

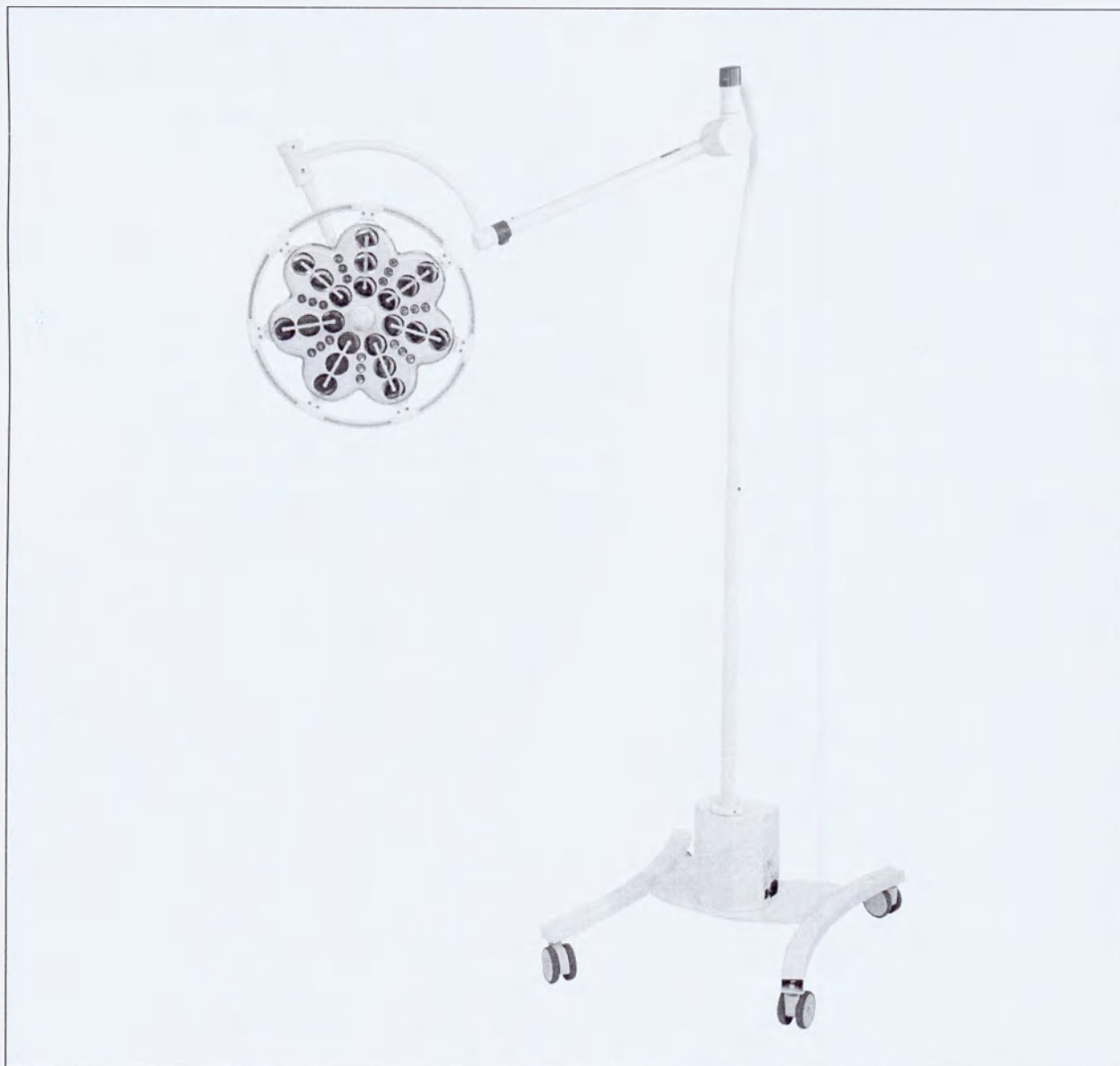


Завод ЭМА
г. Екатеринбург

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 119.00.00.002 РЭ

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

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



Содержание

1 Описание и работа	4
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Технические данные	4
1.3 Состав изделия	10
1.4 Устройство и работа	11
1.5 Маркировка.....	11
2 Использование по назначению.....	14
2.1 Эксплуатационные ограничения	14
2.2 Подготовка изделия к использованию	15
2.3 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 300 П», «ЭМАЛЕД 300 П LT».....	15
2.4 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 300-01 П», «ЭМАЛЕД 300-01 П LT».....	18
2.5 Использование изделия	18
2.6 Действия в экстремальных условиях	19
3 Техническое обслуживание	19
3.1 Техническое обслуживание изделия	19
3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия	21
3.3 Текущий ремонт	22
3.4 Меры безопасности.....	22
4 Транспортирование, хранение и утилизация	23
4.1 Транспортирование.....	23
4.2 Хранение	23
4.3 Утилизация	23
5 Гарантии изготовителя	24
6 Свидетельство о приемке и упаковывании	24
7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	25
8 Сведения о ремонте.....	26
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем	27
Приложение Б(справочное)Разрешительная документация.....	39

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

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

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

Светильники «ЭМАЛЕД» выпускаются в соответствии с ТУ 9452-015-46655261-2011 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/05897 от 19.07.2011 года (скан – копия в Приложении Б).

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

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

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

Светильники относятся к вспомогательным хирургическим светильникам.

Противопоказания отсутствуют.

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

Возможна передача инфекции через стерилизуемую ручку при несоблюдении требований стерилизации.

Типы светильников приведены в таблице 1.

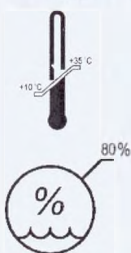
Таблица 1 – Типы светильников

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

1.2 Технические данные

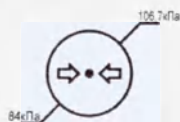
1.2.1 Условия эксплуатации светильника

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69:



температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С

относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 80%



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

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

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

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

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

Таблица 2 – Данные по электромагнитной эмиссии

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

Таблица 3 – Данные по помехоустойчивости

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

Продолжение таблицы 3

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

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

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

Продолжение таблицы 3

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

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

Примечания

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

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

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

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

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

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

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания.

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

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

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

1.2.2 Основные технические данные приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Основные технические данные светильника

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

Продолжение таблицы 5

продолжение таблицы

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

1.3 Состав изделия

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

Таблица 6 – Комплект поставки светильника

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

1.4 Устройство и работа

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

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

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

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

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

1.4.3 Электропитание светильников осуществляется от сети переменного тока $220\pm 22\text{В}$ и частотой 50 Гц (далее питающая сеть).

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

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

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка светильника



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

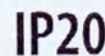
Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Серийный номер



Класс защиты корпуса светильника



Национальный знак соответствия по ГОСТ 50444-92



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

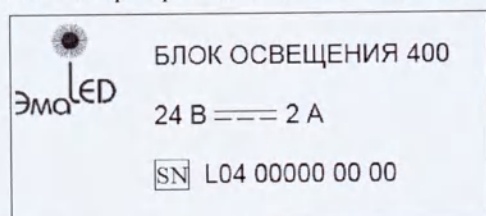


Маркировка, согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 50444-92, содержит:

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

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

1.5.2 Маркировка блока освещения



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

Постоянный ток



Серийный номер



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

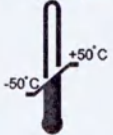
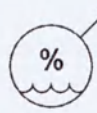
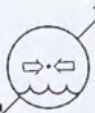
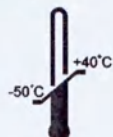
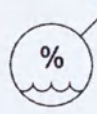
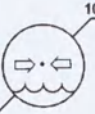
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование блока освещения;
- номер блока освещения по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- постоянный ток;

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

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

1.5.4 Маркировка транспортной упаковки

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

 ЗАО "Завод ЭМА" Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13 XXXX Светильник хирургический передвижной "ЭМАЛЕД 300 П" (с блоком аварийного питания) [SN] M03 XXXXX XX XX ТУ 9452-015-46655261-2011 Блок освещения 400 [SN] L04 XXXXX XX XX Габаритные размеры: 78x70x23 см. Место 3/4 Масса брутто: 5,9 кг. Масса нетто: 4,5 кг.	Условия транспортирования:    Условия хранения:   
---	--





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

Изготовитель



Дата изготовления



Возможность вторичной переработки



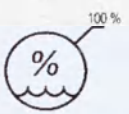
Серийный номер



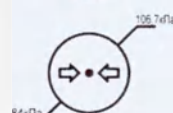
Температура окружающего воздуха



Относительная влажность воздуха



Атмосферное давление



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Верх, правильное вертикальное положение груза



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

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

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.



ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ИЗДЕЛИЯ!

2.2 Подготовка изделия к использованию

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

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

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

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

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

Демонтаж светильника осуществляется в обратной последовательности.

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.

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

Сборка светильника осуществляется в следующем порядке:

2.3.1 Установка блока питания на опору

- установите блок питания 2 на опору 1, совместив отверстия между собой (рисунок А.3);
- установите штатив 3 на опору 1 через корпус блока питания 2 и закрепите кольцом 4 с помощью винтов установочных 6;
- зафиксируйте на опоре 1 корпус блока питания 2 и штатив 3 болтом 5, предварительно надев на него шайбу.

2.3.2 Снятие крышки задней

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

2.3.3 Крепление блока питания

- извлеките полки: аккумуляторную 1 и монтажную 2 из корпуса блока питания, отвернув винты крепления (рисунок А.5);

- дополнительно закрепите блок питания на опоре болтом с шайбами 3, 4 и 5;
- установите монтажную полку 2 на салазки блока питания.



ВНИМАНИЕ: НЕ ПОВРЕДИТЕ УЖЕ ПОДКЛЮЧЕННЫЕ КАБЕЛИ НА МОНТАЖНОЙ ПОЛКЕ!

2.3.4 Подключение кабеля питания

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

2.3.5 Установка аккумуляторной батареи

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



ВНИМАНИЕ: КРАСНЫЕ ПРОВОДА ПОДКЛЮЧАЮТСЯ К ПЛЮСОВОЙ КЛЕММЕ АККУМУЛЯТОРА!

2.3.6 Установка полки аккумуляторной

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



ВНИМАНИЕ: НЕ ПОВРЕДИТЕ КАБЕЛИ И ПРОВОДА ВНУТРИ БЛОКА ПИТАНИЯ!

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

2.3.7 Установка крышки задней

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

2.3.8 Установка кронштейна

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

2.3.9 Установка пружинной консоли

- открутите винт 6 (рисунок А.10);
- снимите крышку 5 с кронштейна 2;
- установите пружинную консоль 1 в кронштейн 2;
- вложите дистанционную шайбу 3 и закрепите стопорным кольцом 4;
- убедитесь в надёжности крепления стопорного кольца 4;
- состыкуйте соединители кабелей 7 и 8;

– установите крышку 5, зафиксируйте винтом 6.

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

2.3.10 Установка блока освещения

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

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

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

2.3.11 Регулировка усилия пружины

Отрегулируйте при необходимости усилие пружины:

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

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

2.3.12 Настройка усилий поворота блока освещения

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

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

2.3.13 Проверка индикации уровня заряда аккумулятора и регулировки блока освещения

- подключите светильник с помощью сетевого кабеля к сети электропитания. Переведите переключатель, расположенный на верхней панели блока питания, в положение включено, индикация должна показать уровень заряда аккумулятора;

- включите блок освещения с помощью панели управления, расположенной на дуге блока освещения (рисунок А.1);
- проверьте регулировки блока освещения. При полностью заряженном аккумуляторе все регулировки доступны.

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

Сборка светильника осуществляется в следующем порядке:

2.4.1 Установка блока питания на опору

- установите блок питания 3 на опору 4, совместив отверстия между собой (рисунок А.14);
- установите трубу в сборе 1 на опору 4 через корпус блока питания 3 и закрепите кольцом 2 с помощью винтов установочных 6;
- зафиксируйте на опоре 4 корпус блока питания 3 и трубу в сборе 1 болтом 5, предварительно надев на него шайбу.

2.4.2 Снятие крышки задней

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

2.4.3 Подключение кабеля питания

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

Дальнейшую сборку светильника производите согласно пп. 2.3.7 – 2.3.12 настоящего руководства по эксплуатации.

2.4.4 Проверка регулировки блока освещения

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

2.5 Использование изделия

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

2.5.2 Для работы светильника необходимо включить электропитание.

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

- для включения и выключения блоков освещения нажмите кнопку 3 ON/OFF;
- отрегулируйте освещенность блоков с помощью кнопок 2 «+» и «–» (увеличение и уменьшение значения освещенности);
- отрегулируйте диаметр светового поля с помощью кнопок 4 «+» и «–»;
- при длительном нажатии на кнопки «+» и «–» происходит ступенчатое изменение нужной световой характеристики в сторону ее увеличения или уменьшения;
- при работе от аккумуляторных батарей индикатор 1 работает прерывисто (моргает), а при работе от сети – непрерывно.

Режим «ENDO» включается кнопкой регулировки уровня освещенности 2 (рисунок А.16), нажимая на кнопку 2 со знаком «-» после достижения минимального уровня освещенности включается режим «ENDO».

2.5.4 Использование панели управления (рисунок А.17)

2.5.4.1 Включение

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

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

2.5.4.2 Регулировка освещенности

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

2.5.4.3 Регулировка диаметра фокусировки светового пятна

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

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

2.5.4.4 Включение режима эндоскопической хирургии

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

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

2.6 Действия в экстремальных условиях

При возникновении взрывопожароопасной ситуации необходимо обесточить светильник.

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

Объем технического обслуживания светильника приведен в таблице 7.

Таблица 7 - Перечень регламентных работ по техническому обслуживанию светильника

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

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

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

3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия

3.2.1 Замена стерилизуемой ручки

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

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

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

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

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

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

питания над крышкой фильтра сетевого и имеют следующие значения: F1 T 1.6 A, F2 T 1.6 A.

3.2.3 Аккумуляторная батарея

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

3.3 Текущий ремонт

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

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

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

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

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

3.3.2 Обнаружение неисправностей

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Обнаружение и устранение неисправностей

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

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

3.4 Меры безопасности

3.4.1 Меры безопасности при техобслуживании

Производите дезинфекцию светильника только в холодном состоянии.

Заменяйте поврежденные ручки (имеющие трещины и сколы).

Во избежание повреждения пластмассовых деталей не используйте абразивные, щелочные, кислотные и спиртосодержащие чистящие средства.

3.4.2 Меры безопасности при ремонте

При проведении любых ремонтных работ обесточьте светильник и дождитесь полного остывания светильника.

Своевременно заменяйте поврежденные детали светильника.

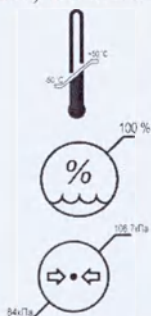
При замене предохранителя используйте только тот тип и номинал предохранителя, который разрешен изготовителем.

4 Транспортирование, хранение и утилизация

4.1 Транспортирование

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

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



температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °С

относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 100 %

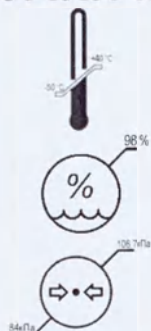
атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

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

4.2 Хранение

Светильник в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С

относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 98 %

атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

4.3 Утилизация

Составными частями светильников являются:

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

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

5 Гарантии изготовителя

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

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

Действие гарантии прекращается в случае:

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

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

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

Адрес завода - изготовителя:

Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13, ЗАО «Завод ЭМА».

Отдел сбыта: тел.: +7 (343) 358-08-26. Служба качества: тел.: +7 (343) 358-08-72.

Сервисная служба: тел. +7 (343) 358-08-57, e-mail: serv@ema.su

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

6 Свидетельство о приемке и упаковывании

Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД» _____

Серийный номер изделия _____

Серийный номер блока освещения _____

соответствует технической документации и признан годным для эксплуатации.

Упаковку произвел _____

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД» _____

Заводской номер _____

Произведен _____
(наименование монтирующей организации, адрес)

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

М.П.

Светильник введен в эксплуатацию _____

(наименование лечебного учреждения, адрес)

Представитель лечебного учреждения _____

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка
подписи)

(дата)

М.П.

Светильник принят на гарантийное обслуживание
предприятием _____

(наименование предприятия, адрес)

Представитель ремонтного предприятия _____

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка
подписи)

(дата)

М.П.

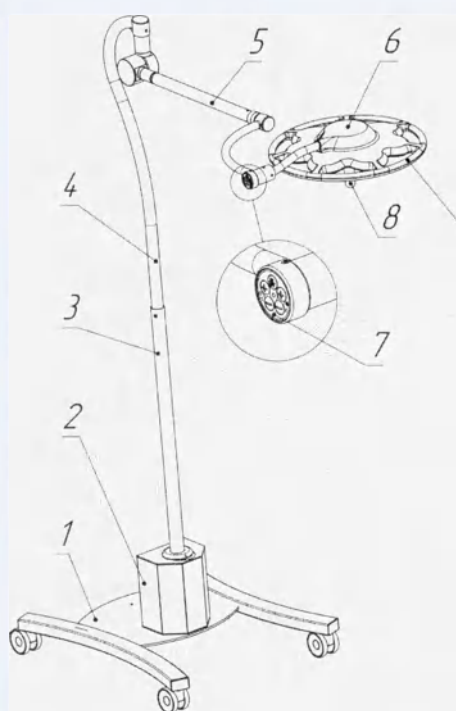
8 Сведения о ремонте

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

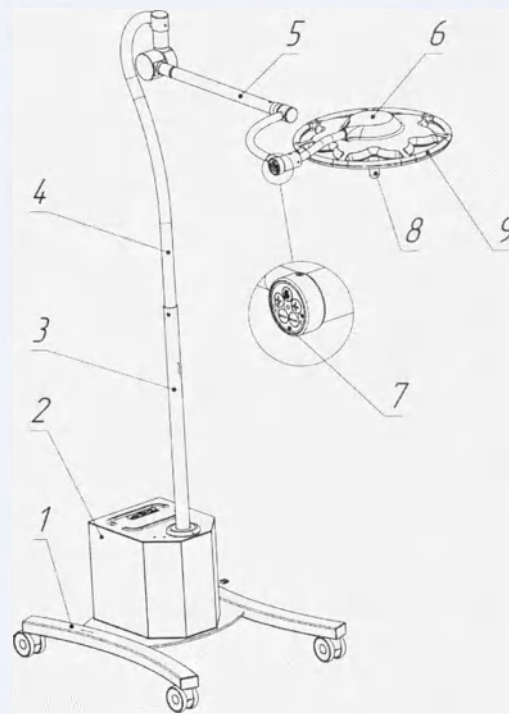
Таблица 9 – Сведения о ремонте

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

Приложение А (обязательное) Комплект рисунков и схем



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

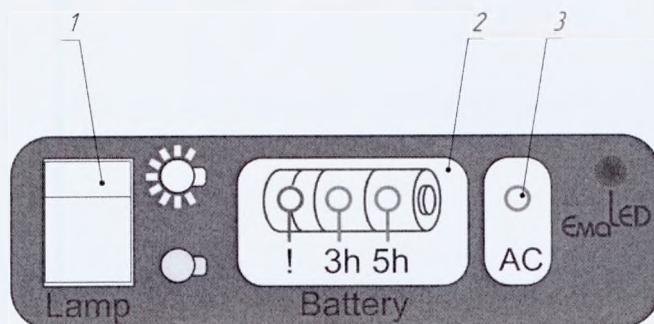


б) «ЭМАЛЕД 300 П»,
«ЭМАЛЕД 300 П LT»

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

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

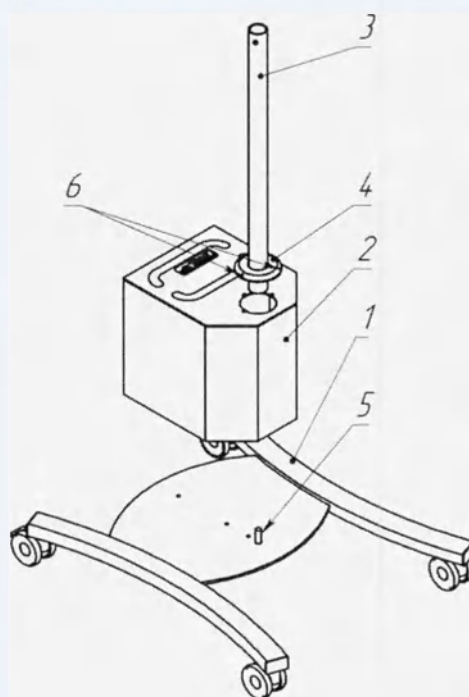
Рисунок А.1 – Общий вид передвижного светильника



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

- 3 – Индикатор сети

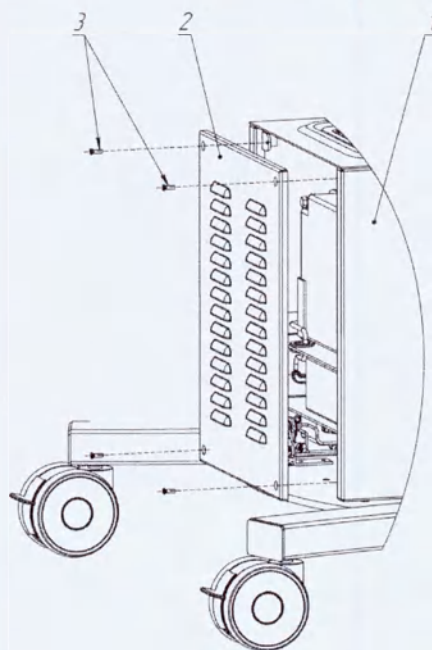
Рисунок А.2 – Панель индикации



- 1 – Опора
- 2 – Блок питания
- 3 – Штатив

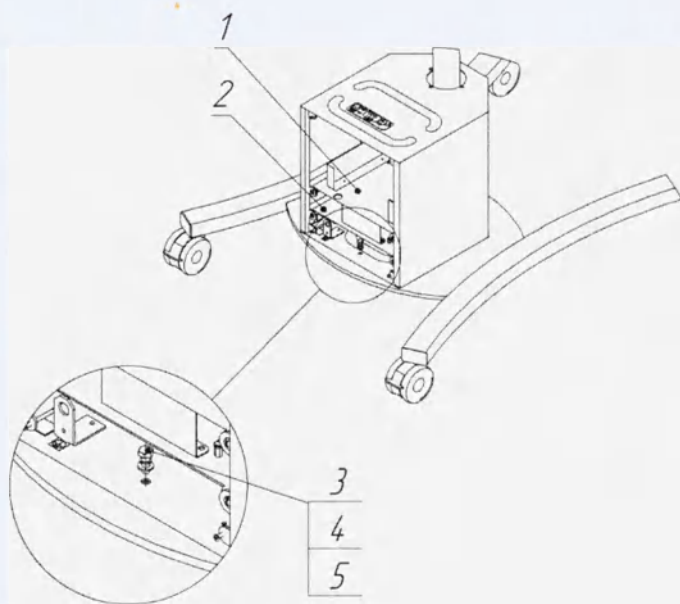
- 4 – Кольцо
- 5 – Болт с шайбой
- 6 – Винт установочный

Рисунок А.3 – Установка блока питания на опору



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

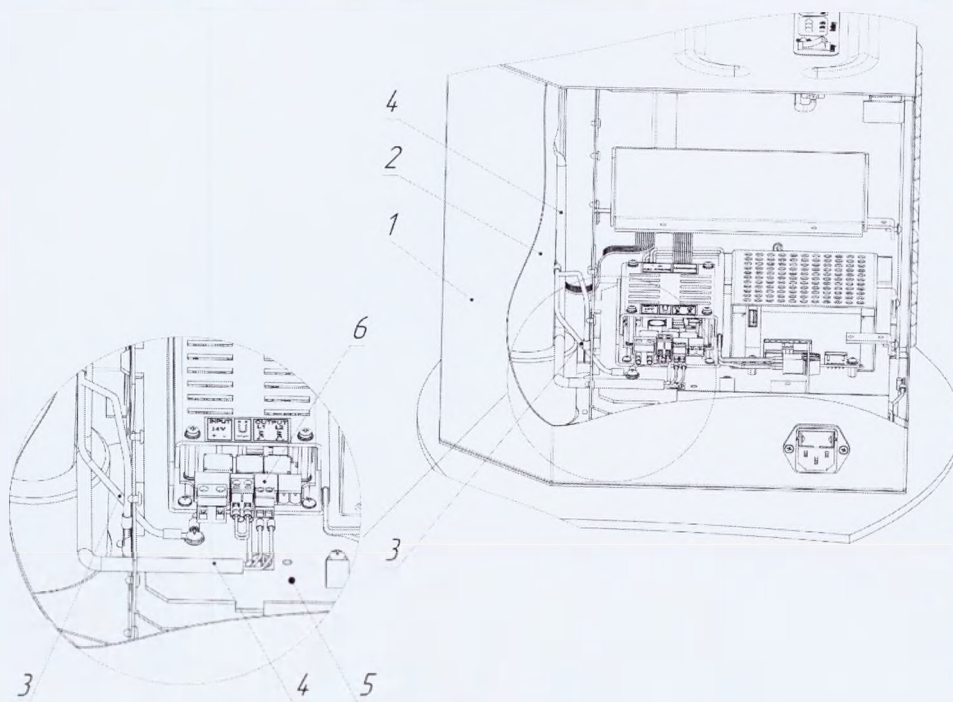
Рисунок А.4 – Установка/снятие крышки задней



- 1 – Аккумуляторная полка
- 2 – Монтажная полка
- 3 – Болт

- 4 – Шайба-гровер
- 5 – Шайба

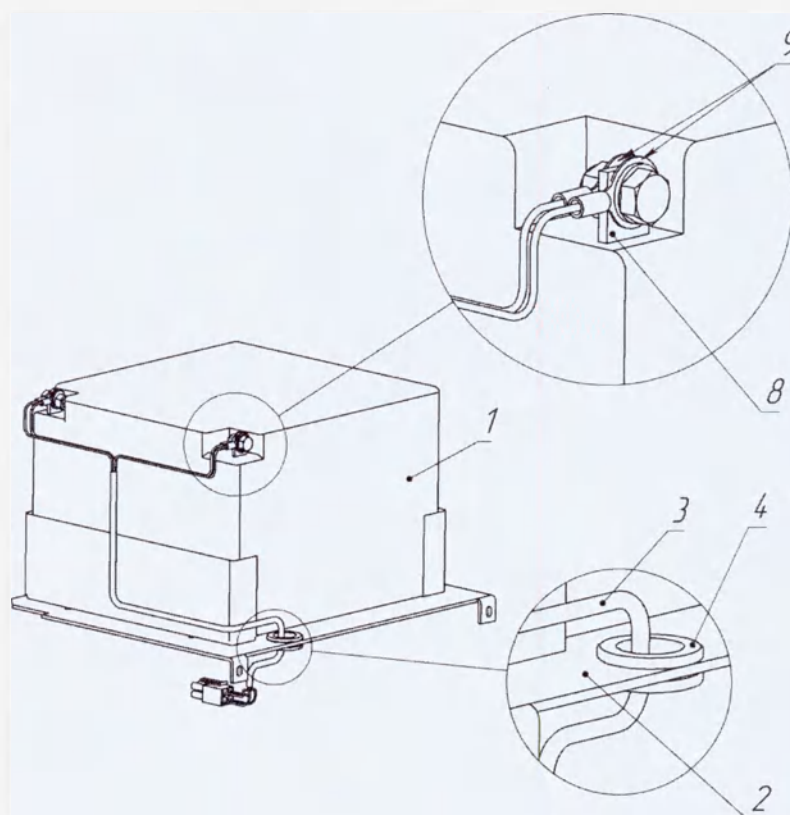
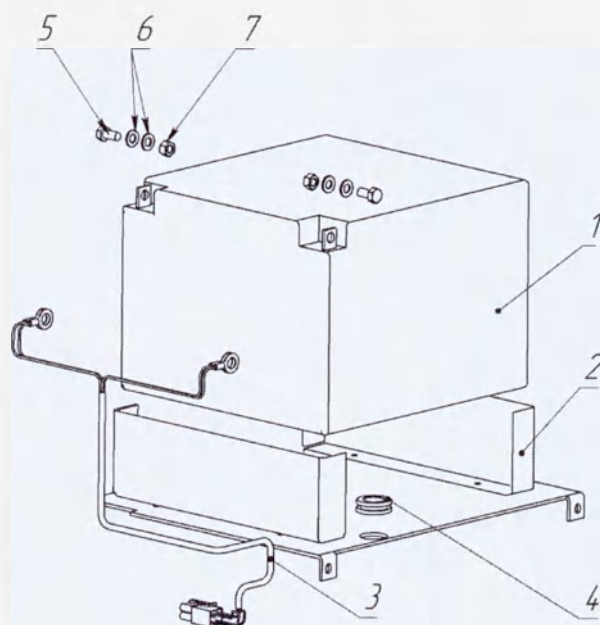
Рисунок А.5 – Крепление блока питания



