

**Светильники медицинские бестеневые Дентал  
по ТУ 32.50.50-001-88466159-2016  
в вариантах исполнения**

Руководство по эксплуатации.  
(ПАСПОРТ)

Версия 2, от 20.05.2019г.

## Содержание

|                                                                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Введение.....                                                                                                                    | 3  |
| 2. Область применения .....                                                                                                         | 3  |
| 3. Назначение.....                                                                                                                  | 3  |
| 4. Показания.....                                                                                                                   | 3  |
| 5. Противопоказания.....                                                                                                            | 3  |
| 6. Возможные побочные действия.....                                                                                                 | 3  |
| 7. Способ и условия применения.....                                                                                                 | 3  |
| 8. Классификация МИ.....                                                                                                            | 4  |
| 9. Технические характеристики .....                                                                                                 | 4  |
| 10. Комплектность.....                                                                                                              | 5  |
| 11. Устройство .....                                                                                                                | 6  |
| 12. Описание принципов работы .....                                                                                                 | 7  |
| 13. Требования по безопасности.....                                                                                                 | 8  |
| 14. Требования и порядок установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию..... | 8  |
| 15. Требования к помещениям и квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия .....                        | 8  |
| 16. Упаковка.....                                                                                                                   | 9  |
| 17. Маркировка.....                                                                                                                 | 9  |
| 18. Подготовка к работе и методы дезинфекции .....                                                                                  | 10 |
| 19. Меры предосторожности при применении.....                                                                                       | 11 |
| 20. Техническое обслуживание и ремонт МИ.....                                                                                       | 11 |
| 21. Правила транспортирования и хранения .....                                                                                      | 12 |
| 22. Гарантийные обязательства .....                                                                                                 | 12 |
| 23. Утилизация.....                                                                                                                 | 12 |
| 24. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов .....                          | 13 |
| 25. Рекламации .....                                                                                                                | 13 |
| 26. Свидетельство о приемке .....                                                                                                   | 14 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ А. Инструкция по монтажу .....                                                                                           | 15 |

## **1. Введение**

1.1. Настоящее руководство по эксплуатации является совмещенным документом с техническим описанием и инструкцией по использованию.

1.2 Руководство по эксплуатации устанавливает правила эксплуатации Светильников медицинских бестеневых Дентал по ТУ 32.50.50-001-88466159-2016 в вариантах исполнения (использование, техническое обслуживание, текущий ремонт, транспортирование и хранение). Руководство предназначено для ознакомления со Светильниками медицинскими бестеневыми Дентал по ТУ 32.50.50-001-88466159-2016 в вариантах исполнения (далее по тексту – **светильник**).

Светильники выпускаются в различных вариантах исполнения:

Светильник медицинский бестеновой Дентал по ТУ 32.50.50-001-88466159-2016 вариант исполнения Дентал 6х54 ОЛ;

Светильник медицинский бестеновой Дентал по ТУ 32.50.50-001-88466159-2016 вариант исполнения Дентал 6х54 регулируемый;

Светильник медицинский бестеновой Дентал по ТУ 32.50.50-001-88466159-2016 вариант исполнения Дентал 230 светодиодный регулируемый.

Светильники имеют общий внешний вид, технические характеристики и различаются наличием функции регулирования светового потока и типом источника света: люминесцентные лампы или светодиодная система.

Каждому типу светильников присваивается буквенно-цифровое обозначение в зависимости от комплектации и исполнения. Слово «светодиодный» в названии светильника означает, что светильники в качестве источника света используются светодиоды. В светильнике, в названии которого отсутствует слово «светодиодный», используются в качестве источника света люминесцентные лампы (ЛЛ). Цифры в названии ламповых светильников указывают количество и мощность ламп. Например «6х54»: шесть люминесцентных ламп мощность 54Вт.

Светильники, имеющие в названии слово «регулируемый», имеют функцию плавного регулирования светового потока. Светильники, имеющие в названии аббревиатуру «ОЛ», не имеют функцию регулирования светового потока.

## **2. Область применения**

Светильники применяются практически во всех областях современной медицины.

## **3. Назначение**

Светильники медицинские бестеневые Дентал по ТУ 32.50.50-001-88466159-2016 в вариантах исполнения, выпускаемые ООО «МГК «Световые Технологии», предназначены для освещения медицинских помещений при проведении хирургических, стоматологических, гинекологических и других операций и осмотров.

## **4. Показания**

Светильники обеспечивают специальное освещение, создающего бестеневую засветку, которое требует рабочее пространство врача.

## **5. Противопоказания**

Не обнаружены.

