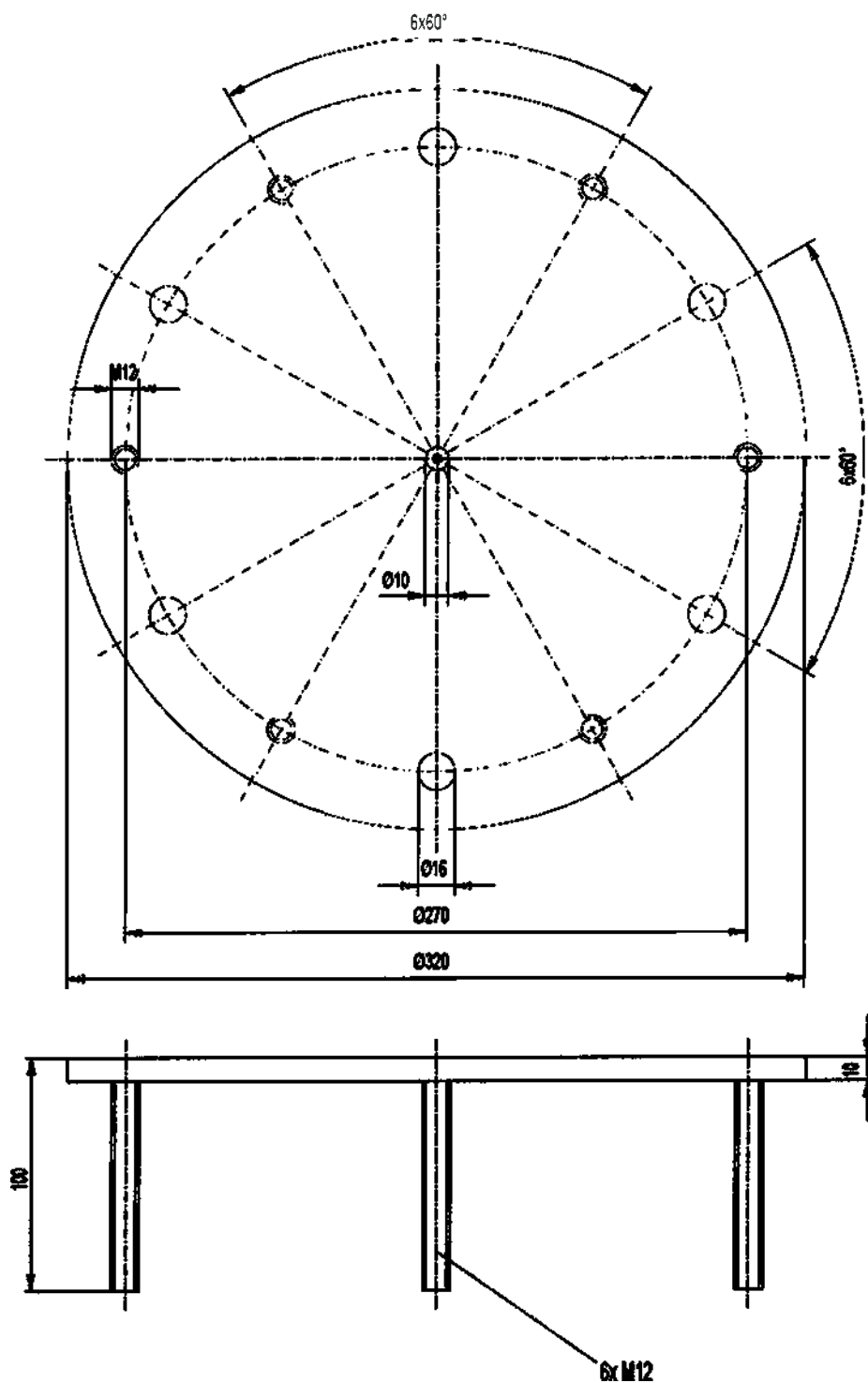
1) Насадка на штангу, серая/белая	40.20.0403	21) Штанга, 2000 V, серый/белый, L=750 м, NL	40.20.0464
2) Шайба, Ø 48/32 x 0.5	40.20.0224	22) Штанга, 2000 S, серый/белый, L=750 м, NL	40.20.0397
3) Стопорное кольцо Rondelle ø39/32 x 0.5	40.20.0225	23) Потолочный фланец, Ø 320 мм, шесть отверстий, серый/белый	40.20.0043
4) Шайба с внешней лапкой, Ø 39/32 x 1	40.20.0226	24) потолочное анкерное кольцо, Ø 330 мм, в сборе, M12, серый/белый	40.21.0095
5) V-образное стопорное кольцо, d = 32	94.61.9005	25) Винты с шестигранной головкой, M8 x 20	90.10.4020
6) Крышка для регулировки угла, серая/белая	40.20.0227	26) Установочные винты, M8 x 12, с базой	91.13.4012
7) Крышка для регулировки пружина, серая/белая	40.21.0167	27) Штепсель	40.20.0118
8) Винт с полупотайной головкой, M4 x 8	90.90.9019	28) Розетка	40.20.0117
9) Подвижный фланец, серый/белый	40.20.0229	29) Колпачок, белый	40.20.0067
10) Винт с овальной головкой и крестообразным шлицем, M4 x 10	90.90.9017	30) Розетка, трехконтактная	40.21.0161
11) Стопорная шайба, M4	91.61.9001	31) Розетка, трехконтактная	40.90.0029
12) Отклоняемая плоская пружина, белый	40.20.0230	32) Штепсель, трехконтактный	40.90.0015
13) Носовой сегмент	40.20.0231	33) Держатель, W	40.20.0425
14) Круглая пластина, Ø 35 мм, матовое серебро	40.20.0089	Блок питания, EL	40.20.0519
15) Стойка, Ø 95/80 мм, серый/белый	40.21.0048	Смазка Gleitmo 810 для штепселей, розеток и т.д.	40.20.0284
16) Адаптер "Multi 2", в сборе, серый/белый	40.21.0221		
17) Адаптер "Multi 3", в сборе, серый/белый	40.21.0214		
18) Адаптер "Multi 4", в сборе, серый/белый	40.21.0215		
19) Пружинный рычаг, 4.5 – 7.5 kg, серый/белый	40.20.0396		

11.4 Настенное крепление



1) Насадка на штангу, серая/белая	40.20.0403	17) Штанга, 2000 S, серый/белый, L=750 мм, NL	40.20.0397
2) Шайба, Ø 48/32 x 0.5	40.20.0224	18) Штанга, 2000 V, серый/белый, L=750 мм, NL	40.20.0464
3) Стопорное кольцо Rondelle Ø39/32 x 0.5	40.20.0225	19) Настенное крепление, в сборе, серый/белый	40.21.0089
4) Шайба с внешней лапкой, Ø 39/32 x 1	40.20.0226	20) Настенное крепление, серый/белый	40.20.0114
5) V-образное стопорное кольцо, d = 32	94.61.9005	21) Панель настенного крепления, серый/белый	40.20.0115
6) Крышка для регулировки угла, серая/белая	40.20.0227	22) Колпачок крышки настенного крепления, серый/белый	40.20.0116
7) Крышка для регулировки пружина, серая/белая	40.21.0167	23) Розетка, трехконтактная	40.90.0004
8) Винт с полупотайной головкой, M4 x 8	90.90.9019	24) Розетка, трехконтактная	40.90.0029
9) Подвижный фланец, серый/белый	40.20.0229	25) Штепсель, трехконтактный	40.90.0015
10) Винт с овальной головкой и крестообразным шлицем, M4 x 10	90.90.9017	26) Держатель, W	40.20.0425
11) Стопорная шайба, M4	91.61.9001	Блок питания, EL	40.20.0519
12) Отклоняемая плоская пружина, белый	40.20.0230	Смазка Gleitmo 810 для штепселей, розеток и т.д.	40.20.0284
13) Носовой сегмент	40.20.0231		
14) Круглая пластина, Ø 35 мм, матовое серебро	40.20.0089		
15) Пружинный рычаг, 4.5 – 7.5 кг, серый/белый	40.20.0396		

11.5 Потолочное крепежное кольцо



Номер для заказа

Потолочное анкерное кольцо, в разобранном виде

40.20.0042

Индивидуальная сборка на болту с резьбой, M12 (для потолочного анкерного кольца требуется 6 шт.)

40.21.0037

АДМЕКО АГ
Турбиштрассе 17
CH- 6280 Хохдорф
Швейцария

телефон 0041 41 914 70 30
факс 0041 41 910 61 19
E-mail info@admeco.ch

веб-сайт www.admeco.ch

Настоящий документ содержит 31 сшитых, пронумерованных и скрепленных печатью листов

_____/подписи/_____
Иелле ван дер Вильденберг
Генеральный директор

/Штамп: АДМЕКО АГ
Медицинская техника
Турбиштрассе 17
СН-6280 Хохдорф/

Настоящий перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Трофимовой Дарьей Викторовной (паспорт 75 09 540106, выдан отделом УФМС России по Челябинской области в гор. Озерске, 31.07.2009). Идентичность перевода подтверждаю.

Д. Трофимова Дарья Викторовна

Российская Федерация.

Город Екатеринбург, Свердловская область.

Тридцать первого января две тысячи семнадцатого года.

Я, **Рязанова Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Мининой Людмилы Александровны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Трофимовой Дарьи Викторовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-276

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 480 руб.



И.А. Рязанова

В соответствии со статьей 80 «Основ законодательства Российской Федерации о нотариате» нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь подтверждает, что подпись сделана определенным лицом

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 02
Место: два лист а
Врио. Нотариуса Рязанова И.А.



Handwritten signature in blue ink.

Instructions for Use for registration of surgical lights ADMECO Lux LED

Approved


Jelle van den Wildenberg
General Manager

ADMECO AG
Medizintechnik
Turbistrasse 17
CH-6280 HOCHDORF



ADMECO LUX LED SL

Manual

Please read the operating and installation instructions carefully before using the surgical light. This prevents accidents and allows for optimal use of the surgical light.



1	Used symbols	3
2	Description of the surgical light	4
3	Instructions for installing the surgical light to the „Multi“ ceiling system	5
3.1	Example: Arrangement and attachment to „Multi“ system	5
3.2	Installing the ceiling anchor ring	6
3.3	Installing the ceiling flange and stand tube	6
3.4	Installing the adapter with boom- and spring arm	6
3.5	Installing the light head on the spring arm	7
3.6	Removing the spring arm	8
3.7	Checking the operating voltage	8
3.8	Connections on the power supply unit	9
4	Operating instructions	10
4.1	Operating conditions	10
4.2	Positioning before starting an operation	10
4.3	Sterilisable handle	10
4.4	Overview Controller	11
4.5	Switching on and off	11
4.6	Adjusting the brightness	11
4.7	Endoscopic light	11
4.8	Change the color temperatur	12
4.9	Centering the light beam	12
4.10	Repositioning during the operation	12
4.11	Moving the arms	12
5	Light care and disinfection	13
6	Maintenance	14
6.1	Maintenance of the surgical light	14
6.2	Replacing the LED module	14
5.3	Adjusting the bracket brake	15
5.4	Adjusting the spring arm break	16
7	Safety	17
8	Troubleshooting	18
8.1	Electrical causes	18
8.2	Mechanical causes	18
9	Miscellaneous	19
9.1	Serial number and type plate	19
9.2	General information on the LED modules	19
9.3	Storage and transportation	19
9.4	Disposal and environmental protection	19
10	Technical data	20
10.1	Dimmer	20
10.2	APS power supply unit	20
10.3	Light data	22
10.4	Electromagnetic Compability	22
10.5	Electrical scheme	23
10.6	Dimensions	25
11	Spare parts	26
11.1	Projector	26
11.2	Light head	27
11.3	Ceiling system „Multi“	28
11.4	Wall bearing	29

1 Used symbols



Warning: Indicates a potential hazard. If not avoided, this can cause a death or serious injury.



Electric shock: warns of an electric shock which may result in severe or even fatal injury.



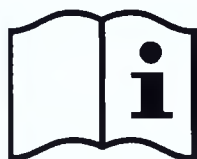
Damage to surface: warns of the risk of damage to the surface through the use of incorrect agents or disinfectants.



Disposal: indicates, that this device is not allowed to be disposed in domestic waste.



CE-Conformity mark: confirms conformity of the device to the guidelines of the European Medical Device Directive (MDD).



Pay attention to the operating instructions: It indicates that the operators have to consult the operating instructions.

2 Description of the surgical light

The ADMECO LUX surgical light is an airstream-optimised lighting system for use in operating theatres, and is based on individual high-performance projectors. LEDs are used in these projectors. Thanks to this concept, ADMECO LUX surgical lights can be combined in a range of sizes for all types of operation according to modular design principles.

Originally developed specially for use under laminar supply-air systems in operating theatres, the system is now highly valued by surgeons worldwide thanks to its excellent lighting properties and exceptionally easy handling. Despite the compact projector design, extremely high light yields can be achieved. The surgical light is easy to operate and focus thanks to the sterilisable handle.

The ADMECO LUX surgical light has an extremely low air-resistant surface. As a result, the build-up of upward-moving airstreams and aerodynamic stagnation points underneath the surgical light are minimised.

Surgical lights are positioned in the operating theatre so that the sterilisable handle cannot come into contact with the head of the surgeon at any time. This means that ADMECO LUX lights can be used at greater distances to the surgical site compared to lights where sterile manipulation is not possible.

Practical experience has shown that ADMECO LUX surgical lights are used approximately 1.2 to 1.4 metres away from the wound area. The projector optics are designed so that a light beam diameter of 22 cm is achieved at a distance of 1.2 metres.

Intended use

The surgical light is used in the vicinity of patients for the local lighting of surgical sites on the body and generates the appropriate illumination intensity. It is intended for use in operating theatres and as an aid in patient treatment and diagnosis.

The surgical lights are intended for use under ambient conditions according to DIN EN 60601, section 10.2.1 in medical rooms, which are equipped according to the guidelines set out in VDE 0100, part 710. The surgical lights are installed by the manufacturer or an authorised representative of ADMECO AG. Circuit diagrams and national regulations must be observed during installation and maintenance.

The surgical lights must be operated by trained specialist personnel, and not by patients. The operator must read the operating manual and ensure that the device is working properly before using the surgical light.

The surgical light is intended for continuous use under the following conditions:

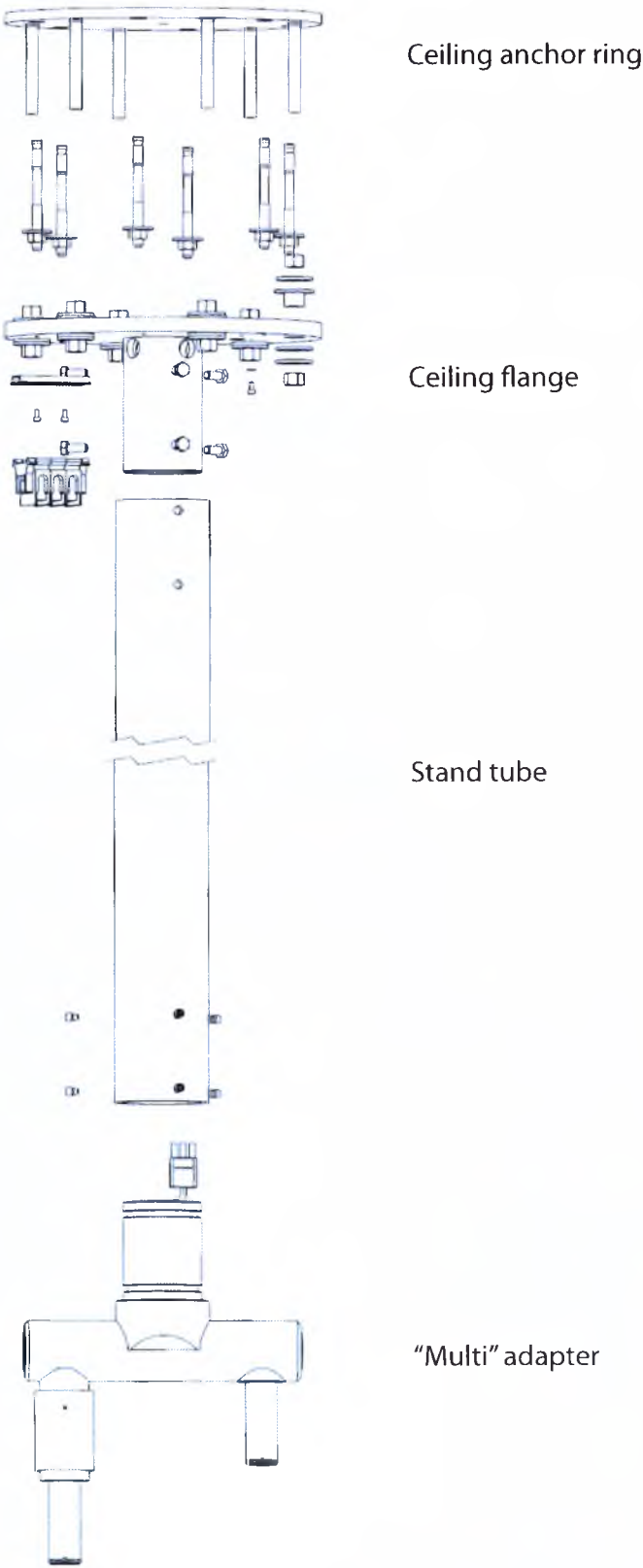
temperature: 0...40°C

humidity: 10...75%

air pressure: 500...1060hPa

3 Instructions for installing the surgical light to the "Multi" ceiling system

3.1 Example: Arrangement and attachment to "Multi" system



3.2 Installing the ceiling anchor ring

Due to the strict safety requirements inside the operating theatre, the equipotential bonding between the ceiling / building reinforcements (or the steel building structure) and the surgical light must be isolated correctly. For this reason, the surgical light is insulated when suspended.

A ceiling with high static load resistance is required when suspending from the ceiling. The ceiling anchor ring must be attached to the ceiling with the anchor plugs according to the installation instructions from the plug manufacturer (UPAT, HILTI etc.), together with the washers and nuts. The pull-out strength of each anchor screw (plug) must be tested to a load of 12.5 KN.

3.3 Installing the ceiling flange and stand tube

The ceiling flange and stand tube are delivered as a complete, pre-assembled unit together with the connection terminals.

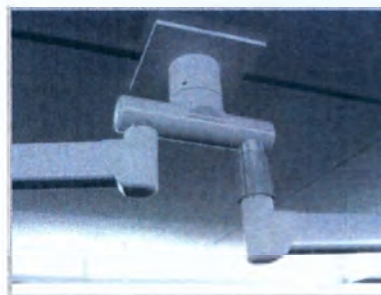
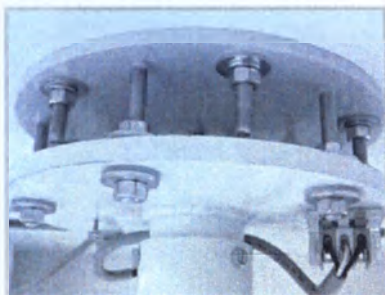
Installing the ceiling flange:

Unscrew the top nut on the bolt of the ceiling anchor ring. Insert the insulation sleeve and washer into the flange hole. Insert the ceiling flange into the bolt of the ceiling anchor ring, align it perpendicularly at a distance of approx. 40 mm using the washers and nuts, then fasten into place.

3.4 Installing the adapter with boom and spring arm

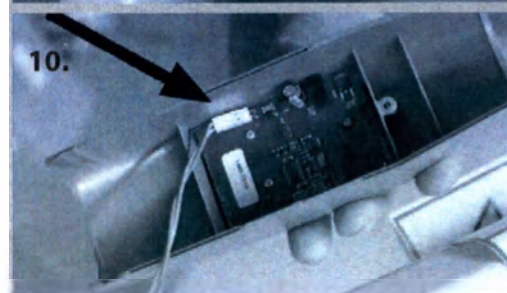
The adapter is pre-assembled with the booms and spring arms on delivery. Before installing the adapter, the cylindrical surface where the stand tube is inserted must be coated with graphitic grease.

The plug pair is then joined together. Ensure that the plug for the main light and the plug for the satellite lights are both assigned correctly. Insert the adapter into the stand tube and fasten it with the six grub screws. Align the adapter so that the long connecting port for the main light points towards the head of the patient (anaesthetic) and the short connecting port (satellite) points towards the feet, and are flush with the axis of the operating table. Tighten all of the grub screws. Different adapter arrangements are possible according to customer demands.



3.5 Installing the light head on the spring arm

- 1 + 2 remove controller / cover
- 3 + 4 remove the security- ring and plate
- 5 + 6 pull out the protection cover and und carefully plug in light head
- 7 + 8 mount the security plate and cover; adjust the force of the break with the screw
- 9 + 10 connect the controller and mount the covers



3.6 Removing the spring arm

If the spring arm ever needs to be replaced, then proceed as follows: Remove the surgical light as described in chapter „Installing the light head on the spring arm”, but in reverse order.
Loosen the screw on the boom of the spring arm and pull out the boom cap with plug. Remove the circlip and both narrow washers. Pull the spring arm downwards and remove the wide washer.

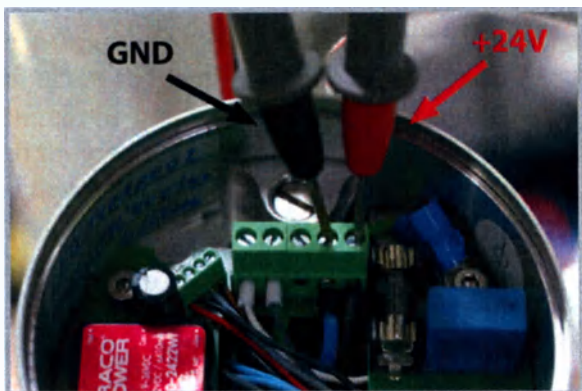
Installation of the new spring arm is made in reverse order.

3.7 Checking the operating voltage

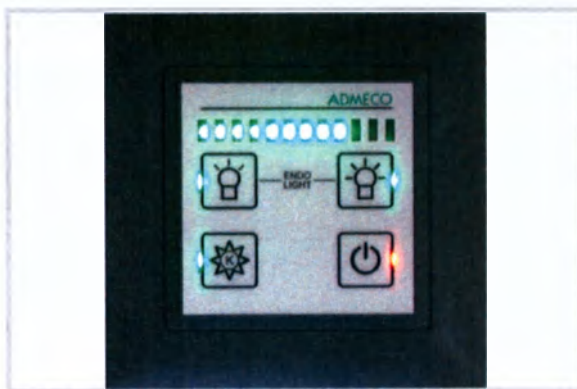
In order to prevent a possible reduction in the service life of the LED modules, it is important to check the polarity of the operating voltage.

The voltage can be measured directly on the terminals in the central joint (1).

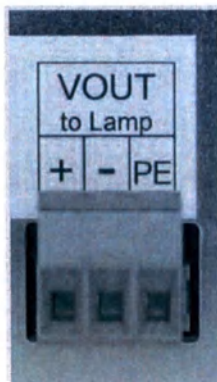
Nominal V = 24...28 VDC (see photo in chapter “Replacing the LED module”).



1.



2.



3.

3.8 Connections on the power supply unit

The wiring diagram for connecting the input can be found in chapter 9.

Terminal X1: INPUT

INPUT - Main power supply	
Voltage	100...240Vac
Power	max. 115 W
Frequency	50/60 Hz
Terminal cross-section	4mm ²

If the main power supply is not used, then "AUX" is automatically active.

Terminal X2: AUX

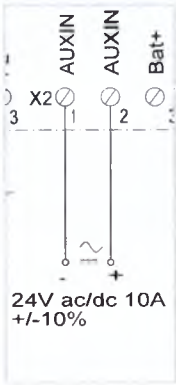
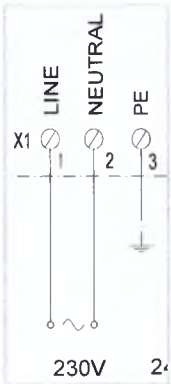
AUXIN - 24V Input / Emergency power supply	
Voltage	24V ac/dc
Power	max. 115 W
Terminal cross-section	4mm ²

The in-house 24 V emergency power supply system can be connected to the emergency power input. If there is no input voltage present on the INPUT, then the power supply unit switches automatically to AUX. **The dc-voltage has to be connected in the way it is indicated!**

Terminal X5:

VOUT - surgical light output			
Voltage	24Vdc		
Power	max. 110W		
diameter wiring	<10m	2.5 mm ²	
	10-20m	4 mm ²	
	20-30m	6 mm ²	!!! > connection diameter !!! - 4 mm ²
	30-50m	10 mm ²	!!! > connection diameter !!! - 4 mm ²

The light output is connected with the terminals on the stand leg of the surgical light.



4 Operating instructions

4.1 Operating conditions

See also chapter 1

The surgical light is intended for continuous use under the following conditions:

temperature: 0...40°C

humidity: 10...75%

air pressure: 500...1060hPa

4.2 Positioning before starting an operation

We recommend that the surgical light is positioned by the staff beforehand so that any adjustments during the operation are avoided as far as possible. The surgeon then only has to make fine adjustments on the sterilisable handle during the operation, which can be made very easily thanks to the simple handling of the surgical light.

4.3 Sterilisable handle

The sterilisable handle is inserted and locked into place as shown, with the groove pointing towards the release lever on the surgical light. To remove the handle, push the release lever on the surgical light upwards and pull out the handle. The sterilisable handle is delivered non-sterile.

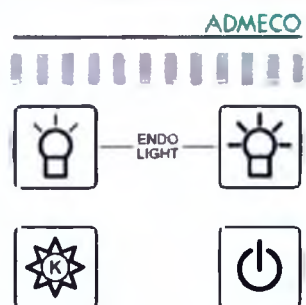


Spindle extension:

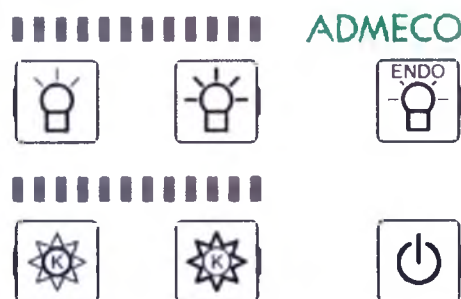
Installation of the spindle extension ensures optimal handling of the ADMECO sterilisable handle. When required, the cap can be removed and the extension screwed on. The cap prevents scratches to the sterilisable handles.



4.4 Overview Controller



wall controller



spring arm controller

4.5 Switching on and off



switching on:

* push the button On / Standby

switching off:

* push the button On / Standby for >1sec.

4.6 Adjusting the brightness



reducing the brightness:

* push the button „darker“

the Led-beam indicates the position



increasing the brightness:

* push the button „brighter“

the Led-beam indicates the position

4.7 Endoscopic light



wall controller:

* switching on: push the buttons „brighter“ and „darker“ at the same time for 2 sec.

* switching off: push the buttons „brighter“ and „darker“ at the same time again for 2 sec.

the LED-beam will change his indication



spring arm controller:

* switching on: push the button „Endo“ for 2 sec.

* switching off: push the button „Endo“ for 2 sec.

4.8 Change the color temperatur

4.8.1 Wall controller



change the color temperatur

- * push the button „color temp“
- The LED beam will change his indication.
- * push the button „darker“ to reduce the color temperatur (warmer light)
- * push the button „brighter“ to increase the color temperatur (colder light)
- * leave the color temperature mode by pushing the button „color temp“. The mode will automatically stop after 10sec.