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

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

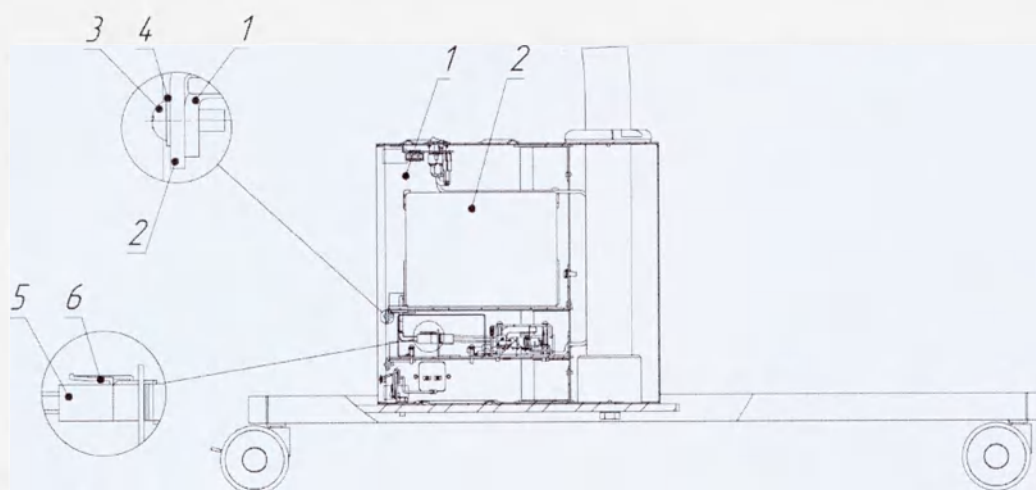
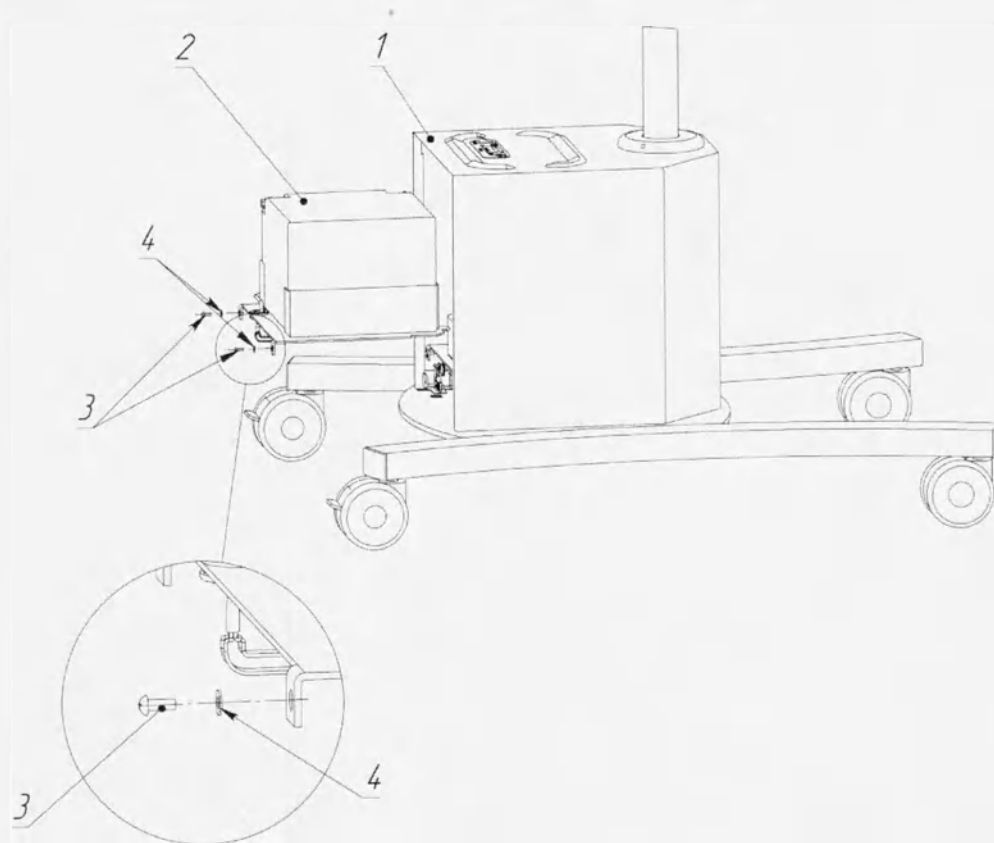
Рисунок А.6 – Подключение кабеля питания



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

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

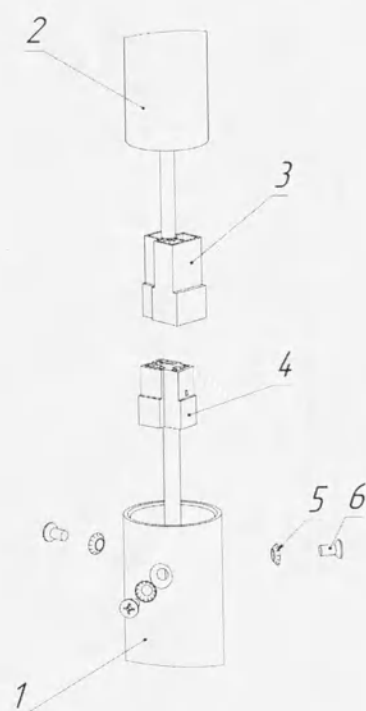
Рисунок А.7 – Установка аккумуляторной батареи



- 1 – Блок питания
2 – Полка с аккумулятором
3 – Винт

- 4 – Шайба
5 – Колодка кабеля аккумулятора
6 – Стопор колодки кабеля аккумулятора

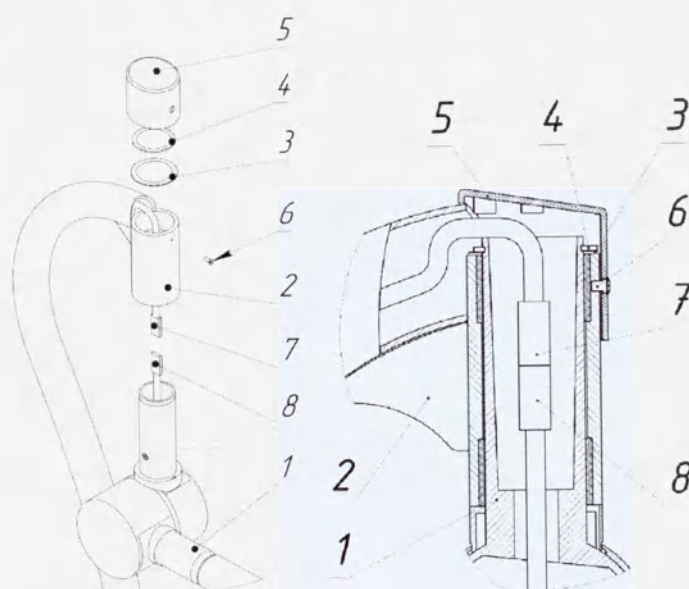
Рисунок А.8 – Установка полки аккумуляторной



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

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

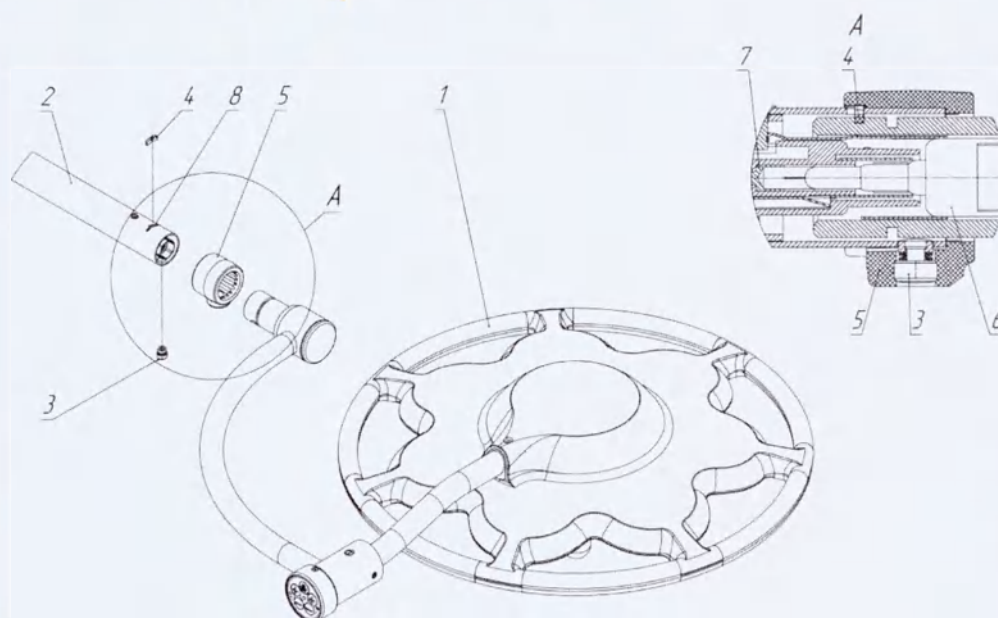
Рисунок А.9 – Установка кронштейна



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

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

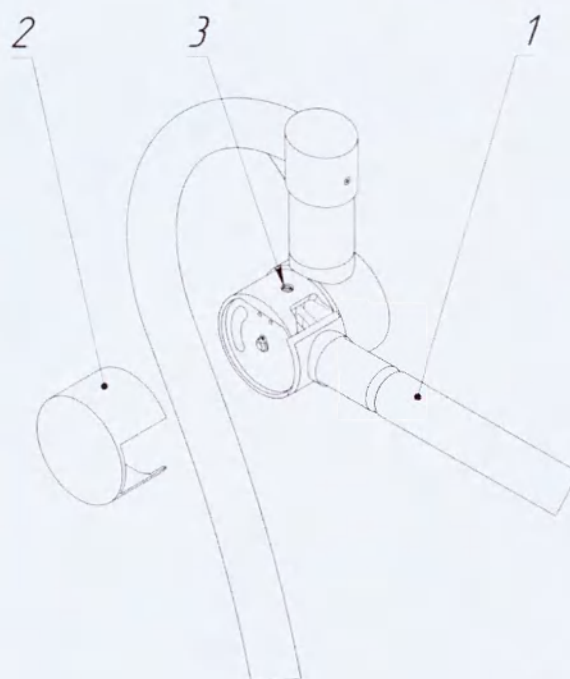
Рисунок А.10 – Установка пружинной консоли



- 1 – Блок освещения
- 2 – Консоль пружинная
- 3 – Винт-тормоз
- 4 – Сектор крепежный

- 5 – Колпачок пластиковый
- 6 – Разъём блока освещения
- 7 – Разъем консоли пружинной
- 8 – Паз

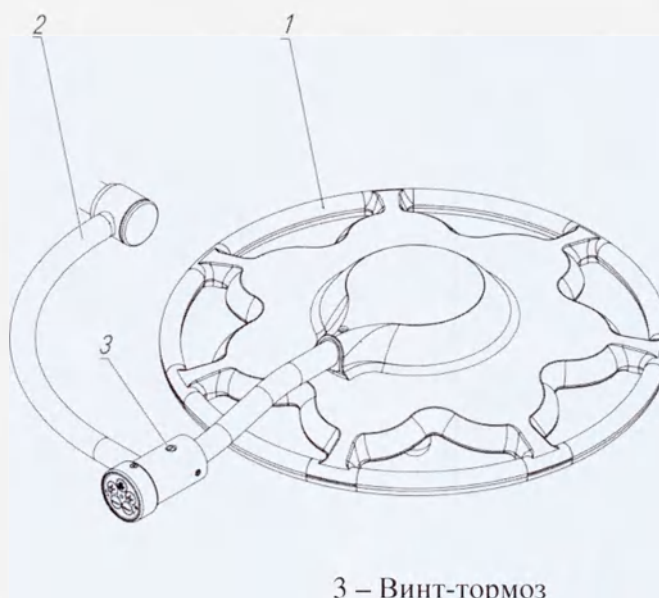
Рисунок А.11 – Монтаж блоков освещения с одним дуговым шарниром



- 1 - Консоль пружинная
- 2 - Крышка пластиковая

- 3 - Винт регулировочный

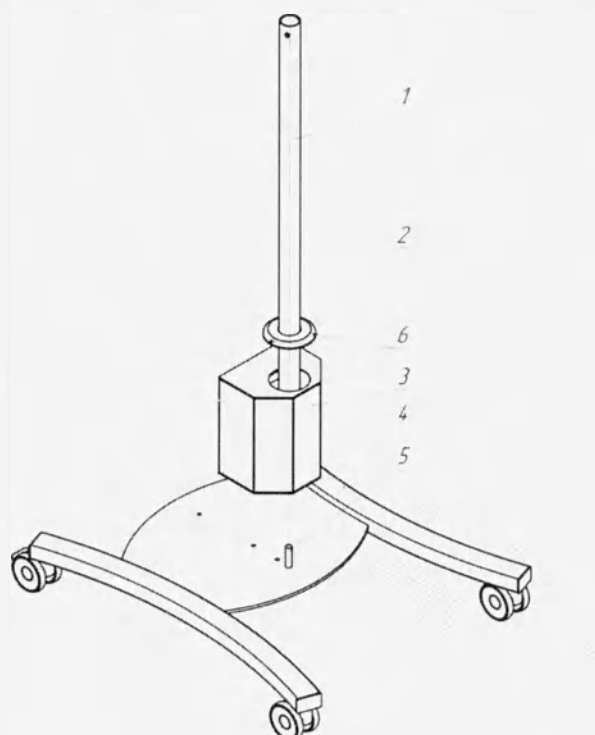
Рисунок А.12 – Регулировка усилия пружины



1 – Блок освещения
2 – Дуга блока освещения

3 – Винт-тормоз

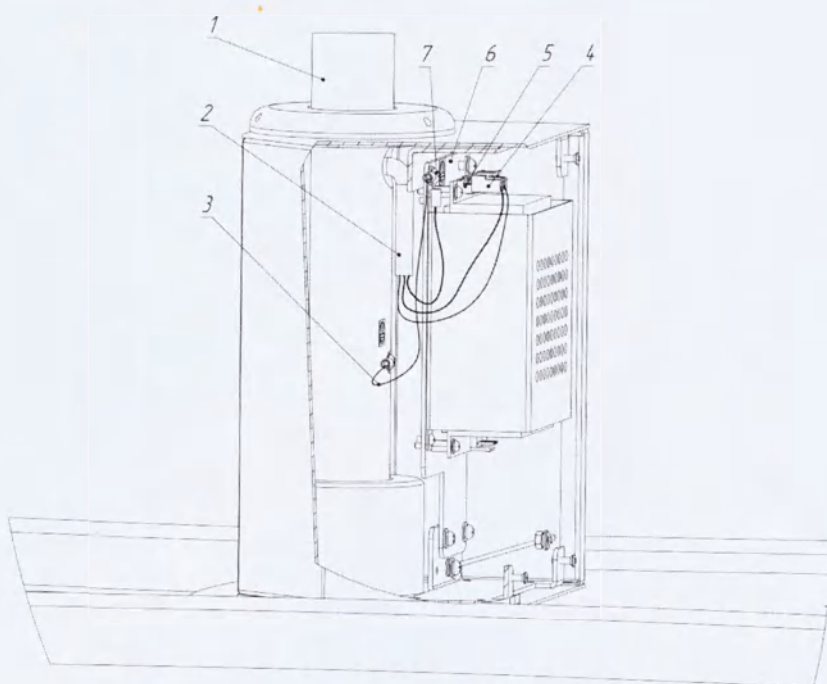
Рисунок А.13 – Настройка усилия поворота блока освещения



1 – Труба в сборе
2 – Кольцо
3 – Блок питания

4 – Опора
5 – Болт М12х50 с шайбой
6 – Винт установочный

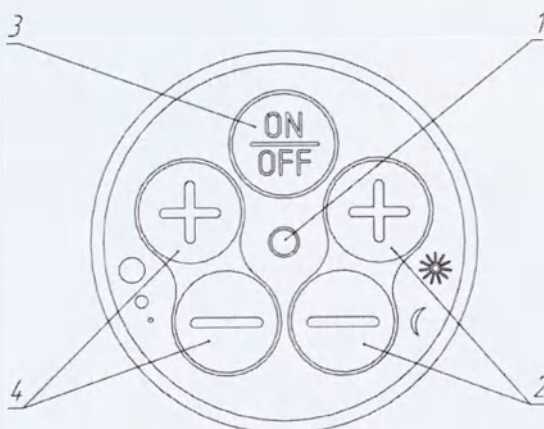
Рисунок А.14 – Установка блока питания на опору



- 1 – Труба
- 2 – Кабель питания
- 3 – Кабель заземления трубы
- 4 – Разъем кабеля питания

- 5 – Разъем полки питания
- 6 – Полка питания
- 7 – Винт

Рисунок А.15 – Подключение кабеля питания



- 1 – Индикатор работы от аккумуляторной батареи
- 2 – Регулировка уровня освещенности

- 3 – Включение/выключение блока освещения
- 4 – Регулировка диаметра светового поля

Рисунок А.16 – Шильд-клавиатура



1 – Включения/выключения
2 - Включение режима эндоскопической хирургии
3 и 4 - Регулировка освещенности

5 и 6 - Регулировка диаметра фокусировки светового пятна
7 - Графический дисплей

Рисунок А.17– Панель управления



Рисунок А.18– Индикация панели управления

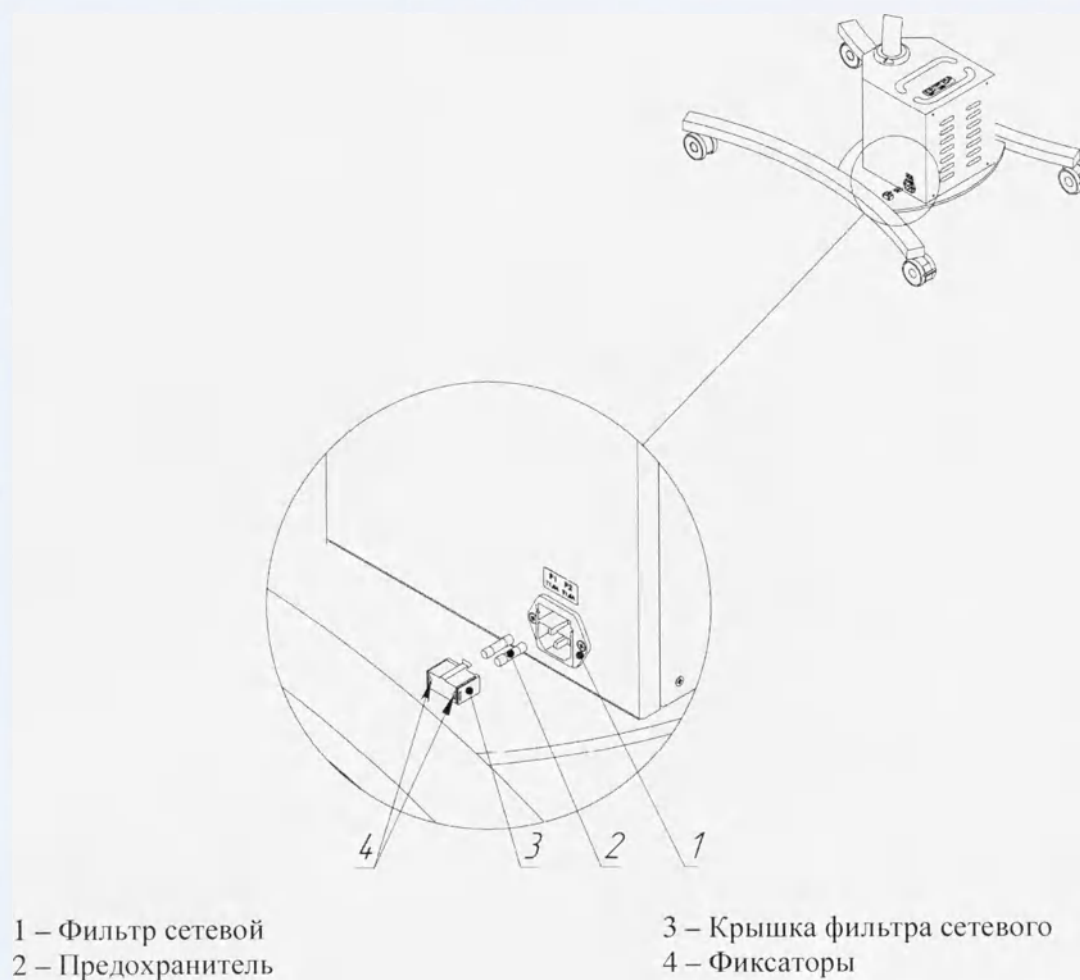


Рисунок А.19 – Замена предохранителей фильтра в блоке питания

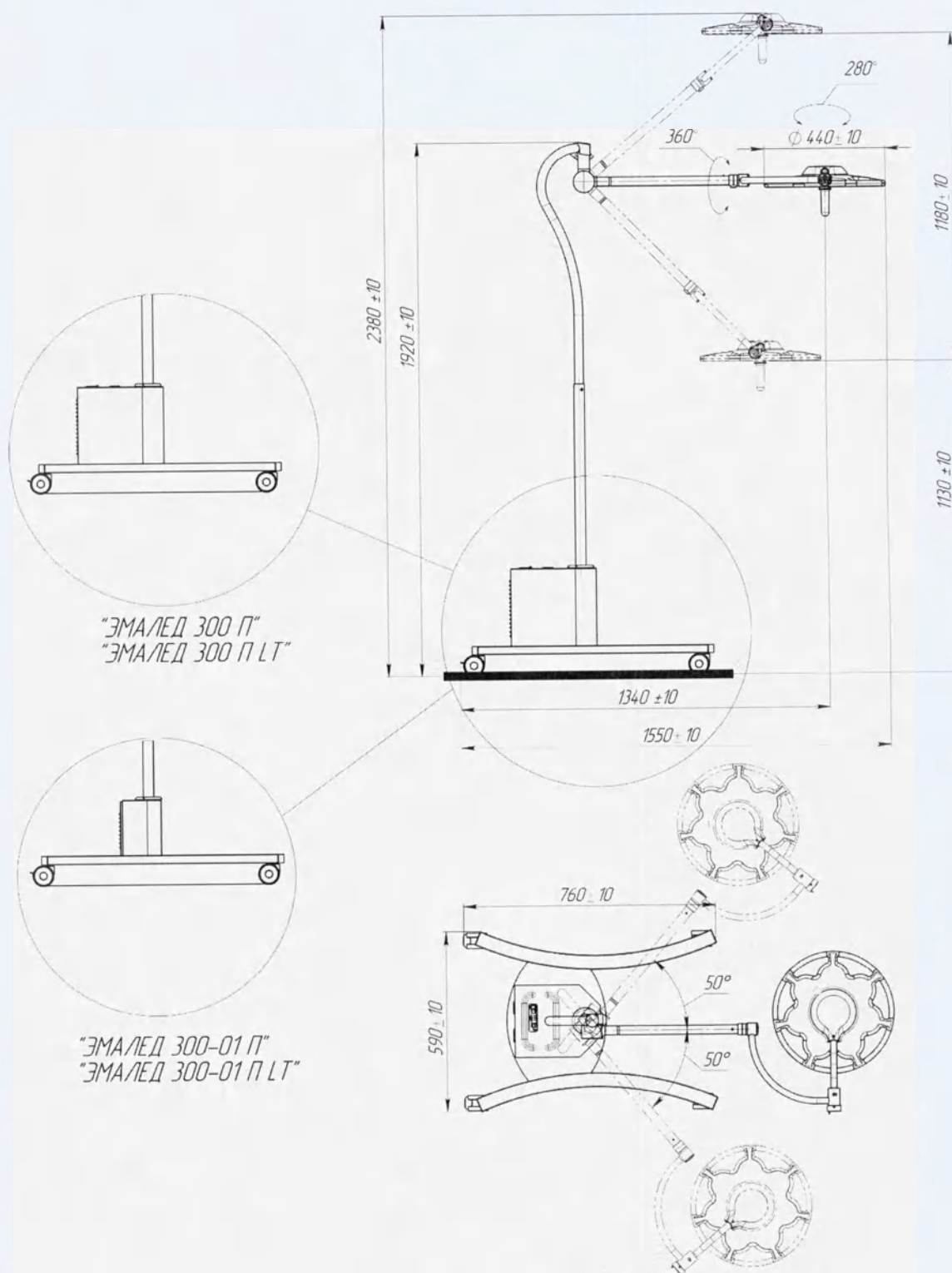


Рисунок А.20 – Габаритные размеры и параметры перемещения

Приложение Б (справочное) Разрешительная документация



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2009/05897

от 19 июля 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия,
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
и подтверждает, что медицинское изделие
Светильники передвижные "ЭМАЛЕД" по ТУ 9452-015-46655261-2011
производства
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия,
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
место производства:
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

класс потенциального риска 2а ОКП 94 5250

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 22599 от 16.06.2011

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2011 года № 4358-Пр/11

и приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  М.А. Мурашко

0003823

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСР 2009/05897

- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 500 П (с блоком аварийного питания);
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 500-01 П (с блоком аварийного питания);
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 500-02 П;
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 500-03 П;
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 300 П (с блоком аварийного питания);
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 300-01 П;
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 200 П;
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 200-01 П (с блоком аварийного питания);
- светильник смотровой передвижной ЭМАЛЕД 100 П;
- светильник смотровой передвижной ЭМАЛЕД 100-01 П (с блоком аварийного питания).

2

Приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  М.А. Мурашко

19 июля 2011 года 0003201

Генеральный директор
ЗАО "Завод ЭМА"

Калетин А.А.



ЗАО "Завод ЭМА"

620028, г. Екатеринбург
Верх-Исетский бульвар, 13
e-mail: info@ema.su

Отдел сбыта

тел. +7 (343) 358-08-26

Служба качества

тел.: +7 (343) 358-08-72

Сервисная служба

тел.: +7 (343) 358-08-57

Редакция от 15.04.2020 г.

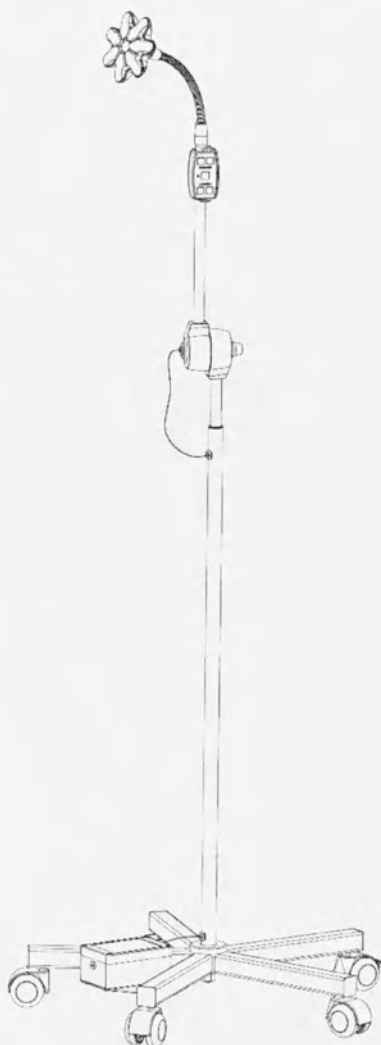


Завод ЭМА
г. Екатеринбург

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 142.00.00.002 РЭ

СВЕТИЛЬНИК СМОТРОВОЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ
«ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT»
(С БЛОКОМ АВАРИЙНОГО ПИТАНИЯ)

СВЕТИЛЬНИК СМОТРОВОЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ
«ЭМАЛЕД 100 - 01 П», «ЭМАЛЕД 100 - 01 П LT»



Содержание

1 Описание и работа	4
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Технические данные	4
1.3 Состав изделия	10
1.4 Устройство и работа	10
1.5 Маркировка	11
2 Использование по назначению	13
2.1 Эксплуатационные ограничения	13
2.2 Подготовка изделия к использованию	14
2.3 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT»	14
2.4 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT»	14
2.5 Регулирование усилия вращения узла шарнира	14
2.6 Использование изделия	15
2.7 Действия в экстремальных условиях	15
3 Техническое обслуживание	15
3.1 Техническое обслуживание изделия	15
3.2 Текущий ремонт	17
3.3 Меры безопасности	18
4 Транспортирование, хранение и утилизация	18
4.1 Транспортирование	18
4.2 Хранение	18
4.3 Утилизация	19
5 Гарантии изготовителя	19
6 Свидетельство о приемке и упаковывании	20
7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	20
8 Сведения о ремонте	21
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем	22
Приложение Б(справочное)Разрешительная документация	29

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

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

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

Светильники смотровые «ЭМАЛЕД» выпускаются в соответствии с ТУ 9452-015-46655261-2011 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/05897 от 19.07.2011 года (скан – копия в Приложении Б).

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

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Светильники смотровые «ЭМАЛЕД» предназначены для освещения рабочего поля при диагностических исследованиях и осмотрах в лечебных учреждениях.

Противопоказания отсутствуют.

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

Типы смотровых светильников приведены в таблице 1.