## **6. Возможные побочные действия**

Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

## **7. Способ и условия применения**

Светильники должны монтироваться в соответствии с техническим описанием, инструкцией по монтажу и «Правилами устройства электроустановок».

Светильники подвешиваются на тросах.

Светильники являются стационарными изделиями и рассчитаны на подключение к электрической сети переменного тока 220В±10% / 50±1 Гц.

Светильники должны эксплуатироваться в нормальных условиях по ГОСТ Р 50444-92 в соответствии с «Правилами эксплуатации электроустановок потребителями» и требованиями безопасности.

Требования к условиям эксплуатации изделия:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре +25 °С без конденсации влаги.

## 8. Классификация МИ

В зависимости от потенциального риска применения светильники относятся к классу 1 в соответствии ГОСТ 31508-2012.

По воспринимаемым механическим воздействиям светильники относятся к группе 1 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования светильники относятся к классу Г по ГОСТ Р 50444-92.

По климатическому исполнению аппараты относятся к группе УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Степень защиты светильников от проникновения твердых тел и воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015 – IP40.

Условия транспортирования светильников должны соответствовать группе “Ж” ГОСТ 23216-78.

Условия хранения светильников должны соответствовать группе 4 ГОСТ 15150-69.

## 9. Технические характеристики

9.1 Светильники должны иметь модульную конструкцию. Основные размеры светильников приведены в таблице 1.

Таблица 1.

| Вариант исполнения                   | Размеры*, мм | Установочные размеры*, мм |
|--------------------------------------|--------------|---------------------------|
| Дентал 6х54 ОЛ                       | 1241х674х104 | 1000х565                  |
| Дентал 6х54 регулируемый             | 1241х674х104 | 1000х565                  |
| Дентал 230 светодиодный регулируемый | 1241х674х104 | 1000х565                  |

\* - допустимое отклонение габаритных размеров (мм) должно составлять ±10%.

9.2 Масса светильников должна быть 15 кг ± 5%.

9.3 Светильники должны обеспечивать устойчивую работу при напряжении питания 220 В ± 10%, частотой 50±1 Гц. Для подключения к электросети из светильника должен быть выведен провод ПВС 3х1,5 мм<sup>2</sup> длиной не менее 2 метров.

9.4 Тип источника света, световой поток и потребляемая мощность светильника должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2.

| Вариант исполнения                   | Тип источника света | Световой поток, лм | Потребляемая мощность, Вт |
|--------------------------------------|---------------------|--------------------|---------------------------|
| Дентал 6х54 ОЛ                       | ЛЛ G5 54Вт          | 17 000             | 340                       |
| Дентал 6х54 регулируемый             | ЛЛ G5 54Вт          | 17 000             | 340                       |
| Дентал 230 светодиодный регулируемый | LED                 | 18 000             | 270                       |

9.5 Светильники по классу светораспределения должны относиться к светильникам рассеянного света.

9.6 Светильники по типу кривой силы света должны относиться к равномерным.

9.7 КПД светильников с лампами должен быть не менее 60 %.

9.8 Световая отдача светильника со светодиодной системой (в дальнейшем – СД) должна быть не менее 65 лм/Вт.

9.9 Световая отдача светильников с газоразрядными лампами низкого давления должна быть не менее 45 лм/Вт.

9.10 Светильники по ограничению яркости относятся к 1 категории (групповые и спальные комнаты детских учреждений, палаты больниц). Зона ограничения яркости светильников должна быть определена углом 90°.

Габаритная яркость светильников категории 1 (в зоне ограничения яркости) должна быть не более 2000 кд/м<sup>2</sup>.

9.11 Допустимая неравномерность яркости светящей поверхности светильников с СД, определяемая отношением максимальной яркости к габаритной яркости ОП в зоне ограничения яркости от 0° до 90°, должна быть не более 5:1.

9.12 Значение коррелированной цветовой температуры светильников с СД должно быть в пределах 6530±510 К.

9.13 Снижение светового потока светильников с СД от момента включения до времени его стабилизации должно быть не более 8% от начального значения. Начальное значение светового потока измеряют через 15с после включения светильника.

9.14 Регулируемые светильники, с должны управляться с помощью дистанционного пульта, работающего на частоте 433,9 МГц. Регулируемые светильники должны обеспечивать плавную регулировку от 10% до 100% заявленного светового потока.

9.15 Питание пульта дистанционного управления должно осуществляться от 1 (одной) батареи типа CR2032, напряжением 3 В.

9.16 Светильники должны обеспечивать монтаж на системе подвеса, прикрепленной к потолку.

9.17 Узлы подвеса должны выдерживать в течение 1 часа статическую нагрузку, равную пятикратной массе светильника.