4.8.2 Spring arm controller



change the color temperatur

- * push the button „lower“ for decreasing the color temperatur (warmer light)
- * push the button „higher“ for increasing the color temperature (colder light)

4.9 Centering the light beam

It is recommended to position (centre) the surgical light on the wound area before the incision using the sterilisable handle. This is made by rotating the handle, which adjusts the pitch angle of the projectors. It is then possible to either concentrate the light beams on top of one another (minimum field size) or to increase the light spot so that the beam is opened sufficiently enough so that no visible dark points appear in the centre of the lit area (maximum field size). An adjustment of the surgical light during the operation is unnecessary, unless the distance between the wound area and the surgical light changes significantly.

4.10 Repositioning during the operation

The compact design and easy movement of the surgical lights mean that angle adjustments can be made without any problems during operations. This means that obstruction of the surgical light is largely prevented, depending on the position of the surgeon.

4.11 Moving the arms

The rotary resistance between the boom and the adapter is greater than that between the boom and spring arm. This then makes it possible to rotate the spring arm without the boom following.

5 Light care and disinfection



Important: The light is not waterproof. In order to prevent the penetration of liquids, the light should not be handled with excessive amounts of cleaning agent. Do not use organic solutions during cleaning.



Notice: Exposure to intensive, continuous ultraviolet light causes decay to plastics and coatings. The light should be protected from direct exposure to UV light (caused by germicidal lights, direct sunlight etc.).

The following care recommendations should be adhered to:

- use a cleaning agent in a water solution
- Prevent moisture from penetrating the housing interior
- Dry the cleaned surfaces with a soft cloth

To sterilise the handle, proceed as follows:

Remove the handle and wash the handle with water containing cleaning solution.

Sterilization must be carried out in accordance with valid steam sterilization procedures, e.g. in a sterilizer in accordance with EN 285:2016 and validated in accordance with ISO 17665-1:2006.

The temperature during sterilization should not exceed 134°C. The grip can last approximately 100 sterilization cycles.

Regular sterilisation and use can lead to natural material fatigue (cracks, scratches).

Replace the handle if you detect any cracks, discolouration or breakages.

Thanks to the design, the surgical light can be cleaned using a non-staining disinfectant without any problems.

6 Maintenance

6.1 Maintenance of the surgical light

Annual maintenance can be made by the in-house technical service team or ADMECO service team. We suggest making safety inspections annually. Standard EN 60601 applies for this inspection.

Maintenance:

- Greasing (lubrication) and any setting / adjustment of the articulated arms.
- Greasing (lubrication) of the boom / adapter connection.
- Greasing (lubrication) of the boom / spring arm connection.
- Greasing (lubrication) of the spring arm / light body connection.
- Check of the illumination intensity (in lux) on the surgical light. If there is a difference of more than -20% between the actual value and nominal value, then this may be due to clouding of the protective glass on the projectors.
- Check of the operating voltage. When at maximum output voltage on the dimmer, the voltage on the terminals in the central joint must not deviate strongly from the rated value of 24 VDC. A higher or lower voltage can lead to malfunctions on some of the projectors.

6.2 Replacing the LED module

Top of the projector:

Unscrew the cap (1) from the projector. Pull out the plug (3) used for the power supply using a suitable gripping tool (**do not pull the end of the cable**).

Bottom of the projector:

Remove the clamping ring (3) and pull out the protective glass using a vacuum lifter (4, included with delivery). Using the new LED module, the old module can be released and removed by rotating to the left several times (5/6/7).

Important: The lens array must only be touched around the edges!

Installation of the new LED module is made in reverse order.



1.

2.

3.



4.

5.

6.



7.

8.

6.3 Adjusting the bracket brake

Adjustment of the bracket brake is necessary when rotation of the light around the centre of gravity on the bracket becomes too easy or too difficult.

Procedure:

Remove the cover lid and adjust the screw.



6.4 Adjusting the spring arm break

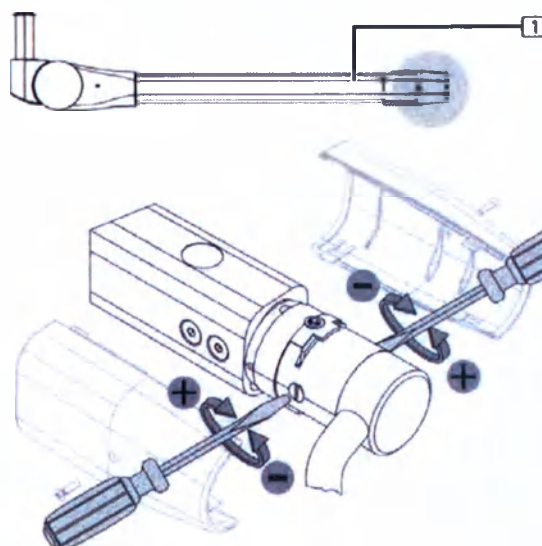
Adjustment of the bracket brake is necessary when rotation of the light around the centre of gravity on the bracket becomes too easy or too difficult.

increase the break force

Adjust the break force with a screwdriver in + direction on both sides with the same power

decrease the break force

Adjust the break force with a screwdriver in - direction on both sides with the same power



7 Safety



The following safety instructions should be read and applied carefully in order to ensure safe installation and handling.

The electrical system must correspond to DIN VDE 0100 and local regulations. This means that no additional measures are required relating to the safety of the ADMECO LUX surgical light.

Important: In order to avoid the risk of electric shocks, this device must only be connected to a power supply network with protective conductors.

The ADMECO surgical light is not suitable for use in explosive atmospheres.

If a single LED module fails, then the ADMECO LUX surgical light can still be used.

Light intensity in watts per m²

The standard states that a maximum value of 1000 watts per m² should not be exceeded in order to prevent burns to the patient. This value is exceeded when more than ten LED projectors on an ADMECO LUX LED combination are used to illuminate the wound area. A working distance of 1 metre is used as a basis. When this working distance is reduced (e.g. 80 cm), then the light intensity increases by 1.56 times! An increase in working distance to 1.2 metres leads to a 30% reduction in light intensity. As absorbed radiation is transformed into heat, this can result in burns.

LEDs are extremely concentrated light sources. Avoid looking directly into the light.

ADMECO accepts no liability for the safety characteristics as a result of misuse, insufficient care or maintenance. All repairs or modifications must be made exclusively with original ADMECO parts. Modification of the device is not permitted.

The light has been designed for a service life of 25 years.

8 Troubleshooting

Malfunctions on the surgical light may be due to the following causes:

8.1 Electrical causes

- a) Defective power supply unit
- b) Defective dimmer control
- c) Operating voltage too high or too low

8.2 Mechanical causes

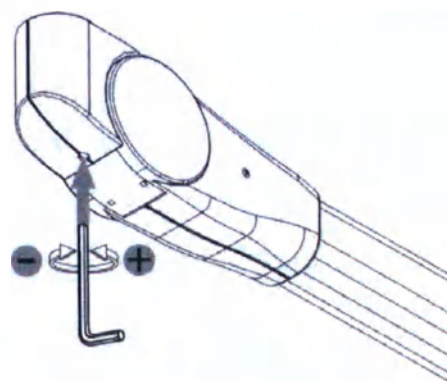
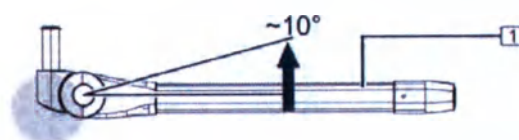
- a) **The spring arm is unstable**, meaning the surgical light does not remain at the set height.

- **Surgical light rises:**

The screw is located behind the little cover. Turn the allen wrench to right as it is shown in the picture.

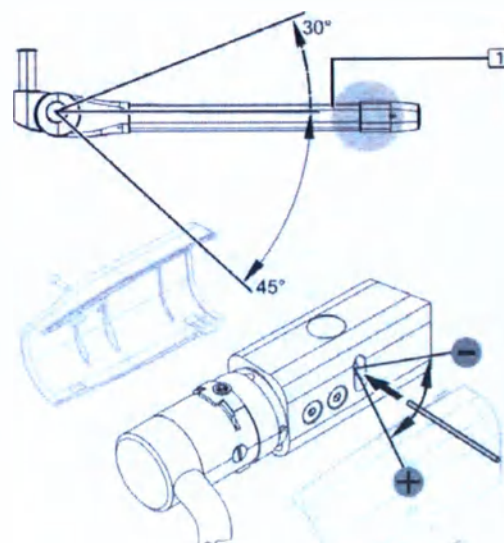
- **Surgical light sinks:**

Turn the allen wrench to left as it is shown in the picture.



- b) **The surgical light can be moved too far or not far enough upwards.** The height stop on the surgical light can be adjusted by removing the covers.

- Adjusting the height stop upwards:
Nut must be turned higher (+, downwards)
- Adjusting the height stop downwards:
Nut must be turned lower (-, upwards)



9 Miscellaneous

9.1 Serial number and type plate



The serial number and type plate are located on the cover of the surgical light.

Note: Always give the serial number and the location of the surgical light in the building when contacting our customer service team.

Meaning of the serial number:

LED14000001 -> 00 01 0000
 Year Generation Sequential number

9.2 General information on the LED modules

LEDs have a very long service life (50,000 hours). However, with increased usage the illumination intensity is reduced when under the same loads (approximately 75% brightness after 50,000 hours). An assessment must then be made as to whether further use is possible, based on a measurement of the illumination intensity and subjective evaluation.

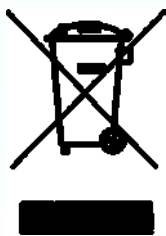
9.3 Storage and transportation

The following storage conditions apply for periods of up to 15 weeks:

- Temperature: -25 to +70 °C
- Rel. humidity: 10 to 75%
- Air pressure: 500 to 1060 hPa

Storage is made in closed or covered rooms only. After this, the values specified for the operating conditions in the instructions apply.

9.4 Disposal and environmental protection

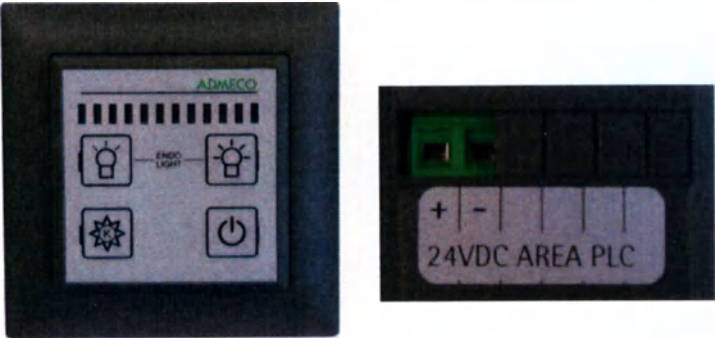


The light is returned to the manufacturer for disposal. A special recycling company can also be appointed for disposal. Any defective or worn parts detected during maintenance must be disposed of correctly.

10 Technical data

10.1 Dimmer

This dimmer is especially suited for controlling the ADMECO APS power supply units.
Installation: See wiring diagram
Function: See chapter 3



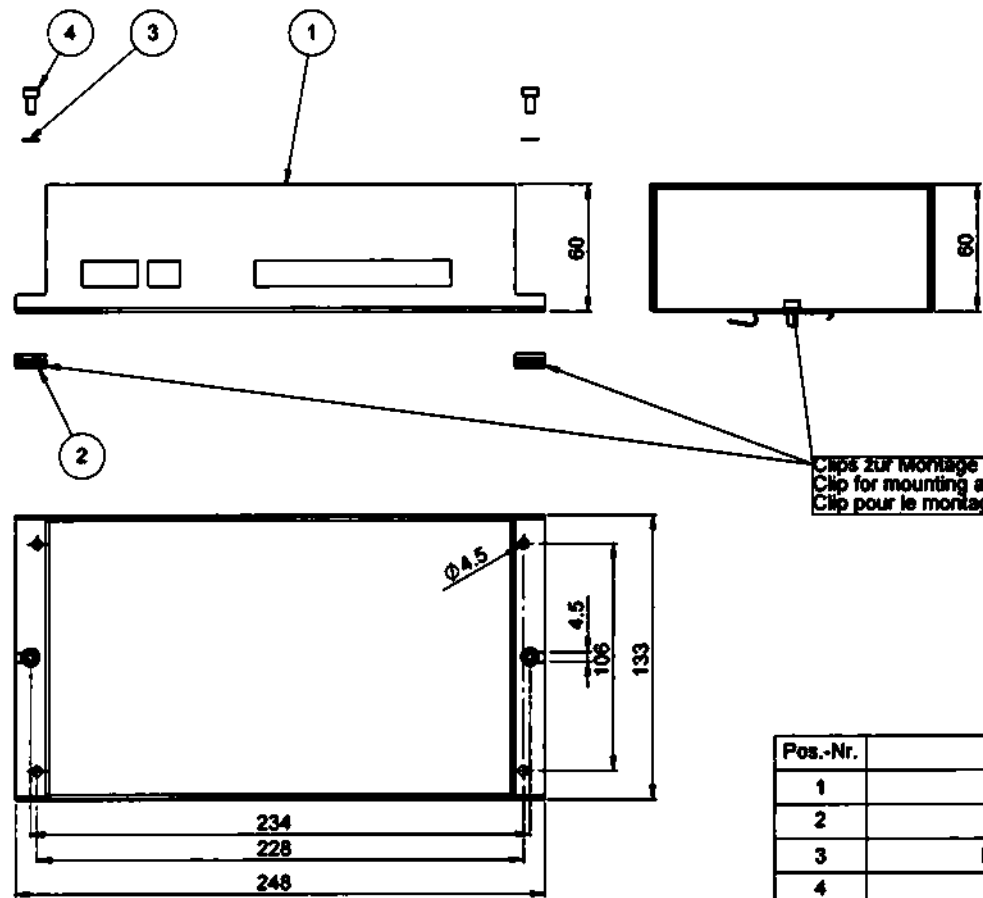
Technical data		
Type:	Controller ARC	
Item no.:	40.20.0558	
Voltage:	max. 24VDC	
Connections:	Screw clamp 1,5mm²	
Dimensions: Installation depth:	88x88x49mm 35mm	for SEV und DIN device sockets
Protection class:	IP20	Dry installation
Ambient temperature:	0°C bis 45°C	

The ADP-1310 is mainly used as a controller for the APS power supply unit:

- Sends control commands (buttons) to the APS.
- Regularly queries the current brightness value in the APS.
- Displays the current brightness value on the LED bar.

10.2 APS power supply unit

Nenndaten	
Item No.:	40.20.0557
Type:	APS
Power:	max. 125VA
Frequency:	50/60 Hz
Primary voltage:	100... 240VAC 50/60 Hz
Secondary voltage:	24 VDC, max. 5A
incl. temperatur switch:	120°C
Connections:	clamps (see scheme)
Protection class:	IP 20 dry installation
Ambient temperature:	0°C....40°C
primary fuse:	230VAC 3A
secondary fuse:	24VDC 5A



Clips zur Montage an Profile 35mm EN 50022-35 (Teil der Lieferung)
Clip for mounting at profiles 35mm EN 50022-35 (part of delivery)
Clip pour le montage au profiles 35mm EN 50022-35 (compris dans la livraison)

Pos.-Nr.	Bezeichnung	Nummer	Menge
1	Netzteil		1
2	Schienenclip		1
3	Fächerscheibe M4 A2 BN676	91.61.9019	2
4	Zyl-Schr In6kt M4x8 BN 3	90.01.1008	2

Änderungen	H)	D)	Maßstab	Gezeichnet	CAD/SIS	05.05.15
	G)	C)	1:2	Geprüft		
	F)	B)		Gesehen		
	E)	A)				

AP-Leuchte	Ersetzt für	..
APS Netzteil	Anzahl Blatt	Blatt-Nr.

ADMECO	ADMECO AG Medizintechnik Hochdorf / Schweiz	40-20-0557
--------	---	------------

10.3 Light data

criteria	3SL	4SL	5SL
illuminance in 1m distance (lx)	96000	125000	160000
irradiance (W/m²)	312	416	520
diameter light field d50 (cm)	17		
diameter light field d10 (cm)	26		
remaining illuminance with 1 mask (%)	1	1	1
remaining illuminance with 2 masks (%)	34	35	37
remaining illuminance with tube (%)	99	99	99
remaining illuminance with tube and 1 mask (%)	0.5	0.5	0.5
remaining illuminance with tube and 2 masks (%)	34	34	37
Depth of illuminance L1+L2 (m)	1.10		
Ra	89		
R9	30		

10.4 Electromagnetic Compatibility

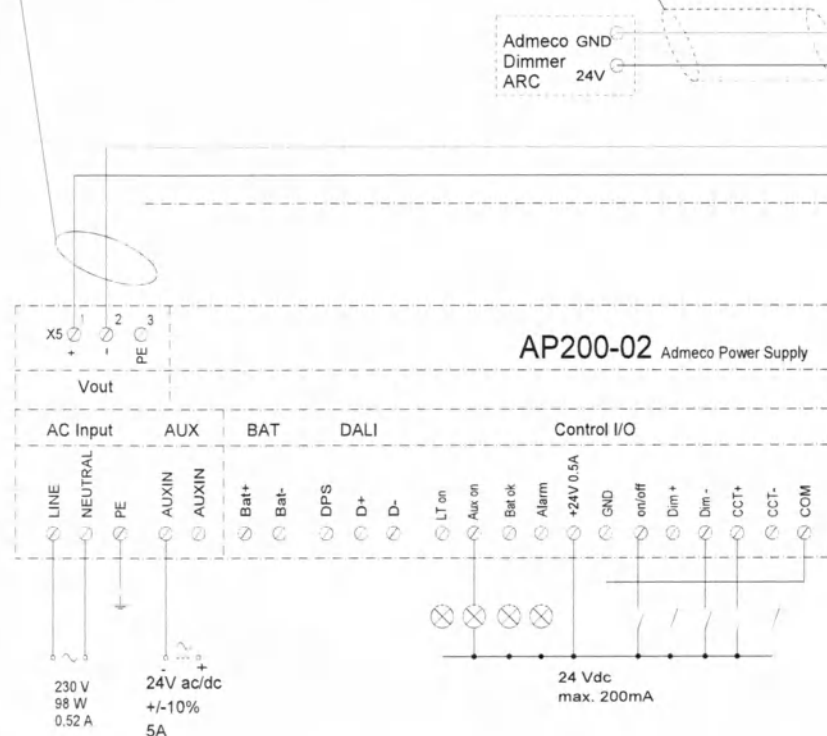
Title	Standard	Executed	Verdict	Notes
RF disturbance	CISPR 11 / EN55011	yes	passed	Class B
RF conducted disturbances	IEC 61000-4-6 / EN 61000-4-6	yes	passed	
Radiated electromagnetic field	IEC 61000-4-3 / EN 61000-4-3	yes	passed	
Power frequency magnetic field	IEC 61000-4-8 / EN 61000-4-8	yes	passed	
Electrical fast transient burst	IEC 61000-4-4 / EN 61000-4-4	yes	passed	
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2 / EN 61000-4-2	yes	passed	
Surge	IEC 61000-4-5 / EN 61000-4-5	yes	passed	
Voltage dips - interruptions	IEC 61000-4-11 / EN 61000-4-11	yes	passed	
Harmonic current emissions	IEC 61000-3-2 / EN 61000-3-2	yes	passed	
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 / EN 61000-3-3	yes	passed	

Installation bauseits
 installation on the part of building site
 installation effectuée par des tiers

Leitungsquerschnitt Netzteil - OP-Leuchte diameter of wiring Power supply - OT-Light		
<10m	2.5 mm ²	
10m-20m	4 mm ²	
20m-30m	6 mm ²	!! > Anschlussquerschnitt X5 (4mm ²) !!
30m-50m	10 mm ²	!! > connection diameter X5 (4mm ²) !!

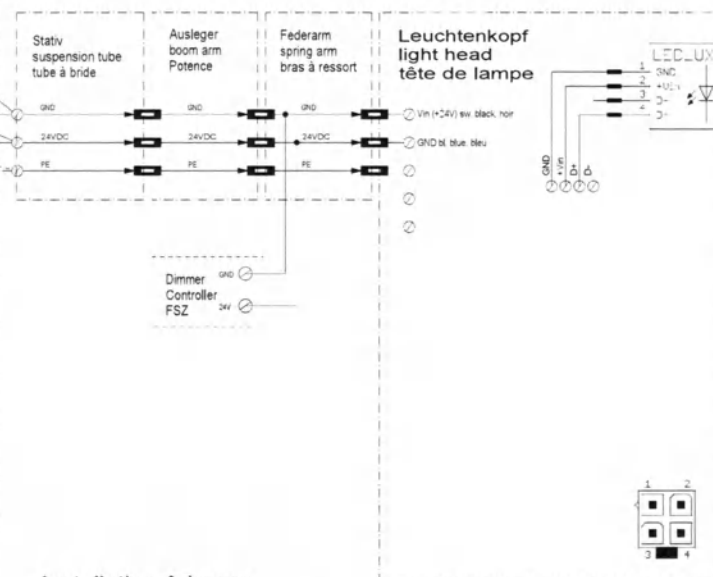
Pro Dimmer eine geschirmte Leitung nutzen!
 Use 1 weld cable per dimmer!

0.5mm²
 0.5mm²



Auf Polarität achten !!!
 Pay attention to the wire polarity!!!
 Attention à la polarité!!!

- die aufgeführten Bauteile sind Bestandteil der Admeco Lieferung
- the shown parts are components of the Admeco delivery
- les composants mentionnés font partie intégrante de la livraison Admeco



Installation Admeco

Änderungen im Sinne des technischen Fortschrittes vorbehalten

Änderungen	H)	Änderungen	D)StS, 22.04.15	Maßstab	Gezeichnet	StS	27.11.14
	G)		C)StS, 23.03.15		Geprüft		
	F)		B)StS, 13.02.15		Gesehen		
	E)StS, 25.11.15		A)StS, 27.11.14		Ersatz für		

OP-Leuchte

Elektroschema LED SL -APS

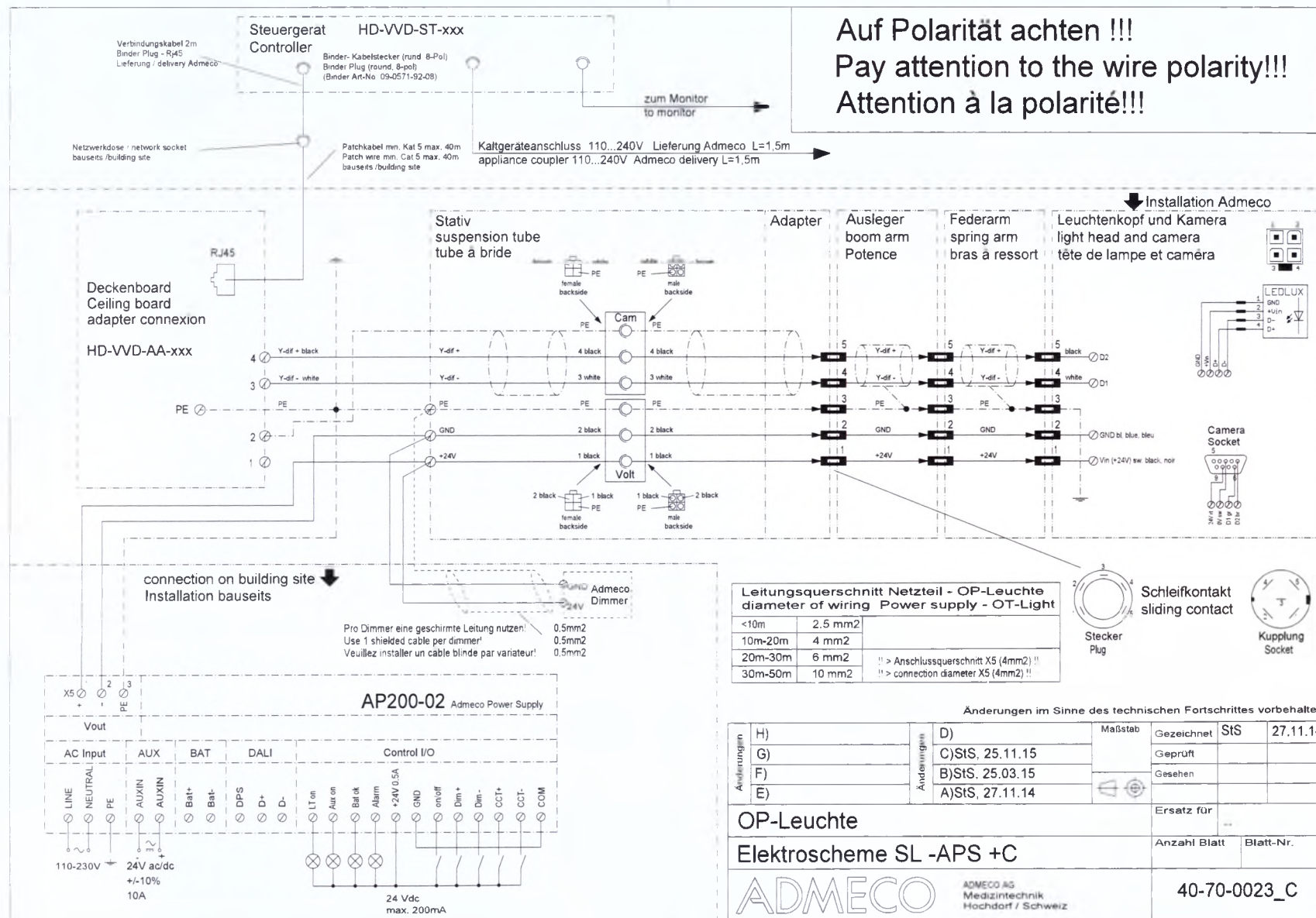
ADMECO AG
 Medizintechnik
 Hochdorf / Schweiz

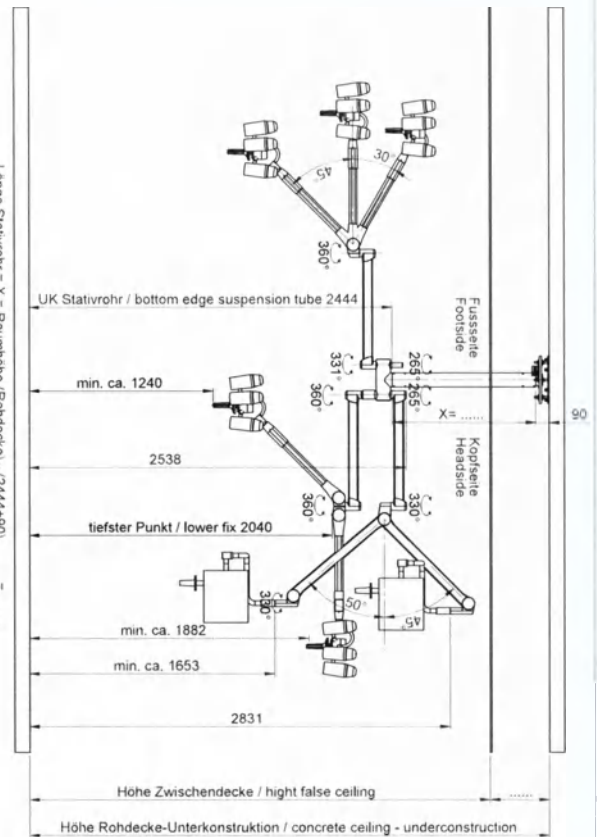
40-70-0022_E

A3

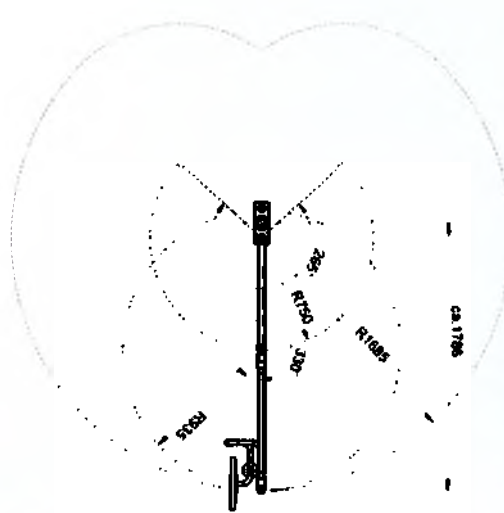
10.5 Electrical scheme

Für dieses Dokument behalten wir uns alle Rechte vor. /We reserve all rights in connection with this document.