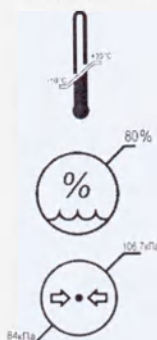
Таблица 1 – Типы светильников

Наименование	Исполнение	Обозначение
Светильник смотровой передвижной (с блоком аварийного питания)	«ЭМАЛЕД 100 П»	142.00.00.000
Светильник смотровой передвижной (с блоком аварийного питания)	«ЭМАЛЕД 100 П LT»	142.00.00.000-01
Светильник смотровой передвижной	«ЭМАЛЕД 100-01 П»	142.00.00.000-02
Светильник смотровой передвижной	«ЭМАЛЕД 100-01 П LT»	142.00.00.000-03

1.2 Технические данные

1.2.1 Условия эксплуатации светильника (ГОСТ 50444-92)

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69:



температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С

относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 80%

атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

По электробезопасности светильник соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 и выполнен по классу защиты II.

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

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

Таблица 2 – Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Светильники «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Светильники «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Светильники «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT» пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3 – Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Светильники «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы в помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю светильника «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание светильника «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT» от источника бесперебойного питания или батареи.
	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов.	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов.	
	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов.	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов.	
	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом светильника «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT», включая кабели,

Продолжение таблицы 3

1	1	3	4
			должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^б) P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения светильника «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой светильника «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение светильника «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT».

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

Примечания

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

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

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

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

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT»			
Светильники «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь светильников «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и светильниками «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT», «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT», как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчика с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания.			
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

1.2.2 Основные технические данные приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Основные технические данные светильников

Параметры	«ЭМАЛЕД 100 П»	«ЭМАЛЕД 100 П ЛТ»	«ЭМАЛЕД 100-01 П»	«ЭМАЛЕД 100-01 П ЛТ»
1	2	3	4	5
1 Светотехнические				
Количество блоков освещения, шт.	1			
Количество светодиодов, шт.	8			
Максимальная центральная освещенность (Ес) в центре светового поля на расстоянии 0,5 м, (с отклонениями до -10% и +30% от номинальной величины), клк	30	27	30	27
Диаметр светового поля d ₁₀ на расстоянии 0,5 м, мм	160±10			
Распределение света d ₅₀ , мм, не менее	80			
Отношение d ₅₀ / d ₁₀	>0,5			
Полная облученность (Ее) светового поля, Вт/м ²	<1000			
Цветовая температура, °К	3500-4500*			
Индекс цветопередачи (Ra)	97±2			
Индекс цветопередачи красного цвета (R ₉), не менее	95			
Регулирование освещенности, %	от 20 до 100			
Рабочее расстояние, м	0,5			
2 Электрические				
Напряжение питающей сети, В	220±22			
Частота питающей сети, Гц	50			
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	40	35	30	25
Источник света	светодиоды			
Срок службы источников света, ч	60 000			
Режим работы	продолжительный			
Аккумуляторная батарея LG PA2E18650 емкостью, мАч, не более	2250		-	
Время работы от аккумуляторной батареи, ч, не менее	3		-	
3 Механические				
Масса, кг, не более	20		15	
Масса блока освещения, кг не более	0,2			
4 Эксплуатационные данные				
Габаритные размеры и параметры перемещения, мм	Рисунок А.11		Рисунок А.12	
Срок службы, лет	8			

Продолжение таблицы 5

Продолжение таблицы 5				
1	2	3	4	5
Содержание драгоценных металлов, г	-			
Степень защита от проникания воды и твердых частиц	IP20			
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены			
* По согласованию с заказчиком возможна поставка блока освещения с цветовой температурой 4500 К без возможности регулировки, с панелью управления без регулировки цветовой температуры (рисунок А.7, б).				

1.3 Состав изделия

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

Таблица 6 – Комплект поставки светильника

Наименование	«ЭМАЛЕД 100 П» «ЭМАЛЕД 100 П LT»	«ЭМАЛЕД 100-01 П» «ЭМАЛЕД 100-01 П LT»
	Количество, шт.	
Блок освещения 100 с гибким шлангом, панелью управления и узлом шарнира	1	1
Основание	1	1
Стойка	1	1
Блок аварийного питания	1	-
Блок питания	1	1
Руководство по эксплуатации	1	1

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Светильники «ЭМАЛЕД» включают в себя блок освещения, в котором в качестве источника света используются светодиоды, положение которых согласовано с оптической системой блока освещения.

Блок освещения излучает свет, имеющий естественную цветность (оцениваемую в цветовой температуре) и цветопередачу близкую к дневному свету.

1.4.2 Конструкция светильника состоит из блока освещения 1, гибкого шланга 2, панели управления 3, узла шарнира 4, стойки 5, основания 6, блока питания 7 (рисунок А.1) и блока аварийного питания 8 для светильника «ЭМАЛЕД 100 П» и «ЭМАЛЕД 100 П LT» (рисунок А.1, б). Гибкий шланг и узел шарнира позволяют устанавливать блок освещения на нужной высоте в требуемом положении.

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

1.4.5 Включение светильника «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT» производится с помощью сетевого кабеля и включения блока освещения с помощью панели управления (п.2.6.2). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью панели управления (п.2.6.2). Запрещено отключать светильник от питающей сети! В случае длительного перерыва в эксплуатации (более недели), аккумуляторы рекомендуется снять, либо отсоединить от электрической схемы светильника и обслуживать в соответствии с паспортом изготовителя.

Включение светильника «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT» производится с помощью сетевого кабеля и включения блока освещения с помощью панели управления (п.2.6.2). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью панели управления (п.2.6.2) и отключением от питающей сети.

1.4.6 Светильник «ЭМАЛЕД» (в зависимости от комплектации) имеет два варианта панели управления:

- с регулировкой освещенности и цветовой температуры (рисунок А.7, а).
- с регулировкой освещенности (рисунок А.7, б).

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка светильника



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

Изделие класса II



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Серийный номер



Национальный знак соответствия по ГОСТ 50444-92



Класс защиты корпуса светильника

IP20

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



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

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

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

1.5.4 Маркировка транспортной упаковки

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



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

Изготовитель

Дата изготовления

Возможность вторичной переработки

Серийный номер

Температура окружающего воздуха

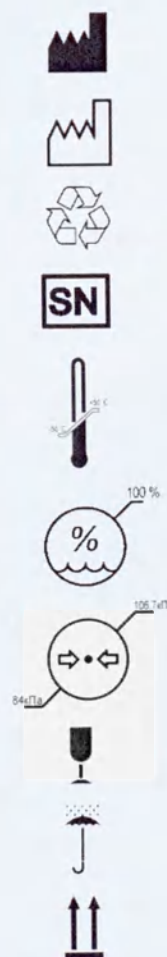
Относительная влажность воздуха

Атмосферное давление

Хрупкое, обращаться осторожно

Беречь от влаги

Верх, правильное вертикальное положение груза



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

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

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

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

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

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



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

Светильники с аварийным питанием должны быть ПОСТОЯННО подключены к сети переменного тока. В случае длительного перерыва в эксплуатации (более недели), аккумуляторы рекомендуется снять, либо отсоединить от электрической схемы светильника и обслуживать в соответствии с паспортом изготовителя.

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

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

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.



ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ИЗДЕЛИЯ!

2.2 Подготовка изделия к использованию

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

Проверить комплектность светильника согласно таблице 6 данного руководства и упаковочного листа.

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

2.3 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT»

Сборка светильника осуществляется в следующем порядке:

2.3.1 Установка стойки (рисунок А.2):

- установите стойку 1 в отверстие основания 2,
- закрепите стойку 1 с помощью гайки 5, предварительно надев шайбы 3,4.

2.3.2 Установка блока освещения (рисунок А.3):

- установите блок освещения 1 в стойку 2,
- завинтите винт 3.

2.3.3 Подключение кабелей питания (рисунок А.4)

- кабель 1, выходящий из стойки, одним концом подключите к разъему узла шарнира 5, другим концом – к разъему выхода блока аварийного питания 4;
- блока сетевого питания 6 подключите к разъему входа блока аварийного питания 3.

Также возможно подключение блока сетевого питания 6 напрямую в разъем узла шарнира 5, не подключая блок аварийного питания 2.

2.4 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 100-01 П», «ЭМАЛЕД 100-01 П LT»

Сборка светильника осуществляется в следующем порядке:

Сборку светильника производите согласно пп. 2.3.1 – 2.3.2 согласно руководству по эксплуатации.

2.4.1 Подключение кабеля питания (рисунок А.5)

Кабель с блоком питания 1 подключите к разъему узла шарнира 2.

2.5 Регулирование усилия вращения узла шарнира

При необходимости отрегулируйте усилие вращения узла шарнира так, чтобы гибкий шланг с блоком освещения фиксировались в любом желаемом положении (рисунок А.6):

- отвинтите крышку 1;
- поверните винт регулировочный 2, ключом 2 мм (для винтов с внутренним шестигранником) против часовой стрелки, чтобы ослабить усилие вращения шарнира, по часовой стрелке, чтобы увеличить усилие;
- установите крышку 1 на место.

2.6 Использование изделия

2.6.1 Светильник готов к работе после окончания подготовки к работе в соответствии с «Руководством по эксплуатации 142.00.00.002 РЭ» и заполнения свидетельства о вводе в эксплуатацию (см. п.7).

2.6.2 Для работы светильника необходимо включить электропитание.

Включение светильника осуществляется при подключении блока питания 7 к электрической сети (рисунок А.1). Включение и выключение блока освещения осуществляется с помощью кнопки 3 на панели управления (рисунок А.7), при этом загорится индикатор работы светильника 7.

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

Блок освещения светильников имеет 5 ступеней освещенности, которые отображаются на индикаторе 6. Отрегулируйте освещенность с помощью кнопок 1 (для увеличения освещенности) и 2 (для уменьшения освещенности) (рисунок А.7).

2.6.4 В зависимости от комплектации светильники «ЭМАЛЕД» могут иметь регулировку цветовой температуры в интервале $3500\text{ K} < T_c < 4500\text{ K}$, которая осуществляется с помощью кнопок 4 (уменьшение цветовой температуры) и 5 (увеличение цветовой температуры). При этом на индикаторе 8 отображается уровень цветовой температуры (рисунок А.7, а).

2.6.5 Осветительная система светильника пригодна для продолжительной работы.

2.6.6 Светодиодная индикация блока аварийного питания для светильника «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT» (рисунок А.8).

L1 – индикатор питания светильника от сети, загорается при подключении блока сетевого питания.

L2 – индикатор режима зарядки аккумуляторных батарей, загорается при низком заряде аккумуляторных батарей, при подключенном блоке сетевого питания.

Наиболее эффективная зарядка батарей происходит при выключенном блоке освещения.

L3 – индикатор низкого заряда аккумуляторных батарей. При глубоком разряде батарей светильник выключится, загорится светодиод L3, необходимо произвести подключение светильника к сети электропитания.

2.7 Действия в экстремальных условиях

При возникновении взрывопожароопасной ситуации необходимо обесточить светильник.

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

Объём технического обслуживания светильника приведен в таблице 7.

Таблица 7 - Перечень регламентных работ по техническому обслуживанию светильника

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

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

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

Для замены аккумуляторной батареи (рисунок А.9):

- снимите крышку блока аварийного питания 3, открутив винты 1;
- произведите замену старых батарей в последовательности GB4→GB3→GB2→GB1;
- установите новые батареи в обратной последовательности GB1→GB2→GB3→GB4;
- установите крышку блока аварийного питания 3, установив винты 1.

При установке аккумуляторных батарей необходимо соблюдать полярность (рисунок А.10).

После замены аккумуляторных батарей, необходимо подключить блок сетевого питания для подзарядки новых батарей.

3.2 Текущий ремонт

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

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

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

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

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

3.2.2 Обнаружение неисправностей

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Обнаружение и устранение неисправностей

Наименование неисправности	Возможные причины	Указание по устранению
Не фиксируется блок освещения в заданном положении	Не отрегулировано усилие вращения узла шарнира	Отрегулировать усилие вращения узла шарнира, см. п. 2.5
Нет свечения блока при работе от аварийного питания	Разряжена или неисправна аккумуляторная батарея	Зарядить или заменить аккумуляторную батарею

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

3.3 Меры безопасности

3.3.1 Меры безопасности при техническом обслуживании

Производите дезинфекцию светильника только в холодном состоянии.

Во избежание повреждения пластмассовых деталей не используйте абразивные, щелочные, кислотные и спиртосодержащие чистящие средства.

3.3.2 Меры безопасности при ремонте

При проведении любых ремонтных работ обесточьте светильник и дождитесь полного остывания светильника.

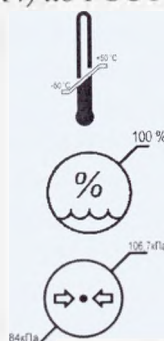
Своевременно заменяйте поврежденные детали светильника.

4 Транспортирование, хранение и утилизация

4.1 Транспортирование

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

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



температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °C

относительная влажность воздуха при 25 °C должна составлять 100 %

атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

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

4.2 Хранение

Светильник в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °C

относительная влажность воздуха при 25 °C должна составлять 98 %

атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

4.3 Утилизация

Составными частями светильников являются:

- металлические – основание, гибкий шланг, узел шарнира, детали блока освещения;
- пластмассовые – детали основания, детали узла шарнира, детали блока освещения, корпус панели управления;
- электротехнические изделия – платы блока освещения, платы блока питания, электрические платы панели управления, электрические платы блока аварийного питания;
- аккумуляторная батарея.

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

5 Гарантии изготовителя

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

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

Действие гарантии прекращается в случае:

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

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

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

Адрес завода - изготовителя:

Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13, ЗАО «Завод ЭМА».

Отдел сбыта: тел.: +7 (343) 358-08-26. Служба качества: тел.: +7 (343) 358-08-72.

Сервисная служба: тел. +7 (343) 358-08-57, e-mail: serv@ema.su

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

6 Свидетельство о приемке и упаковывании

Светильник смотровой «ЭМАЛЕД» _____

Серийный номер изделия _____
соответствует технической документации и признан годным для эксплуатации.Упаковку произвел _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку

М.П. _____
личная подпись _____
расшифровка подписи _____

год, месяц, число

7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Светильник смотровой «ЭМАЛЕД» _____

Заводской номер _____

Произведен _____
(наименование монтирующей организации, адрес)

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Светильник введен в эксплуатацию _____

(наименование лечебного учреждения, адрес)

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

М.П.

Светильник принят на гарантийное обслуживание
предприятием _____

(наименование предприятия, адрес)

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

М.П.

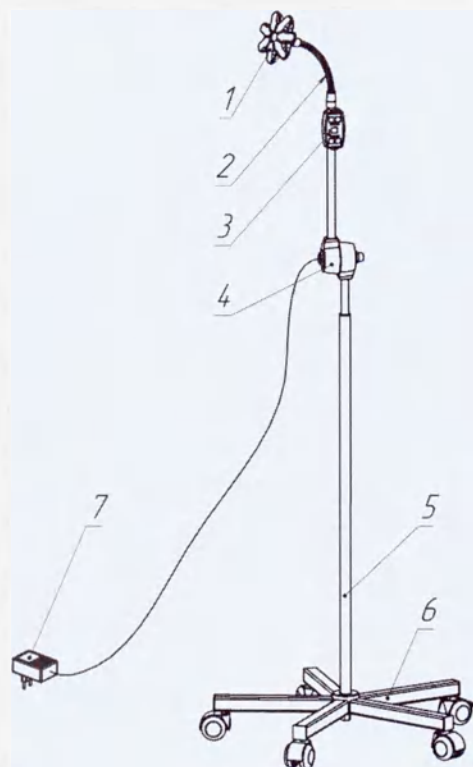
8 Сведения о ремонте

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

Таблица 9 – Сведения о ремонте

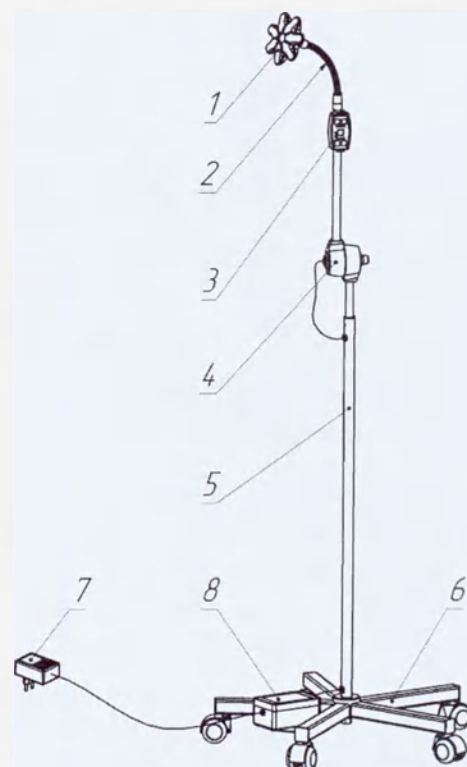
Дата возникновения неспр.	Краткое содержание неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Должность, фамилия и подпись устранившего неисправность	Дата устранения неспр.

Приложение А **(обязательное)** **Комплект рисунков и схем**



а) «ЭМАЛЕД 100 – 01 П»,
«ЭМАЛЕД 100 – 01 П LT»

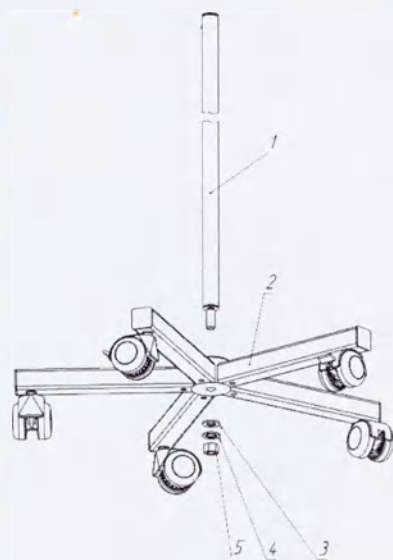
- 1 – Блок освещения 100
- 2 – Гибкий шланг
- 3 – Панель управления
- 4 – Узел шарнира



б) «ЭМАЛЕД 100 П»,
«ЭМАЛЕД 100 П LT»

- 5 – Стойка
- 6 – Основание с роликовыми опорами
- 7 – Блок питания
- 8 – Блок аварийного питания

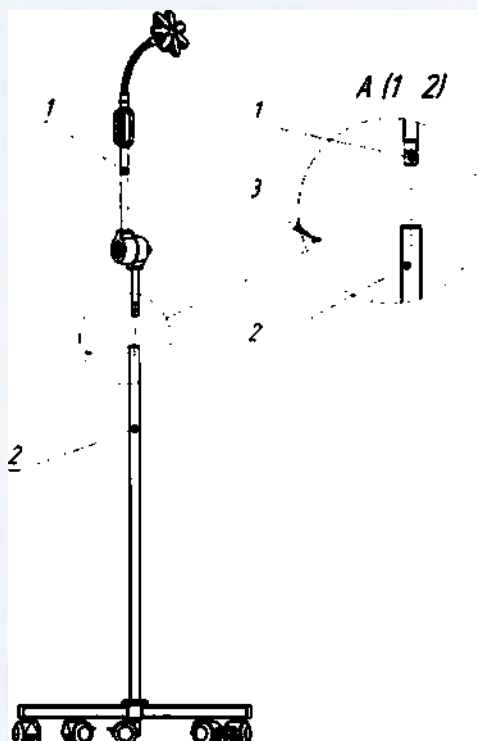
Рисунок А.1 – Общий вид светильников



- 1 – Стойка
2 – Основание
3 – Шайба

- 4 – Шайба
5 – Гайка

Рисунок А.2 – Установка стойки



- 1 – Блок освещения
2 – Стойка
3 – Винт

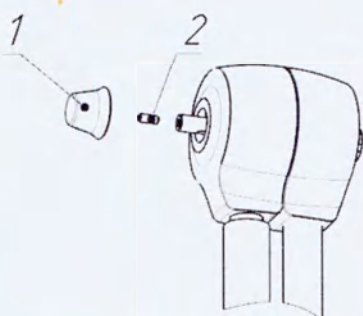
Рисунок А.3 – Установка блока освещения



Рисунок А.4 – Подключение кабеля питания

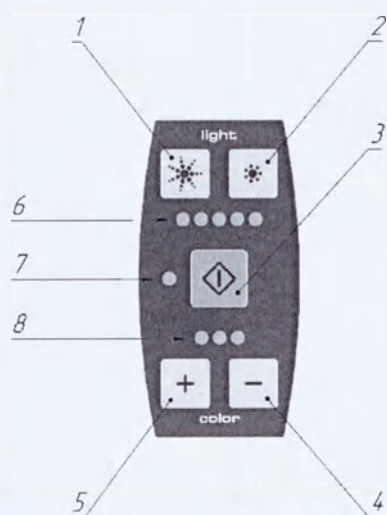


Рисунок А.5 – Подключение кабеля питания



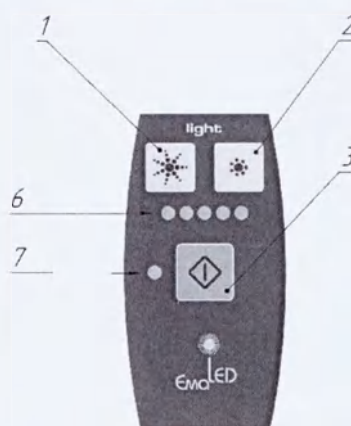
- 1 – Крышка
- 2 – Винт регулировочный

Рисунок А.6 – Регулировка усилия вращения



а) с регулировкой цветовой температуры

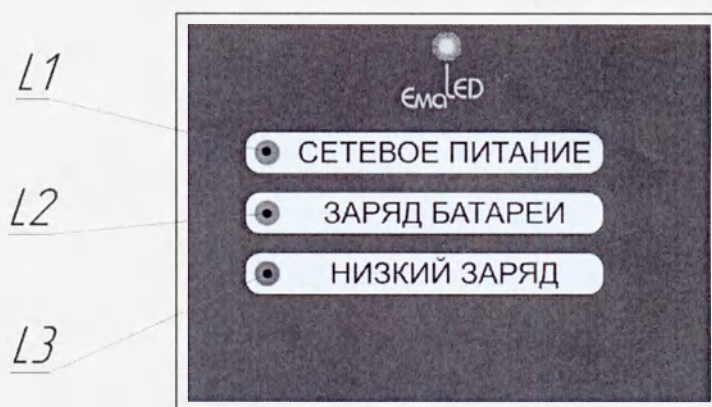
- 1 – Увеличение освещенности
- 2 – Уменьшение освещенности
- 3 – Кнопка вкл/выкл
- 4 – Уменьшение цветовой температуры



б) без регулировки цветовой температуры

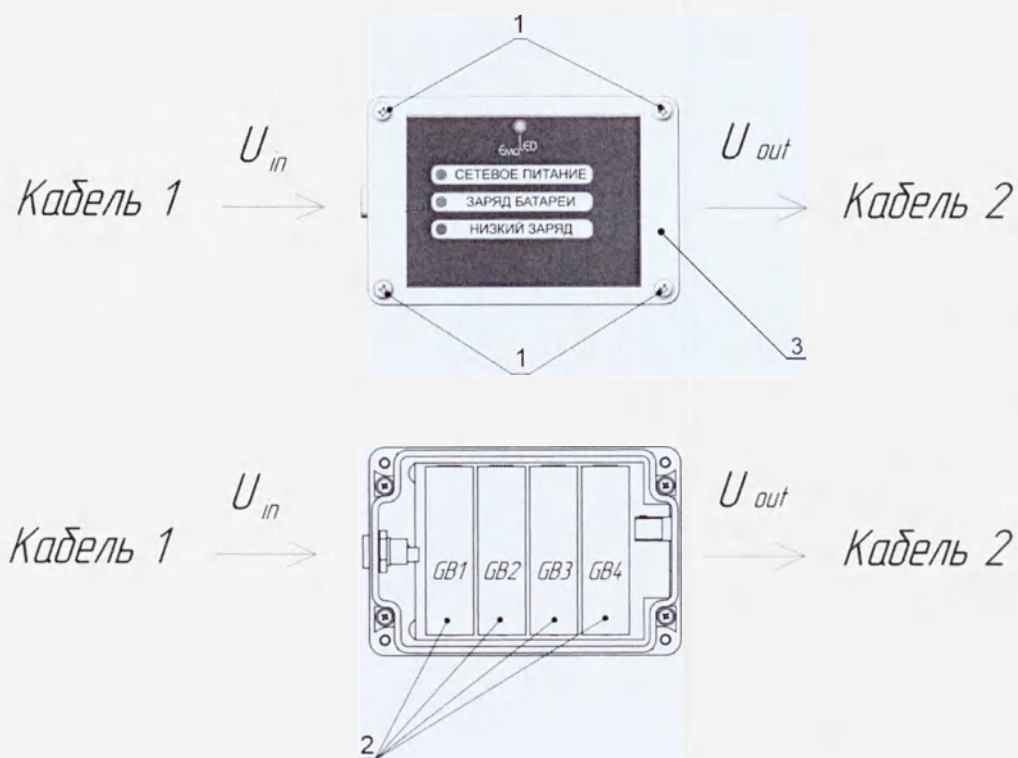
- 5 – Увеличение цветовой температуры
- 6 – Индикация освещенности
- 7 – Индикация вкл/выкл светильника
- 8 – Индикация цветовой температуры

Рисунок А.7 – Панель управления



L1, L2, L3 – Светодиоды индикации режимов блока аварийного питания

Рисунок А.8 – Индикация блока аварийного питания



- 1 – Винты
- 2 – Аккумуляторные батареи
- 3 – Крышка блока аварийного питания

Рисунок А.9 – Замена аккумуляторных батарей

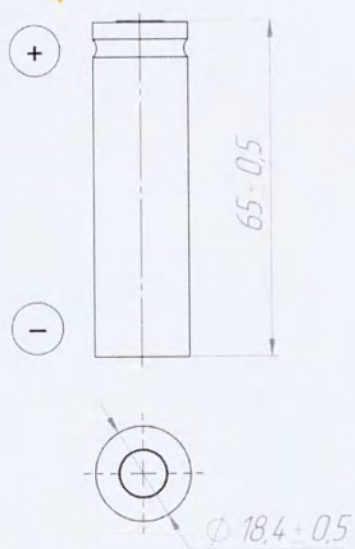


Рисунок А.10– Габаритные размеры и полярность аккумуляторной батареи

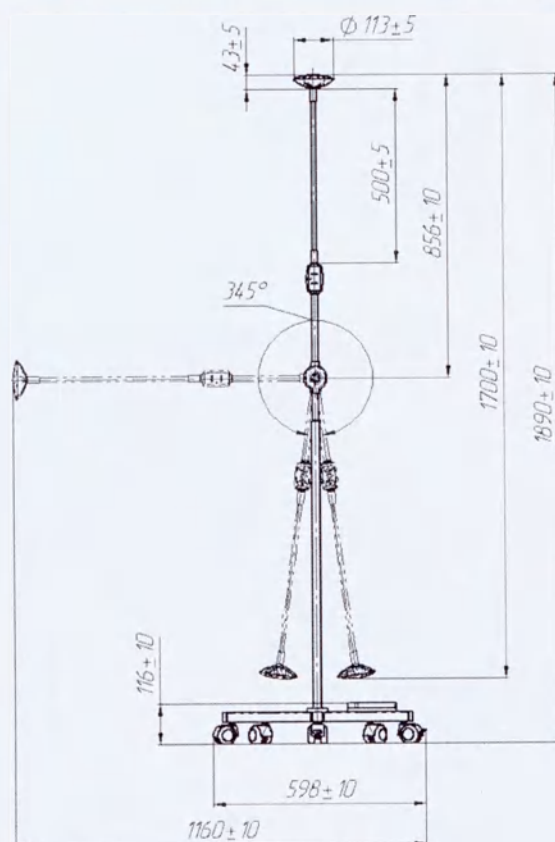


Рисунок А.11 – Габаритные размеры «ЭМАЛЕД 100 П», «ЭМАЛЕД 100 П LT»

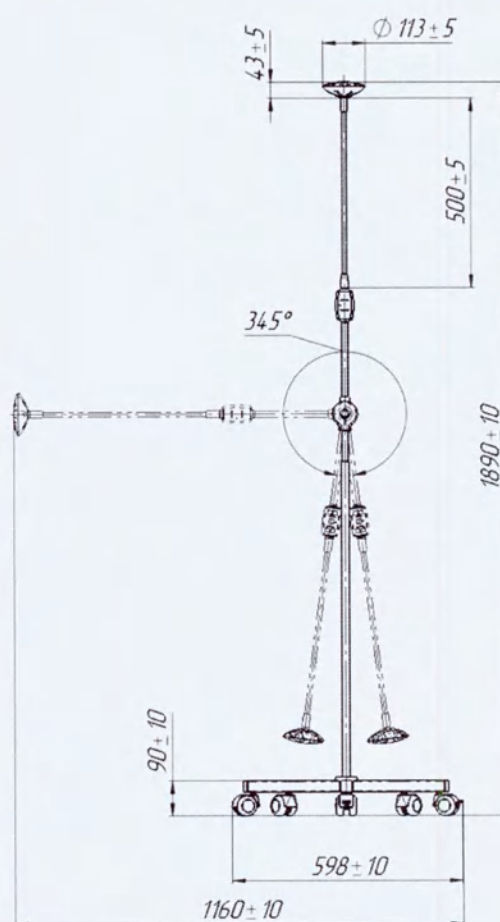


Рисунок А.12 – Габаритные размеры «ЭМАЛЕД 100 - 01 П», «ЭМАЛЕД 100 - 01 П LT»

Приложение Б (справочное) Разрешительная документация



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(ГОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2009/05897

от 19 июля 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
и подтверждает, что медицинское изделие
Светильники передничные "ЭМАЛЕД" по ТУ 9452-015-46655261-2011
производства
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
место производства:
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

класс потенциального риска 2а ОКП 94 5250

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 22599 от 16.06.2011

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2011 года № 4358-Пр/11

и приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0003823

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(ГОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2009/05897

Лист 1

- светильник хирургический передничной ЭМАЛЕД 500 П (с блоком аварийного питания);
- светильник хирургический передничной ЭМАЛЕД 500-01 П (с блоком аварийного питания);
- светильник хирургический передничной ЭМАЛЕД 500-02 П;
- светильник хирургический передничной ЭМАЛЕД 500-03 П;
- светильник хирургический передничной ЭМАЛЕД 300 П (с блоком аварийного питания);
- светильник хирургический передничной ЭМАЛЕД 300-01 П;
- светильник хирургический передничной ЭМАЛЕД 200 П;
- светильник хирургический передничной ЭМАЛЕД 200-01 П (с блоком аварийного питания);
- светильник смотровой передничной ЭМАЛЕД 100 П;
- светильник смотровой передничной ЭМАЛЕД 100-01 П (с блоком аварийного питания).