9.18 Температура наружных, доступных для прикосновения поверхностей светильников, должна быть не более 65°С после 30 мин непрерывной работы.

9.19 Металлические и неметаллические (неорганические) покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации I по ГОСТ 15150-69.

9.20 Лакокрасочные защитно-декоративные покрытия - по ГОСТ 9.032-74 для эксплуатации УХЛ 4.2. Класс покрытий наружных поверхностей не ниже IV.

9.21 Средняя наработка на отказ светильника должна быть не менее 30 000 часов непрерывной работы. Критерием отказа является отсутствие светового потока или снижение светового потока более чем на 30%.

9.22 Средний срок службы светильников должен быть не менее 8 лет. Критерием отказа является отсутствие или снижение светового потока более чем на 30%.

## 10. Комплектность

Комплект поставки зависит от варианта исполнения и должен соответствовать таблице 3.  
Таблица 3.

| Наименование                                                                | Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель | Количество |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------|
| <b>I. Светильники медицинские бестеневые Дентал в вариантах исполнения:</b> |                                                                 |            |
| 1. Дентал 6х54 ОЛ, в составе:                                               |                                                                 |            |
| 1.1 Светильник                                                              | CBTX DENTAL 654.001.00                                          | 1          |
| 1.2 Набор для монтажа, в составе:                                           | CBTX DENTAL 654.001.02                                          | 1          |
| 1.2.1 Трос                                                                  | CBTX DENTAL 654.001.02.1                                        | 4          |
| 1.2.2 Потолочное крепление                                                  | CBTX DENTAL 654.001.02.2                                        | 4          |
| 1.2.3 Грипер                                                                | CBTX DENTAL 654.001.02.3                                        | 4          |
| 1.3 Руководство по эксплуатации (Паспорт)                                   | CBTX DENTAL 654.000.00ПС                                        | 1          |

|                                                     |                          |   |
|-----------------------------------------------------|--------------------------|---|
| 2. Дентал 6х54 регулируемый, в составе:             |                          |   |
| 2.1 Светильник                                      | CBTX DENTAL 654.001.00   | 1 |
| 2.2 Пульт дистанционного управления                 |                          | 1 |
| 2.3 Набор для монтажа, в составе:                   | CBTX DENTAL 654.001.02   | 1 |
| 2.3.1 Трос                                          | CBTX DENTAL 654.001.02.1 | 4 |
| 2.3.2 Потолочное крепление                          | CBTX DENTAL 654.001.02.2 | 4 |
| 2.3.3 Грипер                                        | CBTX DENTAL 654.001.02.3 | 4 |
| 2.4 Руководство по эксплуатации (Паспорт)           | CBTX DENTAL 654.000.00ПС | 1 |
| 3. Дентал 230 светодиодный регулируемый, в составе: |                          |   |
| 3.1 Светильник                                      | CBTX DENTAL 654.001.00   | 1 |
| 3.2 Пульт дистанционного управления                 |                          | 1 |
| 3.3 Набор для монтажа, в составе:                   | CBTX DENTAL 654.001.02   | 1 |
| 3.3.1 Трос                                          | CBTX DENTAL 654.001.02.1 | 4 |
| 3.3.2 Потолочное крепление                          | CBTX DENTAL 654.001.02.2 | 4 |
| 3.3.3 Грипер                                        | CBTX DENTAL 654.001.02.3 | 4 |
| 3.4 Руководство по эксплуатации (Паспорт)           | CBTX DENTAL 654.000.00ПС | 1 |