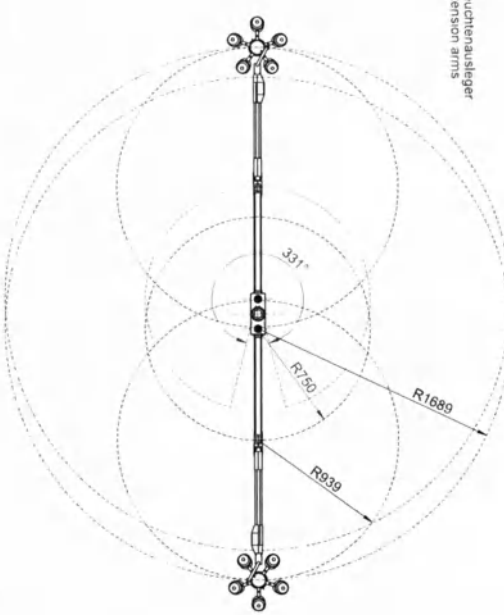




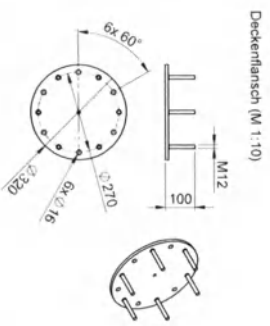
Länge Stativrohr = X = Raumhöhe (Rohdecke) - (2444+90)
 Length support tube= X = room high (concrete ceiling) - (2444+90) =



- Bewegungsradien der oberen Ausleger für AC2000
 - movement radius of the upper extension arms for AC2000



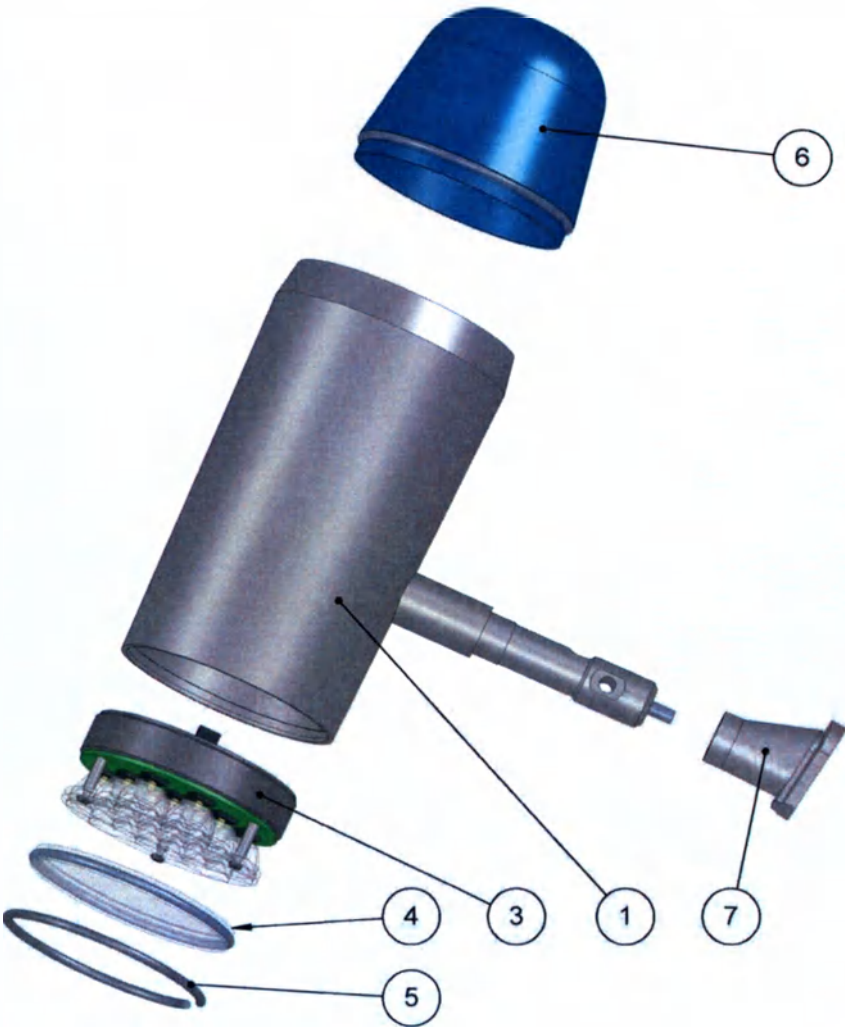
- Bewegungsradien der unteren Leuchtenausleger
 - movement radius of the lower extension arms



Änderungen			
H)	D	01.08.07	12.11
G	01.08.07	14	
F	01.08.07	12.10	
E	01.08.07	21.11.13	
E	01.08.07	18.09.13	
Änderungen			
D	01.08.07	12.11	
C	01.08.07	12.10	
B	01.08.07	30.08.10	
A	01.08.07	22.06.07	
Projekt:			
Berechnungsblatt für OP-Lampenstativ			
ADMECO			
ADMECO AG			
Hindenburg / Schwab			
40-70-0002_G			

11 Spare parts

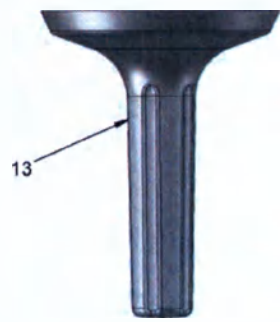
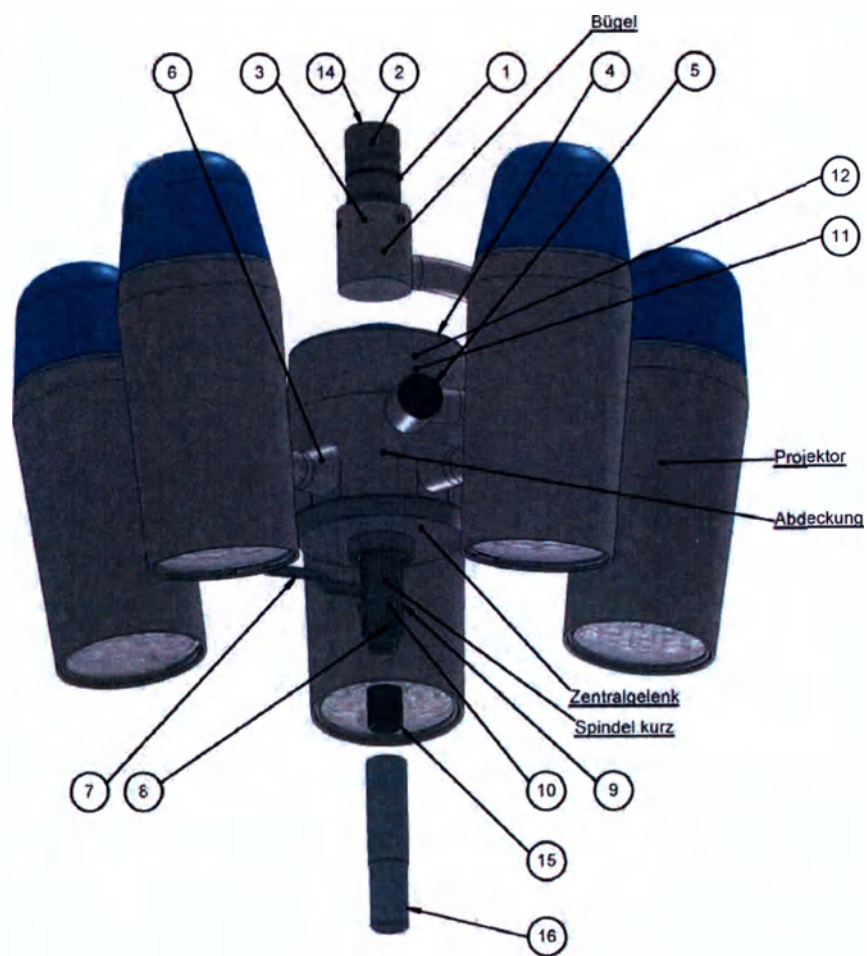
11.1 Projector



In order to prevent incorrect deliveries, please specify the serial number of the surgical light.

Projector	
1) Projector, assembled	40.20.0477
3) LED module	40.20.0394
4) Protective glass, assembled	40.21.0187
5) Clamping ring, punched	40.20.0020
6) Projector cap, assembled	40.21.0232
7) Sleeve	40.20.0005

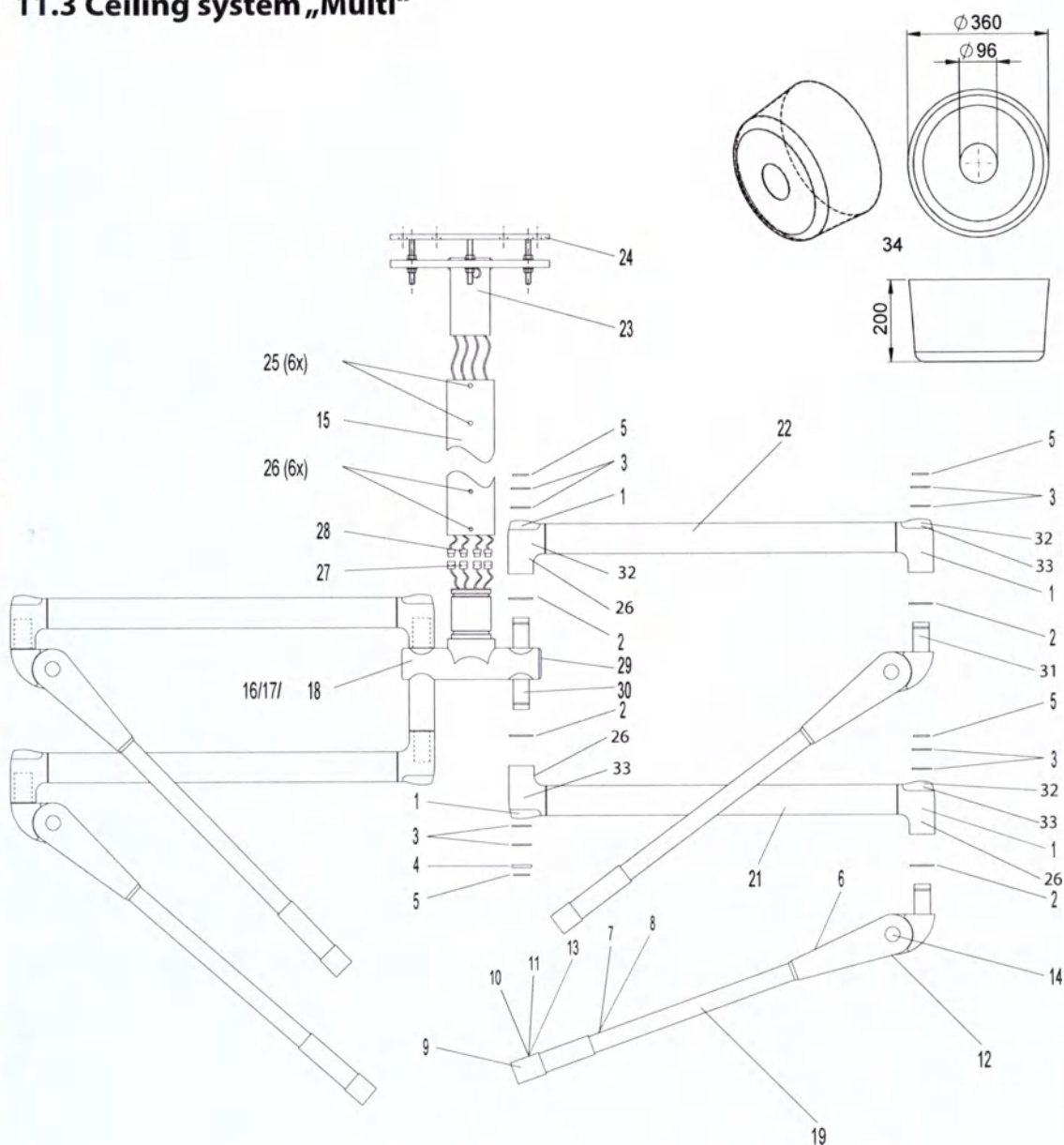
11.2 Light head



In order to prevent incorrect deliveries,
please specify the serial number of the
surgical light.

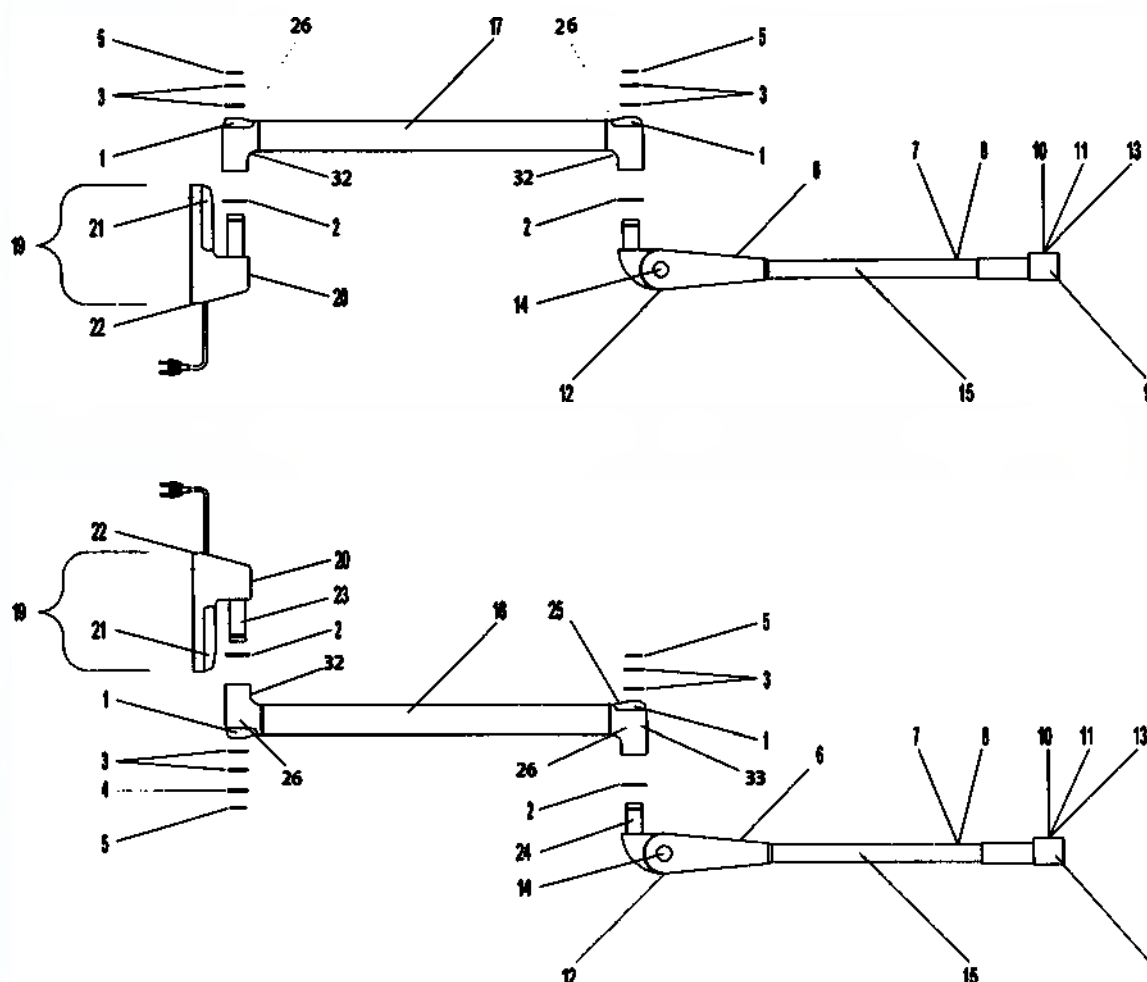
1) O-ring for pins, 21.95 x 1.78	40.20.0330
2) Pin, processed, disassembled	40.20.0090
3) Grub screw, hexagon socket, M6 x 6	91.12.3006
4) Cover	40.21.0206
5) Flat-head slider for bracket	40.20.0062
6) Sleeve, white	40.20.0005
7) Release lever (short), for spindle (short)	40.20.0012
8) Dowel pin for release lever, 3 x 20	91.65.9001
9) Grub screw, M6 x 8, unscrewed	40.21.0039
10) Pressure spring for release lever	91.55.9001
11) Pressure spring for bracket brake	91.55.9002
12) Grub screw, M8 x 8, for bracket brake	91.11.4008
13) Sterilizable handle	40.20.0048
14) Plug, three-pole	40.21.0034
15) Cap	40.20.0354
16) Spindle extension	40.20.0333
Vacuum lifter, Ø 60 mm, for protective glass	40.20.0099
Gleitmo 810 grease for plugs, sockets etc.	40.20.0284

11.3 Ceiling system „Multi“



1) Casing on boom, grey/white	40.20.0403	21) Boom, 2000 V, grey/white, L=750 m, NL	40.20.0464
2) Washer, Ø 48/32 x 0.5	40.20.0224	22) Boom, 2000 S, grey/white, L=750 m, NL	40.20.0397
3) Rondelle circlips ø39/32 x 0.5	40.20.0225	23) Ceiling flange, Ø 320 mm, six-hole, grey/white	40.20.0043
4) Washer with external tab, Ø 39/32 x 1	40.20.0226	24) Ceiling anchor ring, Ø 330 mm, assembled, M12, g/w	40.21.0095
5) V-circlip, d = 32	94.61.9005	25) Hexagon screws, M8 x 20	90.10.4020
6) Cover for angle adjustment, grey/white	40.20.0227	26) Grub screws, M8 x 12, with base	91.13.4012
7) Cover for spring adjustment, grey/white	40.21.0167	27) Plug	40.20.0118
8) Raised countersunk head screw, M4 x 8	90.90.9019	28) Socket	40.20.0117
9) Sliding flange, grey/white	40.20.0229	29) Cap, white	40.20.0067
10) Oval-head screw with Phillips head, M4 x 10	90.90.9017	30) Socket, three-pole	40.21.0161
11) Lock washer, M4	91.61.9001	31) Socket, three-pole	40.90.0029
12) Deflection leaf spring, white	40.20.0230	32) Plug, three-pole	40.90.0015
13) Nose segment	40.20.0231	33) Holder, W	40.20.0425
14) Round plate, Ø 35 mm, matt silver	40.20.0089	34) Baldachin	40.20.0428
15) Stand tube, Ø 95/80 mm, grey/white	40.21.0048	Power Supply Unit, APS	40.20.0557
16) "Multi 2" adapter, assembled, grey/white	40.21.0221	Dimmer APS	40.20.0558
17) "Multi 3" adapter, assembled, grey/white	40.21.0214	Gleitmo 810 grease for plugs, sockets etc.	40.20.0284
18) "Multi 4" adapter, assembled, grey/white	40.21.0215		
19) Spring arm, 4.5 – 7.5 kg, grey/white	40.20.0396		

11.4 Wall bearing



1) Casing on boom, grey/white	40.20.0403	17) Boom, 2000 S, grey/white, L=750 m, NL	40.20.0397
2) Washer, Ø 48/32 x 0.5	40.20.0224	18) Boom, 2000 V, grey/white, L=750 m, NL	40.20.0464
3) Rondelle circlips ø39/32 x 0.5	40.20.0225	19) Wall bearing, assembled, grey/white	40.21.0089
4) Washer with external tab, Ø 39/32 x 1	40.20.0226	20) Wall bearing cover, grey/white	40.20.0114
5) V-circlip, d = 32	94.61.9005	21) Wall bearing panel, grey/white	40.20.0115
6) Cover for angle adjustment, grey/white	40.20.0227	22) Cap for wall bearing cover, grey/white	40.20.0116
7) Cover for spring adjustment, grey/white	40.21.0167	23) Socket, three-pole	40.90.0004
8) Raised countersunk head screw, M4 x 8	90.90.9019	24) Socket, three-pole	40.90.0029
9) Sliding flange, grey/white	40.20.0229	25) Plug, three-pole	40.90.0015
10) Oval-head screw with Phillips head, M4 x 10	90.90.9017	26) Holder, W	40.20.0425
11) Lock washer, M4	91.61.9001	Power supply unit, EL	40.20.0519
12) Deflection leaf spring, white	40.20.0230		
13) Nose segment	40.20.0231		
14) Round plate, Ø 35 mm, matt silver	40.20.0089		
15) Spring arm, 4.5 – 7.5 kg, grey/white	40.20.0396		
		Gleitmo 810 grease for plugs, sockets etc.	40.20.0284

ADMECO

ADMECO AG

Turbistrasse 17
CH-6281 Hochdorf
Schweiz

phone 0041 41 914 70 30
fax 0041 41 910 61 19
email info@admeco.ch

web www.admeco.ch
30



The document contains 32 pages bound, numbered and sealed pages.



Jelle van den Wildenberg
General Manager

ADMECO AG
Medizintechnik
Turbistrasse 17
CH-6280 HOCHDORF

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Руководство по эксплуатации светильников хирургических ADMECO Lux LED

Утверждено

___/подпись/___

Йелле ван дер Вильденберг
Генеральный директор

/Штамп: АДМЕКО АГ
Медицинская техника
Турбиштрассе 17
CH-6280 Хохдорф/



СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ADMECO LUX LED SL
ADMECO LUX LED SL
Руководство по эксплуатации

Перед использованием светильника хирургического внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации и установке. Это поможет предотвратить несчастные случаи и позволит оптимально использовать светильник хирургический.

12/2016

1. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ.....	3
2 ОПИСАНИЕ СВЕТИЛЬНИКА ХИРУРГИЧЕСКОГО	4
3 ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ СВЕТИЛЬНИКА ХИРУРГИЧЕСКОГО НА ПОТОЛОЧНУЮ СИСТЕМУ "МУЛЬТИ".....	5
3.1 ПРИМЕР: РАСПОЛОЖЕНИЕ И КРЕПЛЕНИЕ К СИСТЕМЕ "Мульти"	5
3.2 УСТАНОВКА ПОТОЛОЧНОГО АНКЕРНОГО КОЛЬЦА	6
3.3 УСТАНОВКА ФЛАНЦА И КРЕПЕЖНОЙ ТРУБКИ.....	6
3.4 УСТАНОВКА АДАПТЕРА С КРОНШТЕЙНОМ И ПРУЖИННЫМ РЫЧАГОМ	6
3.5 УСТАНОВКА СВЕТИЛЬНИКОВ ХИРУРГИЧЕСКИХ НА ПРУЖИННЫЙ РЫЧАГ	7
3.6 СНЯТИЕ ПРУЖИННОГО РЫЧАГА	8
3.7 ПРОВЕРКА РАБОЧЕГО НАПРЯЖЕНИЯ	8
3.8 ПОДКЛЮЧЕНИЯ НА БЛОКЕ ПИТАНИЯ	9
4 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	10
4.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	10
4.2 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПЕРЕД ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИЕЙ	10
4.3 РУКОЯТКА ФОКУСИРОВКИ СТЕРИЛИЗУЕМАЯ.....	10
4.4 ОБЗОР ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ.....	11
4.5 ВКЛЮЧЕНИЕ/ ВЫКЛЮЧЕНИЕ	11
4.6 РЕГУЛИРОВКА ЯРКОСТИ	11
4.7. ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	11
4.8 ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТОВОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ	12
4.9 ЦЕНТРОВКА ЛУЧЕЙ	12
4.10 ПЕРЕОРИЕНТАЦИЯ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ.....	12
4.11 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ РЫЧАГОВ.....	12
5 УХОД ЗА СВЕТИЛЬНИКОМ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	13
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	14
6.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ СВЕТИЛЬНИКА ХИРУРГИЧЕСКОГО.....	14
6.2 ЗАМЕНА ЭЛЕМЕНТА СВЕТОВОГО СВЕТОДИОДНОГО.....	14
6.3 РЕГУЛИРОВКА ТОРМОЗА КРОНШТЕЙНА	15
6.4 РЕГУЛИРОВКА ОТКЛОНЕНИЯ ПЛЕЧА	16
7 БЕЗОПАСНОСТЬ	17
8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	18
8.1 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПРИЧИНЫ	18
8.2 МЕХАНИЧЕСКИЕ ПРИЧИНЫ.....	18
9 РАЗНОЕ	19
9.1 ТАБЛИЧКА С СЕРИЙНЫМ НОМЕРОМ	19
9.2 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕМЕНТАХ СВЕТОВЫХ СВЕТОДИОДНЫХ	19
9.3 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	19
9.4 УТИЛИЗАЦИЯ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	19
10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
10.1 РЕГУЛЯТОР ЯРКОСТИ.....	20
10.2 БЛОК ПИТАНИЯ APS	20
10.3 ОСВЕЩЕНИЕ	22
10.4 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	22
10.5 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА	23
10.6 РАЗМЕРЫ	25
11 ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	26
11.1 ПРОЖЕКТОР	26
11.2 ФОКУСИРУЕМЫЙ СВЕТИЛЬНИК	27
11.3 ПОТОЛОЧНАЯ СИСТЕМА "Мульти"	28
11.4 НАСТЕННОЕ КРЕПЛЕНИЕ	29

1. Используемые символы



Внимание! Указывает на потенциальную опасность. Неисполнение требований может привести к летальному исходу или серьезной травме.



Поражение электрическим током. Предупреждает о риске поражения электрическим током, который может повлечь серьезную или даже смертельную травму.



Повреждение поверхности. Предупреждает о риске повреждения поверхности при использовании ненадлежащих химических и дезинфицирующих средств.



Утилизация. Указывает на то, что изделие запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами.



Знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза. Подтверждает соответствие изделия требованиям Европейской директивы в отношении медицинских изделий (MDD).



Обратите внимание на инструкции по применению. Оператору следует прочесть инструкции по применению.

2 Описание светильника хирургического

Светильник хирургический ADMECO LUX представляет собой систему освещения с оптимизированным воздушным потоком для использования в операционных, которая основывается на отдельных высокопроизводительных прожекторах. В этих прожекторах используются светодиоды. Благодаря этой концепции светильники хирургические ADMECO LUX могут комбинироваться в диапазоне размеров для всех видов операций в соответствии с принципами модульного проектирования.

Изначально система была разработана специально для использования с ламинарными системами подачи воздуха в операционных. В настоящее время она высоко ценится хирургами по всему миру из-за своих превосходных свойств в отношении освещения и исключительной легкости управления. Несмотря на компактную конструкцию прожектора, может быть достигнута чрезвычайно высокая световая отдача. Хирургический светильник легко эксплуатировать и фокусировать благодаря наличию рукоятки фокусировки стерилизуемой.