2

Приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

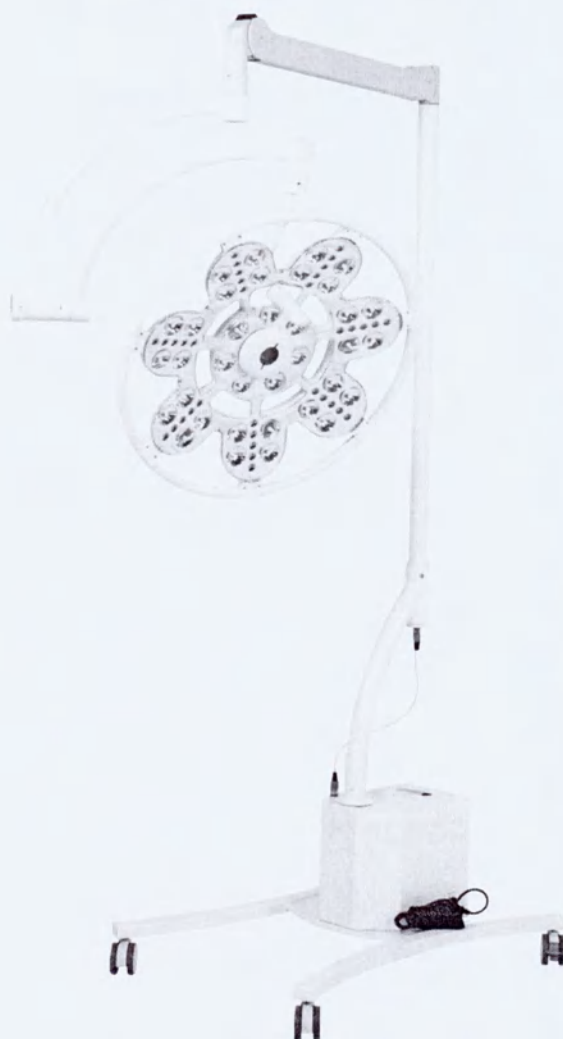
19 июля 2011 года

0003201

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 150.00.00.002 РЭ

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ
ПЕРЕДВИЖНОЙ «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT»
(С БЛОКОМ АВАРИЙНОГО ПИТАНИЯ)

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ
ПЕРЕДВИЖНОЙ «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT»



Содержание

1 Описание и работа	4
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Технические данные	4
1.3 Состав изделия	10
1.4 Устройство и работа	11
1.5 Маркировка	12
2 Использование по назначению	15
2.1 Эксплуатационные ограничения	15
2.2 Подготовка изделия к использованию	16
2.3 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT»	16
2.4 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT»	18
2.5 Использование изделия	19
2.6 Действия в экстремальных условиях	21
3 Пульт управления светильником	21
3.1 Описание и работа	21
3.2 Указания по вводу в эксплуатацию	22
3.3 Устройство и работа	23
3.4 Режимы работы пульта	24
3.5 Порядок работы с пультом	25
4 Система «ЭМАЛЕД видео»	25
4.1 Назначение системы «ЭМАЛЕД видео»	25
4.2 Технические данные	26
4.3 Устройство и работа	27
5 Техническое обслуживание	30
5.1 Техническое обслуживание изделия	30
5.2 Техническое обслуживание составных частей изделия	31
5.3 Текущий ремонт	32
5.4 Меры безопасности	33
6 Транспортирование, хранение и утилизация	33
6.1 Транспортирование	33
6.2 Хранение	34
6.3 Утилизация	34
7 Гарантии изготовителя	34
8 Свидетельство о приемке и упаковывании	35
9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	36
10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию пульта управления	37
11 Сведения о ремонте	38
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем	39
Приложение Б(справочное)Разрешительная документация	59

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

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

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

Светильники «ЭМАЛЕД» выпускаются в соответствии с ТУ 9452-015-46655261-2011 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/05897 от 19.07.2011 года (скан – копия в Приложении Б).

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

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

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

Светильники относятся к вспомогательному хирургическому светильнику.

Противопоказания отсутствуют.

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

Возможна передача инфекции через стерилизуемую ручку при несоблюдении требований стерилизации.

Типы светильников приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Типы светильников

Наименование	Исполнение	Обозначение
Светильник хирургический передвижной (с блоком аварийного питания)	«ЭМАЛЕД 500 П»	150.00.00.000
Светильник хирургический передвижной (с блоком аварийного питания)	«ЭМАЛЕД 500 П LT»	150.00.00.000-01
Светильник хирургический передвижной	«ЭМАЛЕД 500-01 П»	150.00.00.000-02
Светильник хирургический передвижной	«ЭМАЛЕД 500-01 П LT»	150.00.00.000-03

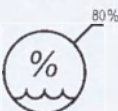
1.2 Технические данные

1.2.1 Условия эксплуатации

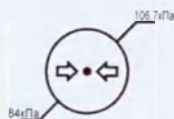
Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69:



температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °C



относительная влажность воздуха при 25 °C должна составлять 80%



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

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

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

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

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

Таблица 2 – Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Светильники «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Светильники «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT» используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Светильники «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT» пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3 – Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Светильники «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы в помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки.
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов.	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов.	Если пользователю светильника «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание светильника «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT» от источника бесперебойного питания или батареи.
	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов.	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов.	

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадра- тичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадра- тичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом светильника «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000- 4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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

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

Продолжение таблицы 3

«ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой светильника «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение светильника «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT».

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

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

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

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

При эксплуатации светильника следует руководствоваться положениями таблицы 4.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT»

Светильники «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь светильников «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и светильниками «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT», «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT», как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

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

1.2.2 Основные технические данные приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Основные технические данные светильников

Параметры	«ЭМАЛЕД 500 П»	«ЭМАЛЕД 500 П ЛТ»	«ЭМАЛЕД 500-01 П»	«ЭМАЛЕД 500-01 П ЛТ»
1	2	3	4	5
1 Светотехнические				
Количество блоков освещения, шт.	1			
Количество светодиодов, шт.	70			
Максимальная центральная освещенность (Ес) в центре светового поля на расстоянии 1м (с отклонениями до -10% от номинальной величины), клк	160	150	160	150
Диаметр светового поля d ₁₀ на расстоянии 1м, мм	180±18			
Диапазон регулирования диаметра светового поля, мм	180-350			
Распределение света d ₅₀ , мм, не менее	90			
Отношение d ₅₀ / d ₁₀	>0,5			
Полная облученность (Ее) светового поля, Вт/м ²	<1000			
Отношение значения облученности (Ее) к центральной освещенности (Ес) мВт / (м ² лк), не более	6			
Теневое разбавление (остаточная освещенность), %, когда на пути светового луча имеется:				
одна маска	71,1±10			
две маски	48,0±10			
в донной части трубки (внутри)	76,8±10			
в донной части трубки с одной маской	48,4±10			
в донной части трубки с двумя масками	36,7±10			
Цветовая температура, °К	3500-5000*			
Индекс цветопередачи (Ra)	97±2			
Индекс цветопередачи красного цвета (R ₉), не менее	95			
Регулирование освещенности, %	от 10 до 100			
Рабочее расстояние, м	0,8-1,5			

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5
Глубина освещения, мм	450			
Режим «ENDO», %	4±1**			
2 Электрические				
Напряжение питающей сети, В	220±22			
Частота питающей сети, Гц	50			
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	110	105	85	80
Источник света	светодиоды			
Срок службы источников света, ч	60 000			
Режим работы	продолжительный			
Аккумуляторная батарея CSB GP 12260 емкостью, Ач, не более	26		-	
Время работы от аккумуляторной батареи, ч, не менее	3		-	
3 Механические				
Температура стерилизации съемной ручки, °С	121			
Масса, кг, не более	63		49	
Масса блока освещения, кг не более	9,5			
4 Эксплуатационные данные				
Срок службы, лет	8			
Габаритные размеры и параметры перемещения, мм	Рисунок А.32			
Степень защита от проникания воды и твердых частиц	IP20			
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены			
Содержание драгоценных металлов, г	-			
* По согласованию с заказчиком возможна поставка блока освещения с цветовой температурой 4500 К без возможности регулировки, с панелью управления без регулировки цветовой температуры (рисунок А.15 б).				
** Режим «ENDO» для блока освещения с шильд-клавиатурой устанавливается по заказу клиента.				

1.3 Состав изделия

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

Таблица 6 – Комплект поставки светильника «ЭМАЛЕД»

Наименование/тип	«ЭМАЛЕД 500 П» «ЭМАЛЕД 500 П LT»	«ЭМАЛЕД 500-01 П» «ЭМАЛЕД 500-01 П LT»
	Количество, шт.	
1	2	3
Блок освещения 600	1	1
Консоль пружинная	1	1
Блок аварийного питания	1	-
Блок питания	-	1

Продолжение таблицы 6

1	2	3
Опора	1	1
Штатив	1	1
Стойка	1	1
Аккумуляторная батарея	1	-
Ручка стерилизуемая	2	2
Руководство по эксплуатации	1	1
<u>Принадлежности*</u> :		
Пульт управления – 1 шт.		
Система «ЭМАЛЕД видео» - 1 шт.:		
– видеокамера Tamron MP1110M-VC/видеокамера Tamron MP1010M-VC - 1 шт.;		
– приемник беспроводной системы WHDI – 1 шт.;		
– передатчик – 1 шт.;		
– пульт управления видеокамерой – 1 шт.;		
– сетевой адаптер – 2 шт.		
*Поставляется по требованию заказчика		

1.4 Устройство и работа

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

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

1.4.2 Конструкция светильника состоит из опоры 1 на четырех роликах (два из которых имеют тормозные устройства), блока питания 2, штатива 3, стойки 4, кабеля 5, консоли пружинной 6, блока освещения 7 и панели управления 8 или шильд-клавиатуры, расположенной на дуговом шарнире блока освещения (рисунок А.1). Конструкция позволяет устанавливать блок освещения на нужной высоте в требуемом положении. Изменить положение блока освещения можно, используя стерилизуемую ручку 9 или кольцо блока освещения 10.

В блоке питания у светильника «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT» размещена аккумуляторная батарея и электронный блок для автоматического включения аварийного питания в случае прерывания электропитания, а также зарядное устройство, позволяющее заряжать аккумуляторную батарею при работе светильника от сети.

На лицевой поверхности блока питания у светильника «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT» находится панель индикации (рисунок А.2): индикатор сети 3 (зеленый цвет – питание от сети, желтый цвет или потухший индикатор зеленого цвета – аварийное питание), выключатель блока освещения 1, индикаторная линейка заряда аккумуляторной батареи 2.

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

1.4.4 Включение светильника «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT» производится с помощью сетевого кабеля и включения блока освещения с помощью панели управления (п. 2.5.2.1 или п.2.5.4.1) или шильд-клавиатуры (п.2.5.3). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью панели управления (п. 2.5.2.1 или п.2.5.4.1) или шильд-клавиатуры (п.2.5.3) и панели индикации (выключателем блока освещения 1, рисунок А.2).

Запрещено отключать светильник от питающей сети! В случае длительного перерыва в эксплуатации (более недели), аккумуляторы рекомендуется снять, либо отсоединить от электрической схемы светильника и обслуживать в соответствии с паспортом изготовителя.

Включение светильника «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT» производится с помощью сетевого кабеля и включения блока освещения с помощью панели управления (п. 2.5.2.1 или п.2.5.4.1) или шильд-клавиатуры (п.2.5.3). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью панели управления (п. 2.5.2.1 или п.2.5.4.1) или шильд-клавиатуры (п.2.5.3) и отключением от питающей сети.

1.4.5 Светильник «ЭМАЛЕД» в зависимости от комплектации имеет пульт управления (образует медицинскую систему) (см.п.3 данного руководства) и систему «ЭМАЛЕД видео» (см.п.4 данного руководства).

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка светильника



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

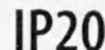
Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Серийный номер



Класс защиты корпуса светильника



Национальный знак соответствия по ГОСТ 50444-92



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

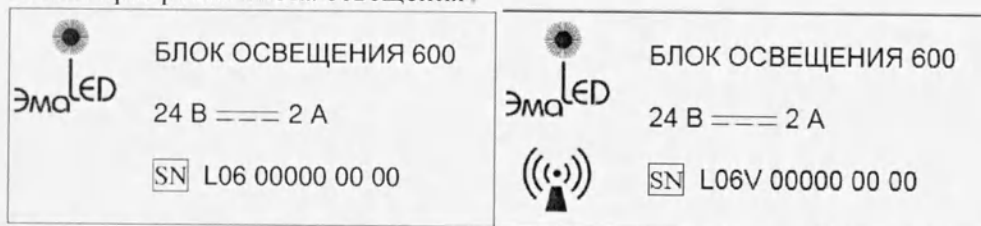


Маркировка, согласно ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

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

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

1.5.2 Маркировка блока освещения.



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

Постоянный ток

Радиочастотный передатчик

Серийный номер

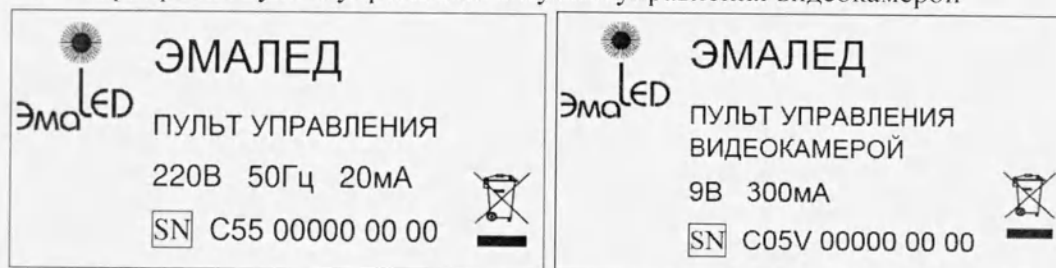


Маркировка, согласно ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование блока освещения;
- номер блока освещения по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ «Радиочастотный передатчик» (для светильников, укомплектованных пультом управления и/или системой «ЭМАЛЕД видео»);
- постоянный ток;
- напряжение сети питания;
- потребляемый ток;
- дату выпуска.

В обозначении серийного номера последние четыре цифры означают месяц и год выпуска блока освещения, буква «V» означает наличие видеокамеры.

1.5.3 Маркировка пульта управления и пульта управления видеокамерой



На пульте управления и пульте управления видеокамерой указываются следующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

Серийный номер



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



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

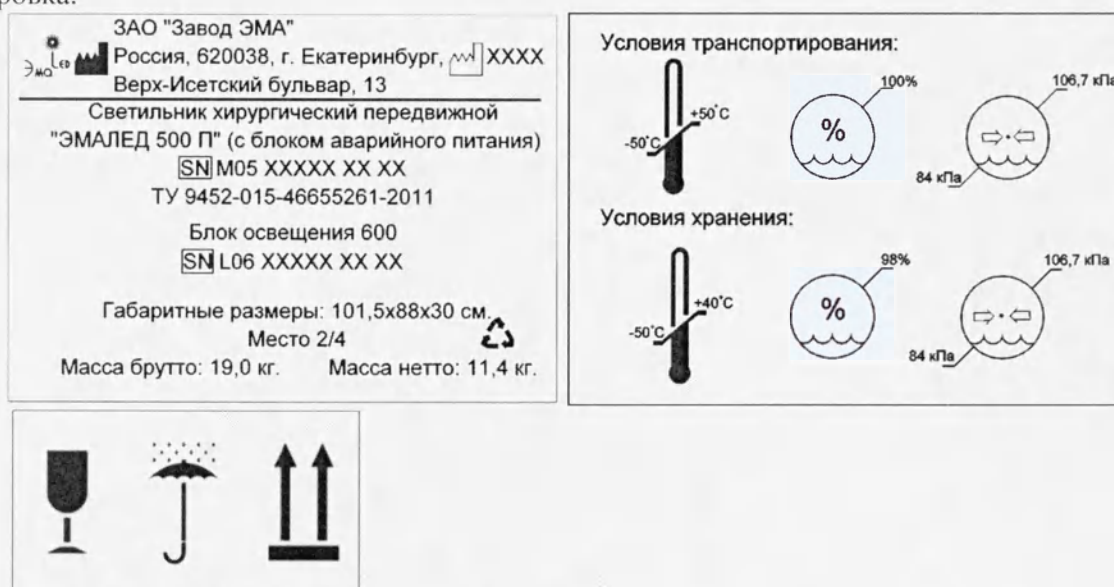
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование пульта управления или пульта управления видеокамерой;

- номер пульта управления или пульта управления видеокамерой по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение сети питания;
- частоту сети питания (для пульта управления);
- потребляемый ток;
- дату выпуска;
- знак «особая утилизация».

В обозначении серийного номера последние четыре цифры обозначают месяц и год выпуска пульта управления или пульта управления видеокамерой.

1.5.4 Маркировка транспортной упаковки

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



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

Изготовитель



Дата изготовления



Возможность вторичной переработки



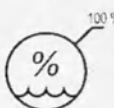
Серийный номер



Температура окружающего воздуха



Относительная влажность воздуха



Атмосферное давление

Хрупкое, обращаться осторожно

Беречь от влаги

Верх, правильное вертикальное положение груза



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

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

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

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

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

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

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

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

Светильники с аварийным питанием должны быть ПОСТОЯННО подключены к сети переменного тока. В случае длительного перерыва в эксплуатации (более недели), аккумуляторы рекомендуется снять, либо отсоединить от электрической схемы светильника и обслуживать в соответствии с паспортом изготовителя.

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

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

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

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.



ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ИЗДЕЛИЯ!

2.2 Подготовка изделия к использованию

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

Проверить комплектность светильника согласно таблице 6 данного руководства и упаковочного листа.

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

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

2.3 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 500 П», «ЭМАЛЕД 500 П LT»

Сборка светильников осуществляется в следующем порядке:

2.3.1 Установка блока питания на опору (рисунок А.3):

- установите блок питания 2 на опору 1, совместив отверстия между собой;
- установите штатив 3 на опору 1 через корпус блока питания 2 и закрепите кольцом 4 с помощью винтов 6;
- зафиксируйте на опоре 1 корпус блока питания 2 и штатив 3 болтом 5, предварительно надев на него шайбу.

2.3.2 Снятие крышки задней (рисунок А.4):

- открутите четыре винта 3;
- снимите заднюю крышку 2 с корпуса блока питания 1.

2.3.3 Крепление блока питания (рисунок А.5):

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

2.3.4 Установка аккумуляторной батареи (рисунок А.6):

- установите аккумулятор 1 на полку 2;

- подсоедините кабель 3 к клеммам аккумулятора 8 согласно маркировке, нанесённой на кабеле;
- вставьте кабель 3 в отверстие втулки 4.



ВНИМАНИЕ: КРАСНЫЕ ПРОВОДА ПОДКЛЮЧАЮТСЯ К ПЛЮСОВОЙ КЛЕММЕ АККУМУЛЯТОРА!

2.3.5 Установка полки аккумуляторной (рисунок А.7):

- установите полку с аккумулятором 2 на салазки блока питания 1,
- задвиньте полку с аккумулятором 2 до упора,



ВНИМАНИЕ: НЕ ПОВРЕДИТЕ КАБЕЛИ И ПРОВОДА ВНУТРИ БЛОКА ПИТАНИЯ!

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

2.3.6 Установка крышки задней (рисунок А.4):

- установите заднюю крышку 2 на корпус блока питания 1;
- закрепите четыре винта 3.

2.3.7 Установка стойки (рисунок А.8):

- вставьте стойку 2 в штатив 1;
- совместите резьбовые отверстия на штативе 1 и отверстия на стойке 2;
- закрепите стойку при помощи шайб 3 и винтов 4.

2.3.8 Подключение кабеля (рисунок А.9):

- возьмите кабель 3 из комплекта блока питания 1;
- соедините с помощью кабеля разъем на блоке питания 1 с разъемом на штативе 2 до щелчка.

2.3.9 Установка пружинной консоли (рисунок А.10):

- состыкуйте колодку кабеля стойки 3 с разъемом кабеля пружинной консоли 4;
- установите пружинную консоль 1 в стойку 5;
- плотно затяните винт 2.

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

2.3.10 Установка блока освещения (рисунок А.11):



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



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

- открутите винт 3, снимите втулку 4;
- извлеките сектор 5, удалите защитную заглушку с пружинной консоли и наденьте втулку 4 на пружинную консоль 2;
- нанесите смазку Литол-24 в канавку на оси дуги блока освещения 1. Состыкуйте ось дуги блока освещения с консолью пружинной 2 так, чтобы совместились разъемы 6 и 7;
- вставьте крепежный сектор 5 в паз пружинной консоли 2;
- опустите втулку 4 и зафиксируйте её с помощью винтов 3.

2.3.11 Регулировка угла подъема и усилия пружины (рисунок А.12):

Затягивая или ослабляя регулировочный винт можно изменять угол подъема пружинной консоли с установленным на нее блоком освещения.

Для увеличения угла подъема – регулировочный винт следует повернуть влево (против часовой стрелки).

При необходимости отрегулируйте усилие пружины таким образом, чтобы пружинная консоль с блоком освещения оставалась неподвижной в любом желаемом положении.

- если пружинная консоль опускается – пружинное усилие слишком мало, регулировочный винт следует повернуть влево (против часовой стрелки);
- если пружинная консоль поднимается – пружинное усилие слишком велико, регулировочный винт следует повернуть вправо (по часовой стрелке).

2.3.12 Настройка усилий поворота блока освещения (рисунок А.13):

Для настройки усилия поворота блока освещения 1 следует затянуть или ослабить винт-тормоз 3, расположенный на дуговом шарнире корпуса блока освещения 2.

2.3.13 Проверка индикации уровня заряда аккумулятора

Для проверки индикации уровня заряда аккумулятора отключите светильник от сети электропитания. При работе светильника от аккумулятора индикаторная линейка 2 должна показывать уровень заряда аккумулятора (рисунок А.2).

2.3.14 Проверка регулировок блока освещения

- подключите светильник с помощью сетевого кабеля к сети электропитания;
- включите блок освещения с помощью панели управления или шильд-клавиатуры (в зависимости от комплектации светильника), расположенной на дуге блока освещения (рисунок А.1);
- проверьте регулировки блока освещения.

2.4 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 500-01 П», «ЭМАЛЕД 500-01 П LT»

Сборка светильников осуществляется в следующем порядке:

2.4.1 Установка блока питания со штативом на опору (рисунок А.14):

- вставьте штатив 1 в отверстие блока питания 2;
- совместите отверстие в основании блока питания со штифтом штатива 1;
- установите штатив 1 с блоком питания на опору 3;
- совместите паз опоры со штифтом штатива 1;
- совместите крепежное отверстие блока питания с отверстием в опоре;
- зафиксируйте болтом 4;
- соедините два полукольца 5 на штативе 1, зафиксируйте винтами 6.

2.4.2 Дальнейшую сборку светильника производите согласно пп. 2.3.7, 2.3.9 - 2.3.12 настоящего руководства по эксплуатации.

2.4.3 Проверка регулировки блока освещения

- подключите светильник с помощью сетевого кабеля к сети электропитания;
- включите блок освещения с помощью панели управления или шильд-клавиатуры (в зависимости от комплектации светильника), расположенной на дуге блока освещения (рисунок А.1);
- проверьте регулировки блока освещения.

2.5 Использование изделия

2.5.1 Светильник готов к работе после окончания подготовки к работе в соответствии с «Руководством по эксплуатации 150.00.00.002 РЭ» и заполнения свидетельства о вводе в эксплуатацию (см. п.9).

2.5.2 Для работы светильника необходимо включить электропитание.

2.5.3 Использование панели управления (рисунок А.15)

2.5.3.1 Режим регулировки блока освещения

Для включения и выключения блока освещения нажмите кнопку 1 (рисунок А.15) на панели управления, расположенной на блоке освещения. При этом появится экран приветствия.

При включении блока освещения панель управления автоматически переходит в режим регулировки блока освещения. На экране отобразится значение режима – «LIGHT MODE» (рисунок А.16, рисунок А.17).

При работе от питающей сети на экране панели управления будет отображаться значение «POWER NORMAL». При переходе светильника в аварийный режим работы (от аккумуляторных батарей) снизится уровень подсветки панели управления, и значение режима работы сменится на «POWER BATTERY».

Выберете необходимый режим работы блока освещения с помощью кнопки 5. При этом на экране панели управления отобразится выбранный режим:

- «NORMAL» – режим нормальной освещенности;
- «CENTRAL» – для локального освещения (без рассеивания);
- «ENDO» – для эндоскопической хирургии (составляющий $(4\pm 1)\%$ от общей освещенности);
- блоки освещения переместите в нужное положение, для создания требуемого освещения операционного поля.

Отрегулируйте освещенность блока с помощью кнопок 3 и 7 для панели управления с регулировкой цветовой температуры (рисунок А.15 а), кнопок 3 и 4 для панели управления без регулировки цветовой температуры (рисунок А.15 б). В нижней части экрана панели управления индикатор освещенности представлен в виде шкалы с надписью «LIGHT».

Отрегулируйте диаметр светового поля блока с помощью кнопок 4 и 8 для панели управления с регулировкой цветовой температуры (рисунок А.15 а), кнопок 7 и 8 для панели управления без регулировки цветовой температуры (рисунок А.15 б). В нижней части экрана панели управления индикатор значения диаметра светового поля представлен в виде шкалы с надписью «FOCUS».

Выполните настройку цветовой температуры с помощью кнопок 2 и 6 (рисунок А.15 а). На экране панели управления в строке «TEMP» вы увидите число, соответствующее выбранному значению цветовой температуры в Кельвинах.

При длительном нажатии на кнопки регулировки происходит постепенное изменение нужной световой характеристики в сторону ее увеличения или уменьшения.

2.5.3.2 Режим регулировки видеокамеры (рисунок А.15 б)

Переключите панель управления в режим регулировки видеокамеры, используя кнопку 2. На экране отобразится значение выбранного режима – «CAMERA MODE». Так же в левом верхнем углу панели управления отобразится индикатор «работы видеокамеры».

При необходимости переверните «картинку» кнопкой 5. На экране панели вы увидите значение «MODE NORMAL», либо «MODE REVERSE».

Приблизьте либо отдалите изображение при помощи кнопок 3 и 4. На экране панели управления индикатор отобразит значение оптического увеличения «ZOOM 4X».

Задайте необходимую четкость изображения с помощью кнопок фокусировки:

- в автоматическом режиме – кнопка 6. При этом в верхнем правом углу экрана панели управления высветится «AF»;
- в ручном – кнопки 7 и 8. При этом в верхнем правом углу экрана панели управления высветится «MF», а в нижней части экрана панели управления индикатор фокусировки представлен в виде шкалы с надписью «FOCUS».

Регулировка параметров видеокамеры возможна и с помощью пульта управления видеокамерой (п.4.3.5 данного руководства).

2.5.3.3 Использование сервисного меню (рисунок А.15)

Зайдите в сервисное меню, используя одновременное нажатие кнопок 2 и 5. При этом в верхней части экрана панели управления отобразится надпись «SERVICE MODE».

Для перемещения внутри сервисного меню используйте кнопки 5...8. Для удобства в правой части экрана изображены графические подсказки в виде стрелок.