## 11. Устройство

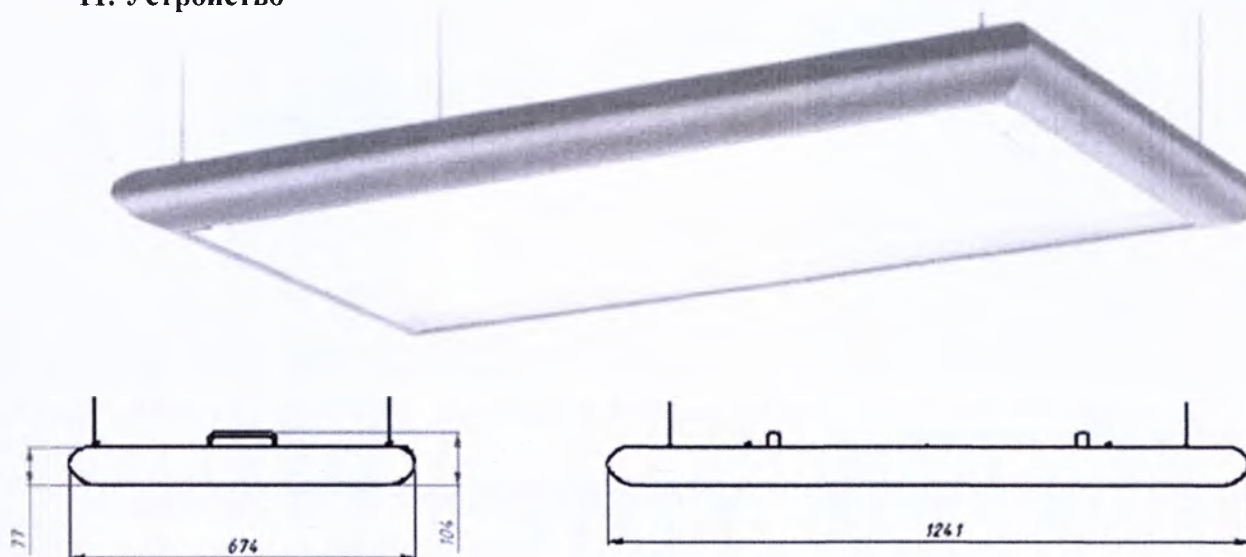


Рис. 1 Общий вид светильника

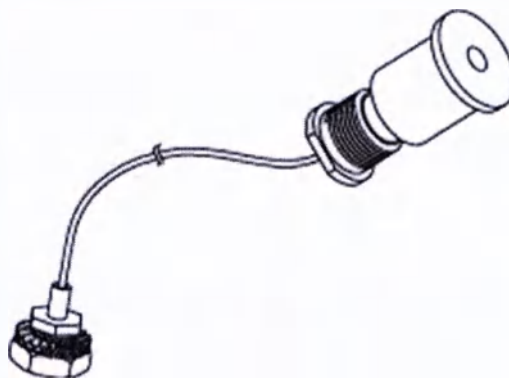


Рис. 2 Пульт дистанционного управления светильников Дентал 6х54 регулируемый и Дентал 230 светодиодный регулируемый

Пульт входит в состав изделия и предназначен для дистанционного включения светильника и регулировки яркости.



*Рис.3 Назначение кнопок пульта дистанционного управления:  
Кнопка В+ и В- предназначены для увеличения и уменьшения яркости светильника.*



*Рис. 4 Набор для монтажа в составе: трос, потолочное крепление, грипс  
Комплект предназначен для крепления светильника на потолок.*

## 12. Описание принципов работы

Светильник является источником общего освещения, в котором свет от люминесцентных ламп или светодиодов при помощи отражающих систем поступает в заданную зону и создает область повышенной освещенности вокруг зоны осмотра и проведения операции.

Конструкция системы подвеса позволяет настроить высоту размещения светильника над рабочим полем оптимальную для помещения. Настройка яркости рабочей зоны осуществляется с помощью дистанционного пульта управления в зависимости от проводимых осмотров и операций и в зависимости от внешнего освещения.

Светильник состоит из корпуса, выполненного из алюминиевого профиля, алюминиевого отражателя и пластового матового рассеивателя. Корпус покрыт порошковой краской, внутри размещается клеммная колодка, лампы или светодиодные модули, аппараты управления.

Система управления светильника состоит из пульта дистанционного управления (ДУ), приемника сигнала, расположенного внутри светильника, и регулируемых драйверов. Пульт ДУ выполнен в пластиковом корпусе, имеет кнопки включения и управления световым потоком светильника.

Светильник может включаться с помощью выключателя на корпусе или с помощью пульта системы управления. Приоритетной схемой управления является пульт.

Подключение светильника осуществляется с помощью трехпроводного кабеля с сечением не менее 1,5мм<sup>2</sup> к стационарной системе электроснабжения. Один из проводов кабеля должен быть заземляющий.

### **13. Требования по безопасности**

По электробезопасности светильники должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, для изделий без рабочей части.

По светобиологической безопасности светильники должны соответствовать требованиям, предъявляемым группе рисков по ГОСТ Р МЭК 62471-2013.

По электромагнитной совместимости светильники должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Пожарная безопасность изделий и их составных элементов обеспечивается применением труднотгорючих и невоспламеняющихся материалов, а также за счет обеспечения безопасной температуры перегрева элементов схемы управления током потребления внутри и на поверхности корпуса изделий.

Составные части и материалы, используемые в производстве светильников, должны быть экологически безопасными.

Для светильников с люминесцентными лампами должна быть вложена инструкция по эксплуатации с обязательным указанием: «Осторожно. Лампа содержит ртуть. Вышедшие из строя лампы подлежат сдаче в пункты для их утилизации».

Степень защиты светильника, обеспечиваемая оболочкой от проникновения твердых тел и воды, должна быть IP40 по ГОСТ 14254-2015.