Светильник хирургический ADMECO LUX имеет крайне малую поверхность сопротивления воздуху. В результате минимизируется наращивание движущихся вверх воздушных потоков и точки аэродинамической стагнации под хирургическим светильником. Стерильные светильники хирургические устанавливаются в операционной таким образом, что рукоятка фокусировки стерилизуемая никогда не задевает голову хирурга. Это означает, что светильники ADMECO LUX можно использовать на больших расстояниях до места операции по сравнению со светильниками, где стерильные манипуляции не представляются возможными.

Практический опыт показывает, что светильники хирургические ADMECO LUX используются на расстоянии примерно от 1,2 до 1,4 м от области раны. Оптика прожектора разработана таким образом, что диаметр луча света 22 см достигается на расстоянии 1,2 метра.

Использование по назначению

Светильник хирургический используется в непосредственной близости от пациентов для локального освещения мест хирургического вмешательства на теле и генерирует соответствующую интенсивность освещения. Он предназначен для использования в операционных и в качестве вспомогательного средства при лечении и диагностике пациентов.

Светильники хирургические предназначены для использования в условиях окружающей среды в соответствии с DIN EN 60601, раздел 10.2.1 в медицинских кабинетах, которые оборудованы в соответствии с принципами, изложенными в VDE 0100, часть 710. Светильники хирургические устанавливаются заводом-изготовителем или уполномоченным представителем компании ADMECO AG. Установку и техническое обслуживание необходимо производить в соответствии с электрическими схемами и национальными правилами.

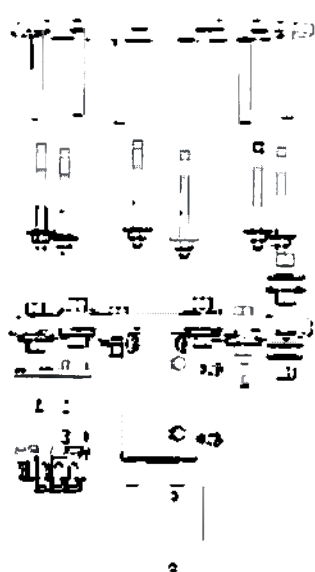
Хирургические светильники должны эксплуатироваться подготовленными специалистами, а не пациентами. Прежде чем использовать светильник хирургический, оператор должен изучить руководство по эксплуатации и убедиться, что устройство работает нормально.

Светильник хирургический предназначен для непрерывного использования в следующих условиях:

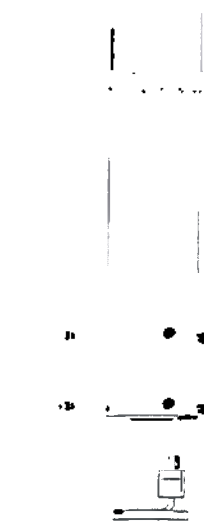
температура: от 0 до 40 °C,
относительная влажность: от 10 до 75 %,
давление воздуха: от 500 до 1060 гПа.

3 Инструкции по установке светильника хирургического на потолочную систему "Мульти"

3.1 Пример: Расположение и крепление к системе "Мульти"



Потолочное анкерное кольцо



Крепежная трубка



"Мульти" адаптер

3.2 Установка потолочного анкерного кольца

Из-за строгих требований безопасности внутри операционной необходимо правильно изолировать эквипотенциальное соединение между арматурой потолка/здания (или стальной конструкцией здания) и светильником хирургическим. По этой причине при подвешивании светильники хирургические изолируются.

В случае потолочной установки потолок должен иметь высокое статическое сопротивление нагрузке.

Потолочное анкерное кольцо должно крепиться к потолку дюбелями в соответствии с инструкциями по монтажу производителя дюбелей (UPAT, HILTI и т.д.) вместе с шайбами и гайками. Усилие на разрыв каждого анкерного болта (дюбеля) должно испытываться на нагрузку 12,5 кН.

3.3 Установка фланца и крепежной трубки

Потолочный фланец и крепежная трубка поставляются в виде уже собранного блока в комплекте с соединительными клеммами.

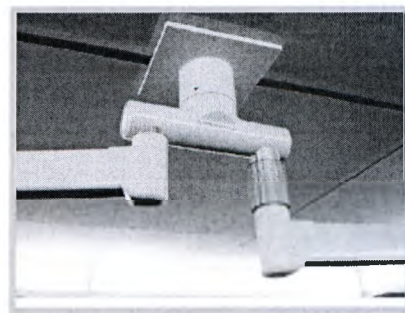
Крепление потолочного фланца

Открутите верхнюю гайку на болту потолочного анкерного кольца. В отверстие на фланце вставьте изоляционную втулку и шайбу. Вставьте потолочный фланец в болт анкерного кольца, установите его перпендикулярно на расстоянии около 40 мм, используя шайбы и гайки, затем закрепите на месте.

3.4 Установка адаптера с кронштейном и пружинным рычагом

Адаптер поставляется в комплекте кронштейнами и пружинными рычагами. Прежде чем устанавливать адаптеры, смажьте графитовым маслом цилиндрическую поверхность, куда вставляется крепежная трубка.

Затем подсоединяется пара штепселей. Убедитесь, что штепсель для основного светильника и штепсель сателлитных светильников заданы верно. Вставьте адаптер в крепежную трубку и закрепите 6 установочными винтами. Расположите адаптер таким образом, чтобы длинный соединительный порт для основного светильника был направлен к голове пациента (анестетик), а короткий соединительный порт (сателлитного светильника) был направлен к ногам и совмещался с центральной осью операционного стола. Затяните все установочные винты. По требованию клиента возможна другая установка адаптера.



3.5 Установка светильников хирургических на пружинный рычаг

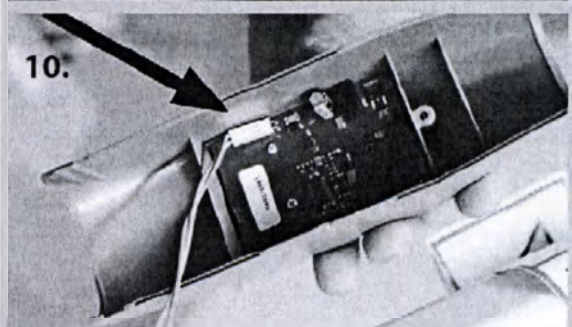
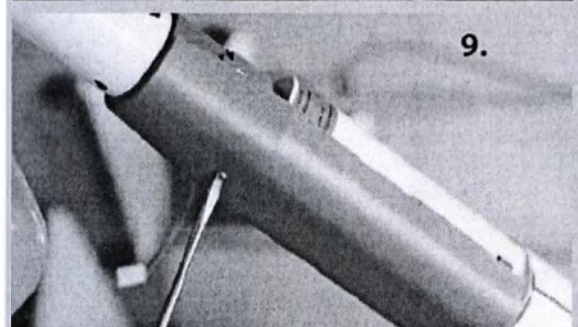
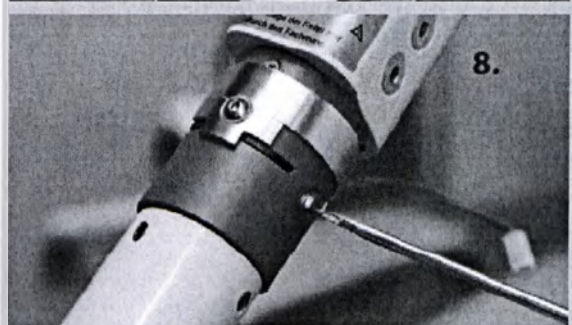
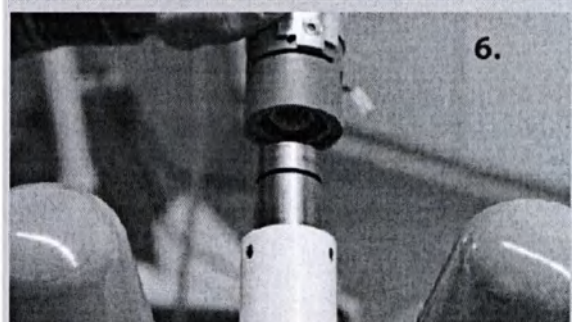
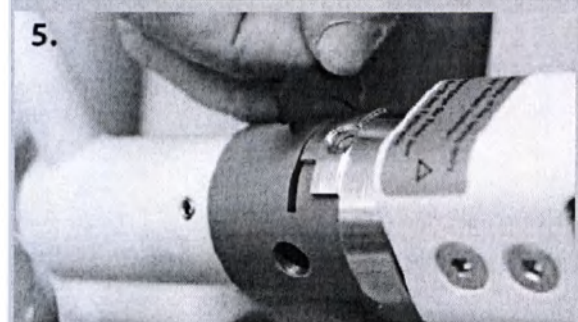
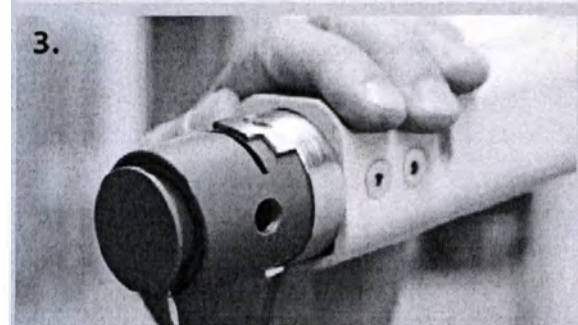
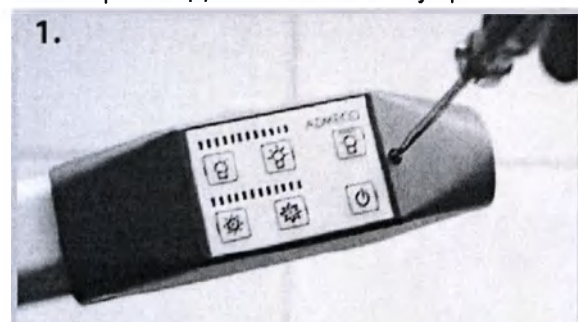
1+2 удалите панель управления / панель

3+4 удалите защитное кольцо и пластину

5+6 вытащите защитное покрытие и осторожно вставьте блок светильника

7+8 установите защитную пластину и панель; закрутите шурупы

9+10 присоедините панель управления и установите пластиковую панель



3.6 Снятие пружинного рычага

Если потребуется замена пружинного рычага, то процедура должна быть следующей: снимите светильник хирургический, выполняя инструкции в разделе 2.5, но в обратном порядке.

Ослабьте винт на штанге пружинного рычага и вытащите колпачок штанги со штепселем. Уберите стопорное кольцо и обе тонкие шайбы. Потяните пружинный рычаг вниз и уберите широкую шайбу.

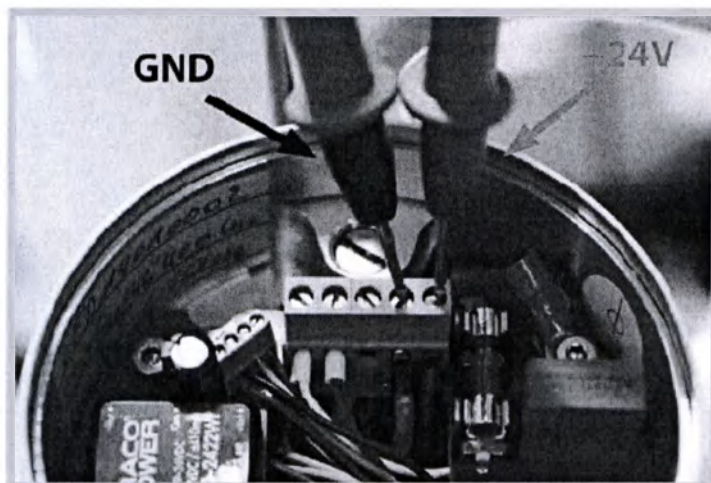
Чтобы установить новый пружинный рычаг, выполните эту процедуру в обратном порядке.

3.7 Проверка рабочего напряжения

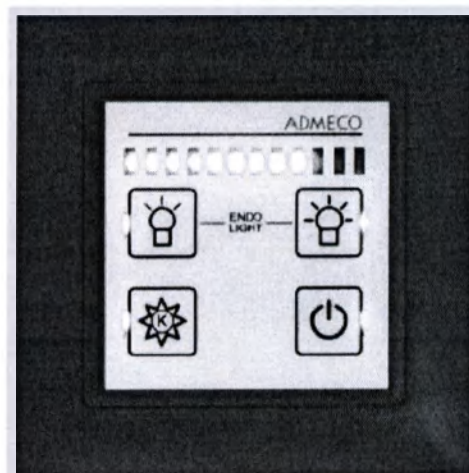
Для того чтобы предотвратить возможное уменьшение срока службы элементов световых светодиодных, важно проверить рабочее напряжение.

Напряжение можно измерять непосредственно на клеммах в центральном соединителе (1).

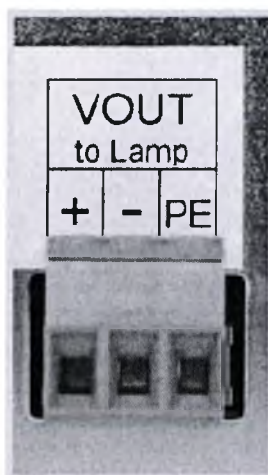
Номинальное напряжение = 24 – 28 В постоянного тока (смотрите фото в главе 5.2 ("Замена элемента светового светодиодного"))



1.



2.



3.

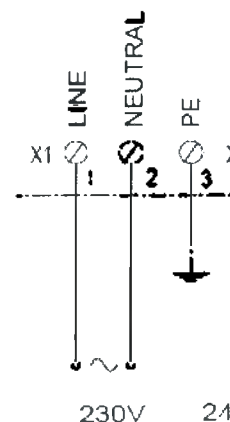
3.8 Подключения на блоке питания

Схема соединения для подключения входа приведена в главе 9.

Терминал X1: ВХОД

Вход - основной источник питания	
Напряжение	100... 240 В пер. тока
Выходная мощность	Макс. 115 Вт
Частота	50/60 Гц
Поперечное сечение клеммы	4мм ²

Если основной источник питания не используется, то автоматически активируется "AUX".

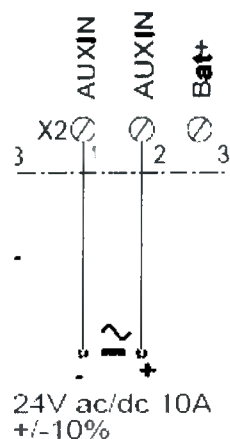


Терминал X2: AUX

AUXIN – Вход 24В/аварийный источник питания	
Напряжение	24В переменного/постоянного тока
Выход	Макс. 115 Вт
Поперечное сечение клеммы	4мм ²

К входу аварийного источника питания может подключаться собственная система аварийного питания 24В компании. Если на входе (INPUT) входного напряжения нет, то источник питания автоматически переключается на AUX.

Напряжение постоянного тока необходимо подключать так, как указано.



Терминал X5 :

VOUT – мощность хирургического светильника			
Напряжение	24 В постоянного тока		
Мощность	макс. 110Вт		
Диаметр провода	<10 м	2,5 мм ²	
	10 – 20 м	4 мм ²	
	20 – 30 м	6 мм ²	!!! > Диаметр соединения!!! - 4 мм ²
	30 – 50 м	10 мм ²	!!! > Диаметр соединения!!! - 4 мм ²

Мощность светильника связана с клеммами на опорной ножке светильника хирургического.

4 Инструкции по эксплуатации

4.1 Условия эксплуатации

См. также главу 1.

Светильник хирургический предназначен для непрерывного использования в следующих условиях:

температура: от 0 до 40 °С,

относительная влажность: от 10 до 75 %,

давление воздуха: от 500 до 1060 гПа.

4.2 Позиционирование перед хирургической операцией

Мы рекомендуем хирургическому персоналу позиционировать светильник хирургический до операции, чтобы по возможности исключить настройки во время операции. Хирургу нужно будет только производить точные настройки, используя рукоятку фокусировки стерилизуемую, что можно сделать очень просто благодаря простоте обращения со светильником хирургическим.

4.3 Рукоятка фокусировки стерилизуемая

Рукоятка фокусировки стерилизуемая устанавливается и блокируется, как показано на иллюстрации – канавка направлена в сторону рычага разблокировки на светильнике хирургическом.

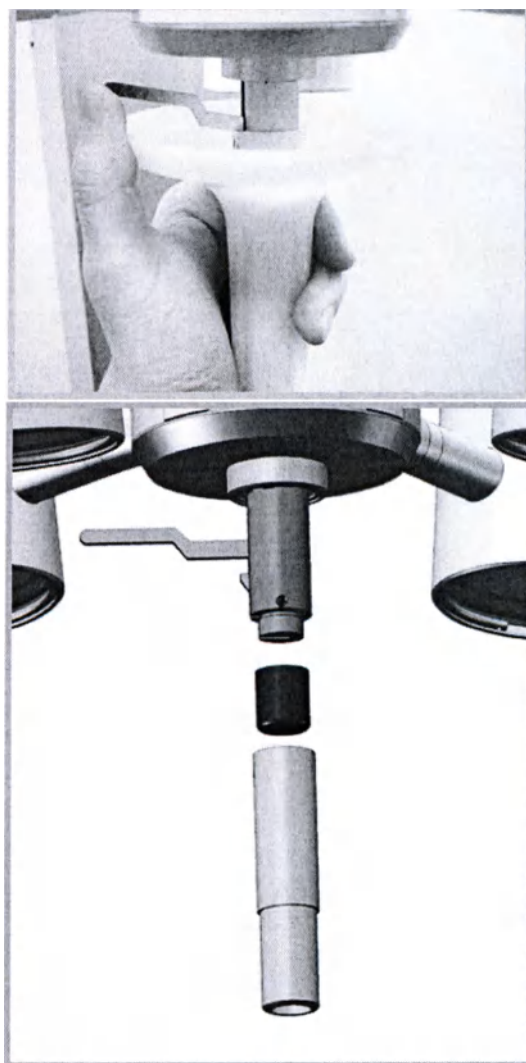
Чтобы снять ручку, просто переведите блокировочный рычаг на светильнике вверх и вытащите ручку.

Удлинение оси:

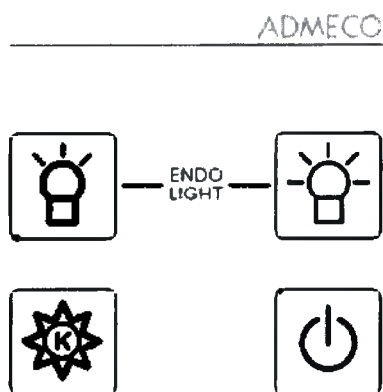
Установка удлинителя оси обеспечивает оптимальную управляемость рукоятки фокусировки стерилизуемой ADMECO.

При необходимости крышку можно снять и прикрутить удлинитель.

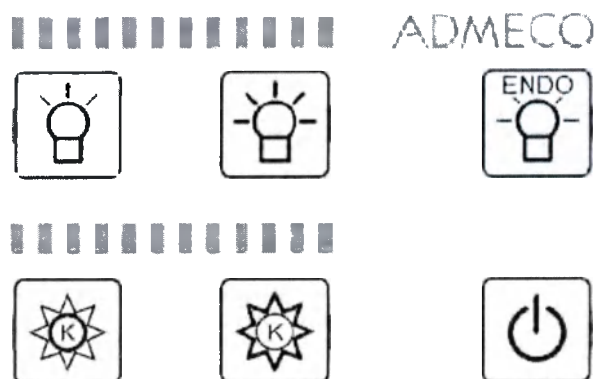
Колпачок предотвращает царапины на рукоятках фокусировки стерилизуемых.



4.4 Обзор панели управления



Настенная панель управления



Панель управления на плече

4.5 Включение/ выключение



Включение: нажмите кнопку On / Standby
Выключение: удерживайте кнопку On / Standby в течение >1 сек.

4.6 Регулировка яркости

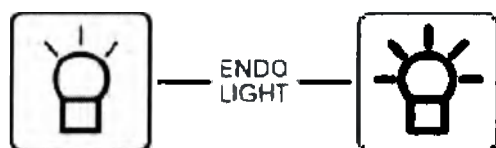


Уменьшение яркости: * нажмите кнопку «темнее». LED-шкала укажет значение



Увеличение яркости: нажмите кнопку «ярче». LED-шкала укажет значение

4.7. Эндоскопический режим



Настенная панель управления:

- включение: удерживайте кнопки «ярче» и «темнее» одновременно в течение 2 сек.
- выключение: снова удерживайте кнопки «ярче» и «темнее» одновременно в течение 2 сек. LED-шкала поменяет значение.



Панель управления на плече:

- включение: удерживайте кнопку «Endo» в течение 2 сек.
- выключение: удерживайте кнопку «Endo» в течение 2 сек.

4.8 Изменение цветовой температуры

4.8.1 Настенная панель управления



Изменение цветовой температуры:

- Нажмите кнопку «цветовая температура» LED-шкала изменит свое значение
- Нажмите кнопку «темнее» для уменьшения цветовой температуры (теплый свет)
- Нажмите кнопку «ярче» для увеличения цветовой температуры (холодный свет)
- Выйдите из режима цветовой температурой нажатием кнопки «цветовая температура». Система автоматически выйдет из режима через 10 сек.

4.8.2. Панель управления на плече



Изменение цветовой температуры:

Нажмите кнопку «меньше» для уменьшения цветовой температуры (теплый свет)

Нажмите кнопку «больше» для увеличения цветовой температуры (холодный свет)

4.9 Центровка лучей

Прежде чем приступать к операции, рекомендуется позиционировать светильник хирургический на область раны (центровка света), используя рукоятку фокусировки стерилизуемую. Это производится вращением рукоятки, которая изменяет угол наклона прожектора. После этого можно либо концентрировать световые лучи один поверх другого (минимальный размер светового поля), либо максимально увеличить световое пятно, направляя лучи прожекторов так, чтобы они охватывали по возможности большую площадь, но без возникновения темных пятен в центре освещенной области (максимальный размер светового поля). Регулировка светильника хирургического во время операции не требуется, если не происходит значительного изменения расстояния между областью раны и светильником.

4.10 Переориентация во время операции

Компактная конструкция и легкость движения светильников хирургических позволяет без проблем регулировать углы во время операции. Это означает, что проблема блокирования света хирургом в значительной степени предотвращается.

4.11 Перемещение рычагов

Сопротивление вращению между штангой и адаптером больше, чем между штангой и пружинным рычагом. Благодаря этому пружинный рычаг можно поворачивать, не вызывая движения штанги.

5 Уход за светильником и дезинфекция



Это важно. Светильник не является водонепроницаемым. Чтобы предотвратить проникновение жидкостей, светильник не следует обрабатывать чрезмерным количеством моющего средства. Во время очистки не используйте органические растворы.



ЗАМЕЧАНИЕ. Воздействие интенсивного, непрерывного ультрафиолетового света вызывает разрушение пластмасс и покрытий. Светильник необходимо беречь от прямого воздействия УФ-излучения (вызванного бактерицидным освещением, прямыми солнечными лучами и т.д.).

Следует придерживаться следующих рекомендаций по уходу:

- используйте раствор чистящего средства в воде,
- не допускайте проникновения влаги внутрь корпуса,
- высушите очищенные поверхности с помощью мягкой ткани.

Стерилизация рукоятки

Снимите рукоятку и промойте рукоятку водой, содержащей растворенное моющее средство.

Стерилизацию следует проводить в соответствии с действующими процедурами стерилизации паром, например, в автоклаве с соблюдением стандарта EN 285:2016, метод стерилизации должен быть утвержден в соответствии со стандартом ISO 17665-1:2006.

Температура стерилизации не должна превышать 134°C. Рукоятка выдерживает около 100 циклов стерилизации.

Регулярная стерилизация и использование может приводить к естественной усталости материала (трещины, царапины). В случае обнаружения каких-либо трещин, обесцвечивания или поломок замените рукоятку.

Благодаря конструкции светильники хирургические можно чистить с помощью не изменяющих цвет дезинфицирующих средств без каких-либо проблем.

6 Техническое обслуживание

6.1 Обслуживание светильника хирургического

Ежегодное техническое обслуживание может проводиться техническими специалистами компании клиента и технической службой компании ADMECO. Мы рекомендуем проводить проверки безопасности ежегодно. Для таких проверок применяется стандарт EN 60601.

Техническое обслуживание:

- Смазка и все установки /регулировки шарнирных рычагов.
- Смазка соединения штанга/адаптер.
- Смазка соединения штанга/пружинный рычаг
- Смазка соединения пружинный рычаг/корпус светильника
- Проверка интенсивности освещения (в люксах) светильника хирургического. Если разница между фактической величиной и номинальной величиной составит более 20%, то это может быть связано с помутнением защитного стекла на прожекторах.
- Проверка рабочего напряжения. При максимальном выходном напряжении регулятора освещения напряжение на клеммах в центральном соединителе не должно сильно отклоняться от номинального значения 24 В постоянного тока. Напряжение, которое выше или ниже этого значения, может привести к неисправностям некоторых прожекторов.

6.2 Замена элемента светового светодиодного

Верх прожектора:

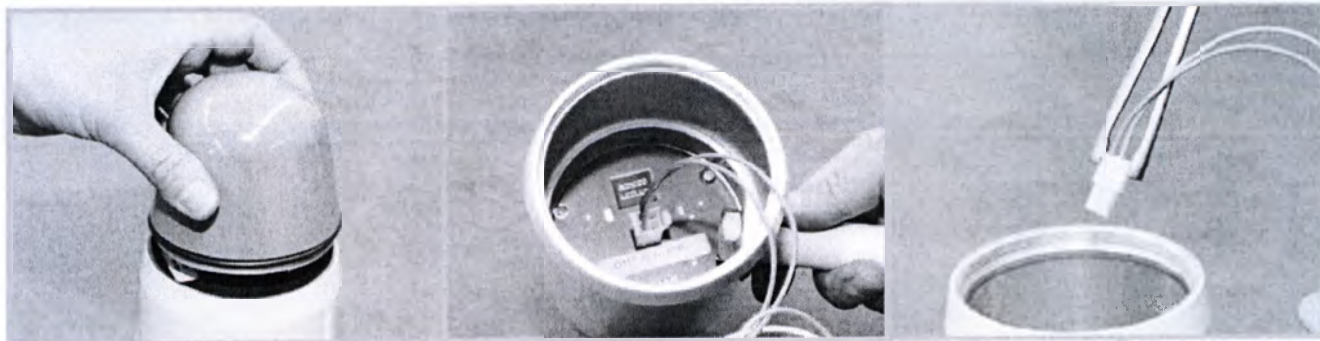
Отвинтите крышку (1) прожектора. Выньте штепсель (3), используемый для питания, при помощи подходящего инструмента (не тяните за конец кабеля).

Нижняя часть прожектора:

Снимите зажимное кольцо (4) и вытяните защитное стекло с помощью вакуумного подъемника (5, входит в комплект поставки). Используя новый элемент световой светодиодный, старый элемент можно освободить и снять, вращая влево несколько раз (6/7/8).

ЭТО ВАЖНО: прикасаться к узлу линз можно только по краям!