В сервисном меню можно сбросить настройки блока освещения, установленные по умолчанию, при необходимости изменить адрес блока освещения.

Для выхода из сервисного меню используйте пункт меню «EXIT».

Осветительная система светильника пригодна для продолжительной работы.

2.5.4 Использование шильд-клавиатуры (рисунок А.18)

- для включения и выключения блоков освещения нажмите кнопку 3 «ON/OFF»;
- отрегулируйте освещенность блоков с помощью кнопок 2 «+» и «-» (увеличение и уменьшение значения освещенности);
- отрегулируйте диаметр светового поля с помощью кнопок 4 «+» и «-»;
- при длительном нажатии на кнопки «+» и «-» происходит ступенчатое изменение нужной световой характеристики в сторону ее увеличения или уменьшения;
- при работе от сети индикатор 1 работает непрерывно.

Режим «ENDO» включается кнопкой регулировки уровня освещенности 2 (рисунок А.18), нажимая на кнопку 2 со знаком «-» после достижения минимального уровня освещенности включается режим «ENDO».

2.5.5 Использование панели управления (рисунок А.19)

2.5.5.1 Включение

Для включения/выключения блока освещения нажмите кнопку 1 (рисунок А.19). При этом появиться экран приветствия.

При работе от питающей сети на экране панели управления будет отображаться значение «POWER NORMAL». При переходе светильника в аварийный режим работы (от аккумуляторных батарей) отключиться подсветка панели управления и значение режима работы смениться на «POWER BATTERY» (рисунок А.20).

2.5.5.2 Регулировка освещенности

Для регулировки освещенности используйте кнопки 3 и 4. Имеется 10 ступеней регулировки (рисунок А.19). В нижней части экрана панели управления индикатор освещенности представлен в виде шкалы с надписью «LIGHT» (рисунок А.20).

2.5.5.3 Регулировка диаметра фокусировки светового пятна

Для регулировки диаметра фокусировки светового пятна используйте кнопки 5 и 6. Имеется 4 ступени регулировки (рисунок А.19).

При длительном нажатии на кнопки регулировки происходит постепенное изменение нужной световой характеристики в сторону ее увеличения или уменьшения. В нижней части экрана панели управления индикатор значения диаметра светового поля представлен в виде шкалы с надписью «FOCUS» (рисунок А.20).

2.5.5.4 Включение режима эндоскопической хирургии

Включение режима эндоскопической хирургии «ENDO» (освещенность составляет $4 \pm 1\%$ от общей) – кнопка 2 (рисунок А.19). При этом на экране отобразится «MODE ENDO» (по умолчанию - «MODE NORMAL» – режим нормальной освещенности) (рисунок А.20).

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

2.6 Действия в экстремальных условиях

При возникновении взрывопожароопасной ситуации необходимо обесточить светильник.

3 Пульт управления светильником

3.1 Описание и работа

3.1.1 Назначение изделия

Пульт управления светильником предназначен для управления режимами работы и характеристиками светового потока хирургических светильников «ЭМАЛЕД» при хирургических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах в лечебных учреждениях (рисунок А.22).

Пульт управления позволяет регулировать освещенность и диаметр светового поля в блоке освещения.

Связь пульта управления с блоком освещения осуществляется по беспроводной технологии на частоте 2.4 ГГц, поэтому пульт может быть размещен в любом месте операционной.

Пульт управления оснащен резервным источником питания и обеспечивает бесперебойную работу при неполадках в питающей сети.

3.1.2 Технические данные

Основные характеристики пульта управления светильниками

Параметры регулировки

Диапазон регулировки освещенности¹ от 10% до 100%

Способ регулировки освещенности ступенчатый, 10 ступеней

Диапазон регулировки диаметра светового поля¹ от $\varnothing \min$ до $\varnothing \max$

Способ регулировки диаметра ступенчатый, 4 ступени

Управление и индикация

Управление кнопочное

Индикация параметров регулировки графическая

Графический дисплей монохромный ЖКИ, 240×64 точек

Способ отображения параметров мнемонический и цифровой

Индикация режимов работы пульта светодиодная

¹ Приведены относительные значения. Абсолютные значения указаны в технических данных на конкретный светильник.

Сетевое электропитание

Напряжение питающей сети, В	220±22
Частота питающей сети, Гц	50
Потребляемый ток от сети, мА, не более	20
Режим работы	продолжительный
Подключение к сети производится с помощью съемного шнура питания.	

Резервный источник питания

Готовность к работе.....	постоянная
Тип источника	заряжаемая аккумуляторная батарея
Количество аккумуляторов.....	1
Тип аккумулятора	стандартный Li-Ion, одноячеистый, размер: 18мм (d) *65мм (h)
Номинальное напряжение аккумулятора, В	3,7
Емкость аккумулятора, мА/ч, не менее ²	2000
Время работы пульта от батареи, ч, не менее	100
Время зарядки полностью разряженной батареи, ч, не более.....	4
Зарядное устройство.....	встроенное, автоматическое
Количество циклов заряда/разряда аккумулятора, не менее.....	300

Параметры беспроводной связи

Рабочий диапазон частот, МГц	от 2400 до 2525
Выходная мощность передатчика, мВт	1
Дальность действия (в свободном пространстве), м, не менее	15

Массогабаритные характеристики

Масса пульта (без сетевого шнура), кг, не более	1,5
Габаритные размеры (без сетевого шнура)	
- длина, мм, не более	276
- ширина, мм, не более	255
- высота, мм, не более.....	67
Длина сетевого шнура, м	1,8

Эксплуатационные данные

Срок службы, лет	8
------------------------	---

В комплект поставки пульта управления входит сетевой кабель, опционально карман для пульта управления с дюбелями и шурупами 5*25 мм (4 шт.).

3.2 Указания по вводу в эксплуатацию

3.2.1 Размещение

Пульт должен быть установлен в помещении операционной таким образом, чтобы расстояние от пульта до блока освещения, измеренное по прямой, не превышало 12 м.

Пульт должен быть установлен так, чтобы обеспечить свободный доступ к нему в любое время.

Пульт должен быть установлен так, чтобы обеспечить удобную работу с органами управления и считывание показаний индикатора.

² Допускается применение аккумуляторов емкостью от 2000 А/ч до 2500 А/ч.

3.2.2 Монтаж

Допускается установка пульта в вертикальном, горизонтальном и наклонном положении.

Пульт может устанавливаться:

- на надежно установленные подставки;
- непосредственно на стену в помещении в установленный карман (поставляется опционально по требованию заказчика);

Установка кармана для пульта управления (рисунок А.23)

- разместите карман 1 на удобной высоте, на стене;
- наметьте отверстия на стене (через отверстия в кронштейне);
- просверлите четыре отверстия диаметром 5;
- установите дюбели с шурупами 2;
- приложите к стене карман 1, совместив отверстия кармана с отверстиями в дюбелях;
- закрутите шурупы;
- вставьте пульт управления в карман.

При монтаже пульта следует обеспечить свободное расположение шнура питания во избежание его случайной расстыковки.

По завершении монтажных работ должно быть заполнено свидетельство о вводе в эксплуатацию пульта управления (см. п. 11 данного руководства).

3.3 Устройство и работа

3.3.1 Состав

Внешний вид пульта приведен на рисунке А.22. В состав пульта управления входят:

Корпус 10, состоящий из двух частей и уплотнительного кольца. В нижней части корпуса расположен разъем 7 для подключения шнура питания.

Пленочная передняя панель, на которой расположены кнопки управления 1 - 5, светодиоды индикации «L1» – «L4» и окно графического дисплея 6.

Электронный блок, включающий в себя плату управления и плату индикации. На плате управления размещаются также блок питания 11, аккумуляторная батарея 8 и предохранители 9 на 0,25 А. На плате индикации установлен графический дисплей 6.

3.3.2 Органы управления и индикации

К органам индикации относятся:

- графический дисплей 6 (рисунок А.22), отображающий основные параметры и их значения (рисунок А.24);
- светодиоды индикации режимов работы пульта «L1», «L2», «L3» и «L4» (рисунок А.22).

К органам управления относятся кнопки управления:

- «КНОПКА 1» - включение рабочего режима и переход из рабочего режима в режим ожидания;
- «КНОПКИ 2» - увеличение или уменьшение значения выбранного параметра на первом и втором блоке освещения соответственно;
- «КНОПКИ 3» - выбор параметров для регулирования;
- «КНОПКА 4» - при нажатии на эту кнопку на экране высвечивается все установленные в данный момент параметры световых потоков в блоке освещения;
- «КНОПКИ 5» («F1» - «F5» и «ENTER») - по желанию заказчика, могут использоваться для установки 5 постоянных настроек параметров светового потока в блоке освещения.

3.4 Режимы работы пульта

Пульт может работать в следующих режимах:

- режим ожидания («STAND BY»), горит светодиод «L1» (рисунок А.22);
- рабочий режим (питание от сети), горит светодиод «L2»;
- режим работы от аккумуляторов, горит светодиод «L3»;
- аварийный режим, горит светодиод «L4».

3.4.1 Режим ожидания («STAND BY»)

При подключении пульта к электрической сети пульт первоначально переходит в режим ожидания. При этом на электронные блоки пульта поступает напряжение питания. На передней панели при этом загорается светодиод «L1» (рисунок А.22).

3.4.2 Рабочий режим

При нажатии кнопки 1 при наличии сетевого напряжения пульт переходит в Рабочий режим (рисунок А.22). При этом:

- гаснет светодиод «L1» и загорается светодиод «L2», сигнализируя о состоянии Рабочего режима;
- включается экран графического дисплея 6 и на нем появляется информация о функциональных возможностях кнопок управления;
- одновременно с этим, на блок освещения светильника поступает команда включить режимы работы блока, которые были установлены до выключения светильника в последний раз его использования (эта информация хранится в блоке освещения в энергонезависимой памяти);
- если на светильник поступает рабочее напряжение, то включаются соответствующие светодиодные группы на блоке освещения. На экране отображается информация о состоянии и типе блока освещения. Если это условие не выполнено на блоке, то на экране пульта в нижней строчке появится надпись «NO CONNECT» соответственно в той области экрана, где отображаются параметры блока освещения.

В Рабочем режиме возможно регулирование параметров светильника в полном объеме.

При повторном нажатии на кнопку 1 происходит запоминание установленных параметров на блоке освещения, и пульт переходит в Режим ожидания («STAND BY» режим).

3.4.3 Режим работы от аккумуляторов

В случае пропадания сетевого напряжения электронная схема пульта автоматически переходит на питание от аккумуляторной батареи. При этом включается светодиод «L3» и гаснет «L2» (рисунок А.22). При питании от аккумуляторной батареи подсветка дисплея гаснет через 1 мин при отсутствии нажатий на кнопки. При появлении сетевого напряжения через 10 секунд происходит автоматический переход в Рабочий режим с соответствующей сигнализацией.

3.4.4 Аварийный режим

Аварийный режим – это сигнал о неисправности и невозможности работы пульта по управлению работой блока освещения. Электронная система пульта следит за некоторыми основными параметрами работы электронного блока. В случае выхода из строя - включается Аварийный режим. При этом выключается светодиод «L3» либо «L2» и включается «L4» (рисунок А.22).

Не все виды неисправностей могут быть обнаружены электронной системой пульта. Поэтому некоторые поломки электроники в пульте не приводят к индикации Аварийного режима.

3.5 Порядок работы с пультом

Пульт должен быть установлен в соответствии с п. 3.2.2 настоящего руководства. Пульт должен быть подключен к питающей сети с помощью шнура питания. Светильник, управляемый с помощью пульта также должен быть подключен к питающей сети.

3.5.1 Включение

Включение пульта производится нажатием на кнопку 1 передней панели, при этом пульт переходит в рабочий режим (рисунок А.22). Происходит первоначальная установка параметров и включается индикация согласно п. 3.4.2 настоящего руководства. Пульт готов к работе.

Выключение пульта производится повторным нажатием на кнопку 1.

3.5.2 Выбор параметра для регулировки

Выбор параметра производится последовательным нажатием на кнопки 3 передней панели (рисунок А.22). При этом на экран дисплея последовательно выводятся обозначения и текущие значения параметров светового потока. Перебор параметров производится циклически. Нажатие на кнопку со стрелкой направленной вверх вызывает переход к следующему параметру, нажатие на кнопку со стрелкой направленной вниз вызывает возврат к предыдущему параметру.

Можно устанавливать следующие параметры:

- уровень освещенности в блоке освещения, 10 градаций;
- диаметр светового поля в блоке освещения, 4 градации.

3.5.3 Регулировка выбранного параметра

Регулировка выбранного параметра производится последовательным нажатием на кнопки 2 передней панели (рисунок А.22). Нажатие на кнопку со стрелкой направленной вправо приводит к увеличению значения параметра с соответствующей индикацией на дисплее, нажатие на кнопку со стрелкой направленной влево приводит к уменьшению значения параметра.

3.5.4 Вывод полной информации

При нажатии на кнопку 4 передней панели происходит вывод всей информации о параметрах, установленных в блоке освещения и уровне заряда аккумуляторной батареи (рисунок А.22). Информация отображается на экране дисплея в текстовом виде.

3.5.5 Введение параметров в память пульта

В пульт управления можно сохранить 5 режимов работы блока освещения, используя клавиши «F1»...«F5» (рисунок А.22). Для этого:

- с помощью кнопок 2 и 3 выберете необходимые параметры для блока освещения;
- нажмите клавишу «ENTER» (на дисплее появляется надпись: «F1»...«F5» – «SAVING OF DEFAULT SETS»);
- нажмите одну из кнопок «F1»...«F5».

Для использования необходимого режима нажмите запрограммированную кнопку «F1»...«F5».

4 Система «ЭМАЛЕД видео»

4.1 Назначение системы «ЭМАЛЕД видео»

Система «ЭМАЛЕД видео», вместе с медицинскими светильниками «ЭМАЛЕД», была разработана с учетом высоких требований, предъявляемых при выполнении хирургических операций и диагностических исследований.

Система «ЭМАЛЕД видео» предназначена для съемки поля операции и передачи видеосигнала для последующей его обработки (записи или отображения). Система обеспечивает беспроводную передачу видеосигнала по стандарту WHDI.

4.2 Технические данные

4.2.1 Основные характеристики видеокамер приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Основные характеристики видеокамер Tamron.

Наименование	Tamron	
	MP1010M-VC	MP1110M-VC
Напряжение (DC), В	12	12
Потребляемая мощность, Вт	2,7	2,7
Выходной видеосигнал	YcrCb 4:2:2 8 bit	YcrCb 4:2:2 8 bit
Регулировка цветового баланса	автоматическая	автоматическая
Разрешение, пиксель	Full HD (1920x1080)	Full HD (1920x1080)
Минимальная освещенность, лк	3	3
Скорость электронного затвора, с	от 1/1 до 1/10000	от 1/1 до 1/10000
Линза	10x оптический зум f=3.3mm (wide) to 33mm (tele) F1.8 to F3.4	10x оптический зум f=3.3mm (wide) to 33mm (tele) F1.8 to F3.4
Минимальная рабочая дистанция, мм	10 (WIDE), 800 (TELE)	10 (WIDE), 800 (TELE)
Отношение сигнал/шум по напряжению, дБ	50	50
Цифровой зум	-	16x

4.2.2 Основные характеристики системы «ЭМАЛЕД видео» приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Основные характеристики системы «ЭМАЛЕД видео»

Наименование	Значение
Стандарт беспроводной передачи	WHDI
Частотный диапазон, ГГц	5,1 - 5,9
Максимальная мощность передатчика, dBm, не более	12
Рабочая дальность беспроводной передачи, м	до 15
Видеовыход приемника WHDI	HDMI
Выходной видеосигнал	YcrCb 4:2:2 8 bit
Напряжение питания приемника (DC), В	5
Подключение приемника к сети	с помощью сетевого адаптера
Подключение приемника к внешним устройствам	кабель HDMI *
Масса приемника, кг, не более	0,3
Габаритные размеры приемника, мм, не более	170x90x25
* Внимание! В случае необходимости, например, при недостаточной длине кабеля HDMI из комплекта поставки, разрешается использовать любой стандартный кабель HDMI, предназначенный для передачи FullHD видеосигнала. Длина кабеля может составлять до 20 м.	

4.2.3 Основные характеристики пульта управления видеокамерой приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Основные характеристики пульта управления видеокамерой

Наименование	Значение
Управление и индикация	
Управление	кнопочное
Индикация режимов работы пульта	светодиодная
Аккумуляторное электропитание	
Тип источника	заряжаемая аккумуляторная батарея
Количество аккумуляторов	1
Тип аккумулятора	Li-Ion, LIR18650
Номинальное напряжение аккумулятора, В	3,7
Емкость аккумулятора, мА/ч, не менее	2050
Время работы пульта от батареи, ч, не менее	350
Время зарядки полностью разряженной батареи, ч, не более	6
Зарядное устройство	встроенное, автоматическое
Режим работы	продолжительный
Параметры питания для зарядки аккумулятора	
Тип источника	сетевой адаптер
Выходное напряжение (DC), В	9
Выходной ток, мА	300
Потребляемая мощность от сети, Вт, не более	9
Входное напряжение, В	220±22
Частота питающей сети, Гц	50
Параметры беспроводной связи	
Рабочий диапазон частот, МГц	2400-2525
Выходная мощность передатчика, мВт	0,55
Дальность действия (в свободном пространстве), м, не менее	15
Массогабаритные характеристики	
Масса пульта, кг, не более	0,2
Габаритные размеры (без сетевого шнура), не более	172x77x26
Масса зарядного устройства, кг, не более	0,21
Эксплуатационные данные	
Срок службы, лет, не менее	8
Количество циклов заряда/разряда аккумулятора, не менее*	300
* Замена аккумуляторной батареи производится при плановом техническом обслуживании через каждые 300 циклов заряда/разряда до достижения 80% ёмкости.	

4.3 Устройство и работа

Система «ЭМАЛЕД видео» (рисунок А.25) состоит из видеокамеры, встроенной в светильник, приемника беспроводной системы WHDI, передатчика, пульта управления видеокамерой и двух сетевых адаптеров.

Приемник беспроводной системы WHDI, состоит из передатчика, размещенного внутри корпуса блока освещения рядом с видеокамерой и приемника, который может быть размещен в любом месте операционной на расстоянии до 10 м от передатчика.

Связь видеокамеры с пультом управления осуществляется по беспроводной технологии на частоте 2.4 ГГц, поэтому пульт может быть размещен в любом месте операционной. Пульт оснащен аккумуляторным источником питания и нуждается в регулярной зарядке от сети.

4.3.1 Описание беспроводной системы WHDI

4.3.1.1 В состав беспроводной системы WHDI входят (рисунок А.25):

- передатчик видеосигнала 1, размещенный внутри корпуса блока освещения рядом с видеокамерой. Питание и управление передатчиком осуществляется через материнскую плату блока освещения;
- приемник видеосигнала 2, размещенный в любом месте операционной на расстоянии до 10 м от передатчика. Приемник может быть размещен и вне операционной при условии прямой видимости со стороны передатчика и отсутствия сильного поглощения радиоволн в пространстве между передатчиком и приемником;
- сетевой адаптер приемника видеосигнала (на рисунке не показан).

4.3.1.2 Подключение беспроводной системы передачи видеосигнала (рисунок А.25):

- установите приемник видеосигнала в удобном месте на расстоянии не более 10 м в прямой видимости от передатчика;
- подключите сетевой адаптер к гнезду питания приемника;
- подключите сетевой адаптер к сети питания;
- подключите приемник видеосигнала к устройству отображения/обработки видеосигнала, например, к дисплею с помощью кабеля HDMI.

4.3.1.3 Включение беспроводной системы передачи видеосигнала

- включите питание светильника;
- включите питание дисплея;
- включите питание беспроводного приемника видеосигнала;
- включите видеокамеру (включение и регулировка видеокамеры описана в п.2.5.2.2);
- соединение для передачи видеосигнала должно устанавливаться автоматически после подачи питания;
- включение видеокамеры необходимо производить после каждого выключения питания светильника.



ВНИМАНИЕ: НАСТРОЙКИ ПРИЕМНИКА И ПЕРЕДАТЧИКА, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ УСТАНОВКИ СОЕДИНЕНИЯ ПРОИЗВЕДЕНЫ НА ЗАВОДЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЕ. ИЗМЕНЕНИЕ ЭТИХ НАСТРОЕК ТРЕБУЕТ ДОСТУПА ВНУТРЬ КОРПУСА БЛОКА ОСВЕЩЕНИЯ И ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПОДГОТОВЛЕННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ ИЛИ НА ЗАВОДЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЕ!

Если соединение установлено успешно, светодиодный индикатор синего цвета, расположенный на корпусе приемника видеосигнала должен гореть непрерывно.

На дисплее должно появиться изображение операционного поля.

Если соединение не устанавливается или работает неустойчиво, следует выбрать другое расположение приемника с более стабильным уровнем радиосигнала.

4.3.2 Состав пульта управления видеокамерой

В состав пульта управления входят:

- корпус 1, выполненный из пластмассы ABS, состоящий из двух частей. В верхней части корпуса расположены органы управления и индикации, в нижней части корпуса расположен разъем 2 для подключения сетевого адаптера (рисунок А.26);

- передняя панель с шильд-клавиатурой, на которой расположены кнопки управления 1 – 15 и светодиоды индикации «L1» и «L2» (рисунок А.28);
- сетевой адаптер (рисунок А.27).

4.3.3 Органы управления и индикации

К органам индикации относятся:

- светодиоды индикации пульта «L1» и «L2» (рисунок А.28).

К органам управления относятся кнопки управления:

- КНОПКА 1» - включение\выключение видеокамеры;
- «КНОПКА 2» – вывод на экран текущего значения масштабирования, параметров фокуса и диафрагмы;
- «КНОПКА 3» – уменьшение (масштабирование изображения);
- «КНОПКА 4» - увеличение изображения;
- «КНОПКА 5» – приближение фокуса;
- «КНОПКА 6» – удаление фокуса;
- «КНОПКА 7» – включение/выключение автоматической фокусировки;
- «КНОПКА 8» – закрытие диафрагмы;
- «КНОПКА 9» – открытие диафрагмы;
- «КНОПКА 10» – включение/выключение автоматической настройки диафрагмы;
- «КНОПКА 11» – кнопка переворота изображения;
- «КНОПКА 12» – стоп-кадр изображения;
- «КНОПКИ 13, 14» – кнопки вызова и сохранения настроек значений изображения, фокуса и диафрагмы из памяти и в память;
- «КНОПКА 15» – восстановление настроек по умолчанию.

4.3.4 Режимы работы пульта

Пульт может работать в следующих режимах:

- рабочий режим (питание от аккумулятора);
- режим зарядки аккумулятора (питание от сетевого адаптера), горит светодиод «L2» (рисунок А.28).

4.3.4.1 Рабочий режим

При нажатии на любую кнопку пульт передает команду видеокамере. При успешной передаче светодиод «L1» загорается зеленым цветом, при неудачной – красным цветом (рисунок А.28).

В Рабочем режиме возможно регулирование параметров видеокамеры в полном объеме.

4.3.4.2 Режим зарядки аккумулятора

В случае разрядки аккумулятора к пульту управления видеокамерой подключается сетевой адаптер в разъем 2 (рисунок А.26), при этом загорается красным цветом светодиод «L2» (рисунок А.28).

4.3.5 Порядок работы с пультом

4.3.5.1 Регулировка выбранного параметра

Регулировка выбранного параметра масштабирования, фокуса и диафрагмы производится путем нажатия на соответствующие кнопки передней панели (рисунок А.28). Кнопки 3 и 4 используются для уменьшения и увеличения изображения, кнопки 5, 6, 7 используются для приближения, удаления и автоматической фокусировки соответственно. Для закрытия, открытия и автоматической настройки диафрагмы используются кнопки 8, 9, 10. Для переворота изображения необходимо использовать кнопку 11. Пример переворота изображения изображен на рисунке А.15. При нажатии на кнопку 12 (рисунок А.28) происходит остановка изображения, при повторном нажатии отключается стоп-кадр изображения.

4.3.5.2 Введение параметров в память пульта

С помощью кнопок 13 и 14 можно вызывать и сохранять настройки изображения из памяти и в память (рисунок А.28). Сохраняются текущие значения масштабирования, фокуса и диафрагмы. При коротком нажатии кнопок происходит вызов настроек, если необходимо сохранить настройки, то следует удерживать кнопки более 2 секунд, а затем отпустить. Кнопка 15 позволяет восстановить настройки по умолчанию.

5 Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание изделия

Объём технического обслуживания светильника приведен в таблице 10.

Таблица 10 - Перечень регламентных работ по техническому обслуживанию светильника

Контроль технического состояния			Периодическое техническое обслуживание
Перечень работ	Перед использованием	Периодический (один раз в 6 месяцев)	
1	2	3	4
1. Внешний осмотр рабочего места и изделия	+	+	1. Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей.
2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности:			2. Чистка, смазка и, при необходимости, переборка механизмов и узлов.
- проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей;	-	+	3. Затяжка ослабленных крепежных элементов.
- проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов;	+	+	4. Замена отработавших ресурс составных частей.
- контроль состояния устройств индикации;	+	+	5. Работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией.
- проверка регулировки пружинных консолей и вращения всех подвижных частей;	+	+	6. Настройка и регулировка изделия.
- проверка уровня заряда аккумулятора с помощью индикаторной панели при включенной нагрузке и отключенной сети 220 вольт. При необходимости провести обслуживание аккумулятора, согласно рекомендациям изготовителя	-	+	
- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу.	-	+	

Продолжение таблицы 10

1	2	3	4
3. Проверка готовности изделия к использованию: - проверка исходных положений органов управления.	+	+	
4. Включение и проверка работоспособности изделия: - проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, органов управления, индикации; - инструментальный контроль основных электрических параметров; - контроль работоспособности всех источников света (при включении и переборе всех режимов должны светиться светодиоды с разной яркостью в зависимости от режима работы).	+	+	
	-	+	
	+	+	

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

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

5.2 Техническое обслуживание составных частей изделия

5.2.1 Замена стерилизуемой ручки

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

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

коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток.

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

5.2.2 Замена предохранителей сетевого фильтра в блоке питания (рисунок А.21):

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

Примечание - Для защиты светильника установлены два предохранителя с напряжением 250 В. Технические характеристики предохранителей указаны на блоке питания над крышкой фильтра сетевого и имеют следующие значения: F1 T 1.6 А, F2 T 1.6 А.

5.2.3 Аккумуляторная батарея

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

5.2.4 Пульты управления

Техническое обслуживание пульта управления включает в себя осмотр внешнего вида, дезинфекционную обработку и периодическую замену аккумуляторов.

Осмотр внешнего вида необходимо производить перед каждым включением пульта.

Замена аккумуляторной батареи производится при плановом техническом обслуживании через каждые 300 циклов заряда/разряда до достижения 80% ёмкости. Следует использовать только те типы аккумуляторов, которые разрешены изготовителем и указаны в настоящем руководстве.

5.2.4.1 Пульт управления

Для замены аккумулятора отверните винты крепления частей корпуса 10, снимите элемент крепления аккумуляторной батареи 8, удалите старый аккумулятор и поставьте новый. Проведите сборку в обратной последовательности (рисунок А.22).

5.2.4.2 Пульт управления видеокамерой

Для замены аккумуляторной батареи отверните винты крепления 1 задней панели корпуса (рисунок А.30), выдерните штекер 3 (рисунок А.31), отверните гайки крепления 1 аккумуляторной батареи 2, удалите старую аккумуляторной батарею и установите новую. Проведите сборку в обратной последовательности.

5.3 Текущий ремонт

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

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

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

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

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

5.3.2 Обнаружение неисправностей

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 11.

Таблица 11 – Обнаружение и устранение неисправностей

Наименование неисправности	Возможные причины	Указание по устранению
Блок освещения не фиксируется в заданном положении	Не отрегулирован угол подъема и усилия пружины. Не настроено усилие поворота блока освещения	Отрегулировать угол подъема и усилия пружины см. 2.3.11 Настроить усилие поворота блока освещения см. 2.3.12
Нет свечения блока при работе от сети	Перегорел предохранитель	Заменить предохранитель, см. п. 3.2.2
Блок освещения не управляется, нет связи с панелью управления	Зависание контроллера	Включить и выключить блок освещения, нажав кнопку 1 (рисунок А.2) на панели индикации
Нет свечения блока при работе от аварийного питания	Разряжена или неисправна аккумуляторная батарея	Зарядить или заменить аккумуляторную батарею

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

5.4 Меры безопасности

5.4.1 Меры безопасности при техническом обслуживании

Производите дезинфекцию светильника только в холодном состоянии.

Заменяйте поврежденные ручки (имеющие трещины и сколы).

Во избежание повреждения пластмассовых деталей не используйте абразивные, щелочные, кислотные и спиртосодержащие чистящие средства.

5.4.2 Меры безопасности при ремонте

При проведении любых ремонтных работ обесточьте светильник и дождитесь полного остывания светильника.

Своевременно заменяйте поврежденные детали светильника.