### **14. Требования и порядок установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию**

Перед установкой аккуратно распаковать светильник, не используя острых предметов.

Светильник нужно размещать на высоте не менее 2,2 м над уровнем пола. Местом установки светильника должен быть жесткий потолок и выдерживать статическую нагрузку весом не менее 50 кг.

Для установки подвесной системы необходимо разметить на потолке 4 точки по углам прямоугольника размером 1000×565 мм.

Светильник крепится к потолку винтом  $\varnothing 5$  мм, либо анкером со шпилькой М5 (не входит в комплект поставки). Перед подвешиванием светильника необходимо установить гриперы в специальные отверстия в корпусе и установить лампы.

Более детальный порядок установки светильника приведен в Приложении А (Инструкция по монтажу).

Светильник включается/выключается при помощи пульта дистанционного управления или с помощью выключателя на корпусе.

Светильник не требует дополнительных настроек и калибровок при монтаже и во время эксплуатации.

### **15. Требования к помещениям и квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия**

Светильник должен размещаться в отапливаемых помещениях.

Светильник предназначен для эксплуатации в нормальных условиях при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре +25 °С без конденсации влаги.

Местом установки светильника должен быть жесткий потолок и выдерживать статическую нагрузку весом не менее 50 кг.

Высота потолка в месте установки должна быть от 2,5 до 4,5 метров. Если высота потолка превышает максимально допустимую, необходимо использовать подвес увеличенной длины.

Проводка для светильника должна быть выполнена силовым трехжильным кабелем, сечением провода не менее 1,5 мм<sup>2</sup>, с заземляющим проводом.

Светильник является обслуживаемым изделием. При установке светильника необходимо предусмотреть возможность свободного доступа для его обслуживания или ремонта.

Запрещается проводить чистку, обслуживание и ремонт светильников при включенном питании.

Запрещается проводить модификацию светильника или использовать в светильнике не оговоренные ТД источники света.

Подключение, ремонт светильника должен производиться только квалифицированным персоналом с действующей аттестацией по электробезопасности.

К эксплуатации светильника допускаются лица среднего медицинского персонала, изучившие настоящее руководство по эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

Запрещается самостоятельно производить ремонт или модификацию светильника.

## **16. Упаковка**

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

Светильники должны быть уложены в упаковочную тару, выполненную по ГОСТ 26014-83, выложенную внутри пергамином по ГОСТ 2697-83 или бумагой по ГОСТ 515-77, ГОСТ 8828-89. Листы пергамина или бумаги должны перекрывать друг друга на 100-200 мм

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Размер транспортной упаковки 1420x750x160 мм.

Масса брутто не более 17,5 кг.

## **17. Маркировка**

1. Маркировка изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 26368-90, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и технических условий.

2. На корпусе светильника должна быть нанесена следующая информация:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение светильника;
- дата выпуска;
- напряжение и частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- класс электробезопасности;
- значение коррелированной цветовой температуры;
- номер партии;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий.

**Светильник медицинский бестеневой Дентал  
по ТУ 32.50.50-001-88466159-2016  
вариант исполнения Дентал 6х54 регулируемый**

Изготовитель: ООО "МГК "Световые Технологии"

Адрес завода-изготовителя: РФ, 390010, г. Рязань, ул. Магистральная, 11а

Напряжение: ~ 220 В

Частота питающего напряжения: 50 Гц

Потребляемая мощность: 230 Вт

IP 40, Класс защиты I

Индекс цветопередачи: 90 CRI

Номер партии 001

Номер и дата регистрационного удостоверения:

Дата выпуска 20.10.2016



3. Способ и качество маркировки должны обеспечивать четкое изображение в течение всего срока эксплуатации изделий.

4. Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192-96. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение аппарата;
- год и месяц упаковывания;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки:

|                                                                                     |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | Хрупкое. Осторожно |
|  | Верх               |
|  | Беречь от влаги    |

Манипуляционные знаки должны наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

## 18. Подготовка к работе и методы дезинфекции

Извлечь элементы светильника из транспортной тары и освободить от полиэтилена.

Проверить комплектность светильника.

После транспортирования светильника в условиях отрицательных температур, перед установкой и подключением к питающему кабелю его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 4 часов.

Установить потолочные подвесы на потолке, прикрепить к ним светильник.

Наружные поверхности светильников должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

## **19. Меры предосторожности при применении**

К эксплуатации светильника допускаются лица среднего медицинского персонала, изучившие настоящие руководство по эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок».

В случае возникновения неисправности необходимо сразу отключить питание светильник.

Запрещается самостоятельно производить ремонт или модификацию светильника.