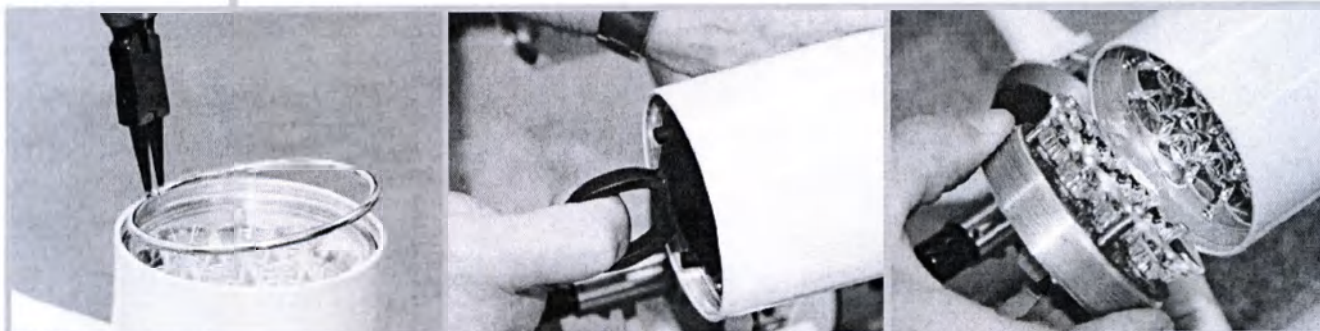
Установка нового элемента светового светодиодного производится в обратном порядке.



1.

2.

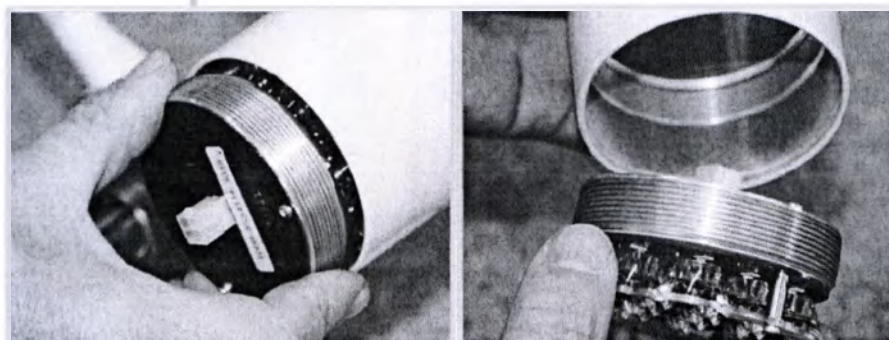
3.



4.

5.

6.



7.

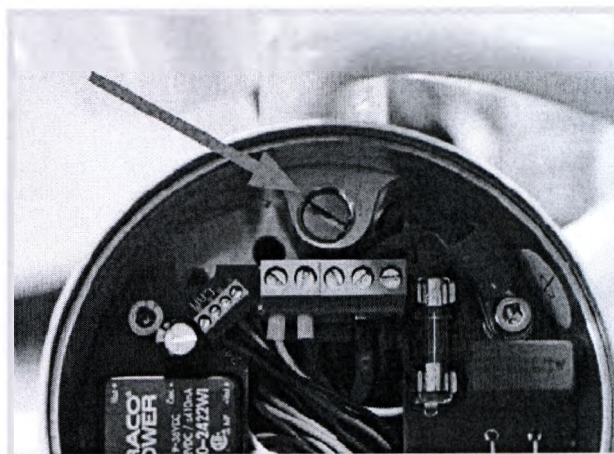
8.

6.3 Регулировка тормоза кронштейна

Регулировку тормоза кронштейна необходимо проводить в том случае, когда вращение светильника хирургического вокруг центра тяжести на кронштейне становится слишком легким или слишком тяжелым.

Порядок действий:

Снимите крышку и отрегулируйте установочный винт.



6.4 Регулировка отклонения плеча

Регулировка отклонения плеча необходима, когда вращение светильника вокруг центра плеча становится либо слишком легким, либо слишком тяжелым.

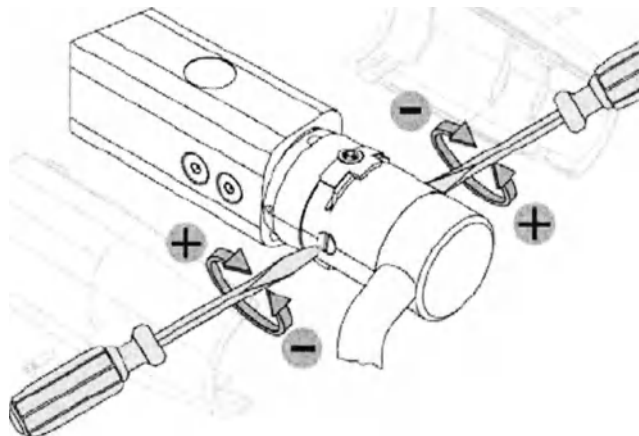
Увеличение усилия отклонения:

Отрегулируйте усилие отклонения при помощи отвертки в положительном направлении (+) с обеих сторон с одинаковой силой



Уменьшение усилия отклонения:

Отрегулируйте усилие отклонения при помощи отвертки в отрицательном направлении (-) с обеих сторон с одинаковой силой



7 Безопасность



Следующие инструкции по технике безопасности следует внимательно прочесть и применять, чтобы обеспечить безопасную установку и работу со светильником.

Система электропитания должна соответствовать стандарту DIN VDE 0100 и местным правилам. Это означает, что для обеспечения безопасности светильника хирургического ADMECO LUX никаких дополнительных мер не требуется.

Это важно: во избежание риска поражения электрическим током устройство должно подключаться только к сети питания с проводом защитного заземления.

Светильник хирургический ADMECO не подходит для использования во взрывоопасных средах.

Если выходит из строя один элемент световой светодиодный, то хирургические светильники ADMECO LUX можно использовать по-прежнему.

● Интенсивность света в ваттах на м²

В стандарте указывается, что в целях предотвращения ожогов пациента интенсивность света не должна превышать максимальное значение 1000 Вт на м². Это значение будет превышено, когда для освещения области раны используются более десяти светодиодных прожекторов в комбинации устройства ADMECO LUX. В качестве основы используется рабочее расстояние 1 метр. Когда это рабочее расстояние уменьшается (например, до 80 см), то интенсивность освещения увеличивается в 1,56 раз! Увеличение рабочего расстояния до 1,2 метра приводит к снижению интенсивности освещения на 30%.

Так как поглощенное излучение преобразуется в тепло, это может привести к ожогам.

Светодиоды представляют собой чрезвычайно концентрированные источники света. Не смотрите прямо на светильник.

● Компания ADMECO не несет никакой ответственности за характеристики безопасности в случае неправильного использования, недостаточного ухода или обслуживания. Все ремонтные работы или изменения должны производиться исключительно с использованием оригинальных запасных частей компании ADMECO. Модификация устройства не допускается.

Светильник рассчитан на срок службы 25 лет.

8 Поиск и устранение неисправностей

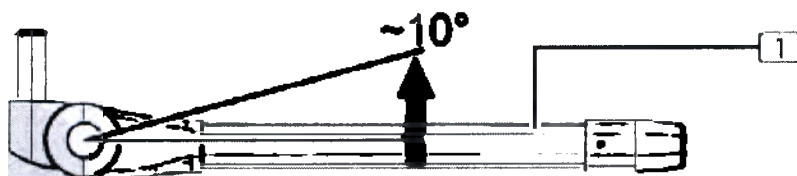
Неисправности светильника хирургического могут быть обусловлены следующими причинами:

8.1 Электрические причины

- а) неисправный блок питания,
- б) неисправный регулятор освещения,
- с) рабочее напряжение слишком высокое или слишком низкое.

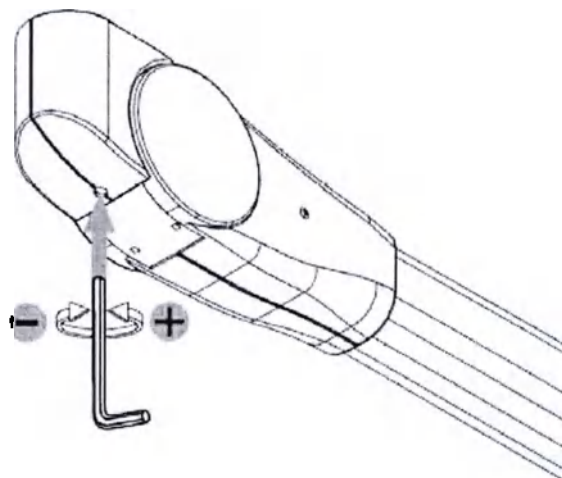
8.2 Механические причины

а) Неустойчивость пружинного рычага. Это означает, что светильник хирургический не остается на заданной высоте.



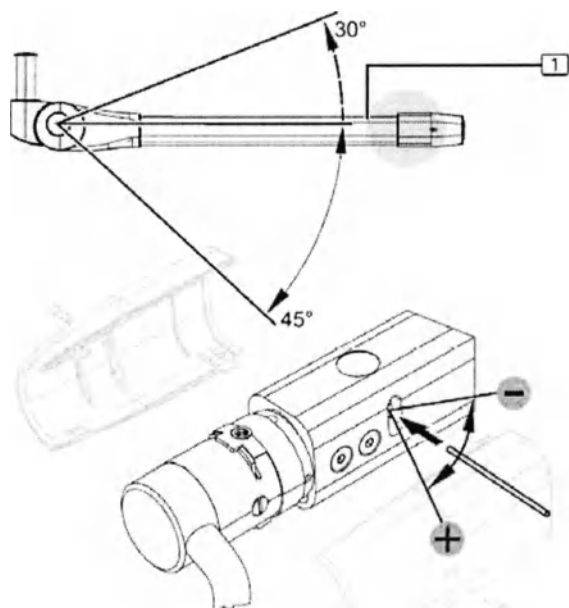
- Светильник хирургический поднимается:
За небольшой панелью находится шуруп.
Поверните шуруп вправо, как показано на рисунке.

- Светильник хирургический опускается:
Поверните шуруп влево, как показано на рисунке.



б) Светильник хирургический может быть перемещен слишком далеко или достаточно далеко вверх. Упор по высоте на светильнике хирургическом можно отрегулировать, удалив защитные панели.

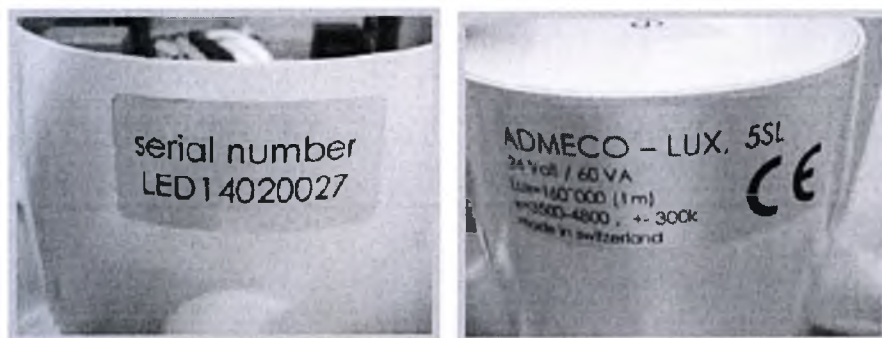
- Смещение упора по высоте вверх:
Гайка должна быть закручена сильнее (в положительном направлении, вниз)
- Смещение упора по высоте вниз:
Гайка должна быть закручена слабее (в отрицательном направлении, вверх)



не

9 Разное

9.1 Табличка с серийным номером



Табличка с указанием серийного номера и типа светильника находится на крышке светильника хирургического

Примечание:

При обращении в нашу службу поддержки клиентов всегда указывайте серийный номер и расположение светильника хирургического в здании.

Значение серийного номера:

LED14000001 -> 00 01 0000
Год Поколение Порядковый номер

9.2 Общая информация об элементах световых светодиодных

Светодиоды имеют длительный срок службы (50 000 часов). Тем не менее, чем больше светильник используется, тем ниже интенсивность освещения при той же нагрузке (яркость около 75 % после наработки 50000 часов). После этого необходимо оценивать, возможно ли дальнейшее использование. Такая оценка основывается на измерении интенсивности освещения и на субъективном мнении.

9.3 Хранение и транспортировка

На срок до 15 недель применимы следующие условия хранения:

- Температура: от -25 до +70 °C
- Относительная влажность: от 10 до 75 %
- Давление воздуха: от 500 до 1060 гПа

Хранение производится только в закрытых помещениях. После этого применимы только значения, указанные для условий эксплуатации в инструкции.

9.4 Утилизация и охрана окружающей среды

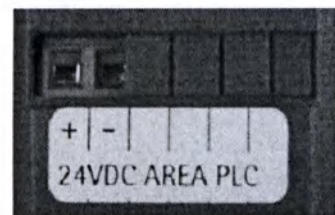
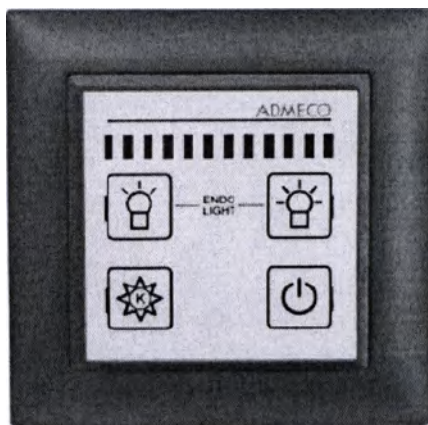


Для утилизации светильник хирургический возвращается производителю. Утилизация также может производиться специальной компанией по переработке вторичного сырья. Все дефектные или изношенные детали, обнаруженные во время технического обслуживания, должны быть утилизированы в соответствии с правилами.

10 Технические характеристики

10.1 Регулятор яркости

Этот регулятор яркости особенно подходит для управления блоками питания ADMECO APS. Установка. См. схему подключения. Функция. См. главу 3.



Технические данные

Тип:	Controller ARS	
Кат. №:	40.20.0558	
Напряжение:	макс. 24 В постоянного тока	
Подключение:	Винтовой зажим 1,5 мм ²	
Размеры:	88 x 88 x 49 мм	
Глубина установки:	35 мм	Для соединителей SEV и DIN
Класс защиты:	IP20	Сухая установка
Температура окружающей среды :	от 0°C до 45°C	

ADP-1310 в основном используется в качестве контроллера для блока питания APS.

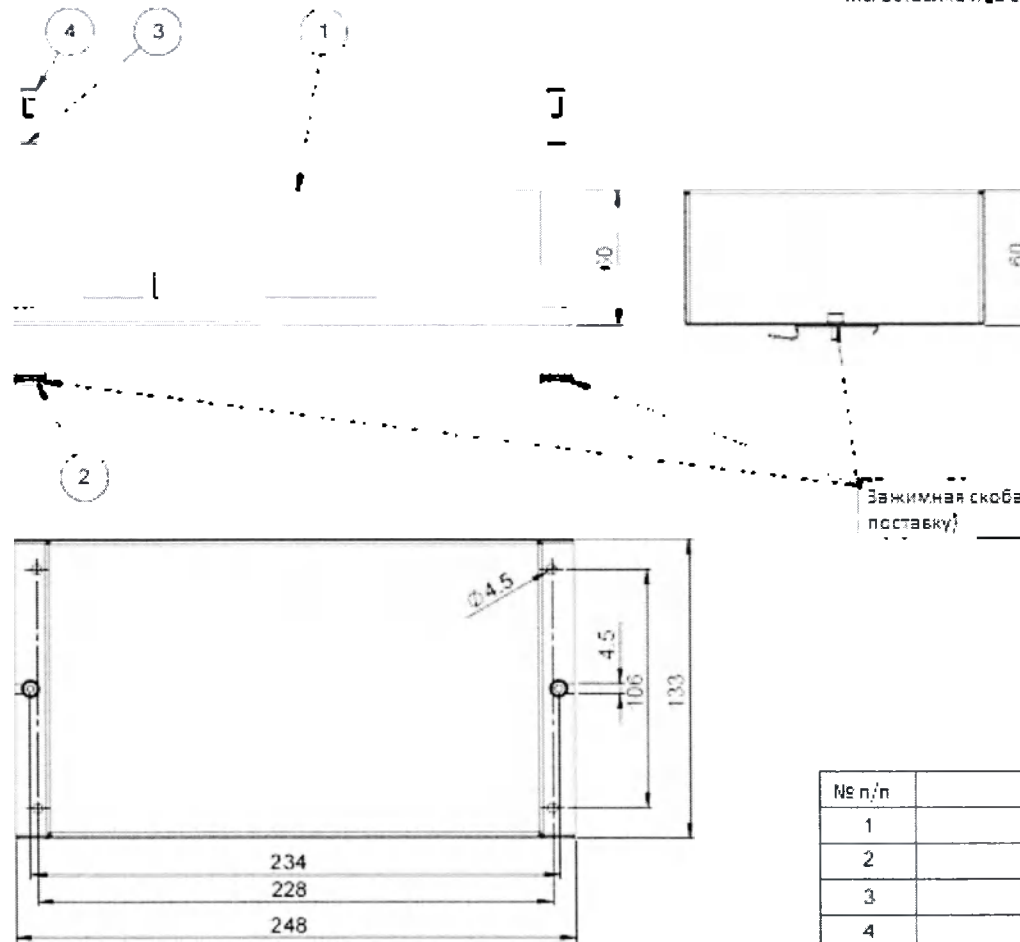
- Посылает команды управления (через кнопки) источнику питания APS.
- Регулярно запрашивает текущее значение яркости в APS.
- Отображает текущее значение яркости в строке светодиодов (LED).

10.2 Блок питания APS

Номинальные значения

Изделие №:	40.20.0557
Тип:	APS
Питание:	макс. 125 ВА
Частота:	50/60 Гц
Первичное напряжение:	100... 240 В переменного тока
Вторичное напряжение:	24 В постоянного тока, макс. 5А
Включая температурный выключатель:	120 °C
Соединения:	Зажимы (смотрите схему)
Класс защиты:	IP 20/Сухая установка
Температура окружающей среды	0°C....40°C
Первичный предохранитель:	230 В переменного тока, 3А
Вторичный предохранитель:	24 В постоянного тока, 5А

Мы оставляем за собой право внести изменения в связи с техническим прогрессом



№ п/п	Наименование	Номер	Кол-во
1	Блок питания		1
2	Зажимная скоба		1
3	Гайка M4 A2 BN676	91 61 9019	2
4	Болт In6kl M4x8 BN 3	90.01 1008	2

Исполнитель	Исполнитель	Масштаб	Дата
Н	Д	1:2	05.05.15
О	С	Выполнен	
Р	В	Проверен	
Е	А	Просмотрен	

Светильник хирургический
Источник питания APS

Заменен
на
Количество
Листов
Номер листа

Адмеко АГ
Холддорф / Швейцария

40-20-0557

10.3 Освещение

Критерии	3SL	4SL	5SL
освещенность на расстоянии 1 м (люкс)	96000	125000	160000
интенсивность излучения (Вт/м ²)	312	416	520
диаметр светового поля d50 (см)		17	
диаметр светового поля d10 (см)		26	
остальная освещенность с 1 маской (%)	1	1	1
остальная освещенность с 2 масками (%)	34	35	37
остальная освещенность с трубкой (%)	99	99	99
остальная освещенность с трубкой и 1 маской (%)	0,5	0,5	0,5
остальная освещенность с трубкой и 2 масками (%)	34	34	37
Глубина освещенности L1+L2 (м)		1,10	
Ra		89	
R9		30	

10.4 Электромагнитная совместимость

Название	Стандарт	Проведено	Решение	Примечания
Высокочастотные помехи	CISPR 11 / EN55011	да	удовлет.	Класс В
Высокочастотные кондуктивные помехи	IEC 61000-4-6 / EN 61000-4-6	да	удовлет.	
Электромагнитное поле излучения	IEC 61000-4-3 / EN 61000-4-3	да	удовлет.	
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8 / EN 61000-4-8	да	удовлет.	
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4 / EN 61000-4-4	да	удовлет.	
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2 / EN 61000-4-2	да	удовлет.	
Выброс тока	IEC 61000-4-5 / EN 61000-4-5	да	удовлет.	
Падения напряжения - прерывания	IEC 61000-4-11 / EN 61000-4-11	да	удовлет.	
Излучение, создаваемое гармоническими токами	IEC 61000-3-2 / EN 61000-3-2	да	удовлет.	
Колебания и скачок напряжения	IEC 61000-3-3 / EN 61000-3-3	да	удовлет.	

Монтаж на производственной площадке

Диаметр проводов источник напряжения - светильник	
10-15 м	2,5 mm ²
15-20 м	4 mm ²
20-30 м	6 mm ²
30-40 м	10 mm ²

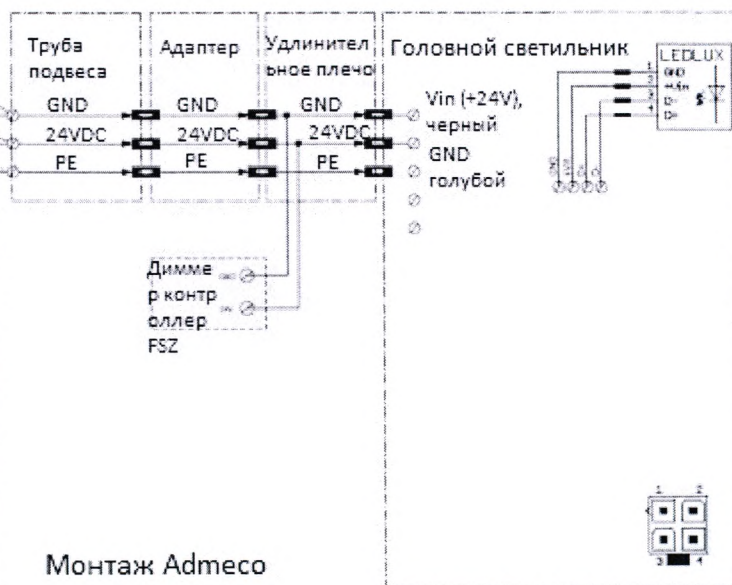
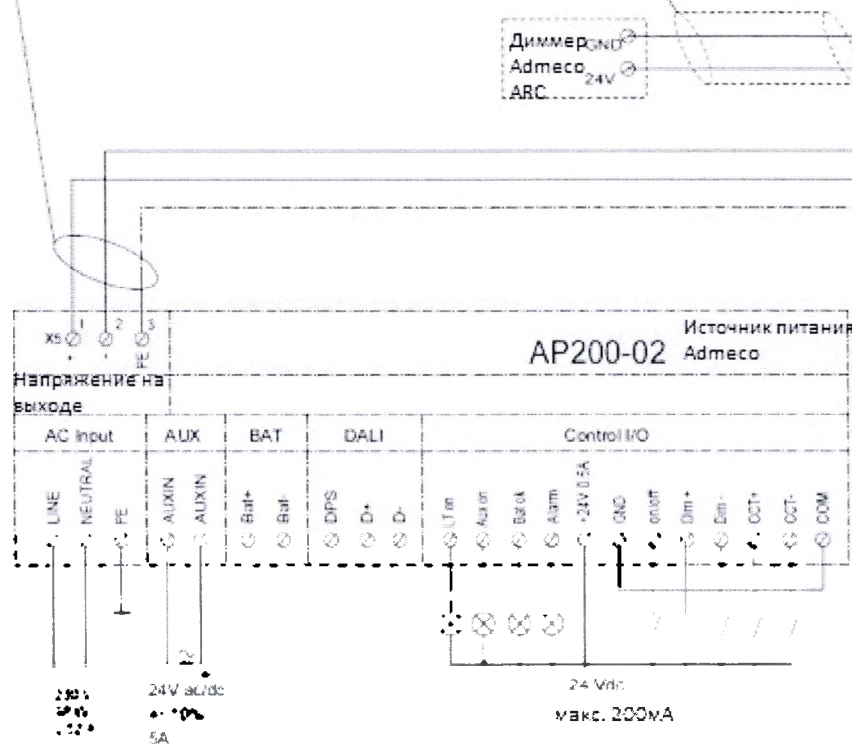
Диаметр провода X5
(4mm²)

Используйте 1 экранированный кабель для диммера

0,5mm²
0,5mm²Диммер
Admeco
ARC

Обратите внимание на полярность проводов!!!