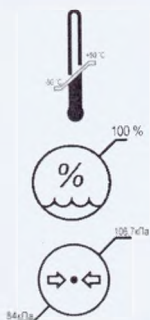
При замене предохранителя используйте только тот тип и номинал предохранителя, который разрешен изготовителем.

6 Транспортирование, хранение и утилизация

6.1 Транспортирование

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

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



температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °С

относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 100 %

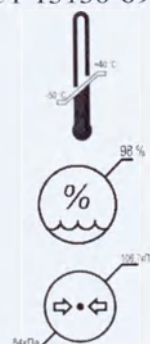
атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

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

6.2 Хранение

Светильник в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С

относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 98 %

атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

6.3 Утилизация

Составными частями светильников являются:

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

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

7 Гарантии изготовителя

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

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

Действие гарантии прекращается в случае:

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

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

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

Адрес завода - изготовителя:

Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13, ЗАО «Завод ЭМА».

Отдел сбыта: тел.: +7 (343) 358-08-26. Служба качества: тел.: +7 (343) 358-08-72.

Сервисная служба: тел. +7 (343) 358-08-57, e-mail: serv@ema.su

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

8 Свидетельство о приемке и упаковывании

Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД» _____

Серийный номер изделия _____

Серийный номер блока освещения _____

соответствует технической документации и признан годным для эксплуатации.

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

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку

М.П. _____
личная подпись _____
расшифровка подписи _____

год, месяц, число

9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД» _____

Заводской номер _____

Произведен _____
(наименование монтирующей организации, адрес)_____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Светильник введен в эксплуатацию _____

(наименование лечебного учреждения, адрес)Представитель лечебного учреждения _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Светильник принят на гарантийное обслуживание
предприятием _____
(наименование предприятия, адрес)Представитель ремонтного предприятия _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию пульта управления

Монтаж пульта управления _____

Заводской номер _____

Произведен _____
(наименование монтирующей организации, адрес)

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

М.П.

Пульт управления введен в эксплуатацию _____

(наименование лечебного учреждения, адрес)

Представитель лечебного учреждения

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка
подписи)

(дата)

М.П.

Пульт управления принят на гарантийное обслуживание
предприятием _____

(наименование предприятия, адрес)

Представитель ремонтного предприятия

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка
подписи)

(дата)

М.П.

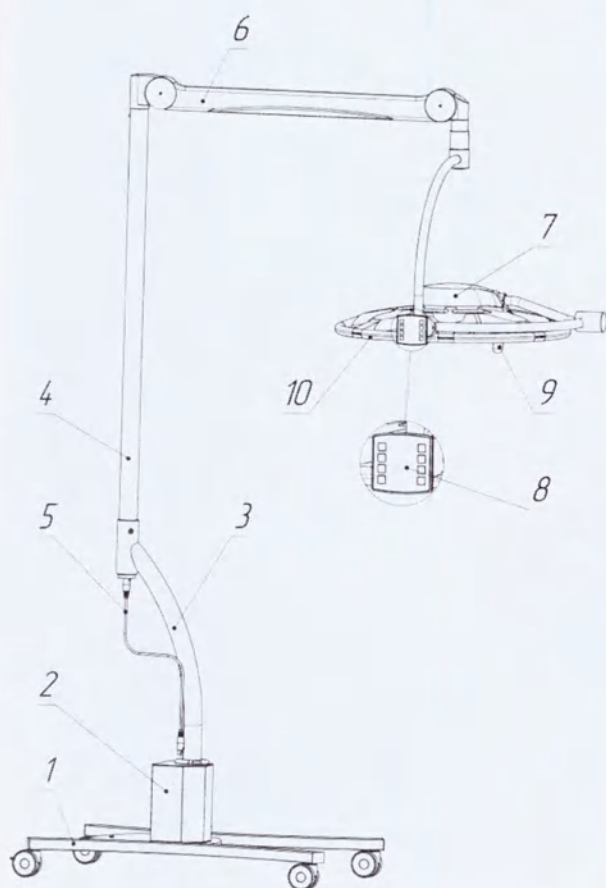
11 Сведения о ремонте

Все отказы и неисправности, выявленные в процессе эксплуатации, а так же меры по их устранению записываются в таблице 12.

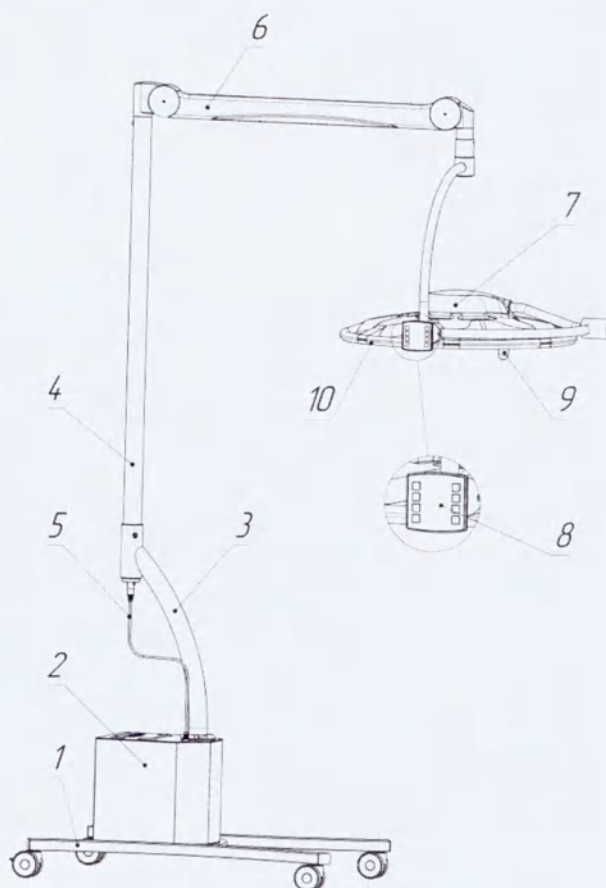
Таблица 12 – Сведения о ремонте

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

Приложение А
(обязательное)
Комплект рисунков и схем



а) «ЭМАЛЕД 500-01 П»,
«ЭМАЛЕД 500-01 П LT»

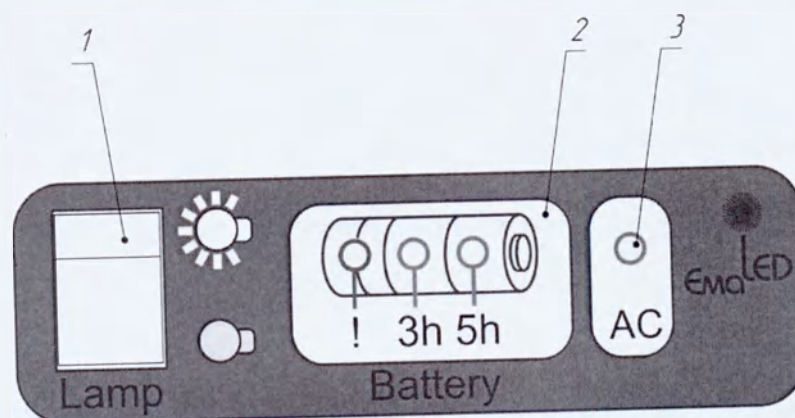


б) «ЭМАЛЕД 500 П»,
«ЭМАЛЕД 500 П LT»

- 1 – Опора
- 2 – Блок питания
- 3 – Штатив
- 4 – Стойка
- 5 – Кабель

- 6 – Консоль пружинная
- 7 – Блок освещения 600
- 8 – Панель управления
- 9 – Ручка стерилизуемая
- 10 – Кольцо блока освещения

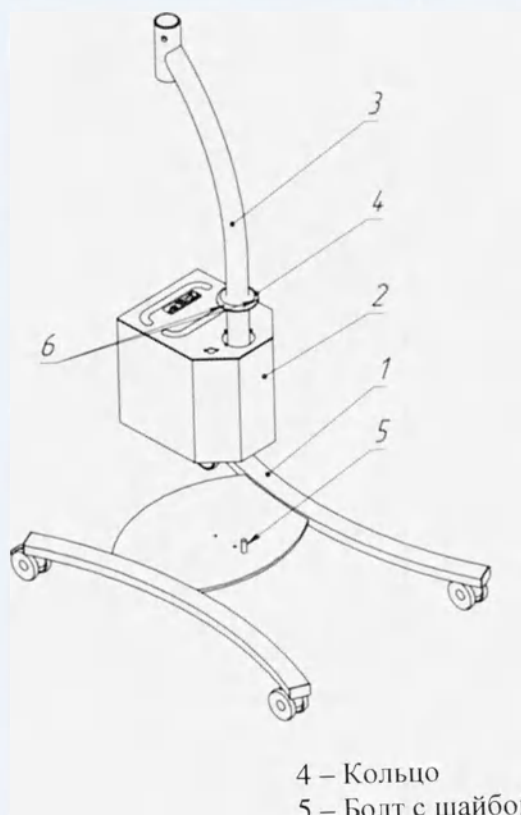
Рисунок А.1 – Общий вид светильника



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

3 – Индикатор сети

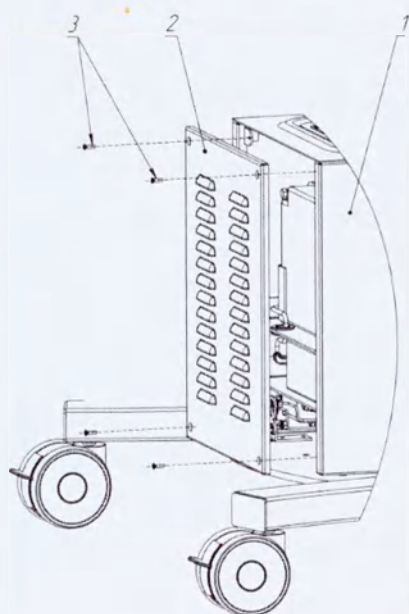
Рисунок А.2 – Панель индикации



1 – Опора
2 – Блок питания
3 – Штатив

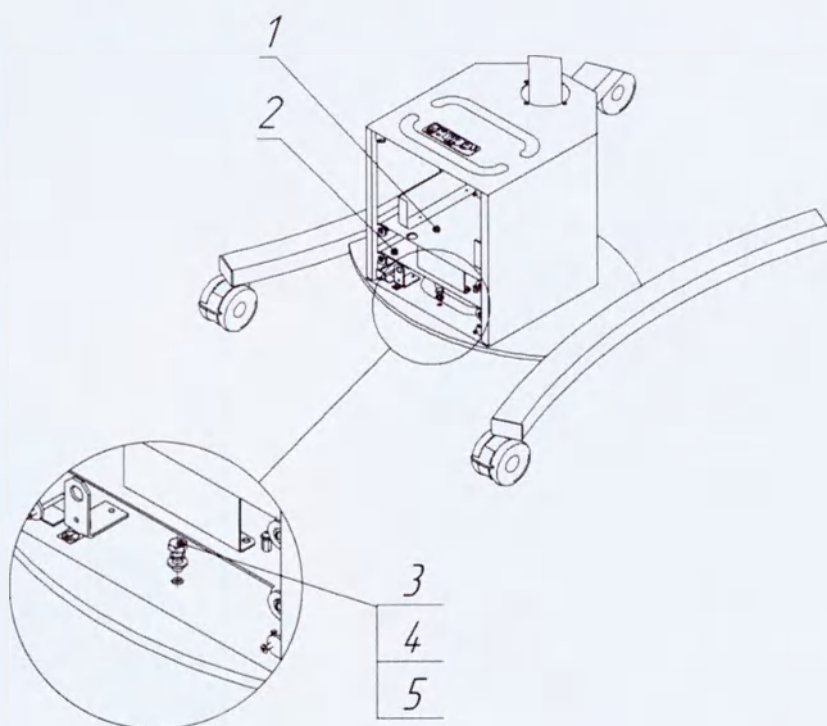
4 – Кольцо
5 – Болт с шайбой
6 – Винт

Рисунок А.3 – Установка блока питания на опору



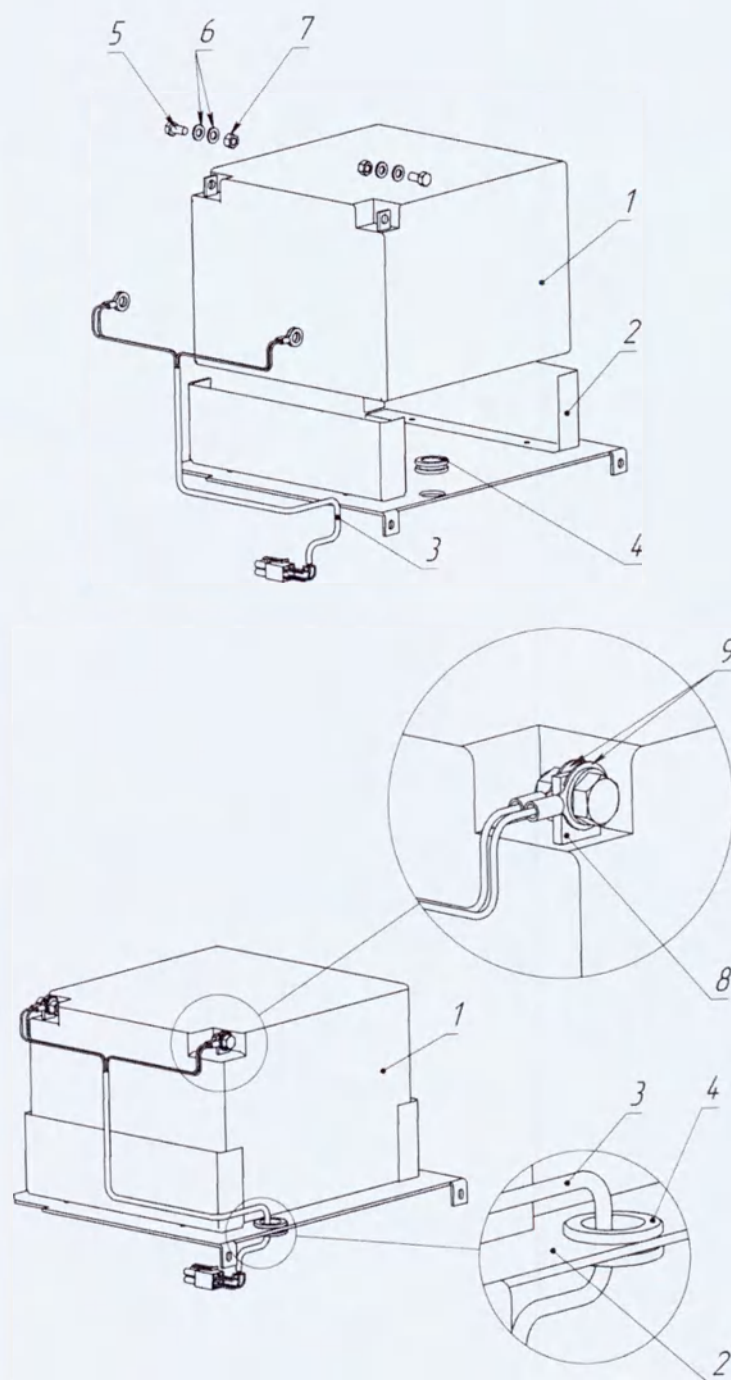
- 1 – Корпус блок питания
- 2 – Крышка
- 3 – Винт

Рисунок А.4 – Установка/снятие крышки задней



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

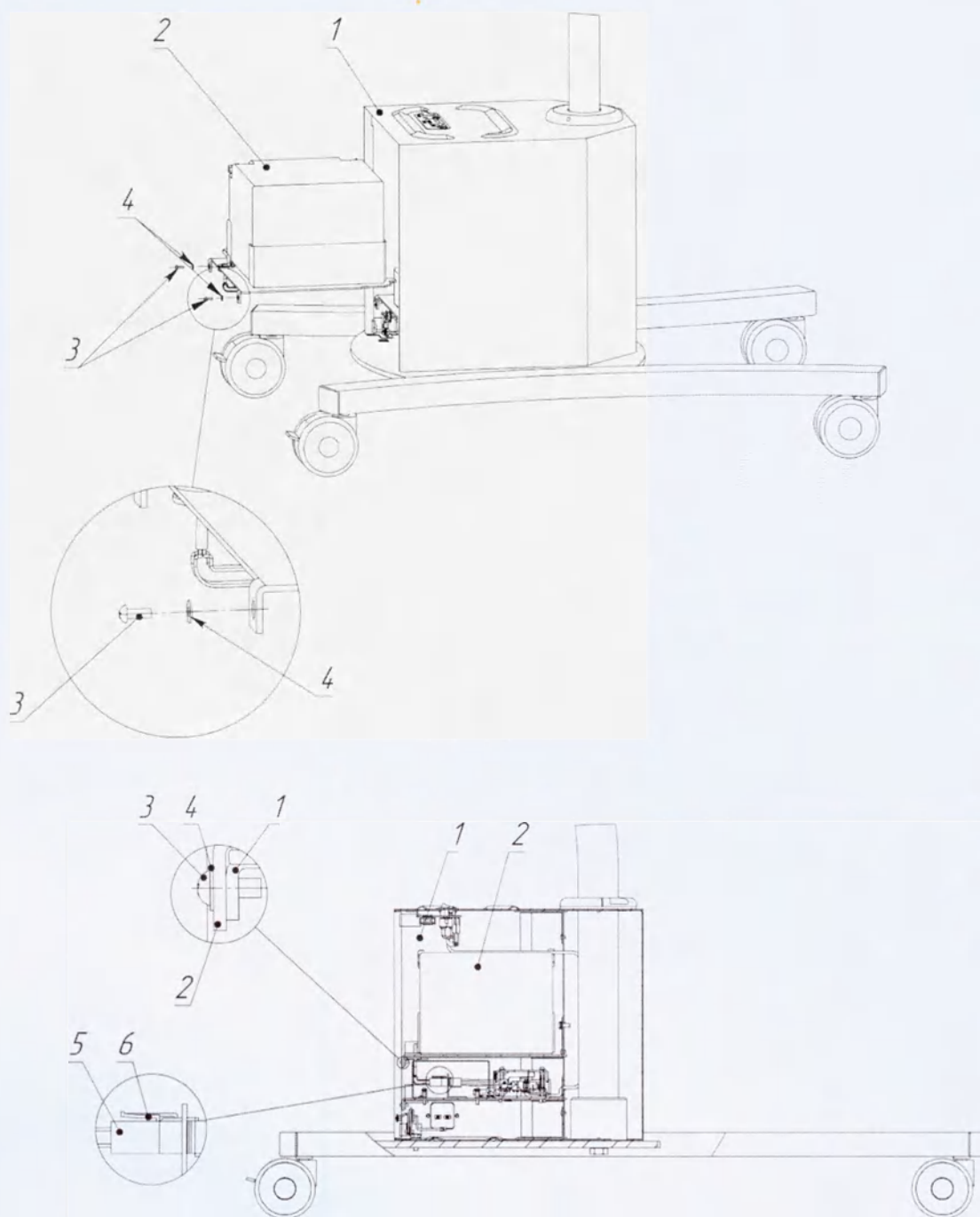
Рисунок А.5 – Крепление блока питания



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

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

Рисунок А.6 – Установка аккумуляторной батареи



1 – Блок питания

2 – Полка с аккумулятором

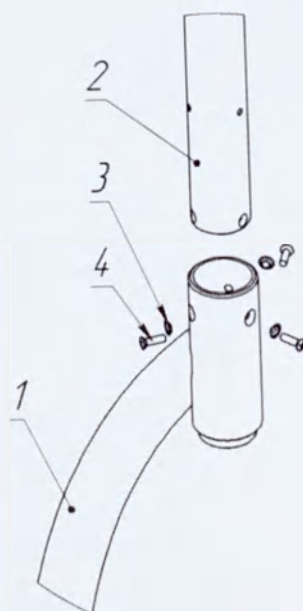
3 – Винт

4 – Шайба

5 – Колодка кабеля аккумулятора

6 – Стопор колодки кабеля аккумулятора

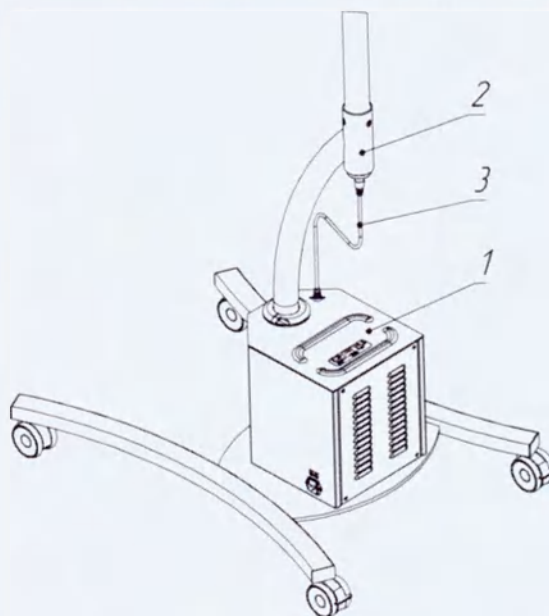
Рисунок А.7 – Установка полки аккумуляторной



1 – Штатив
2 – Стойка

3 – Шайба
4 – Винт

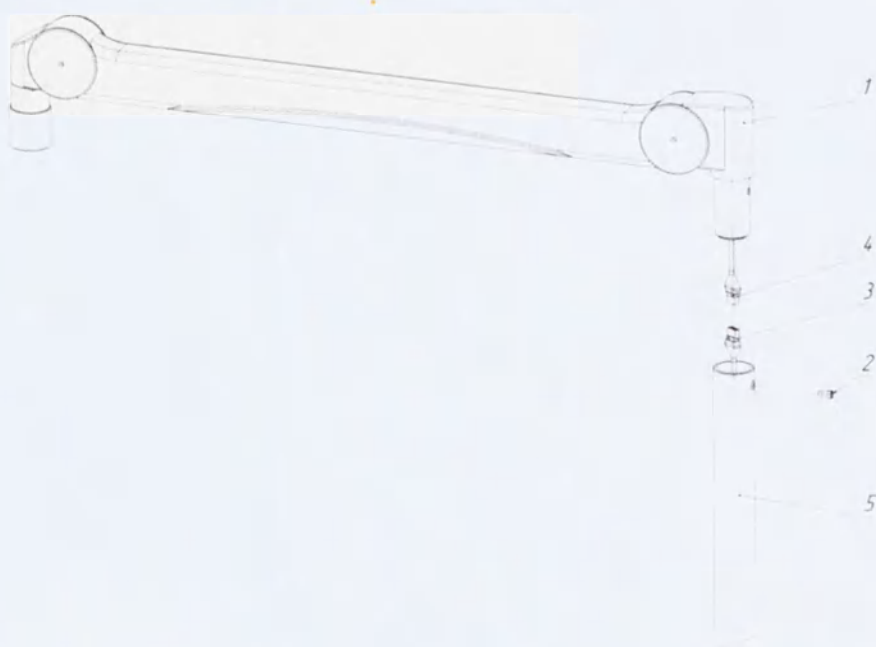
Рисунок А.8 – Установка стойки



1 – Блок питания
2 – Штатив

3 – Кабель питания

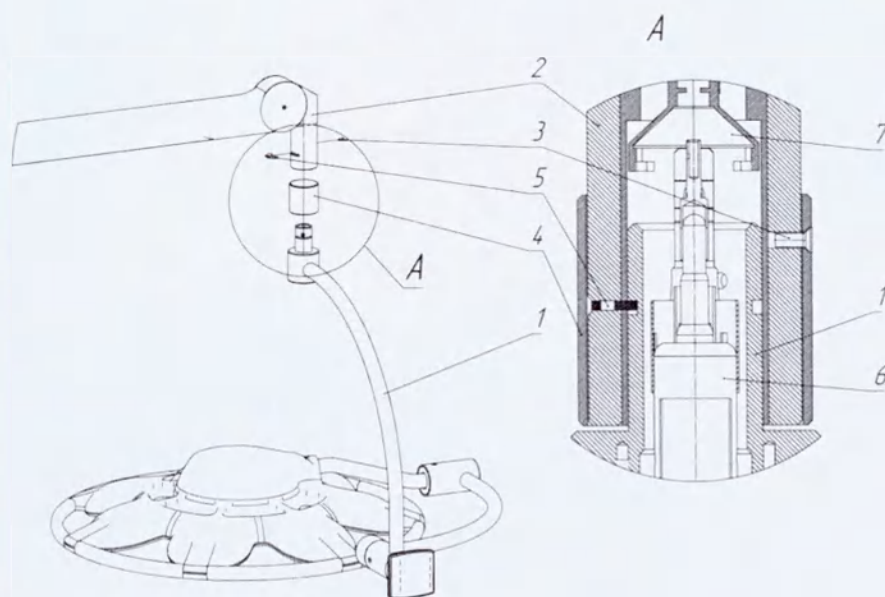
Рисунок А.9 – Подключение кабеля



- 1 – Консоль пружинная
- 2 – Винт-фиксатор
- 3 – Разъем кабеля стойки

- 4 – Разъем кабеля консоли пружинной
- 5 – Стойка

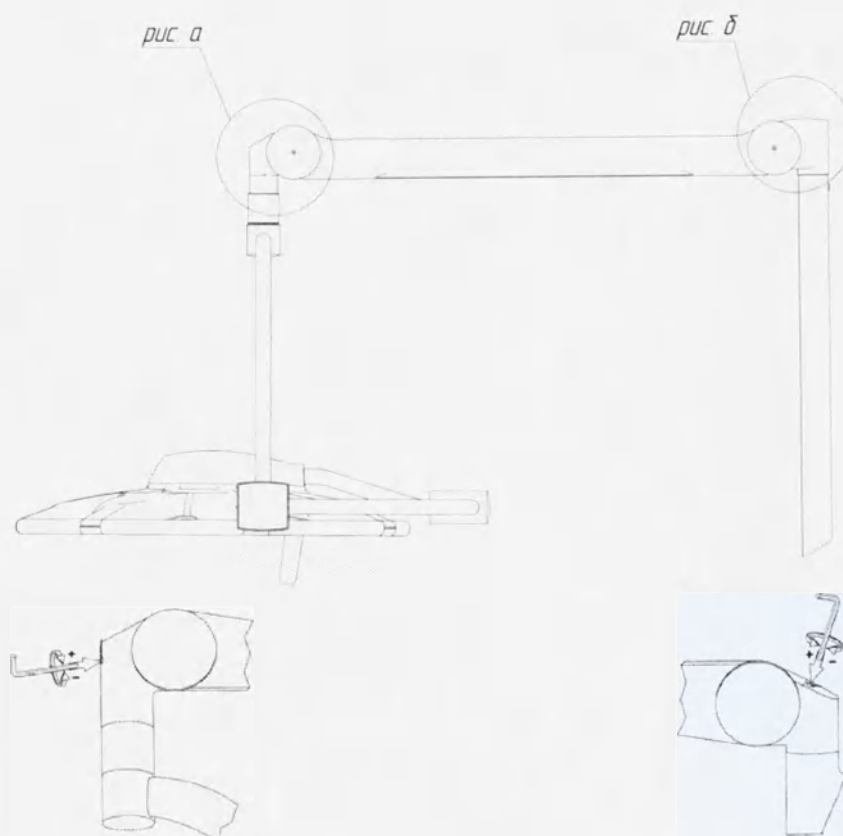
Рисунок А.10 – Установка пружинной консоли



- 1 – Блок освещения
- 2 – Пружинная консоль
- 3 – Винт-тормоз
- 4 – Втулка

- 5 – Сектор крепежный
- 6 – Разъем блока освещения
- 7 – Разъем консоли пружинной

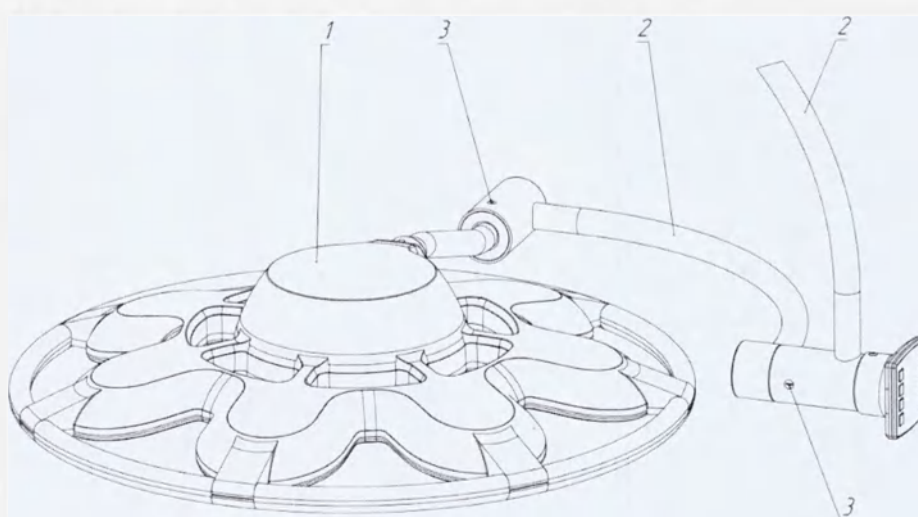
Рисунок А.11 – Установка блока освещения