Запрещается эксплуатация светильника без защитного заземления.

## **20. Техническое обслуживание и ремонт МИ**

Установку и чистку светильника производить только при отключенном питании.

Светильник является обслуживаемым изделием. При установке светильника необходимо предусмотреть возможность свободного доступа для его обслуживания или ремонта.

Для обеспечения надежной работы светильника необходимо проводить своевременное техническое обслуживание.

Техническое обслуживание должно проводиться на регулярной основе, не реже чем раз в полгода.

Техническое обслуживание включает периодический осмотр, чистку светильника, замену сгоревших ламп, проверку исправности и работоспособности системы регулировки яркости.

Техническое обслуживание светильников должно проводиться в соответствии с «Правилами эксплуатации электроустановок потребителей».

Перед проведением технического обслуживания светильника необходимо произвести внешний осмотр, изучить техническую документацию на светильник и приборы, применяемые для его проверки.

При проведении осмотра проверяют

- надежность крепления светильника к потолку, отсутствие надрыва тросов и не затянутых элементов креплений.

- надежность электрических соединений

- целостность уплотнений.

- целостность изоляции проводов.

Замена ламп (для ламповых светильников). В светильнике используются люминесцентные лампы типа Т5 54Вт 6 шт. Для замены ламп необходимо выполнить следующие операции:

- обесточить светильник

- открутить винты на задней крышке светильника и снять заднюю крышку

- извлечь лампу, повернув ее на 90 градусов по своей оси, вставить новую лампу.

- собрать светильник

Ориентировочный срок службы лампы 10 – 15 тысяч часов. При выходе из строя одной из ламп в конце срока службы рекомендуется замена всех шести ламп (современные технологии производства позволяют производить люмлампы с малым разбросом по сроку службы, высока вероятность выхода из строя оставшихся ламп в конце их срока службы).

Светодиодные модули в светильнике не предназначены для замены пользователем и могут быть заменены только в условиях специализированной мастерской производителя или авторизованного дилера.

Чистку и дезинфекцию отражателя и пульта ДУ проводят ежедневно перед каждым сеансом работы, а корпуса светильника ежемесячно по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

Запрещается проводить чистку, обслуживание и ремонт светильников при включенном питании.

Чистка и дезинфекция светильника выполняется лицами среднего медицинского персонала, занимающимися эксплуатацией светильника.

Техническое обслуживание должно проводиться на регулярной основе, не реже чем раз в полгода. Техническое обслуживание не требует специальных технических навыков.

В случае неисправности светильник обесточить и обратиться на завод изготовитель или к авторизованному дилеру.

## **21. Правила транспортирования и хранения**

1. Все светильники в упакованном виде должны транспортироваться всеми видами закрытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150-69, для условий хранения 5 и ГОСТ Р 50444-92.

2. Условия хранения изделий должны соответствовать требованиям ГОСТ 15150-69 для категории хранения 4 (отапливаемое хранилище):

- температура воздуха от +5 до +40 °С;
- относительная влажность до 80 % при температуре +25 °С без конденсации влаги.

3. В хранилище не должно быть газов и паров, вызывающих коррозию.

4. Расположение изделий в хранилище должно обеспечивать их свободное перемещение и доступ к ним.

5. Хранение изделий должно производиться на стеллажах.

6. Расстояние между стенами, полом хранилища и изделиями должно быть не менее 0,1 м.

7. Расстояние между отопительными устройствами хранилища и изделиями должно быть не менее 0,5 м.

8. Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления изделия.

## **22. Гарантийные обязательства**

Гарантии изготовителя распространяются только на изделия, принятые ОТК предприятия-изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия ТУ 32.50.50-001-88466159-2016 при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации, указанных в паспорте и ТУ 32.50.50-001-88466159-2016.

Гарантийный срок эксплуатации – 36 месяцев со дня отгрузки со склада предприятия-изготовителя.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедшее из строя изделие, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

## **23. Утилизация**

По окончании срока службы изделие должно быть утилизировано, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790, за исключением люминесцентной лампы, в которой содержится 9 мг ртути и относится к отходам первого класса опасности.

Вышедшие из строя люминесцентные лампы утилизируются согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 года N 681 «Об утверждении Правил обращения с отходами производства и потребления в части осветительных устройств, электрических ламп, ненадлежащие сбор, накопление, использование, обезвреживание, транспортирование и размещение которых может повлечь причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям и окружающей среде» и требованиям СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса Г.

Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного.

Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы «Отходы. Класс А». Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья

и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Использованные ртутьсодержащие лампы собираются в маркированные емкости ("Отходы. Класс Г") с плотно прилегающими крышками любого цвета (кроме желтого и красного) в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Г для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

**24. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ 26368-90 «Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)».