- указанные компоненты поставляются Admeco



Монтаж Admeco

Мы оставляем за собой право вносить изменения в связи с техническим прогрессом

Изменения	H) _____	D) StS. 22 04 15	Масштаб	Чертеж	StS. 22 04 15
	G) _____	C) StS. 23 03 15		Выполнен	
	F) _____	B) StS. 13 02 15		Проверен	
	E) StS. 25 11 15	A) StS. 27 11 14		Просмотрен	

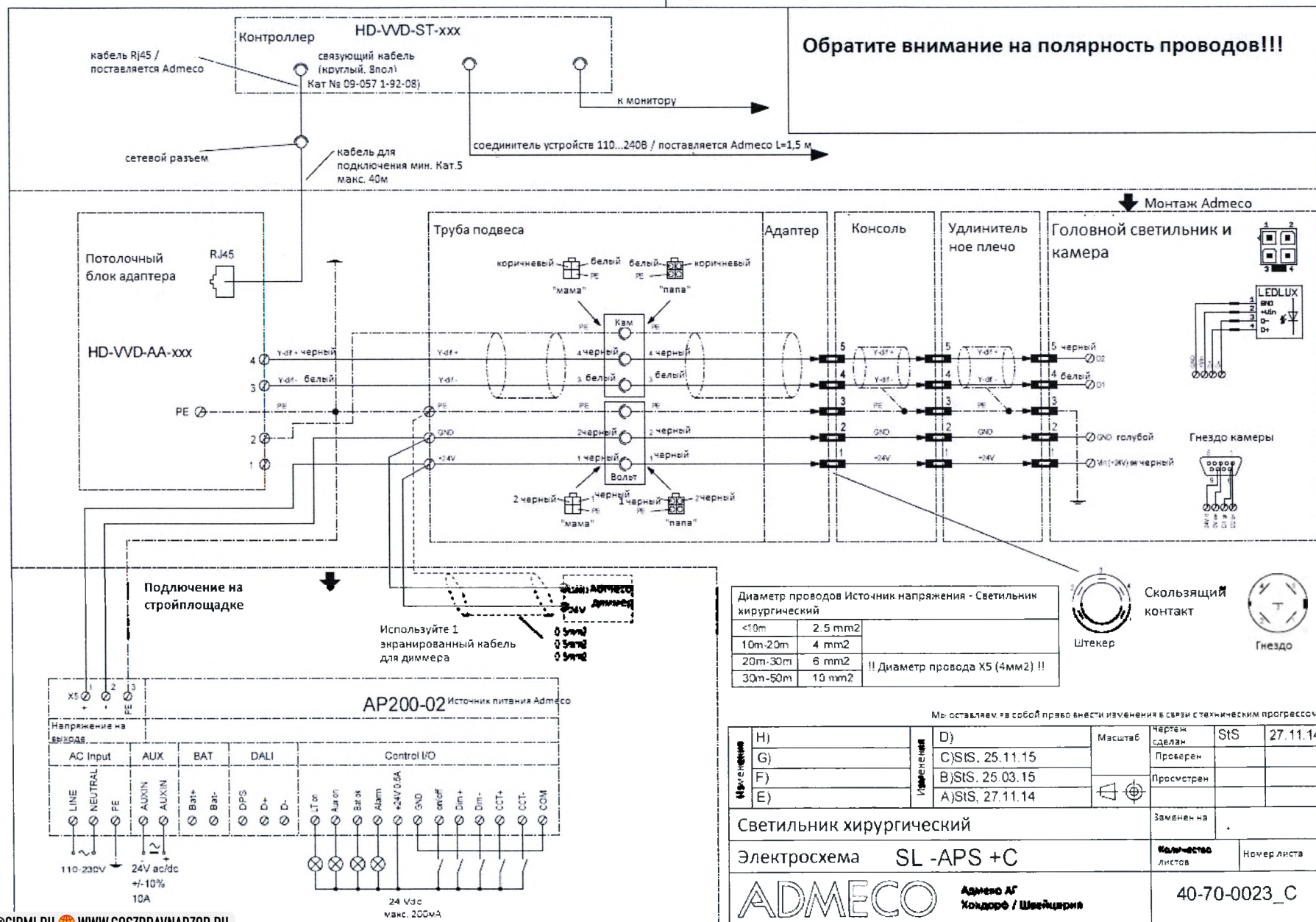
Светильник хирургический

Электросхема LED SL APS

Адмекс АГ
Хойдорф / Швейцария

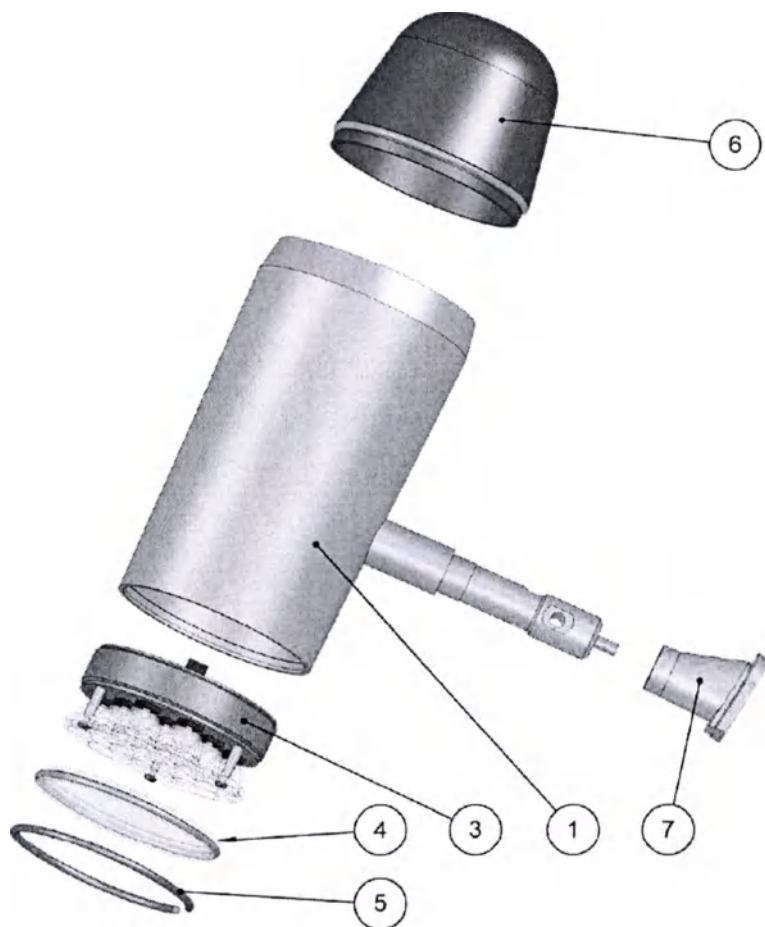
Заменен	на
Количество листов	Номер листа

40-70-0022_E



11 Запасные части

11.1 Прожектор

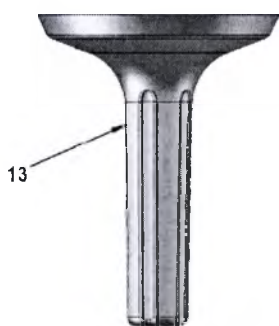
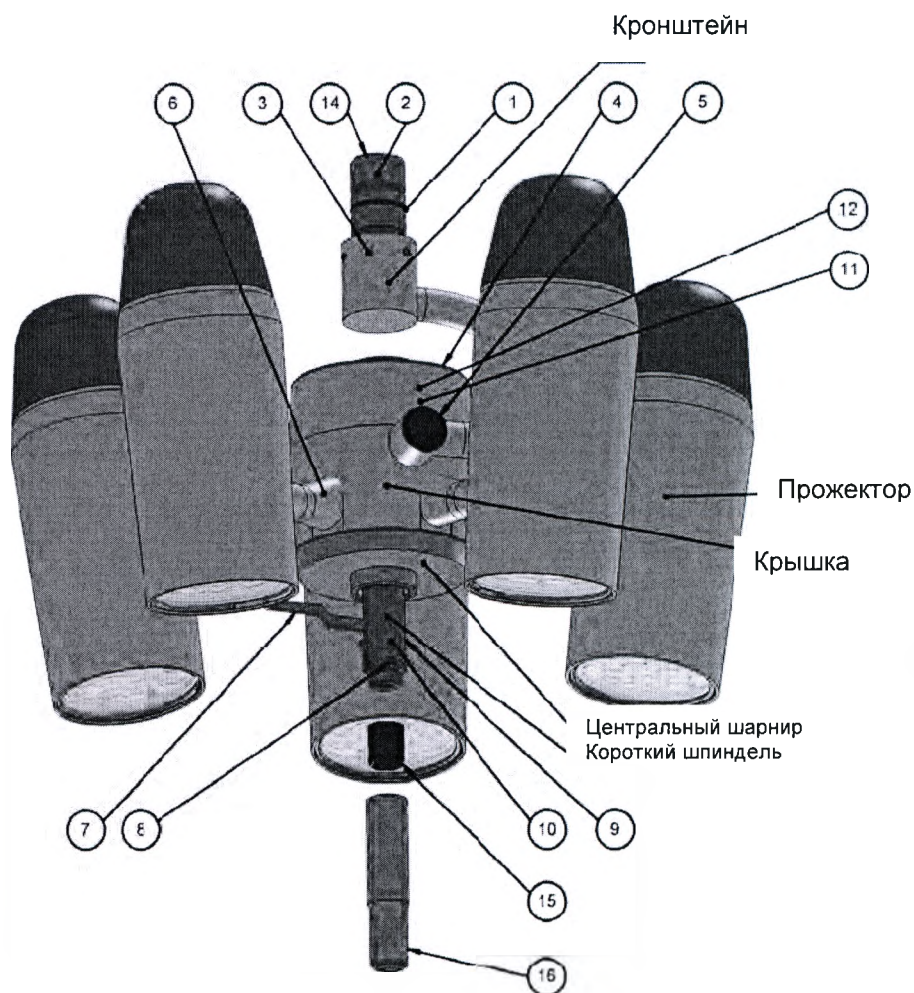


Версия 24В переменного тока

Чтобы исключить ошибки
при поставке, указывайте
серийный номер
светильника
хирургического

1) Прожектор, в сборе	40.20.0477
3) Элемент световой светодиодный	40.20.0394
4) Защитное стекло, в сборе	40.21.0187
5) Зажимное кольцо	40.20.0020
6) Крышка прожектора, в сборе	40.21.0232
7) Втулка	40.20.0005

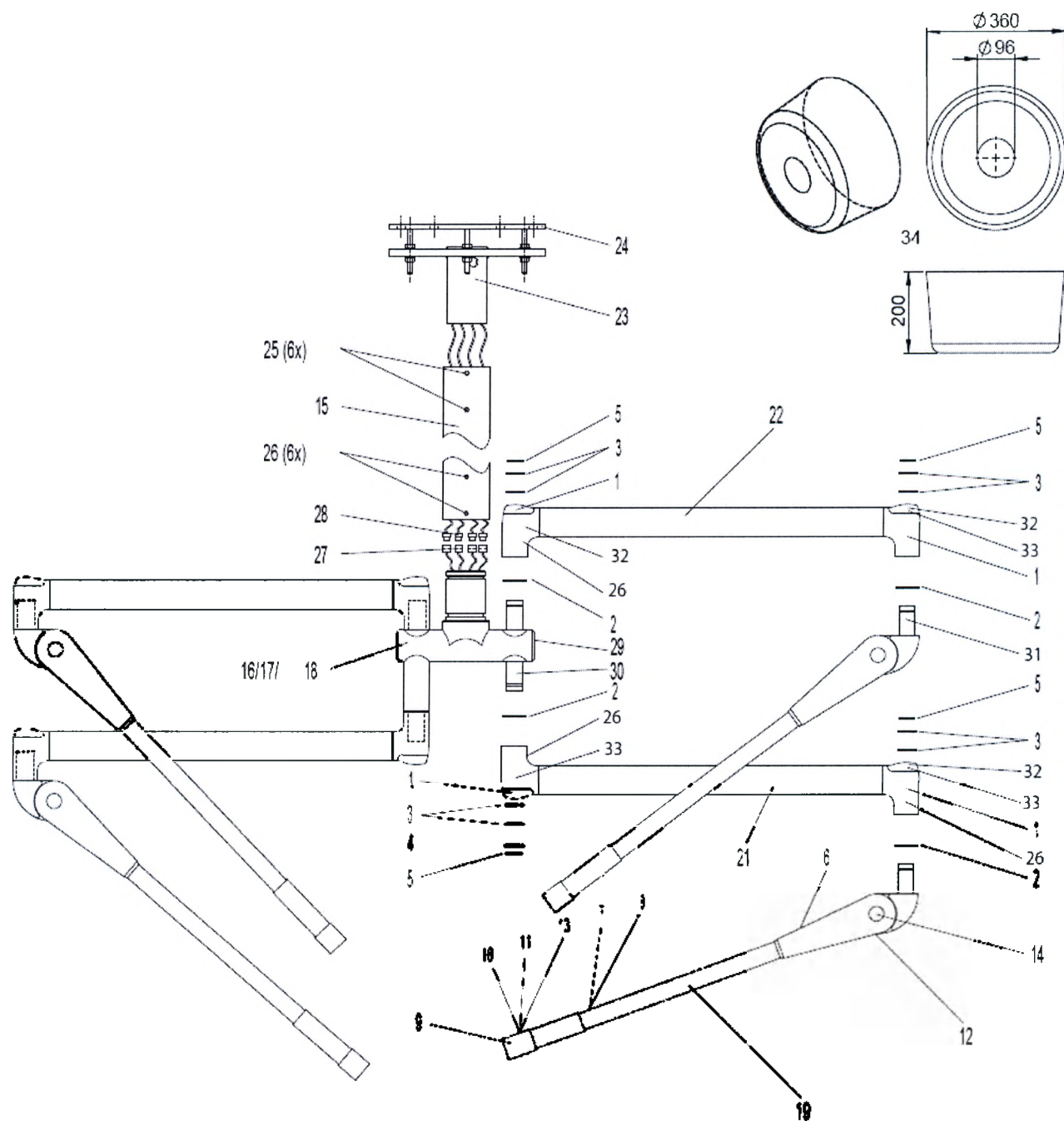
11.2 Фокусируемый светильник



Чтобы исключить ошибки при поставке, указывайте серийный номер светильника хирургического

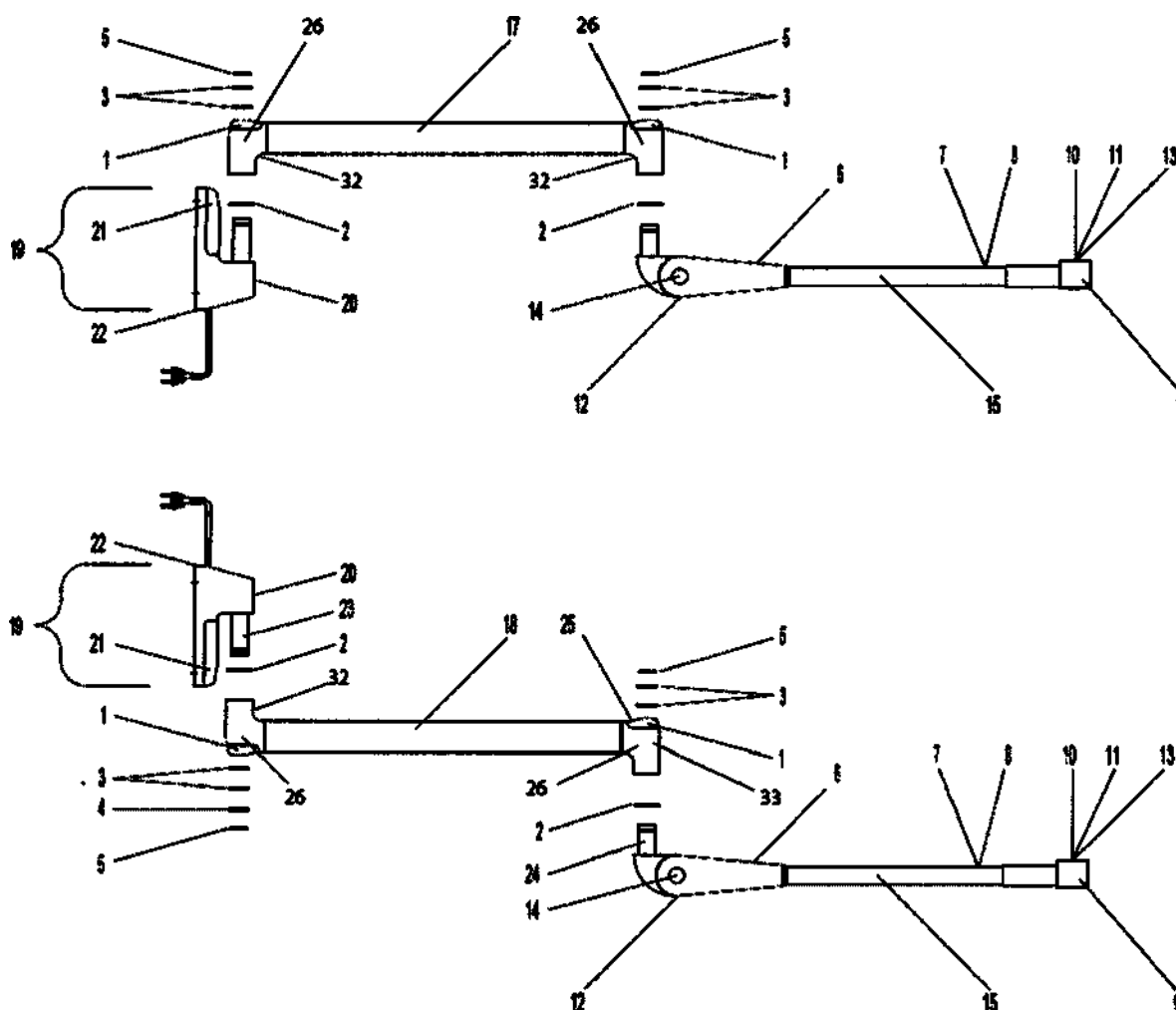
1) Уплотнительное кольцо для шпилек, 21.95 x 1.78	40.20.0330
2) Шпилька, демонтированная	40.20.0090
3) Установочный винт с шестигранной головкой, М6 x 6	91.12.3006
4) Крышка	40.21.0206
5) Подвижный контакт для кронштейна с плоской головкой	40.20.0062
6) Втулка, белая	40.20.0005
7) Рычаг разблокировки (короткий), для шпинделя (короткий)	40.20.0012
8) Шпилька для рычага разблокировки, 3 x 20	91.65.9001
9) Установочный винт, М6 x 8, незавинченный	40.21.0039
10) Пружина рычага разблокировки	91.55.9001
11) Пружина тормоза кронштейна	91.55.9002
12) Установочный винт, М8 x 8, для тормоза кронштейна	91.11.4008
13) Рукоятка фокусировки стерилизуемая	40.20.0048
14) Штепсель, трехконтактный	40.21.0034
15) Колпачок	40.20.0354
16) Удлинитель оси	40.20.0333
Вакуумный съемник, Ø 60 мм, для защитного стека	40.20.0099
Смазка Gleitmo 810 для штепселей, розеток и т.д.	40.20.0284

11.3 Потолочная система «Мульти»



1) Насадка на штангу, серая/белая	40.20.0403	21) Штанга, 2000 V, серый/белый, L=750 м, NL	40.20.0464
2) Шайба, Ø 48/32 x 0.5	40.20.0224	22) Штанга, 2000 S, серый/белый, L=750 м, NL	40.20.0397
3) Стопорное кольцо RondWIPle ø39/32 x 0.5	40.20.0225	23) Потолочный фланец, Ø 320 мм, шесть отверстий, серый/белый	40.20.0043
4) Шайба с внешней лапкой, Ø 39/32 x 1	40.20.0226	24) потолочное анкерное кольцо, Ø 330 мм, в сборе, M12, серый/белый	40.21.0095
5) V-образное стопорное кольцо, d = 32	94.61.9005	25) Винты с шестигранной головкой, M8 x 20	90.10.4020
6) Крышка для регулировки угла, серая/белая	40.20.0227	26) Установочные винты, M8 x 12, с базой	91.13.4012
7) Крышка для регулировки пружина, серая/белая	40.21.0167	27) Штепсель	40.20.0118
8) Винт с полупотайной головкой, M4 x 8	90.90.9019	28) Розетка	40.20.0117
9) Подвижный фланец, серый/белый	40.20.0229	29) Колпачок, белый	40.20.0067
10) Винт с овальной головкой и крестообразным шлицем, M4 x 10	90.90.9017	30) Розетка, трехконтактная	40.21.0161
11) Стопорная шайба, M4	91.61.9001	31) Розетка, трехконтактная	40.90.0029
12) Отклоняемая плоская пружина, белый	40.20.0230	32) Штепсель, трехконтактный	40.90.0015
13) Носовой сегмент	40.20.0231	33) Держатель, W	40.20.0425
14) Круглая пластина, Ø 35 мм, матовое серебро	40.20.0089	34) Балдахин	40.20.0428
15) Стойка, Ø 95/80 мм, серый/белый	40.21.0048	Блок питания, APS	40.20.0557
16) Адаптер "Multi 2", в сборе, серый/белый	40.21.0221	Регулятор освещения APS	40.20.0558
17) Адаптер "Multi 3", в сборе, серый/белый	40.21.0214	Смазка Gleitmo 810 для штепселей, розеток и т.д.	40.20.0284
18) Адаптер "Multi 4", в сборе, серый/белый	40.21.0215		
19) Пружинный рычаг, 4.5 – 7.5 кг, серый/белый	40.20.0396		

11.4 Настенное крепление



1) Насадка на штангу, серая/белая	40.20.0403	17) Штанга, 2000 S, серый/белый, L=750 мм, NL	40.20.0397
2) Шайба, Ø 48/32 x 0.5	40.20.0224	18) Штанга, 2000 V, серый/белый, L=750 мм, NL	40.20.0464
3) Стопорное кольцо Rondelle ø39/32 x 0.5	40.20.0225	19) Настенное крепление, в сборе, серый/белый	40.21.0089
4) Шайба с внешней лапкой, Ø 39/32 x 1	40.20.0226	20) Настенное крепление, серый/белый	40.20.0114
5) V-образное стопорное кольцо, d = 32	94.61.9005	21) Панель настенного крепления, серый/белый	40.20.0115
6) Крышка для регулировки угла, серая/белая	40.20.0227	22) Колпачок крышки настенного крепления, серый/белый	40.20.0116
7) Крышка для регулировки пружина, серая/белая	40.21.0167	23) Розетка, трехконтактная	40.90.0004
8) Винт с полупотайной головкой, M4 x 8	90.90.9019	24) Розетка, трехконтактная	40.90.0029
9) Подвижный фланец, серый/белый	40.20.0229	25) Штепсель, трехконтактный	40.90.0015
10) Винт с овальной головкой и крестообразным шлицем, M4 x 10	90.90.9017	26) Держатель, W	40.20.0425
11) Стопорная шайба, M4	91.61.9001	Блок питания, APS	40.20.0557
12) Отклоняемая плоская пружина, белый	40.20.0230	Регулятор освещения APS	40.20.0558
13) Носовой сегмент	40.20.0231	Смазка Gleitmo 810 для штепселей, розеток и т.д.	40.20.0284
14) Круглая пластина, Ø 35 мм, матовое серебро	40.20.0089		
15) Пружинный рычаг, 4.5 – 7.5 кг, серый/белый	40.20.0396		

АДМЕКО АГ
Турбиштрассе 17
CH- 6280 Хохдорф
Швейцария

телефон 0041 41 914 70 30
факс 0041 41 910 61 19
E-mail info@admeco.ch

веб-сайт www.admeco.ch

Документ содержит 32 сшитых, пронумерованных и скрепленных печатью страниц.

_____/подпись/_____
Йелле ван дер Вильденберг
Генеральный директор

/Штамп: АДМЕКО АГ
Медицинская техника
Турбиштрассе 17
СН-6280 Хохдорф/

Настоящий перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Трофимовой Дарьей Викторовной (паспорт 75 09 540106, выдан отделом УФМС России по Челябинской области в гор. Озерске, 31.07.2009). Идентичность перевода подтверждаю.

Д. Трофимова Дарья Викторовна Ос

Российская Федерация.

Город Екатеринбург, Свердловская область.

Первого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, **Минина Людмила Александровна**, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Трофимовой Дарьи Викторовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-258

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 480 руб.



Л. А. Минина

В соответствии со статьей 80 «Основ законодательства Российской Федерации о нотариате» нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь подтверждает, что подпись сделана определенным лицом

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 64

Минина Л.А.
Нотариус Минина Л.А.



[Handwritten signature]

[Large handwritten wavy line]

Instructions for Use for registration of surgical lights ADMECO Lux LED

Approved


Jelle van den Wildenberg
General Manager

ADMECO
Medizintechnik
Turbistrasse 17
CH-6280 HOCHDORF

ADMECO LUX LED EL mobile Manual



Please read these instructions carefully before fitting or using the surgical light. Following these instructions will prevent unnecessary damage and optimize use.

1	Used Symbols	3
2	The ADMECO LUX Surgical Lights	4
3	Assembly	5
3.1	Assembly of the flexible OR light stand	5
3.2	Assembling the OR lights	6
3.3	Sterilisable handle	6
4	Advice on use	7
4.1	Operating conditions	7
4.1	Positioning prior to surgery	7
4.2	Switching on and off	7
4.3	Adjusting the brightness	7
4.4	Endo mode	7
4.5	Centering the beam	7
4.6	Repositioning during surgery	8
5	Care and disinfecting	8
6	Maintenance	9
6.1	Maintenance of surgical lights	9
6.2	Regulating the spring power	9
6.3	Changing the LED module	9
6.4	Ajusting the bracket brake	10
7	Safety	11
8	Troubleshooting	12
9	Miscellaneous	12
9.1	Labels	12
9.2	Storage and transportation	12
9.3	Disposal and environmental protection	13
10	Appendix	13
10.1	Model type	13
10.2	Spare parts	13
10.3	Technical data	14
10.3.1	EL power supply unit	14
10.3.2	Statics	14
10.3.3	Light data	14
10.3.4	Electromagnetic compability	15

1 Used symbols



Warning: Indicates a potential hazard. If not avoided, this can cause a death or serious injury.



Electric shock: warns of an electric shock which may result in severe or even fatal injury.



Damage to surface: warns of the risk of damage to the surface through the use of incorrect agents or disinfectants.



Disposal: indicates, that this device is not allowed to be disposed in domestic waste.



CE-Conformity mark: confirms conformity of the device to the guidelines of the European Medical Device Directive (MDD).



Pay attention to the operating instructions: It indicates that the operators have to consult the operating instructions.

The ADMECO LUX Surgical Lights

The ADMECO LUX surgical lights use single high-power LED projector light heads to provide an air-stream optimized surgical lights system. ADMECO's single projector system is realized in a sophisticated modular construction allowing an entire range of surgical lights in various sizes for all types of surgery and operations.

Originally developed for use with laminar flow systems in operating rooms, the ADMECO LUX surgical lights combine outstanding lighting quality with incomparable simplicity in use – two reasons why they enjoy such a good reputation among so many operating room staff throughout Europe and in many other countries worldwide.

The lights generate extremely high levels of light thanks to the compact projector design. The surgical lights are easy to service and focus using the sterilizable grip.

ADMECO LUX surgical lights offer very little surface for air resistance. Consequently, they avoid problems related both to reverse air-streaming or a stagnant air-flow point under the lamp itself. Surgical lights for sterile use are positioned in the operating room so as to rule out any possible contact between the surgeon's head and the sterilized grip.

As a result, these lights are placed at a greater distance to the operating field than lights that allow non-sterile handling. Experience has shown that ADMECO LUX surgical lights perform best at approx. 1.20 - 1.40 m from the wound area. The projectors are optically designed to generate a light beam of 22 cm at a distance of 1.20 m.

Intended use

The surgical light is used in the vicinity of patients for the local lighting of surgical sites on the body and generates the appropriate illumination intensity. It is intended for use in operating theatres and as an aid in patient treatment and diagnosis.

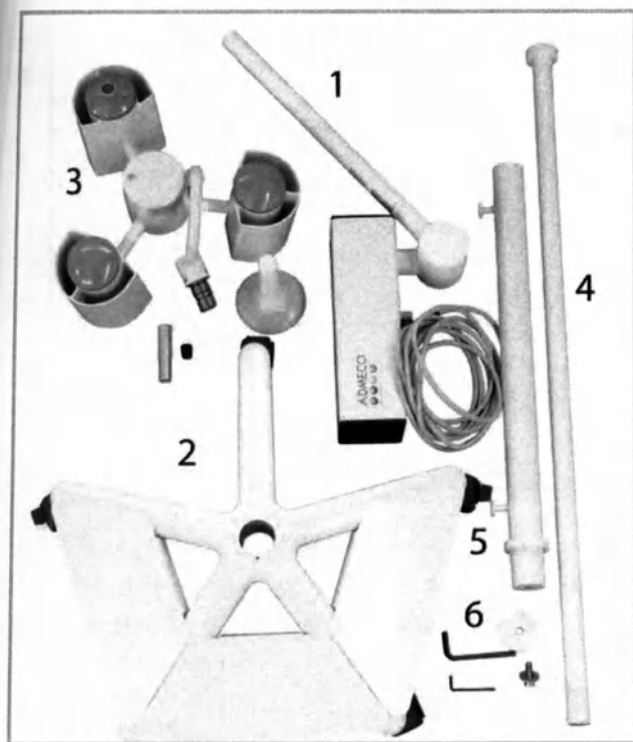
The surgical lights are intended for use under ambient conditions according to DIN EN 60601, section 10.2.1 in medical rooms, which are equipped according to the guidelines set out in VDE 0100, part 710. The surgical lights are installed by the manufacturer or an authorised representative of ADMECO AG. Circuit diagrams and national regulations must be observed during installation and maintenance.

The surgical lights must be operated by trained specialist personnel, and not by patients. The operator must read the operating manual and ensure that the device is working properly before using the surgical light.

The surgical light is intended for continuous use under the following conditions:

temperature: 0...40°C
humidity: 10...75%
air pressure: 500...1060hPa

3 Assembly



Key

1. Transformer with spring arm and main plug
2. 5-arm base with rollers, weight, cylinder head screw and washer
3. Light head
4. Support tube
5. Main tube
Optional: UPS module
6. Tool set
7. Keys

3.1 Assembly of the flexible OR lights stand

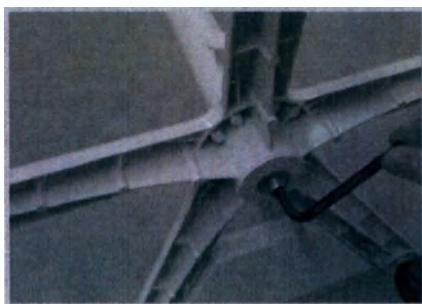
First assemble the base with rollers and the weight (4), with the adjustable tube (3) using the screw provided. Finally, slide the support tube (2) and adjustable tube together and fix them using the set screw.

Option (if ordered): attach the UPS module to the main support tube before the adaptor and spring arm (1) are assembled.

Afterwards, the transformer with the spring arm (1) is attached to the main support tube.