а) Регулировка угла подъема

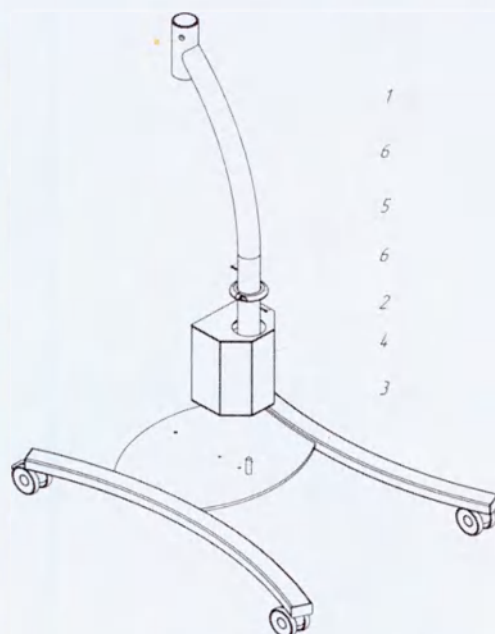
б) Регулировка усилия пружины

Рисунок А.12 – Регулировка угла подъема и усилия пружины



- 1 – Блок освещения
- 2 – Дуга блока освещения
- 3 – Винт-тормоз

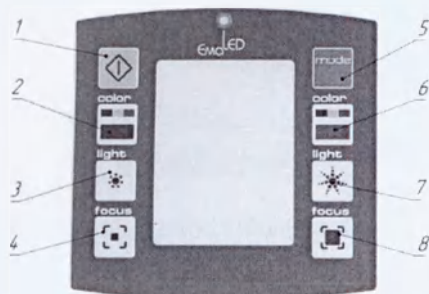
Рисунок А.13 – Настройка усилия поворота блока освещения



- 1 – Штатив
2 – Блок питания
3 – Опора

- 4 – Болт с шайбой
5 – Полукольца
6 – Винт

Рисунок А.14 – Установка блока питания на штатив



а) с регулировкой цветовой температуры

- 1 – Включение/выключение блока освещения
2 и 6 – Регулировка цветовой температуры
3 и 7 – Регулировка освещенности
4 и 8 – Регулировка диаметра светового поля
5 – Режим работы блока освещения



б) без регулировки цветовой температуры

- 1 – Включение/выключение блока освещения
2 – Режим регулировки видеокамеры
3 и 4 – Регулировка освещенности (при включении режима регулировки видеокамеры кнопки выполняют функцию приближения/отдаления изображения)
5 – Режим работы блока освещения (при включении режима регулировки видеокамеры кнопки выполняют функцию переворота изображения)
6 – Автоматический режим четкости изображения видеокамеры
7 и 8 – Регулировка диаметра светового поля (при включении режима регулировки видеокамеры кнопки выполняют функцию ручного режима четкости изображения видеокамеры)

Рисунок А.15 – Панель управления

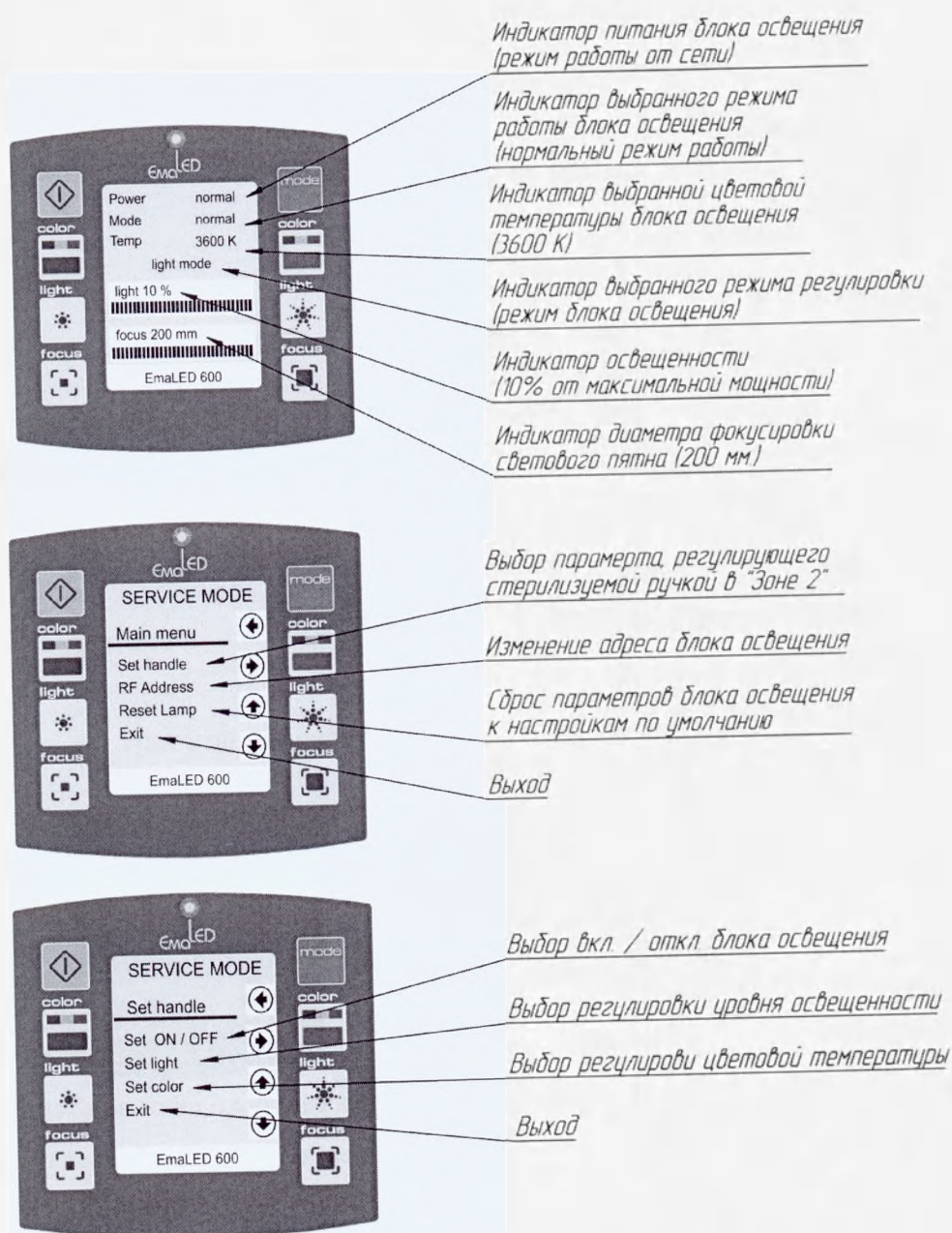


Рисунок А.16 – Индикация панели управления с регулировкой цветовой температуры

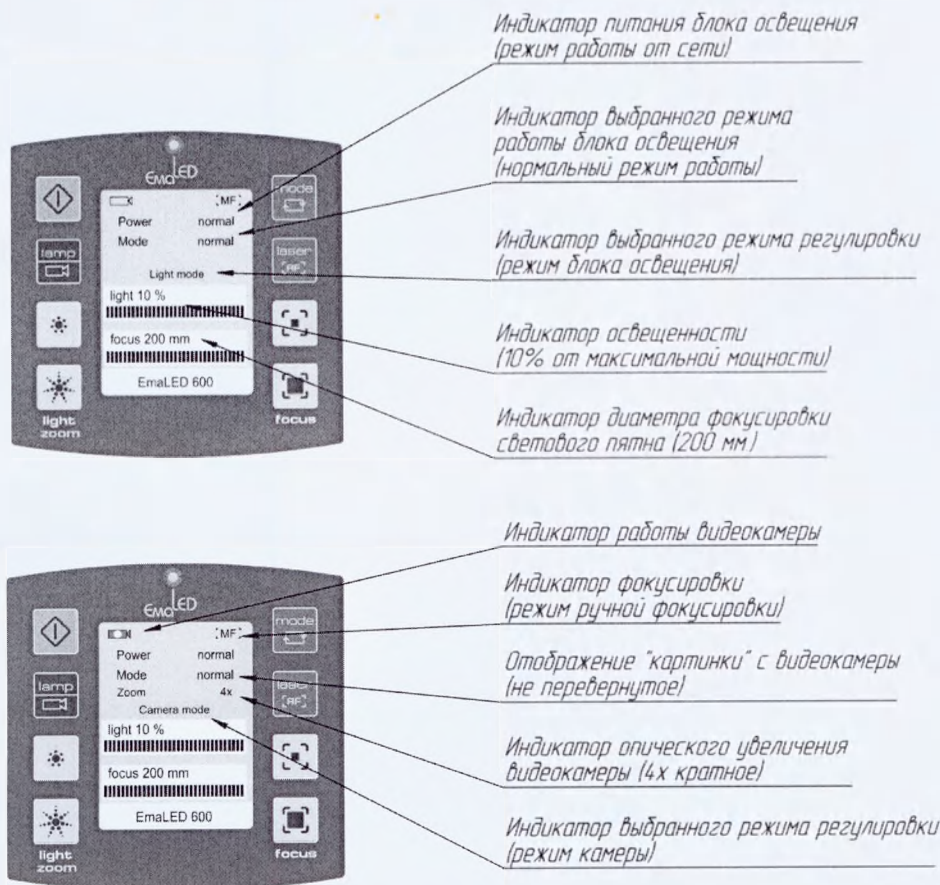
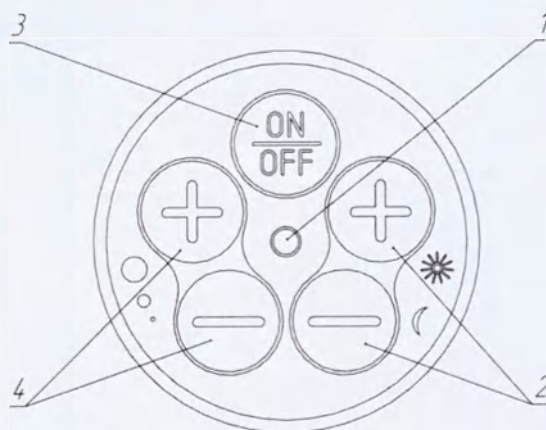


Рисунок А.17 – Индикация панели управления без регулировки цветовой температуры



- 1 – Индикатор работы от аккумуляторной
батарей
- 2 – Регулировка уровня освещенности

- 3 – Включение/выключение блока освещения
- 4 – Регулировка диаметра светового поля

Рисунок А.18 – Шильд-клавиатура



1 – Включение/выключение блока освещения
 2 – Включение режима эндоскопической хирургии
 3 и 4 – Регулировка освещенности

5 и 6 – Регулировка диаметра фокусировки светового пятна
 7 – Графический дисплей

Рисунок А.19 – Панель управления

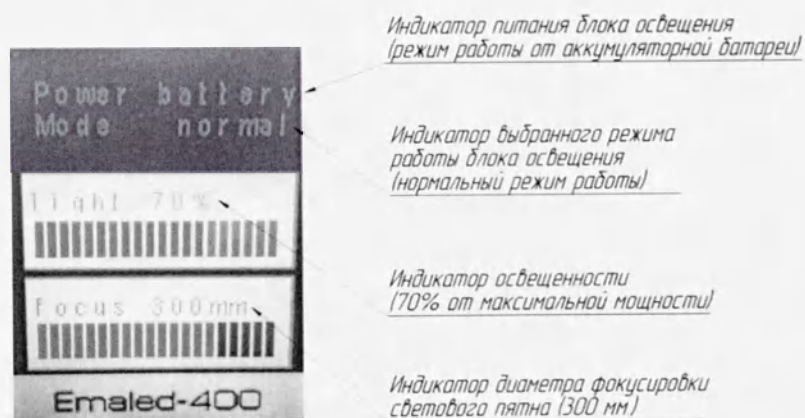
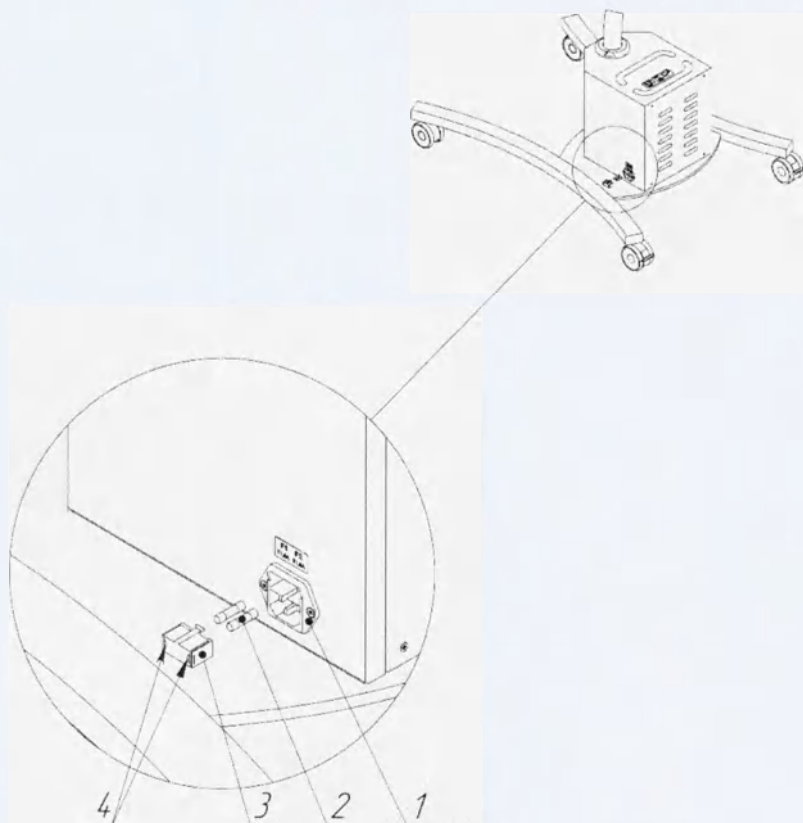


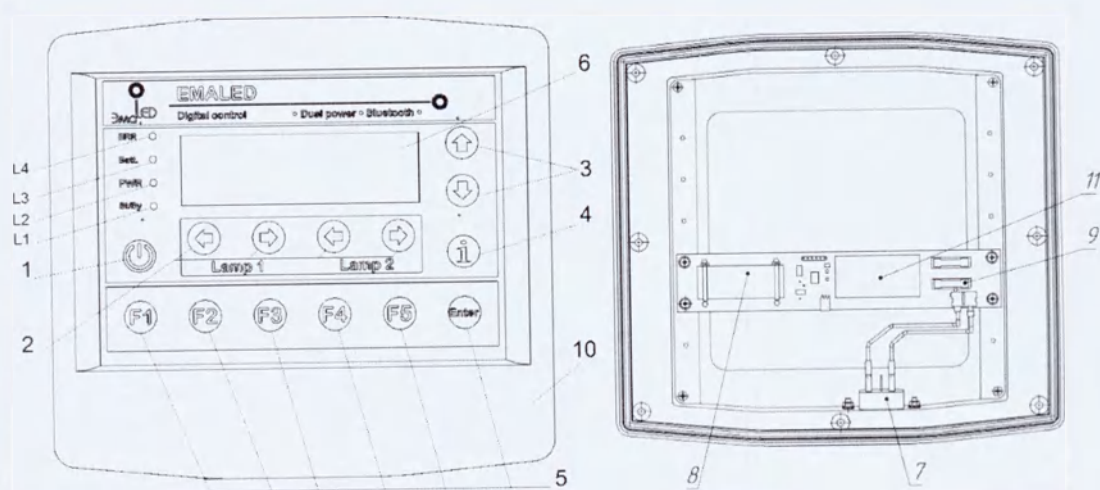
Рисунок А.20 – Индикация панели управления



1 – Фильтр сетевой
2 – Предохранитель

3 – Крышка фильтра сетевого
4 – Фиксаторы

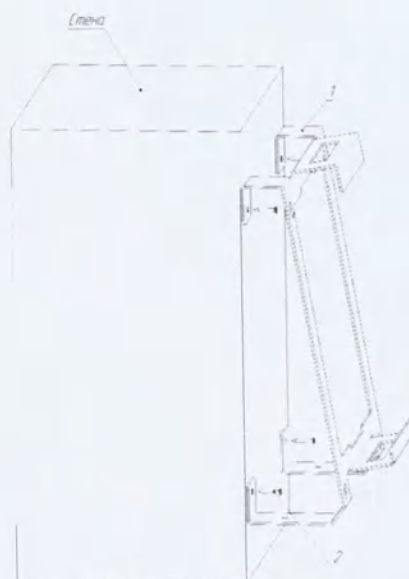
Рисунок А.21 – Замена предохранителей фильтра в блоке питания



«L1», «L2», «L3» и «L4» – Светодиоды индикации режимов работы пульта
 1 – Включение рабочего режима
 2 – Увеличение или уменьшение значения выбранного параметра на первом и втором блоке освещения
 3 – Выбор параметров для регулирования
 4 – Кнопка информации
 5 («F1» - «F5» и «ENTER») – Для установки постоянных настроек

6 – Графический дисплей
 7 – Разъем для шнура питания
 8 – Аккумуляторная батарея
 9 – Предохранители
 10 – Корпус
 11 – Блок питания

Рисунок А.22 – Внешний вид и состав пульта управления



1 – Карман для пульта управления
 2 – Дюбель с шурупом

Рисунок А.23 – Установка кармана для пульта управления

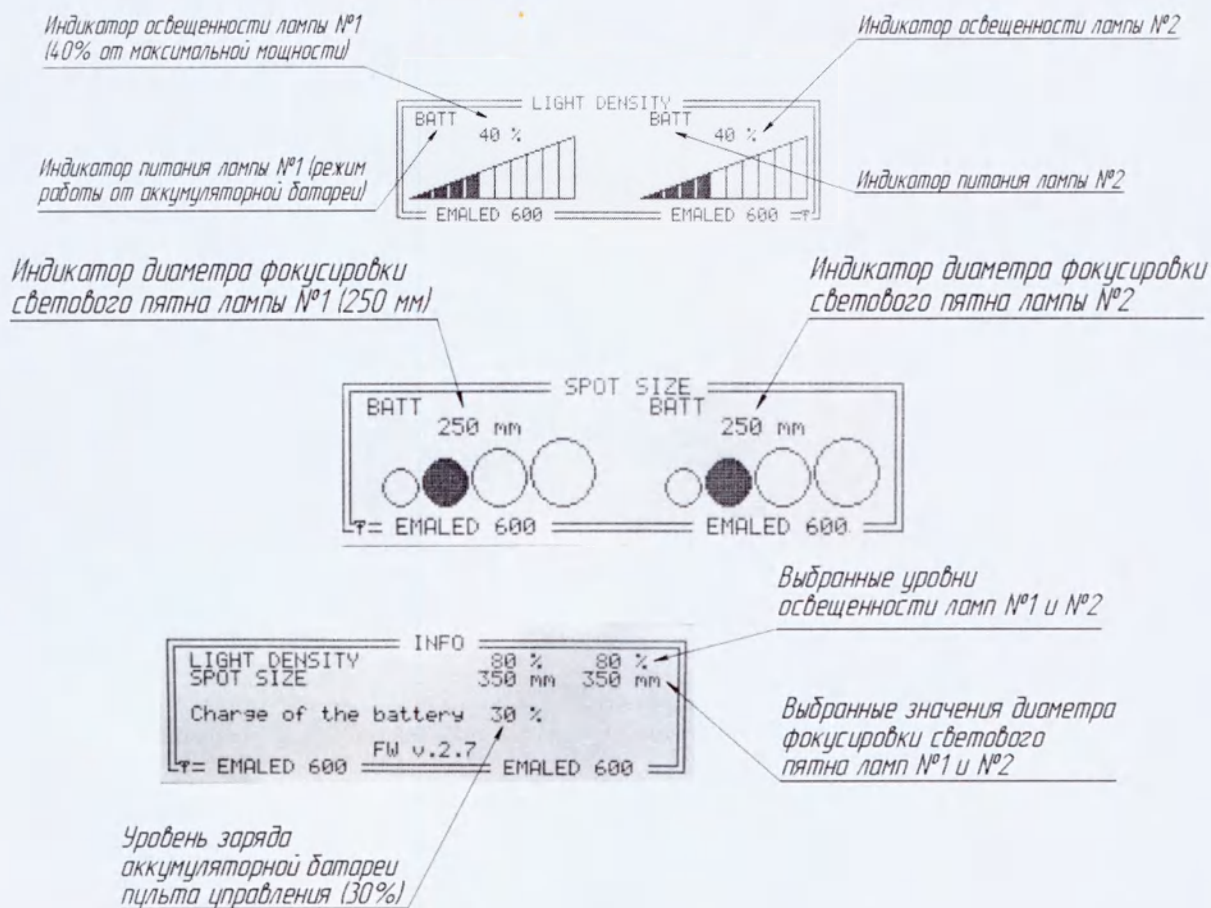
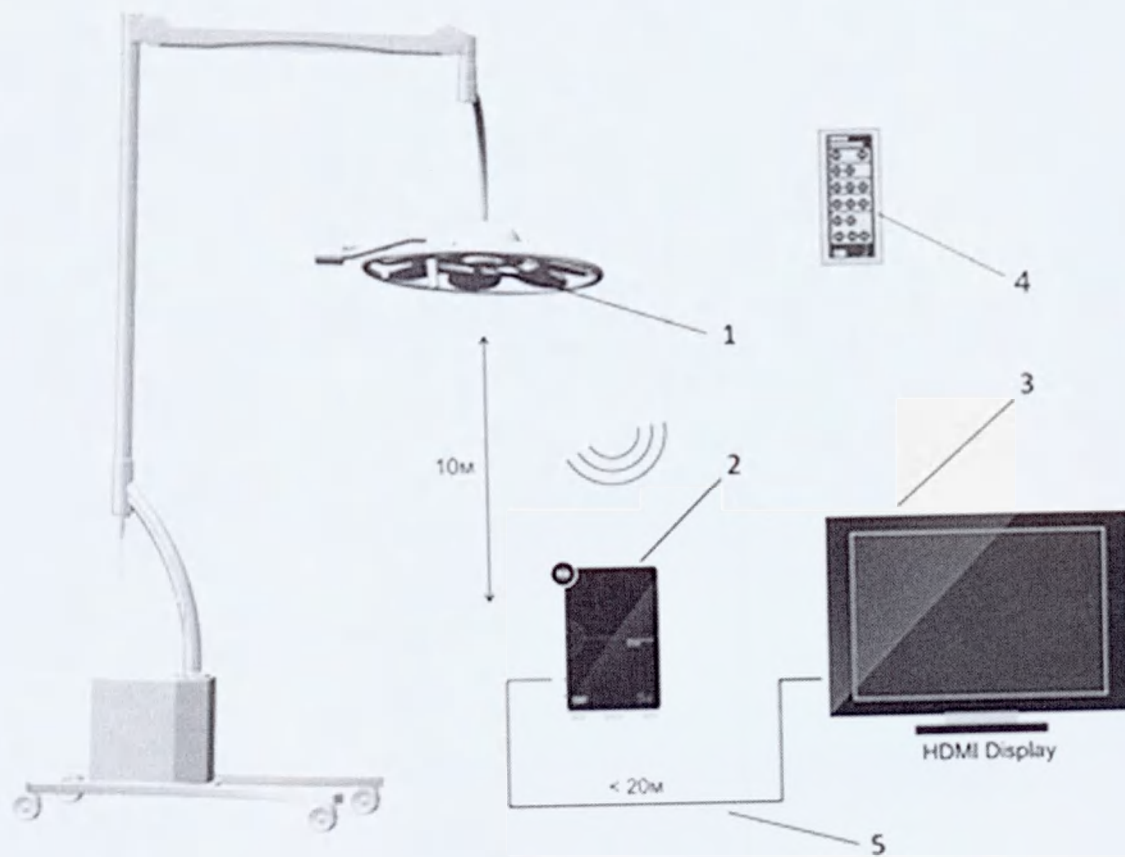


Рисунок А.24 – Индикация пульта управления



- 1 – Видеокамера и передатчик видеосигнала
 - 2 – Приемник беспроводной системы WHDI
 - 3 – Устройство отображения/обработки видеосигнала (не входит в комплект поставки)
 - 4 – Пульт управления видеокамерой
 - 5 – Соединительный видеокابل HDMI
- Сетевой адаптер приемника WHDI условно не показан

Рисунок А.25 – Система «ЭМАЛÉД видео»



- 1 – Корпус пульта управления
2 – Разъем для подключения сетевого адаптера

Рисунок А.26 – Пульт управления видеокамерой

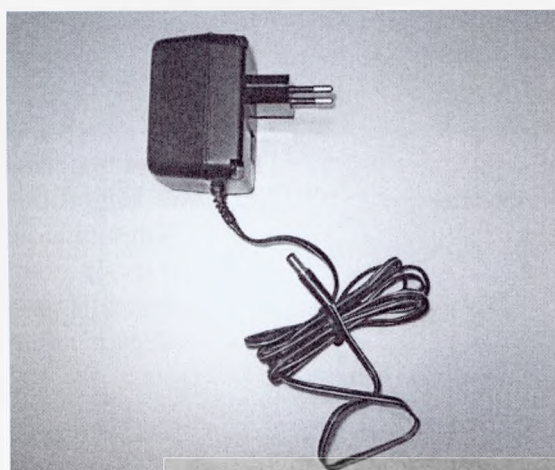
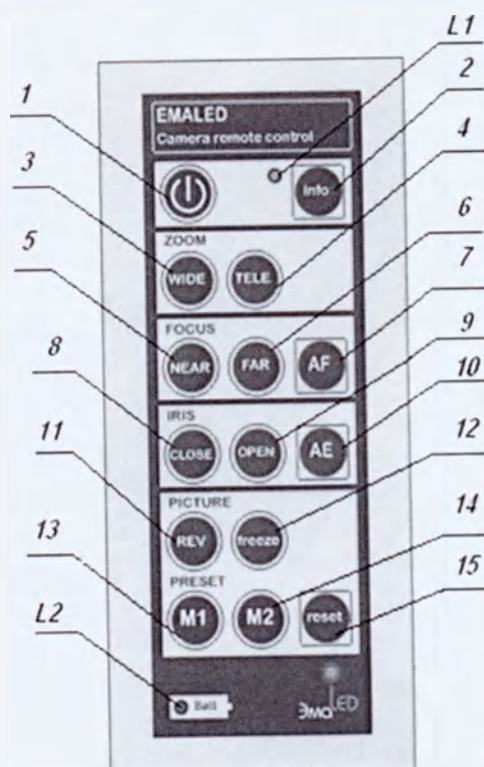


Рисунок А.27 – Сетевой адаптер



«L1», «L2» - Светодиоды индикации пульта

1 - Включение\выключение видеокамеры

2 - Вывод на экран текущего значения масштабирования, параметров фокуса и диафрагмы

3 - Уменьшение (масштабирование изображения)

4 - Увеличение изображения

5 - Приближение фокуса

6 - Удаление фокуса

7 - Включение/выключение автоматической фокусировки

8 - Закрытие диафрагмы

9 - Открытие диафрагмы

10 - Включение/выключение автоматической настройки диафрагмы

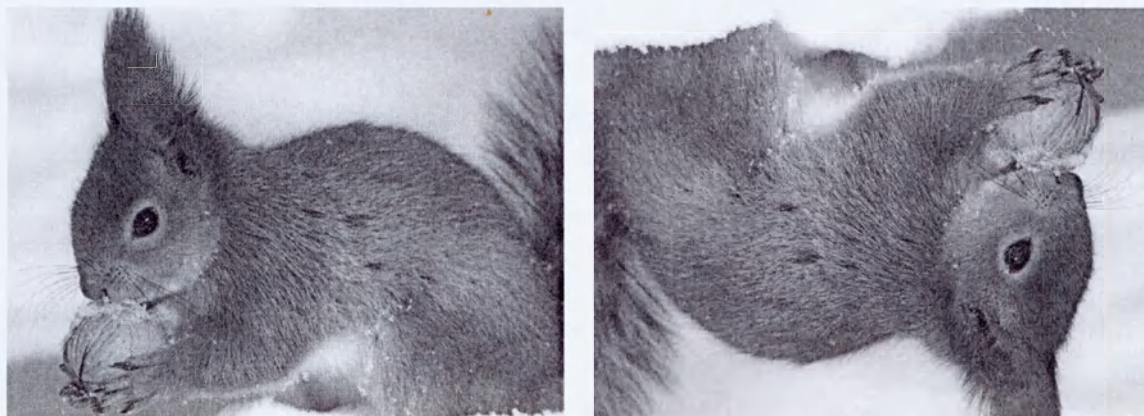
11 - Кнопка переворота изображения

12 - Стоп-кадр изображения

13, 14 - Кнопки вызова и сохранения настроек значений изображения, фокуса и диафрагмы из памяти и в память