**25. Рекламации**

Рекламации, связанные с эксплуатацией изделия, должны направляться предприятию-изготовителю в письменном виде по адресу: 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 7. Общество с ограниченной ответственностью «Международная группа компаний «Световые Технологии» (ООО «МГК «Световые Технологии»).

Срок рассмотрения рекламации — 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

При несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, консервации, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, пользователь обязан направить рекламацию предприятию-изготовителю в течении 60 дней со дня поставки изделия.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Сведения о рекламациях фиксируются в таблице.

| Дата | Содержание рекламации | Меры, принятые по рекламации | Подпись отв. лица |
|------|-----------------------|------------------------------|-------------------|
|      |                       |                              |                   |
|      |                       |                              |                   |
|      |                       |                              |                   |
|      |                       |                              |                   |
|      |                       |                              |                   |
|      |                       |                              |                   |
|      |                       |                              |                   |
|      |                       |                              |                   |
|      |                       |                              |                   |
|      |                       |                              |                   |
|      |                       |                              |                   |
|      |                       |                              |                   |
|      |                       |                              |                   |
|      |                       |                              |                   |

## 26. Свидетельство о приемке

Светильник медицинский бестеневой Дентал по ТУ 32.50.50-001-88466159-2016  
вариант исполнения \_\_\_\_\_

соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Штамп ОТК

ООО «МГК «Световые Технологии»

Адрес: 127273, г. Москва, ул. Отрадная, 2Б стр. 7,

Тел.: +7 (495) 995 55 95

## ПРИЛОЖЕНИЕ А. Инструкция по монтажу

### 1. Распаковка светильника

Аккуратно откройте упаковку, не используя острых предметов!

В упаковке содержатся следующие компоненты:

1. Светильник – 1 шт.;
2. Пульт дистанционного управления – 1 шт. (только для регулируемых светильников);
3. Набор для монтажа, в составе:
  - 3.1 Трос – 4 шт.;
  - 3.2 Потолочное крепление – 4 шт.;
  - 3.3 Грипер – 4 шт.;
4. Руководство по эксплуатации (Паспорт) – 1 шт.;

### 2. Размещение светильника

Светильник можно размещать двумя способами (рис.1):

Параллельно. Глаза пациента должны быть направлены на 1/3 осветительного устройства



Крестообразно. Глаза пациента должны быть направлены на верхний источник света

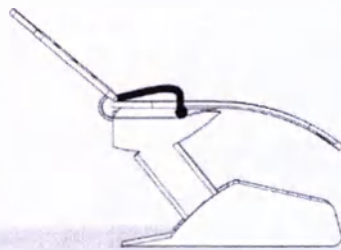
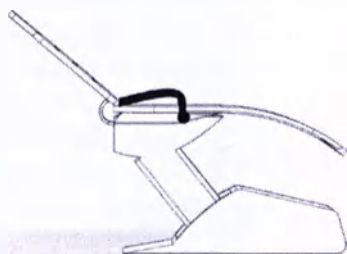
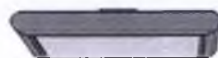


Рис.1. Способы размещения светильника

Светильник нужно размещать на высоте не менее 2,2 м над уровнем пола. Местом установки светильника должен быть жесткий потолок и выдерживать статическую нагрузку весом не менее 50 кг.

Для установки подвесной системы необходимо разметить на потолке 4 точки по углам прямоугольника размером 1000×565мм.

### 3. Крепление светильника к потолку

Светильник крепится к потолку согласно схеме, представленной на рис.2, винтом  $\varnothing 5$ мм, либо анкером со шпилькой М5 (не входит в комплект поставки). Перед подвешиванием светильника необходимо установить гриперы в специальные отверстия в корпусе.

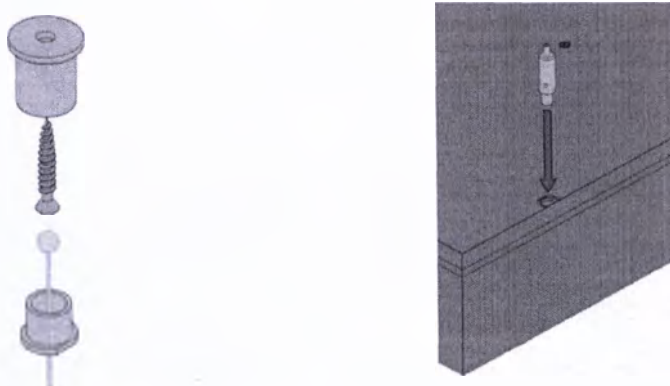


Рис.2. Крепление светильника к потолку

После монтажа подключить провод питания соблюдая полярность L, N, земля.