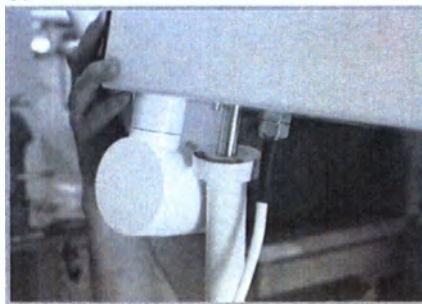
1.



2.



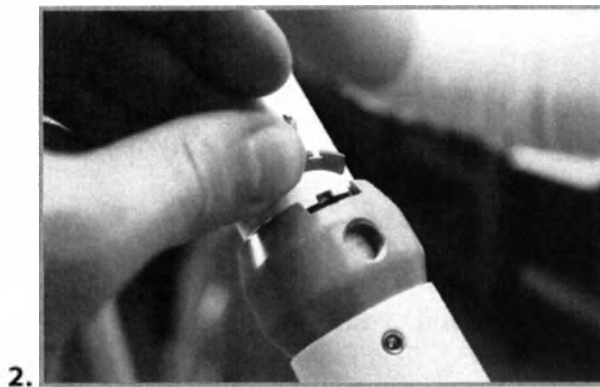
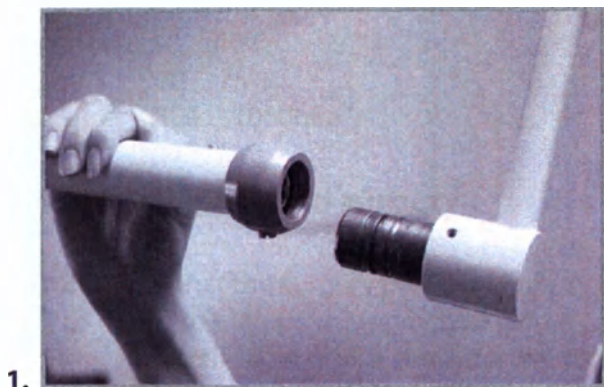
3.



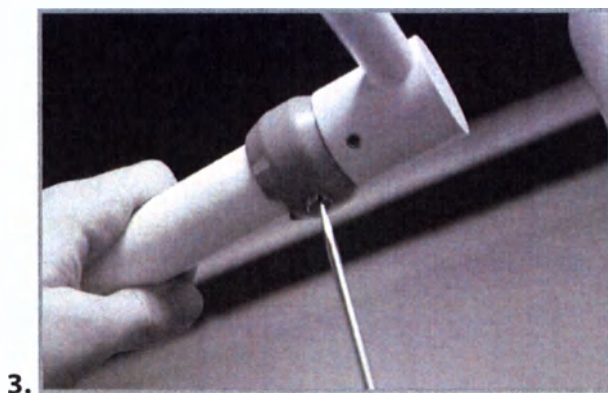
4.

3.2 Assembling the OR lights

First open the adjustable blue flange (1) on the spring arm, then lightly oil the trunnion of the surgical light with graphitic oil, introduce it into the spring arm and fix the nose-piece (2).



Then adjust the blue flange (1) so that the brake screw (3) can be inserted from below. This also secures the nose-piece(2).



3.3 Sterilisable handle

The sterilizable handle is fitted as shown, with the groove facing the lever of the surgical lights, and then clicked on and locked into place. To remove the handle, push up the lever of the surgical light and slide the handle out. The sterilisable handle is delivered non-sterile.



4 Advice on use

4.1 Operating conditions

The surgical light is intended for continuous use under the following conditions:

temperature: 0...40°C

humidity: 10...75%

air pressure: 500...1060hPa

4.2 Positioning prior to surgery

We recommend that the surgery personnel pre-position the surgical lights prior to the operation to avoid having to move the lamps during actual surgery. In this way, the surgeon only has to finely adjust the lamp using the sterilisable grip, a simple procedure thanks to the lamp's easy handling.

4.3 Switching on and off

The light is switched on or off by pressing the blue push-button on the dimmer switch. This switch regulates the strength of the light.

4.4 Adjusting the brightness

The need for more light during an operation depends on the wound depth. But to avoid blinding the surgeon during the initial process of covering and wound opening, it is advisable to use the dimmer to reduce the intensity of light before the operation. During surgery, the amount of light can then be regulated as needed. You can dim the lights by pressing the head button for a longer time.

4.5 Endo mode

To set the Endo mode the light has to be switched off.

Press the button for a longer time. The light will start up with the Endo mode.

4.6 Centering the beam

It is advisable to use the sterilisable grip to set the lamp on the wound area before incision (centering the light). This can be simply done by turning the grip so that the angle of the projector heads is altered. This makes it possible either to concentrate the beams of lights completely together (giving the minimal light field size) or else to increase the light spot to the point where the beams of the projector heads cover an area as large as possible but there is still no visible dark spot in the center (maximum light field size). It is not normally necessary to re-position the lamps during an operation unless the distance between the wound area and the OR lights alters substantially.

4.7 Repositioning during surgery

The compact form of the surgical lights and their easy handling allow changes of angle to be made simply and as needed during an operation, largely avoiding the problem of the surgeon's working position blocking light access.

5 Care and disinfecting



Please note: The light is not watertight. To prevent liquid entering the lights, they should not be treated with an excessive amount of cleaning agent. Do not use any organic cleaning solutions.



Please note: Plastic and paint can suffer from an intensive and sustained exposure to ultraviolet light. The lights need to be protected from direct UV radiation (emitted by, for example, anti-bacterial lights or from direct sunlight, etc.).

To ensure the OR lights are correctly cleaned and disinfected, please follow these recommendations:

- use a cleaning agent in a water solution
- ensure no liquid enters the casing
- after the surface has been cleaned, wipe it dry with a soft cloth

To sterilise the handle, proceed as follows:

Remove the handle and wash the handle with water containing cleaning solution.

Sterilization must be carried out in accordance with valid steam sterilization procedures, e.g. in a sterilizer in accordance with EN 285:2016 and validated in accordance with ISO 17665-1:2006.

The temperature during sterilization should not exceed 134°C. The grip can last approximately 100 sterilization cycles.

Regular sterilisation and use can lead to natural material fatigue (cracks, scratches).

Replace the handle if you detect any cracks, discolouration or breakages.

Thanks to the design, the surgical light can be cleaned using a non-staining disinfectant without any problems.

6 Maintenance

6.1 Maintenance of the surgical lights

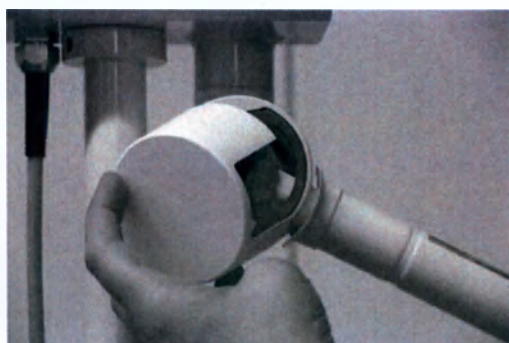
Annual maintenance can be made by the in-house technical service team or ADMECO service team. We suggest making safety inspections annually. Standard EN 60601 applies for this inspection.

Maintenance tasks:

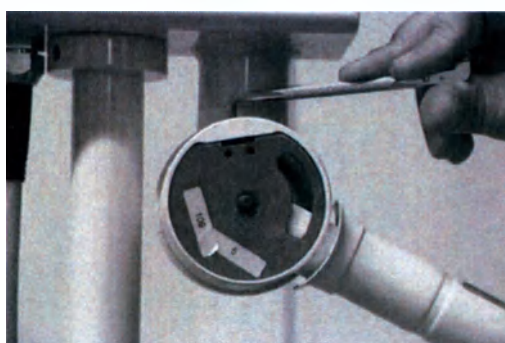
- Lubrication (oiling) and adjustment as needed / adjustment of the articulated arm
- Lubrication (oiling) the bracket / adapter connection
- Lubrication (oiling) the bracket / spring arm connection
- Lubrication (oiling) the spring arm / lamp body connection
- Checking the luminous power (in lux) of the lamp. The lux value has to be assessed in relation to a light temperature of 4500 Kelvin, the size of the light field and the distribution of light within it.
- Checking the operating voltage

6.2 Regulating the spring power

- remove the cover



- regulate the spring power



6.3 Changing the LED module

Top of the light projector

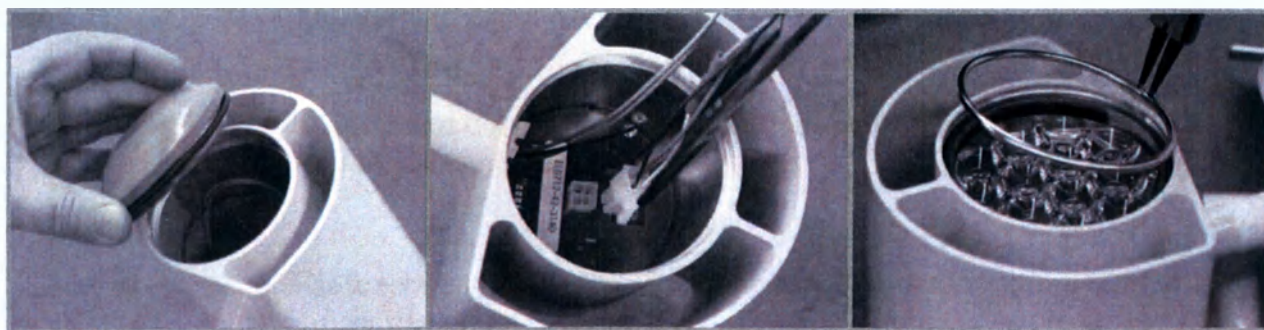
Remove the cover (1) from the projector and draw the plug upwards. Using a suitable gripping device, remove the power supply plug (3) (do not pull on the cable).

Lower surface of the light projector

Remove the tension ring (4) and then use a suction lifter (5, included in product contents) to remove the protective glass (6/7/8). Dismantle the lens array by loosening the requisite screws (do not touch the lens surfaces) and remove the LED module by turning it several times to the left. (9) Take the LED module out through the top, carefully avoiding contact with the LED diodes.

Please note: The lens array can only be handled on the outside edge!

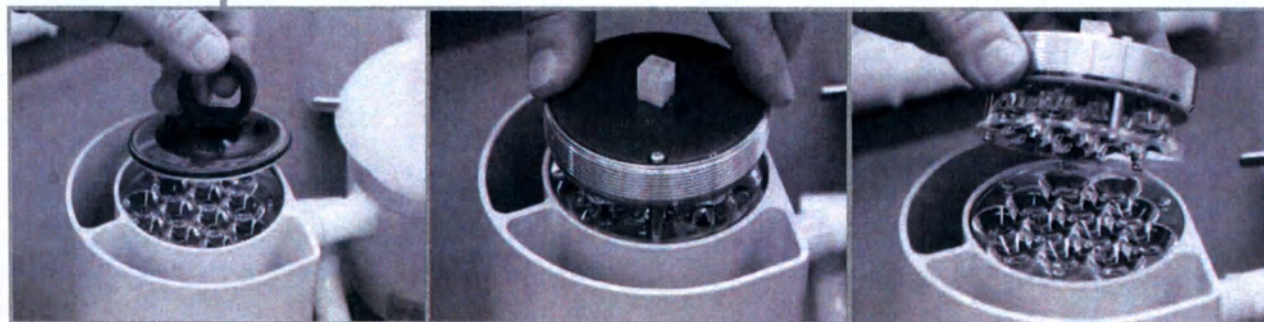
To fit a replacement LED module, simply reverse the steps described above.



1.

2.

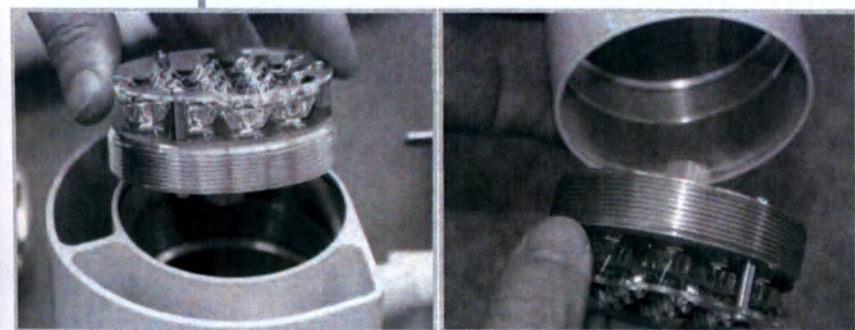
3.



4.

5.

6.



7.

8.

6.4 Adjusting the bracket brake

Adjustment of the bracket brake is necessary when rotation of the light around the centre of gravity on the bracket becomes too easy or too difficult.

Procedure:

Remove the cover lid and adjust the grub screw (hexagon socket, M8 x 8) on the bracket base using a 4 mm Allen key.



7 Safety



Please read the following informations carefully for a safety installation and operation.

Electrical installation has to take place according to the German Standards Authority DIN VDE 0100 and local on-site regulations; for that reason, the ADMECO LUX surgical lights do not require any additional safety measures.

The ADMECO LUX surgical lights are not designed for hazardous locations where there is a danger of explosion.

If one LED-Module ceases to function, the ADMECO LUX surgical lights can safely continue to be used.

ADMECO is not liable for the safety specifications and conditions where there has been misuse of materials, or a lack of maintenance and careful handling. Any repairs or alterations needed are only to be carried out using original ADMECO parts.

Absorbed light converts into heat
„Irradiation energy“ in watts per m²

The standard states that the safety limit of a maximum value of 1000 watts per m² should not be exceeded since otherwise there is a danger of patients suffering from burns. This value will be exceeded if more than ten LED projector heads are used in any ADMECO LUX LED combination to illuminate the wound area. This calculation assumes a working distance of 1 meter. If the working distance is closer, for example, 80 centimetres, the irradiance strength is multiplied 1.56 times! A working distance set further away at 1 meter 20 cm produces an irradiance reduction of around 30%.

LEDs are extremely concentrated light sources. Avoid looking directly into the light.

ADMECO accepts no liability for the safety characteristics as a result of misuse, insufficient care or maintenance. All repairs or modifications must be made exclusively with original ADMECO parts. Modification of the device is not permitted.

The light has been designed for a service life of 25 years.

8 Troubleshooting

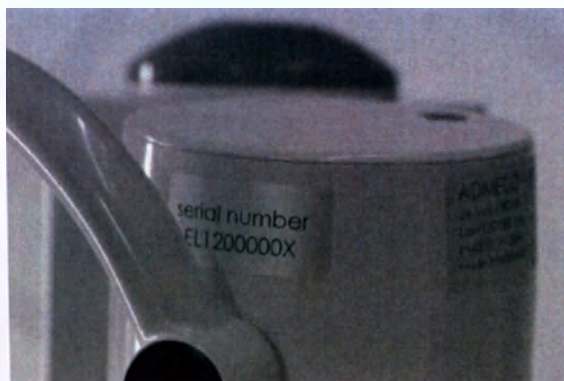
If a problem arises in surgical lights use, the following are the most likely causes:

- a) Fault in the dimmer regulator (pulse switch)
- b) Fault in the power supply
- c) Faulty LED-Module

9 Miscellaneous

9.1 Labels

Serial number



Serial number and technical data



9.2 Storage and transportation

The following storage conditions apply for periods of up to 15 weeks:

- Temperature: -25 to +70 °C
- Rel. humidity: 10 to 75%
- Air pressure: 500 to 1060 hPa

Storage is made in closed or covered rooms only. After this, the values specified for the operating conditions in the instructions apply.

9.3 Disposal and environmental protection



The light is returned to the manufacturer for disposal. A special recycling company can also be appointed for disposal. Any defective or worn parts detected during maintenance must be disposed of correctly.

10 Appendix

10.1 Model type

The model type is noted on the central joint of the OR lights.

10.2 Spare parts

The following spare parts can be ordered directly from ADMECO:

Item	Part Number
LED-module	40.20.0518
ADMECO LUX sterile grip For SL lights focusable (sterilisable)	40.20.0048
Vacuum lift Veribor 60mm: for plano-convex lens assembly	40.20.0099
Impulse switch (4 part)	40.21.0055
Spring arm nose-piece	40.20.0145
Spring arm brake screw	91.90.5008
Roller for base (without brake)	40.20.0204
Roller for base (with brake)	40.20.0203

10.3 Technical data

10.3.1 EL power supply unit

Rated values

Type:	EL
Item no.:	40.20.0519
Power:	max. 120 W
Frequency:	50/60 Hz
Primary voltage:	95... 250VAC
Secondary voltage:	24 VDC

10.3.2 Statics

Model	Description	Weight
mobile lights		
2 EL-F	LED surgical light, mobile, 2-reflector, unfocusable, 80 000 Lux (24 LEDs)	51.29kg
3 EL-F	LED surgical light, mobile,, 3-reflector, 120 000 Lux (36 LEDs)	54.10kg

10.3.3 Light data

criteria	2EL -F (no focus)	3EL -F
illuminance in 1m distance (lx)	80000	120000
irradiance	250	375
diameter light field d50 (cm)	17	
diameter light field d10 (cm)	26	
remaining illuminance with 1 mask (%)	1	1
remaining illuminance with 2 masks (%)	55	34
remaining illuminance with tube (%)	99	99
remaining illuminance with tube and 1 mask (%)	0.5	0.5
remaining illuminance with tube and 2 masks (%)	54	34
Depth of illuminance L1+L2 (m)	1.10	
Ra	86	
R9	26	

10.3.4 Electromagnetic Compability

Title	Standard	Executed	Verdict	Notes
RF disturbance	CISPR 11 / EN55011	yes	passed	Class B
RF conducted disturbances	IEC 61000-4-6 / EN 61000-4-6	yes	passed	
Radiated electromagnetic field	IEC 61000-4-3 / EN 61000-4-3	yes	passed	
Power frequency magnetic field	IEC 61000-4-8 / EN 61000-4-8	yes	passed	
Electrical fast transient burst	IEC 61000-4-4 / EN 61000-4-4	yes	passed	
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2 / EN 61000-4-2	yes	passed	
Surge	IEC 61000-4-5 / EN 61000-4-5	yes	passed	
Voltage dips - interruptions	IEC 61000-4-11 / EN 61000-4-11	yes	passed	
Harmonic current emissions	IEC 61000-3-2 / EN 61000-3-2	yes	passed	
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 / EN 61000-3-3	yes	passed	

ADMECO AG

Turbistrasse 17
CH-6281 Hochdorf
Schweiz

phone 0041 41 914 70 30
fax 0041 41 910 61 19
email info@admeco.ch

web www.admeco.ch



The document contains 17 pages bound, numbered and sealed pages.



Jelle van den Wildenberg
General Manager

ADMECO AG
Medizintechnik
Turbistrasse 17
CH-6280 HOCHDORF

Руководство по эксплуатации светильников хирургических ADMECO Lux LED

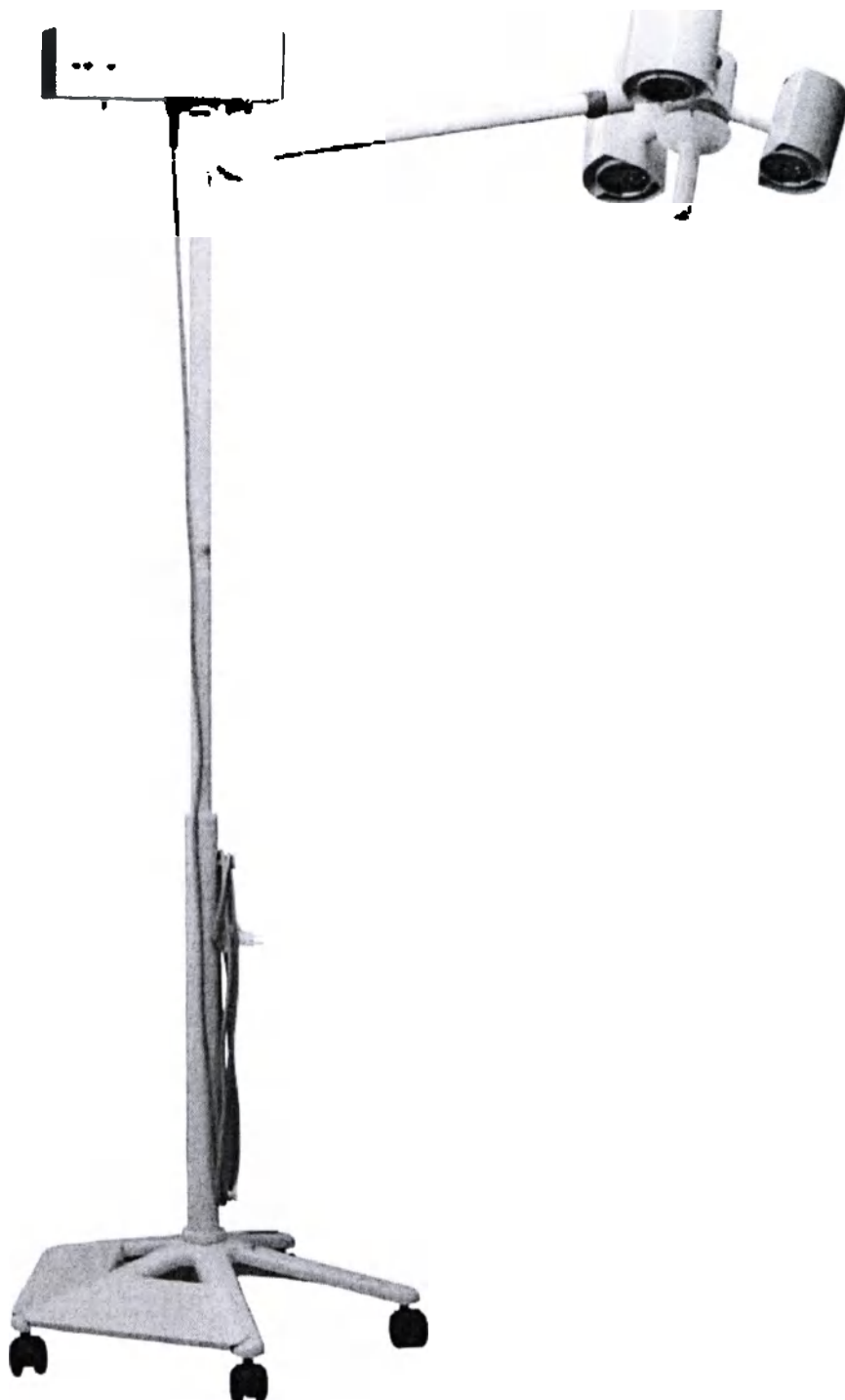
Утверждено

_____/подпись/_____

Йелле ван дер Вильденберг
Генеральный директор

/Штамп: АДМЕКО АГ
Медицинская техника
Турбиштрассе 17
СН-6280 Хохдорф/

СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ADMESO LUX LED EL: мобильное исполнение
Руководство по эксплуатации



Перед использованием светильника хирургического внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации и установке. Это поможет предотвратить несчастные случаи и позволит оптимально использовать светильник хирургический.

12/2016

Содержание

1. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ	3
2 СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ ADMESCO LUX	4
3 СБОРКА	5
3.1 Сборка подвижного основания светильника хирургического	5
3.2 Сборка светильников хирургических	6
3.3 Рукоятка фокусировки стерилизуемая	6
4 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	7
4.1 Условия эксплуатации	7
4.2 Позиционирование перед операцией	7
4.3 Включение и выключение	7
4.4 Регулировка света	7
4.5 Эндоскопический режим	7
4.6 Центрирование луча	7
4.7 Изменение ориентации во время операции	8
5 УХОД И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	8
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	9
6.1 Обслуживание хирургических светильников	9
6.2 Регулирование мощности пружины	9
6.3 Замена элемента светового светодиодного	9
6.4 Регулировка стопора зажимного рычага	10
7 БЕЗОПАСНОСТЬ	11
8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	12
9 РАЗНОЕ	12
9.1. Маркировка	12
9.2 Хранение и транспортировка	12
9.3 Утилизация и охрана окружающей среды	13
10 ПРИЛОЖЕНИЕ	13
10.1 Тип модели	13
10.2 Запасные части	13
10.3 Технические данные	14
10.3.1 Блок питания EL	14
10.3.2 Статика	14
10.3.3 Освещение	14
10.3.4 Электромагнитная совместимость	15

1. Используемые символы



Внимание! Указывает на потенциальную опасность. Неисполнение требований может привести к летальному исходу или серьезной травме.



Поражение электрическим током. Предупреждает о риске поражения электрическим током, который может повлечь серьезную или даже смертельную травму.



Повреждение поверхности. Предупреждает о риске повреждения поверхности при использовании ненадлежащих химических и дезинфицирующих средств.



Утилизация. Указывает на то, что изделие запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами.



Знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза. Подтверждает соответствие изделия требованиям Европейской директивы в отношении медицинских изделий (MDD).



Обратите внимание на инструкции по применению. Оператору следует прочесть инструкции по применению.

2 Светильник хирургический ADMECO LUX

Хирургические светильники ADMECO Lux состоят из отдельных высокомоощных LED-прожекторов, обеспечивающих систему хирургических светильников с оптимизированным воздушным потоком. Система отдельного прожектора ADMECO реализована в виде сложной модульной конструкции, позволяющей получать весь ряд хирургических светильников различного размера для всех видов хирургических операций.

Светильники хирургические ADMECO LUX, изначально разработанные для использования с ламинарными системами подачи воздуха в операционных залах, сочетают превосходное качество освещения с несравненной простотой в использовании – это две причины, по которым они пользуются такой хорошей репутацией среди персонала операционных по всей Европе и во многих других странах по всему миру.

Светильники формируют чрезвычайно высокий уровень освещения, благодаря компактной конструкции прожектора. Хирургические светильники легко обслуживать и фокусировать с помощью рукоятки фокусировки стерилизуемой.

Светильники хирургические ADMECO LUX имеют очень малую поверхность сопротивления воздуху. Следовательно, они позволяют избежать проблем, связанных с реверсивным воздушным потоком и точки аэродинамической стагнации под самим светильником. Хирургические светильники для стерильного использования позиционируют в операционной таким образом, чтобы исключить любую возможность контакта между головой хирурга и рукоятки фокусировки стерилизуемой.

В результате эти светильники расположены на большем расстоянии от операционного поля, чем светильники, которые допускают нестерильное обращение. Опыт показал, что светильники хирургические ADMECO LUX работают лучше всего на расстоянии ок. 1.20 – 1.40 м от области раны. Оптика прожекторов предназначена для генерации луча света 22 см на расстоянии 1,20 м.

Использование по назначению

Светильник хирургический используется в непосредственной близости от пациентов для локального освещения мест хирургического вмешательства на теле и генерирует соответствующую интенсивность освещения. Он предназначен для использования в операционных и в качестве вспомогательного средства при лечении и диагностике пациентов.