#### 4. Работа светильника

Светильник включается/выключается при помощи пульта дистанционного управления или с помощью выключателя на корпусе.

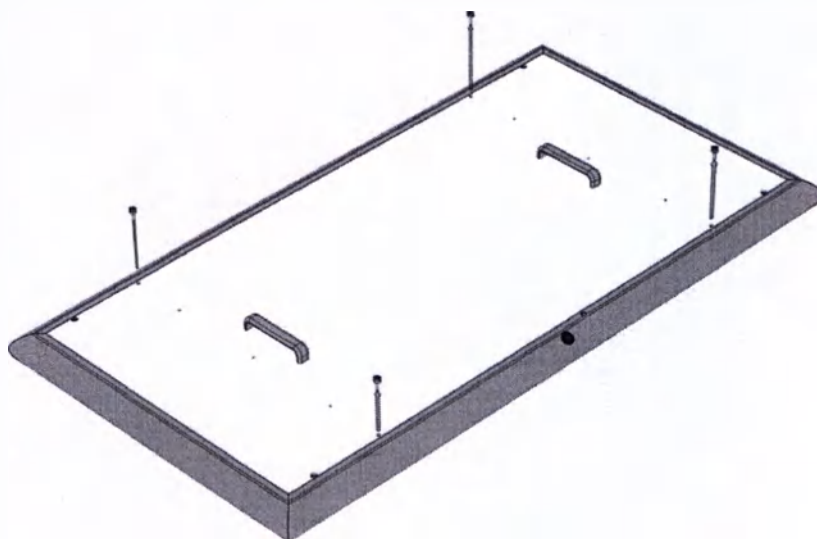
- Светильник в варианте исполнения **Дентал 6x54 ОЛ** не имеет функции регулирования.
- Функция регулирования доступна с пульта дистанционного управления (в комплекте) только для светильников в варианте исполнения: **Дентал 6x54 регулируемый** и **Дентал 230 светодиодный регулируемый**. Для плавного уменьшения яркости необходимо нажать и удерживать в нажатом состоянии кнопку В-, для увеличения – кнопку В+.
- Кратковременное нажатие кнопки «ВКЛ» выключает светильник, повторное нажатие включает его. Последние настройки регулирования запоминаются и активизируются при последующем включении светильника.

#### 5. Замена ламп

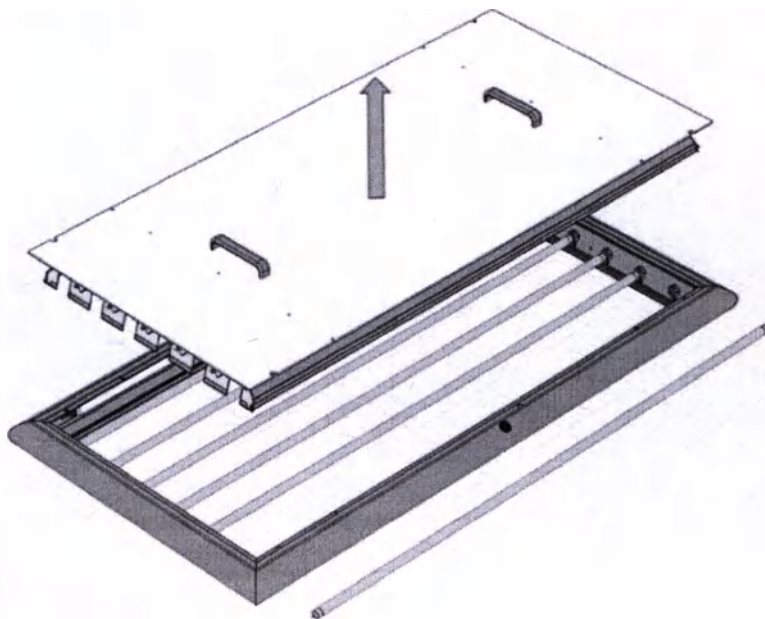
В светильнике используются лампы дневного света типа Т5 мощностью 54Вт, производства OSRAM.

Для замены ламп необходимо выполнить следующие операции (рис.3):

- 1) Отключить светильник от сети.
- 2) Открутить винты на задней крышке светильника;



3) Снять заднюю крышку и извлечь лампу, повернув ее на 90 градусов по своей оси.



*Рис.3. Замена ламп светильника*

Сборка производится в обратной последовательности.

Всего в настоящем документе  
прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 14 листов.

Директор  
Ривашево - международное  
департамент ООО. МК  
«Световое Техно-Сервис»  
С.А. Иванова