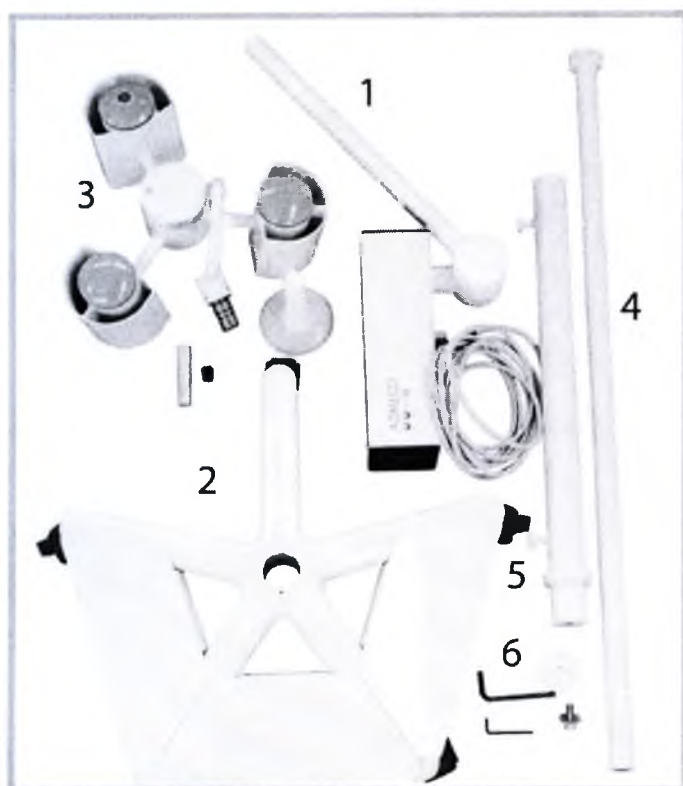
Светильники хирургические предназначены для использования в условиях окружающей среды в соответствии с DIN EN 60601, раздел 10.2.1 в медицинских кабинетах, которые оборудованы в соответствии с принципами, изложенными в VDE 0100, часть 710. Светильники хирургические устанавливаются заводом-изготовителем или уполномоченным представителем компании ADMECO AG. Установку и техническое обслуживание необходимо производить в соответствии с электрическими схемами и национальными правилами.

Светильники хирургические должны эксплуатироваться подготовленными специалистами, а не пациентами. Прежде чем использовать светильник хирургический, оператор должен изучить руководство по эксплуатации и убедиться, что устройство работает нормально.

Светильник хирургический предназначен для непрерывного использования в следующих условиях:

температура: от 0 до 40 °C,
относительная влажность: от 10 до 75 %,
давление воздуха: от 500 до 1060 гПа.

3 Сборка



Обозначения

1. Трансформатор с пружинным рычагом и сетевой вилкой
2. 5-лучевое основание с роликами, разновес, винт цилиндрической головки и шайба
3. Блок светильника
4. Опорная труба
5. Главная труба
Опция: модуль ИБП
6. Набор инструментов
7. Ключи

3.1 Сборка подвижного основания светильника хирургического

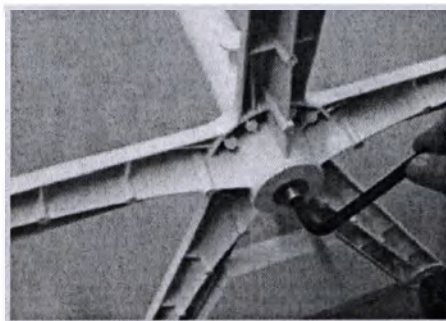
Сначала необходимо собрать основание с роликами и разновесом (4), с регулируемой трубкой (3), используя прилагаемые винты. В конце соедините опорную трубку (2) и регулируемую трубку вместе и закрепите их с помощью установочного винта.

Опция (если сделан заказ): перед сборкой адаптера и пружинного рычага (1) присоедините модуль ИБП к основной опорной трубке.

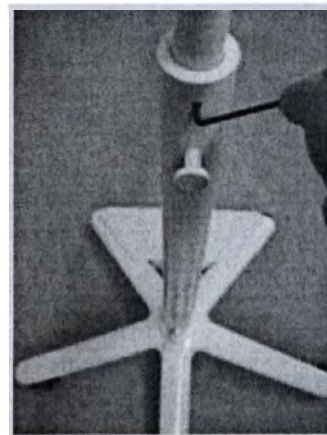
После этого к основной опорной трубке крепится трансформатор с пружинным рычагом (1).



1.



2.



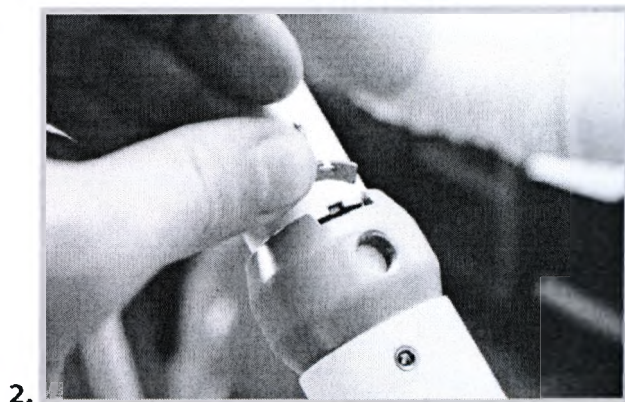
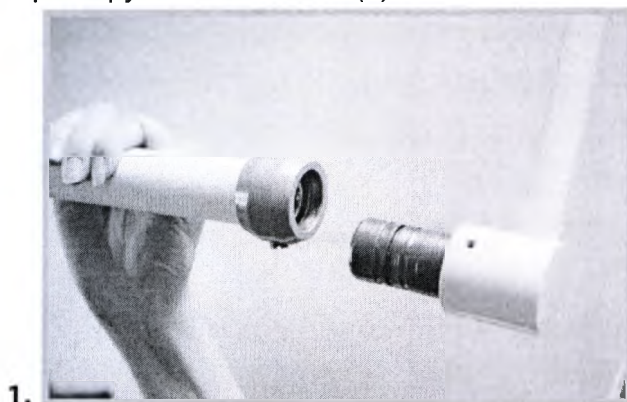
3.



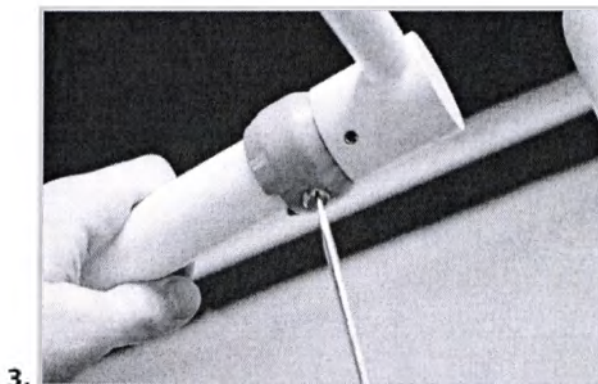
4.

3.2 Сборка светильников хирургических

Сначала откройте регулируемый синий фланец (1) на пружинном рычаге, затем слегка смажьте цапфу светильника хирургического графитовым маслом, введите его в пружинный рычаг и зафиксируйте наконечник (2).



Затем отрегулируйте синий фланец (1) так, чтобы тормозной винт (3) можно было вставить снизу. Это также фиксирует наконечник (2).



3.3 Рукоятка фокусировки стерилизуемая

Рукоятка фокусировки стерилизуемая устанавливается, как показано на иллюстрации, таким образом, чтобы паз был обращен к рычагу светильника хирургического, после чего она защелкивается и фиксируется на месте. Чтобы снять рукоятку фокусировки, поднимите рычаг светильника хирургического и снимите рукоятку.



4 Рекомендации по использованию

4.1 Условия эксплуатации

Светильник хирургический предназначен для непрерывного использования в следующих условиях:

температура: от 0 до 40 °С,

относительная влажность: от 10 до 75 %,

давление воздуха: от 500 до 1060 гПа.

4.2 Позиционирование перед операцией

Мы рекомендуем хирургическому персоналу предварительно позиционировать светильник хирургический до операции, чтобы по возможности исключить настройку во время операции. Хирургу нужно будет только производить точные настройки, используя рукоятку фокусировки стерилизуемую, что можно сделать очень просто, благодаря простоте обращения со светильником хирургическим.

4.3 Включение и выключение

Светильник включается или выключается нажатием синей кнопки на регуляторе освещения. Этот переключатель регулирует силу света.

4.4 Регулировка света

В зависимости от глубины раны во время операции может возникать потребность в регулировании освещения. Чтобы не ослеплять хирурга в ходе начального процесса оперативного вмешательства, рекомендуется использовать регулятор для уменьшения интенсивности освещения перед операцией. Во время операции интенсивность освещения можно регулировать по мере необходимости.

4.5 Эндоскопический режим

Для включения эндоскопического режима необходимо отключить светильник.

Удерживайте кнопку некоторое время, светильник включится в эндоскопическом режиме.

4.6 Центрирование луча

Прежде чем приступить к операции рекомендуется позиционировать светильник хирургический на область раны (центрирование света), используя рукоятку фокусировки стерилизуемую. Это можно просто сделать вращением рукоятки, изменяя угол прожектора. Это позволяет либо концентрировать лучи света таким образом, что они будут полностью совмещены (обеспечивая минимальный размер светового поля), либо увеличить световое пятно до такой степени, чтобы лучи прожекторов покрывали как можно большую площадь, не создавая видимых черных пятен в центре (максимальный размер светового поля). Как правило, нет необходимости изменять положение светильника во время операции, если расстояние между областью раны и светильником хирургическим существенно не изменяется.

4.7 Изменение ориентации во время операции

Компактная конструкция и легкость перемещения светильников хирургических позволяет без проблем регулировать угол во время операции, что в значительной степени позволяет избежать проблемы блокировки доступа света из-за рабочего положения хирурга.

5 Уход и дезинфекция



Светильник не является водонепроницаемым. Чтобы предотвратить проникновение жидкостей, светильник не следует обрабатывать чрезмерным количеством моющего средства. Во время очистки не используйте органические растворы.



Воздействие интенсивного, непрерывного ультрафиолетового света вызывает разрушение пластмасс и покрытий. Светильник необходимо беречь от прямого воздействия УФ-излучения (вызванного бактерицидными светильниками, прямыми солнечными лучами и т.д.).

Для гарантии очистки и дезинфекции светильников хирургических следуйте указанным ниже рекомендациям:

- используйте раствор чистящего средства в воде,
- следите за тем, чтобы в корпус не поступала жидкость,
- после очистки поверхности протрите ее сухой мягкой тканью.

Стерилизация рукоятки

Снимите рукоятку и промойте рукоятку водой, содержащей растворенное моющее средство. Стерилизацию следует проводить в соответствии с действующими процедурами стерилизации паром, например, в автоклаве с соблюдением стандарта EN 285:2016, метод стерилизации должен быть утвержден в соответствии со стандартом ISO 17665-1:2006.

Температура стерилизации не должна превышать 134°C. Рукоятка выдерживает около 100 циклов стерилизации.

Частое использование и стерилизация могут приводить к естественной усталости материала (царапины, трещины).

Если вы заметили, что рукоятка обесцвечена, имеет трещины или повреждения, ее необходимо заменить.

Благодаря конструкции светильники хирургические можно чистить с помощью не изменяющих цвет дезинфицирующих средств без каких-либо проблем.

6 Техническое обслуживание

6.1 Обслуживание хирургических светильников

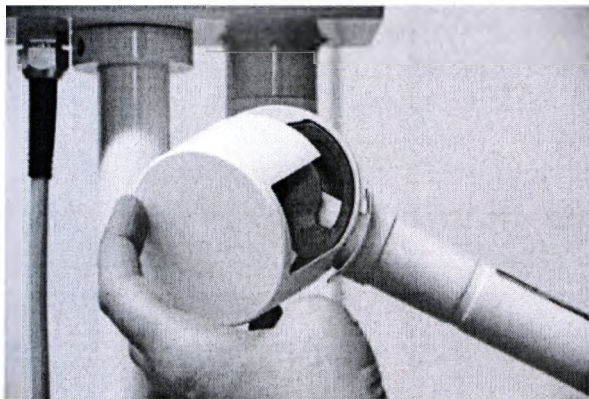
Ежегодное техническое обслуживание светильников хирургических может осуществляться либо техническим специалистом компании клиента, либо через отдел технического обслуживания ADMECO AG. Мы рекомендуем проводить проверки безопасности ежегодно. Для таких проверок применяется стандарт EN 60601.

Работы по техническому обслуживанию:

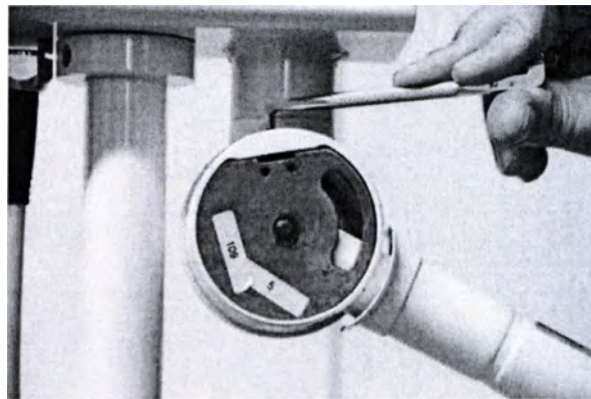
- Смазывание (маслом) и регулировка по мере необходимости/регулировка шарнирного рычага
- Смазывание (маслом) соединения "кронштейн/адаптер"
- Смазывание (маслом) соединения "кронштейн/пружинный рычаг"
- Смазывание (маслом) соединения "пружинный рычаг/корпус светильника"
- Проверка световой мощности (в люксах) светильника. Величина в люксах должна оцениваться по отношению к световой температуре 4500 градусов Кельвина, размера светового поля и распределению света внутри него.
- Проверка рабочего напряжения

6.2 Регулирование мощности пружины

- Снимите крышку



– Отрегулируйте мощность пружины



6.3 Замена элемента светового светодиодного

Верхняя часть светового прожектора

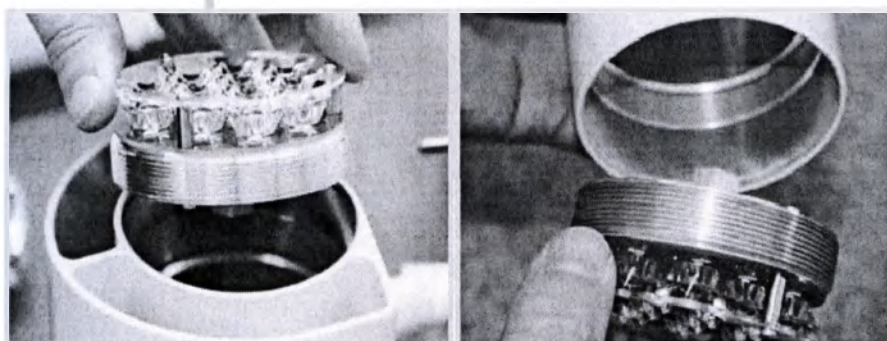
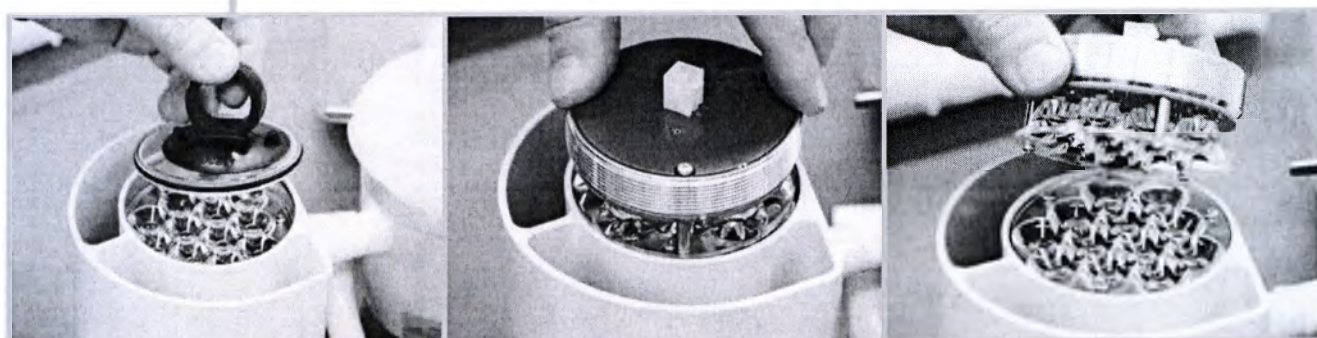
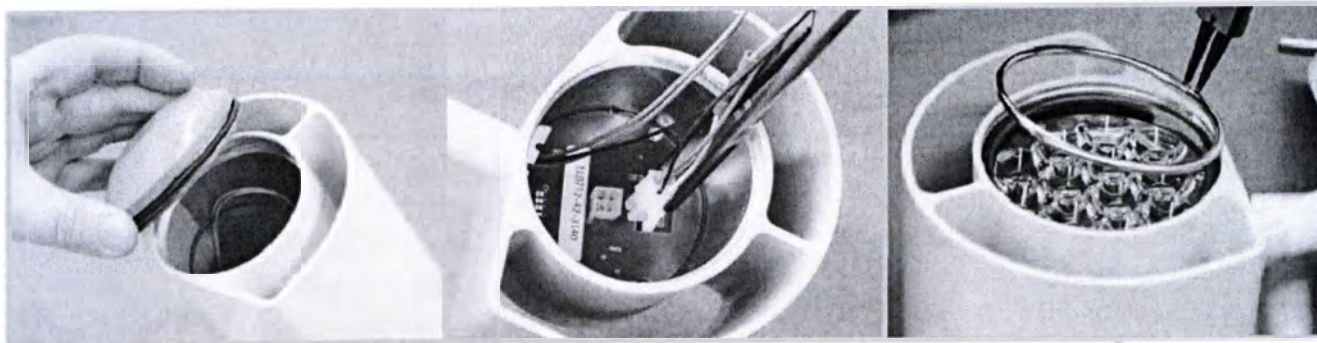
Снимите крышку (1) с прожектора и проведите штекер вверх. С помощью подходящего захватного устройства отсоедините вилку шнура питания (3) (не тяните кабель).

Нижняя поверхность светового прожектора

Снимите натяжное кольцо (4), а затем используйте пневматическое подъемное устройство (5, входит в состав продукта), чтобы удалить защитное стекло (6/7/8). Разберите систему линз, ослабив необходимые винты (не прикасайтесь к поверхностям линз) и снимите элемент световой светодиодный, вращая его на несколько оборотов влево (9). Извлеките элемент световой светодиодный наружу через верхнюю часть, полностью избегая контакта со светодиодами.

Обратите внимание, систему линз можно брать только за внешний край!

Для установки запасного элемента светового светодиодного просто выполните описанные выше действия в обратном порядке.

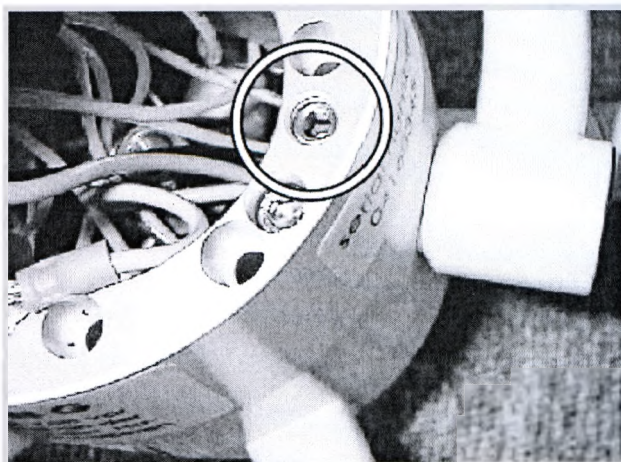


6.4 Регулировка стопора зажимного рычага

Регулировка стопора основного зажимного рычага может потребоваться, если светильник слишком легко или тяжело двигается вокруг оси главного рычага.

Порядок действий:

Снимите крышку и отрегулируйте установочный винт (с внутренним шестигранником, M8 x 8) на основании зажимного рычага с помощью шестигранного ключа 4-го размера.



7 Безопасность



Следующие инструкции по технике безопасности следует внимательно прочесть для безопасной установки и работы.

Система электропитания должна соответствовать немецкому промышленному стандарту DIN VDE 0100 и местным правилам. Это означает, что для обеспечения безопасности светильника хирургического ADMECO LUX никаких дополнительных мер не требуется.

Светильник хирургический ADMECO LUX не предназначен для использования в местах, где имеется опасность взрыва.

Если выходит из строя один элемент световой светодиодный, то светильник хирургический ADMECO LUX можно использовать по-прежнему.

Компания ADMECO AG не несет ответственности за безопасность в случае неправильного использования, недостаточного ухода или обслуживания. Все ремонтные работы или замены должны производиться исключительно с использованием оригинальных запасных частей ADMECO.

Поглощенное излучение преобразуется в тепло.

"Энергия излучения" в ваттах на м²

В стандарте указывается, что в целях предотвращения ожогов пациента интенсивность света не должна превышать максимальное значение 1000 Вт/м². Это значение будет превышено, если для освещения области раны используются более десяти светодиодных прожекторных блоков в любой комбинации светодиодов ADMECO LUX. В этом расчете предполагается, что рабочее расстояние составляет 1 метр. Если рабочее расстояние меньше, например, 80 сантиметров, сила света увеличивается в 1,56 раз! Если рабочее расстояние установить на 1 метр 20 см, то интенсивность освещения снизится на 30%.

Элементы световые светодиодные представляют собой объединенные источники света. Не смотрите прямо на светильник.

Компания ADMECO AG не несет никакой ответственности за характеристики безопасности в случае неправильного использования, недостаточного ухода или обслуживания. Все ремонтные работы или изменения должны производиться исключительно с использованием оригинальных запасных частей ADMECO. Модификация устройства не допускается.

Светильник рассчитан на срок службы 25 лет.

8 Поиск и устранение неисправностей

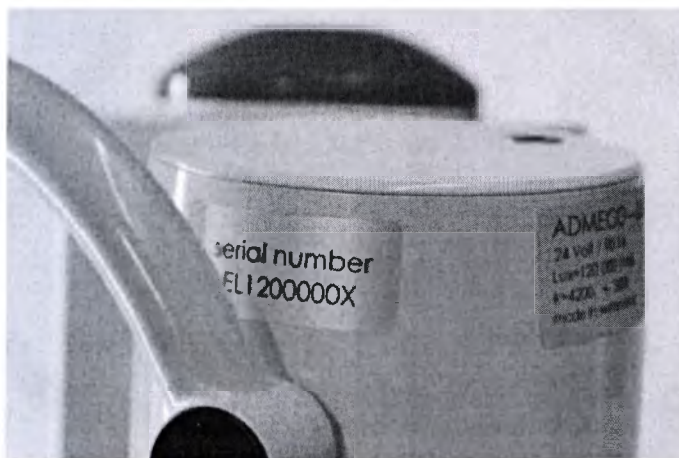
Если при использовании светильников хирургических возникает проблема, то наиболее вероятные следующие причины:

- a) неисправность регулятора освещения (переключателя импульсов),
- b) неисправность в источнике питания,
- c) неисправность элемента светового светодиодного.

9 Разное

9.1. Маркировка

Серийный номер



Серийный номер и технические данные



9.2 Хранение и транспортировка

На срок до 15 недель применимы следующие условия хранения:

- Температура: от -25 до +70 °C
- Относительная влажность: от 10 до 75 %
- Давление воздуха: от 500 до 1060 гПа

Хранение производится только в закрытых помещениях. После этого применимы только значения, указанные для условий эксплуатации в инструкции.

9.3 Утилизация и охрана окружающей среды



Для утилизации светильник хирургический возвращается производителю. Утилизация также может производиться специальной компанией по переработке вторичного сырья. Все дефектные или изношенные детали, обнаруженные во время технического обслуживания, должны быть утилизированы в соответствии с правилами.



10 Приложение

10.1 Тип модели

Тип модели указывается на центральном соединителе светильника хирургического.

10.2 Запасные части

Эти запасные части можно заказать непосредственно у компании ADMECO:

Деталь	Номер детали
Элемент световой светодиодный	40.20.0518
Рукоятка фокусировки стерилизуемая ADMECO LUX Для фокусируемого светильника SL (стерилизуемого)	40.20.0048
Пневматическое подъемное устройство Veribor 60мм: для сборки плоско-выпуклых линз	40.20.0099
Переключатель импульсов (4 части)	40.21.0055
Наконечник пружинного рычага	40.20.0145
Тормозной винт пружинного рычага	91.90.5008
Ролик для основания (без тормоза)	40.20.0204
Ролик для основания (с тормозом)	40.20.0203

10.3 Технические данные

10.3.1 Блок питания EL

Номинальные значения

Тип:	EL
Изделие №:	40.20.0519
Питание:	макс. 120 Вт
Частота:	50/60 Гц
Первичное напряжение:	95... 250 В пер. тока
Вторичное напряжение:	24 В постоянного тока

10.3.2 Статика

Модель	Описание	Вес
мобильный светильник		
2 EL-F	Светильник хирургический светодиодный, мобильный, 2 рефлектора, нефокусируемый, 80 000 люксов (24 светодиода)	51,29 кг
3 EL-F	Светильник хирургический светодиодный, мобильный, 3 рефлектора, 120 000 люксов (36 светодиодов)	54,10 кг

10.3.3 Освещение

Критерии	2EL -F (нефокус.)	3EL -F
освещенность на расстоянии 1 м (люкс)	80000	120000
интенсивность излучения	250	375
диаметр светового поля d50 (см)	17	
диаметр светового поля d10 (см)	26	
остальная освещенность с 1 маской (%)	1	1
остальная освещенность с 2 масками (%)	55	34
остальная освещенность с трубкой (%)	99	99
остальная освещенность с трубкой и 1 маской (%)	0,5	0,5
остальная освещенность с трубкой и 2 масками (%)	54	34
Глубина освещенности L1+L2 (м)	1,10	
Ra	86	
R9	26	

10.3.4 Электромагнитная совместимость

Название	Стандарт	Проведено	Решение	Примечания
Высокочастотные помехи	CISPR 11 / EN55011	да	удовлет.	Класс В
Высокочастотные кондуктивные помехи	IEC 61000-4-6 / EN 61000-4-6	да	удовлет.	
Электромагнитное поле излучения	IEC 61000-4-3 / EN 61000-4-3	да	удовлет.	
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8 / EN 61000-4-8	да	удовлет.	
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4 / EN 61000-4-4	да	удовлет.	
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2 / EN 61000-4-2	да	удовлет.	
Выброс тока	IEC 61000-4-5 / EN 61000-4-5	да	удовлет.	
Падения напряжения - прерывания	IEC 61000-4-11 / EN 61000-4-11	да	удовлет.	
Излучение, создаваемое гармоническими токами	IEC 61000-3-2 / EN 61000-3-2	да	удовлет.	
Колебания и скачок напряжения	IEC 61000-3-3 / EN 61000-3-3	да	удовлет.	

АДМЕКО АГ
Турбиштрассе 17
CH- 6281 Хохдорф
Швейцария

телефон 0041 41 914 70 30
факс 0041 41 910 61 19
E-mail info@admeco.ch

веб-сайт www.admeco.ch

Документ содержит 17 сшитых, пронумерованных и скрепленных печатью страниц.

/подпись/ _____
Йелле ван дер Вильденберг
Генеральный директор

/Штамп: АДМЕКО АГ
Медицинская техника
Турбиштрассе 17
CH-6280 Хохдорф/

Настоящий перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Трофимовой Дарьей Викторовной (паспорт 75 09 540106, выдан отделом УФМС России по Челябинской области в гор. Озерске, 31.07.2009). Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Трофимова Дарья Викторовна

Российская Федерация.

Город Екатеринбург, Свердловская область.
Первого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, **Минина Людмила Александровна**, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Трофимовой Дарьи Викторовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-289

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 480 руб.



Л.А. Минина

В соответствии со статьей 80 «Основ законодательства Российской Федерации о нотариате» нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь подтверждает, что подпись сделана определенным лицом



Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 34
Присутствуют 307 юрист а
Нотариус Минина Л.А.

[Handwritten signature in blue ink]

[Large handwritten wavy line in blue ink]