15 - Восстановление настроек по умолчанию

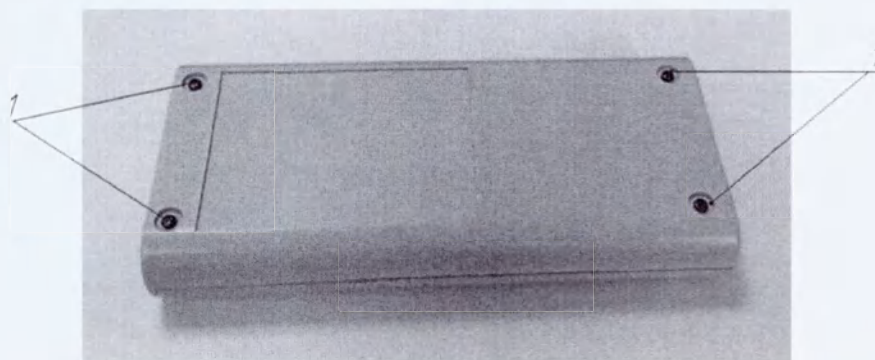
Рисунок А.28 – Внешний вид и состав пульта управления видеокамерой



а) до

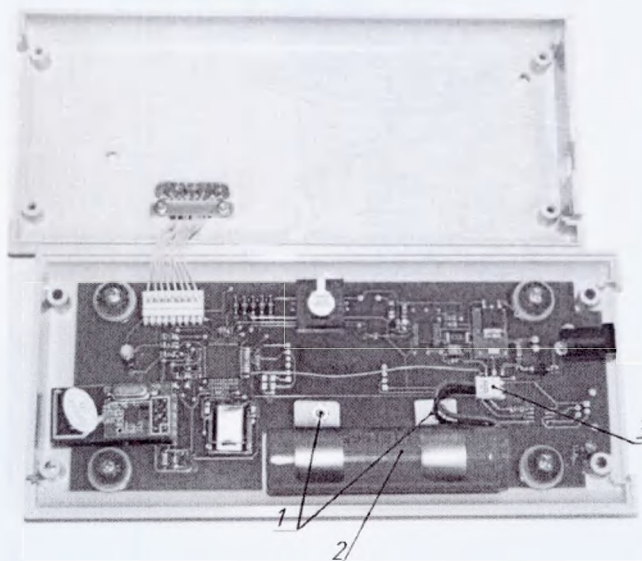
б) после

Рисунок А.29 – Пример переворота изображения



1 – Винты крепления задней панели корпуса пульта

Рисунок А.30 – Задняя панель корпуса пульта управления видеокамерой



1 – Гайки крепления

2 – Аккумуляторная батарея

3 – Штекер

Рисунок А.31 – Замена аккумуляторной батареи

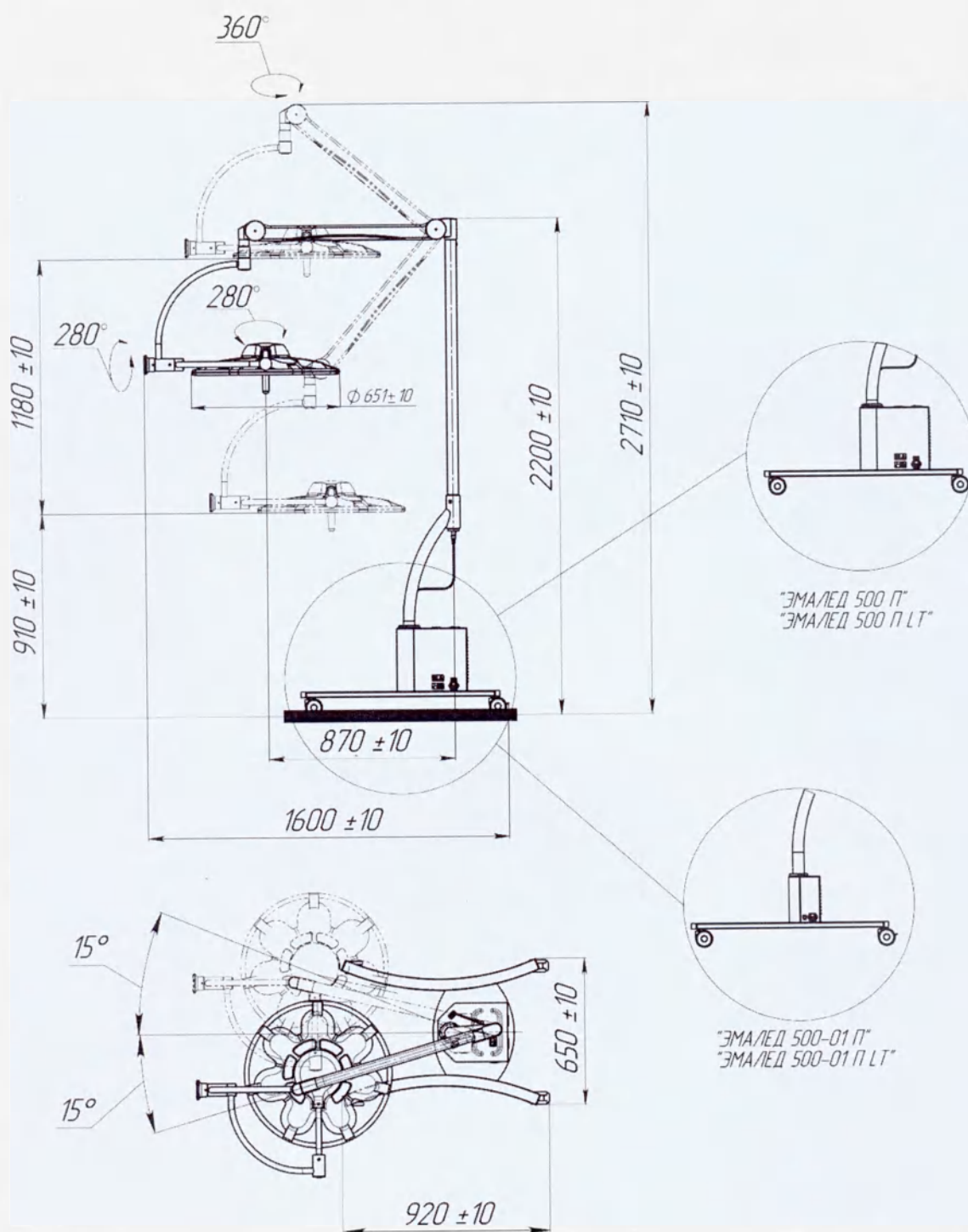


Рисунок А.32 – Габаритные размеры и параметры перемещения

Приложение Б (справочное) Разрешительная документация



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2009/05897

от 19 июля 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
и подтверждает, что медицинское изделие
Светильники передвижные "ЭМАЛЕД" по ТУ 9452-015-46655261-2011
производства
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
место производства:
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

классе потенциального риска 2а ОКП 94 5250

вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному досье № 22599 от 16.06.2011

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2011 года № 4358-Пр/11

и приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  М.А. Мурашко

0003823

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

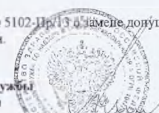
№ ФСР 2009/05897

Лист 1

- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 500 П (с блоком аварийного питания);
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 500-01 П (с блоком аварийного питания);
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 500-02 П;
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 500-03 П;
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 300 П (с блоком аварийного питания);
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 300-01 П;
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 200 П;
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 200-01 П (с блоком аварийного питания);
- светильник смотровой передвижной ЭМАЛЕД 100 П;
- светильник смотровой передвижной ЭМАЛЕД 100-01 П (с блоком аварийного питания).

2

Приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  М.А. Мурашко

0003201

19 июля 2011 года

прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью
30 (тридцать)) лист 27

Калетин А.А.



Генеральный директор
ЗАО "Завод ЭМА"

 **ЗАО "Завод ЭМА"**
620028, г. Екатеринбург,
Верх-Исетский бульвар,
e-mail: info@ema.su
Отдел сбыта
тел.: +7 (343) 358-08-26
Служба качества
тел.: +7 (343) 358-08-72
Сервисная служба
тел.: +7 (343) 358-08-57

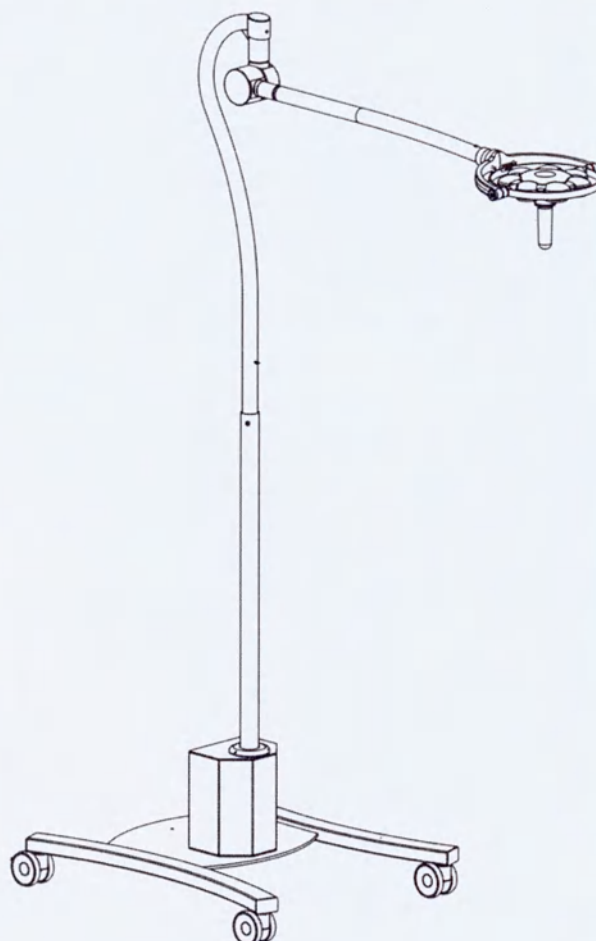
Редакция от 15.04.2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 242.00.00.002 РЭ

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ
«ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT»
(С БЛОКОМ АВАРИЙНОГО ПИТАНИЯ)

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ
«ЭМАЛЕД 200 - 01 П», «ЭМАЛЕД 200 - 01 П LT»

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПЕРЕДВИЖНОЙ
«ЭМАЛЕД 200 - 02 П», «ЭМАЛЕД 200 - 02 П LT»



Содержание

1 Описание и работа	4
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Технические данные	4
1.3 Состав изделия	10
1.4 Устройство и работа	11
1.5 Маркировка	12
2 Использование по назначению	15
2.1 Эксплуатационные ограничения	15
2.2 Подготовка изделия к использованию	15
2.3 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT»	16
2.4 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 200 – 01 П» и «ЭМАЛЕД 200 – 01 П LT»	18
2.5 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 200 – 02 П» и «ЭМАЛЕД 200 - 02 П LT»	19
2.6 Использование изделия	19
2.7 Действия в экстремальных условиях	19
3 Техническое обслуживание	20
3.1 Техническое обслуживание изделия	20
3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия	21
3.3 Текущий ремонт	22
3.4 Меры безопасности	23
4 Транспортирование, хранение и утилизация	23
4.1 Транспортирование	23
4.2 Хранение	24
4.3 Утилизация	24
5 Гарантии изготовителя	24
6 Свидетельство о приемке и упаковывании	25
7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	26
8 Сведения о ремонте	27
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем	28
Приложение Б(справочное)Разрешительная документация	44

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

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

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

Светильники «ЭМАЛЕД» выпускаются в соответствии с ТУ 9452-015-46655261-2011 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2009/05897 от 19.07.2011 года (скан – копия в Приложении Б).

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

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

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

Светильники относятся к вспомогательным хирургическим светильникам.

Противопоказания отсутствуют.

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

Возможна передача инфекции через стерилизуемую ручку при несоблюдении требований стерилизации.

Типы светильников приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Типы светильников

Наименование	Исполнение	Обозначение
Светильник хирургический передвижной (с блоком аварийного питания)	«ЭМАЛЕД 200 П»	242.00.00.000
Светильник хирургический передвижной (с блоком аварийного питания)	«ЭМАЛЕД 200 П LT»	242.00.00.000-01
Светильник хирургический передвижной	«ЭМАЛЕД 200 – 01 П»	242.00.00.000-02
Светильник хирургический передвижной	«ЭМАЛЕД 200 – 01 П LT»	242.00.00.000-03
Светильник хирургический передвижной	«ЭМАЛЕД 200 – 02 П»	242.00.00.000-04
Светильник хирургический передвижной	«ЭМАЛЕД 200 – 02 П LT»	242.00.00.000-05

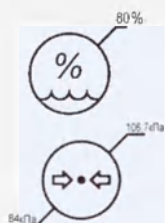
1.2 Технические данные

1.2.1 Условия эксплуатации

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69:



температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °C



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 80%

атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

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

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

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

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

Таблица 2 – Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Светильники «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Светильники «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Светильники «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT» пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3 – Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Светильники «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы в помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю светильника «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание светильника «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT»
	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов.	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов.	
	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов.	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов.	

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквад- ратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквад- ратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом светильника «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения

Продолжение таблицы 3

напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения светильника «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой светильника «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение светильника «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT».

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

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

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

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

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

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT»

Светильники «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь светильников «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и светильниками «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT», как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	В полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса **d** для передатчика с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные

Продолжение таблицы 4

выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания.

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

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

1.2.2 Основные технические данные приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Основные технические данные светильников

Параметры	«ЭМАЛЕД 200 П»	«ЭМАЛЕД 200 П ЛТ»	«ЭМАЛЕД 200-01 П»	«ЭМАЛЕД 200-01 П ЛТ»	«ЭМАЛЕД 200-02 П»	«ЭМАЛЕД 200-02 П ЛТ»
1	2	3	4	5	6	7
1 Светотехнические						
Количество блоков освещения, шт.	1					
Количество светодиодов, шт.	7					
Максимальная центральная освещенность (Ес) в центре светового поля на расстоянии 1м, (с отклонениями до -10% и +30% от номинальной величины), клк	50	45	50	45	50	45
Диаметр светового поля d ₁₀ на расстоянии 1м, мм	150±15					
Распределение света d ₅₀ , мм, не менее	75					
Отношение d ₅₀ / d ₁₀	>0,5					
Полная облученность (Ее) светового поля, Вт/м ²	<1000					
Отношение значения облученности (Ее) к центральной освещенности (Ес) мВт / (м ² лк), не более	6					
Теневое разбавление (остаточная освещенность), %, когда на пути светового луча имеется:						
одна маска	0					
две маски	40±10					
в донной части трубки (внутри)	98±10					

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5	6	7
в донной части трубки с одной маской	0					
в донной части трубки с двумя масками	40±10					
Цветовая температура, °K	4500±100					
Индекс цветопередачи (Ra)	97±2					
Индекс цветопередачи красного цвета (R ₉), не менее	95					
Регулирование освещенности, %	от 30 до 100					
Рабочее расстояние, м	0,8-1,5					
Глубина освещения, мм	650					
2 Электрические						
Напряжение питающей сети, В	220±22					
Частота питающей сети, Гц	50					
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	45	43	15	14	30	28
Источник света	светодиоды					
Срок службы источников света, ч	60 000					
Режим работы	продолжительный					
Аккумуляторная батарея CSB GP 12260 емкостью, Ач, не более	26		-			
Время работы от аккумуляторной батареи, ч, не менее	3		-			
3 Механические						
Температура стерилизации съемной ручки, °C	121					
Масса, кг, не более	40		20			
Масса блока освещения, кг не более	1					
4. Эксплуатационные данные						
Срок службы, лет	8					
Габаритные размеры и параметры перемещения, мм	Рисунок А.24		Рисунок А.23		Рисунок А.22	
Содержание драгоценных металлов, г	-					
Степень защита от проникания воды и твердых частиц	IP20					
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены					

1.3 Состав изделия

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

Таблица 6 – Комплект поставки светильника

Наименование	«ЭМАЛЕД 200 П» «ЭМАЛЕД 200 П LT»	«ЭМАЛЕД 200-01 П» «ЭМАЛЕД 200-01 П LT»	ЭМАЛЕД 200-02 П «ЭМАЛЕД 200-02 П I
	Количество, шт.		
1	2	3	4
Блок освещения 200	1	1	1

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4
Опора	1	1	1
Кронштейн в сборе	1	1	-
Стойка	-	-	1
Консоль пружинная	1	1	1
Блок аварийного питания	1	-	-
Блок питания	-	1	1
Аккумуляторная батарея	1	-	-
Ручка стерилизуемая	2	2	2
Руководство по эксплуатации	1	1	1

1.4 Устройство и работа

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

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

1.4.2 Конструкция передвижных светильников «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200 - 01 П», «ЭМАЛЕД 200 - 01 П LT» состоит из опоры 1 на четырех роликах (два из которых имеют тормозные устройства), блока питания 2, трубы в сборе 3, кронштейна 4, консоли пружинной 5, блока освещения 6 и панели управления 7, расположенной на дуге шарнира блока освещения (рисунок А.1).

Конструкция светильника «ЭМАЛЕД 200 - 02 П», «ЭМАЛЕД 200 - 02 П LT» состоит из опоры 1 на четырех роликах (два из которых имеют тормозные устройства), стойки 2, пружинной консоли 3, блока освещения 4, блока питания 5, ручки 6 и панели управления 7, расположенной на дуге шарнира блока освещения (рисунок А.2). Шарнир позволяет устанавливать блок освещения на нужной высоте в требуемом положении.

Изменить положение блока освещения светильников, можно используя стерилизуемую ручку 8, а так же кольцо блока освещения 9 (рисунок А.1, рисунок А.2).

1.4.3 В блоке питания светильника «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT» размещена аккумуляторная батарея и электронный блок для автоматического включения аварийного питания в случае прерывания электропитания, а также зарядное устройство, позволяющее заряжать аккумуляторную батарею при работе светильника от сети.

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

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

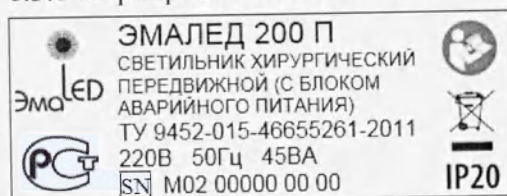
1.4.4 Включение светильника «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT» производится с помощью сетевого кабеля и включения блока освещения с помощью панели управления (п. 2.6.3). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью панели управления (п.2.6.3) и панели индикации (выключателем блока освещения 1, рисунок А.2). Запрещено отключать светильник от питающей сети! В случае длительного перерыва в

эксплуатации (более недели), аккумуляторы рекомендуется снять, либо отсоединить от электрической схемы светильника и обслуживать в соответствии с паспортом изготовителя.

Включение светильника «ЭМАЛЕД 200-01 П», «ЭМАЛЕД 200-01 П LT», «ЭМАЛЕД 200-02 П», «ЭМАЛЕД 200-02 П LT» производится с помощью сетевого кабеля и включения блока освещения с помощью панели управления (п.2.6.3). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью панели управления (п. 2.6.3) и отключением от питающей сети.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка светильника



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

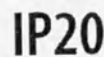
Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Серийный номер



Класс защиты корпуса светильника



Национальный знак соответствия по ГОСТ 50444-92



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

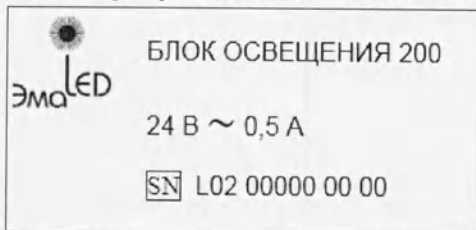


Маркировка, согласно ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

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

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

1.5.2 Маркировка блока освещения



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

Переменный ток



Серийный номер



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

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование блока освещения;
- номер блока освещения по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- переменный ток;
- напряжение сети питания;
- потребляемый ток;
- дату выпуска.

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

1.5.4 Маркировка транспортной упаковки

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

ЗАО "Завод ЭМА" Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13 Светильник хирургический передвижной "ЭМАЛЕД 200 П" (с блоком аварийного питания) SN M02 XXXXX XX XX ТУ 9452-015-46655261-2011 Блок освещения 200 SN L02 XXXXX XX XX Габаритные размеры: 34x30,5x15,6 см. Место 3/3 Масса брутто: 2,3 кг. Масса нетто: 1,0 кг.	Условия транспортирования: Условия хранения:

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

Изготовитель



Дата изготовления



Возможность вторичной переработки



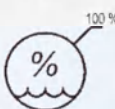
Серийный номер



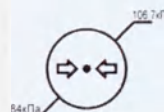
Температура окружающего воздуха



Относительная влажность воздуха



Атмосферное давление



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Верх, правильное вертикальное положение груза



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

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

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

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

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

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

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

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

Светильники с аварийным питанием должны быть ПОСТОЯННО подключены к сети переменного тока. В случае длительного перерыва в эксплуатации (более недели), аккумуляторы рекомендуется снять, либо отсоединить от электрической схемы светильника и обслуживать в соответствии с паспортом изготовителя.

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

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

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

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.

⚠ ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ИЗДЕЛИЯ!

2.2 Подготовка изделия к использованию

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

Проверить комплектность светильника согласно таблице 6 данного руководства и упаковочного листа.

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

К монтажу и техническому обслуживанию светильника допускаются квалифицированные специалисты, внимательно изучившие настоящее руководство по

эксплуатации и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

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

Демонтаж светильника осуществляется в обратной последовательности.

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.

2.3 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 200 П», «ЭМАЛЕД 200 П LT»

Сборка светильника осуществляется в следующем порядке:

2.3.1 Установка блока питания на опору

- установите блок питания 2 на опору 1, совместив отверстия между собой (рисунок А.4);
- установите трубу в сборе 3 на опору 1 через корпус блока питания 2 и закрепите кольцом 4 с помощью винтов установочных 6;
- зафиксируйте на опоре 1 корпус блока питания 2 и трубу в сборе 3 болтом 5, предварительно надев на него шайбу.

2.3.2 Снятие крышки задней

- открутите четыре винта 3 (рисунок А.5);
- снимите заднюю крышку 2 с корпуса блока питания 1.

2.3.3 Крепление блока питания

- извлеките полки: аккумуляторную 1 и монтажную 2 из корпуса блока питания, отвернув винты крепления (рисунок А.6);
- дополнительно закрепите блок питания на опоре болтом с шайбами 3, 4 и 5;
- установите монтажную полку 2 на салазки блока питания.



ВНИМАНИЕ: НЕ ПОВРЕДИТЕ УЖЕ ПОДКЛЮЧЕННЫЕ КАБЕЛИ НА МОНТАЖНОЙ ПОЛКЕ!

2.3.4 Подключение кабеля питания

- закрепите провод заземления кабеля 4, питающего блок освещения (выходит из трубы 2) и кабель заземления 3 трубы на монтажной полке 5 с помощью крепежных элементов (рисунок А.7);
- подключите колодку кабеля питания 4 блока освещения к розетке кабельной 6 (L1 или L2);
- закрепите монтажную полку 5 в корпусе блока питания 1 окончательно с помощью крепежных элементов.

2.3.5 Установка аккумуляторной батареи

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



ВНИМАНИЕ: КРАСНЫЕ ПРОВОДА ПОДКЛЮЧАЮТСЯ К ПЛЮСОВОЙ КЛЕММЕ АККУМУЛЯТОРА!

2.3.6 Установка полки аккумуляторной

- установите полку с аккумулятором 2 на салазки блока питания 1 (рисунок А.9);
- задвиньте полку с аккумулятором 2 до упора;



ВНИМАНИЕ: НЕ ПОВРЕДИТЕ КАБЕЛИ И ПРОВОДА ВНУТРИ БЛОКА ПИТАНИЯ!

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

2.3.7 Установка крышки задней

- установите заднюю крышку 2 на корпус блока питания 1 и закрепите винтами 3 (рисунок А.5).

2.3.8 Установка кронштейна в сборе

- соедините разъёмы кабелей 3 и 4, кронштейна 2 и трубы в сборе 1 (рисунок А.10);
- установите кронштейн 2 в трубу в сборе 1;
- совместите резьбовые отверстия на кронштейне 2 с отверстиями на трубе 1, закрепите винтами 6 и шайбами 5.

2.3.9 Установка пружинной консоли

- открутите винт 6 (рисунок А.11);
- снимите крышку 5 с кронштейна 2;
- установите пружинную консоль 1 в кронштейн 2;
- вложите дистанционную шайбу 3 и закрепите стопорным кольцом 4;
- убедитесь в надёжности крепления стопорного кольца 4;
- состыкуйте соединители кабелей 7 и 8;
- установите крышку 5, зафиксируйте винтом 6.

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

2.3.10 Установка блока освещения



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



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

- снимите защитную крышку с выходного отверстия пружинной консоли (рисунок А.12);
- совместите паз пластикового колпачка 3 с пазом 6 консоли пружинной 1;
- возьмите пружинную консоль 1 за свободный конец и удерживайте его рукой в удобном для себя положении;

- вставьте дугу блока освещения 2 в консоль 1 и, удерживая в положении, не позволяющем блоку освещения выпасть из консоли, зафиксируйте сектором 4 через паз 6 таким образом, чтобы сектор попал в проточку на дуге блока освещения 2;
- поверните пластиковый колпачок 3 на 180° и затяните тормозной винт 5;
- проверьте надежность крепления блока освещения 2 на консоли 1.

2.3.11 Регулировка усилия пружины

Отрегулируйте при необходимости усилие пружины:

- снимите боковую пластиковую крышку 2 (рисунок А.13);
- если пружинная консоль опускается – усилие пружины недостаточно, регулировочный винт 3 следует повернуть влево (против часовой стрелки);
- если пружинная консоль поднимается – усилие пружины слишком велико, регулировочный винт 3 следует повернуть вправо (по часовой стрелке);
- установите боковую пластиковую крышку 2 на место.

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

2.3.12 Проверка индикации уровня заряда аккумулятора

Для проверки индикации уровня заряда аккумулятора отключите светильник от сети электропитания. При работе светильника от аккумулятора индикаторная линейка 2 должна показывать уровень заряда аккумулятора (рисунок А.3).

2.3.13 Проверка регулировок блока освещения

- подключите светильник с помощью сетевого кабеля к сети электропитания;
- включите блок освещения с помощью панели управления (рисунок А.12), расположенной на дуге блока освещения;
- проверьте регулировки блока освещения.

2.4 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 200 – 01 П» и «ЭМАЛЕД 200 – 01 П LT»

Сборка светильника осуществляется в следующем порядке:

2.4.1 Установка блока питания на опору

- установите блок питания 3 на опору 4, совместив отверстия между собой (рисунок А.14);
- установите трубу в сборе 1 на опору 4 через корпус блока питания 3 и закрепите кольцом 2 с помощью винтов установочных 6;
- зафиксируйте на опоре 4 корпус блока питания 3 и трубу в сборе 1 болтом 5, предварительно надев на него шайбу.

2.4.2 Снятие крышки задней

- открутите четыре винта 3 (рисунок А.5);
- снимите заднюю крышку 2 с корпуса блока питания 1.

2.4.3 Подключение кабеля питания

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

Дальнейшую сборку светильника производите согласно пп. 2.3.9 – 2.3.11 и п.2.3.7 настоящего руководства по эксплуатации.

2.4.4 Проверка регулировки блока освещения

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

2.5 Сборка светильника «ЭМАЛЕД 200 – 02 П» и «ЭМАЛЕД 200 - 02 П LT»

2.5.1 Установка роликов (рисунок А.16):

- проденьте 2 ролика с тормозами 1 сквозь кольцевой наконечник кабеля заземления 2 и установите до упора в опору 3;
- установите 2 ролика без тормозов до упора в опору 3;
- убедитесь в надежности фиксации роликов в опоре.

2.5.2 Установка стойки в опору (рисунок А.17):

- вывинтите винт с шайбой 1 из стойки 2;
- установите стойку 2 таким образом, чтобы углубление в стойке 3 совпадало с выступом в основании опоры 4, и стойка не вращалась;
- установите винт с шайбой 1 и затяните его.

2.5.3 Регулировка крышки на стойке (рисунок А.18):

- поверните крышку по часовой стрелке до совпадения отверстий ($\approx 90^\circ$);
- зафиксируйте двумя винтами M4x8;

Для сведения. Для защиты светильника необходимо, чтобы были установлены предохранители. Технические характеристики предохранителей указаны на табличке внутри крышки.

Дальнейшую сборку светильника производите согласно пп. 2.3.9 – 2.3.11 и п. 2.4.4 настоящего руководства по эксплуатации.

2.6 Использование изделия

2.6.1 Светильник готов к работе после окончания подготовки к работе в соответствии с «Руководством по эксплуатации 242.00.00.002 РЭ» и заполнения свидетельства о вводе в эксплуатацию (см. п.7).

2.6.2 Для работы светильника необходимо включить электропитание.

2.6.3 Использование панели управления светильника (рисунок А.19)

Включение и выключение блока освещения осуществляется с помощью кнопки 2 (нажмите и удерживайте ее в течение 5 с.), при этом загорится индикатор работы светильника 3.

Блок освещения светильника имеет 3 ступени освещенности. Отрегулируйте ее с помощью кнопки 2.

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

2.7 Действия в экстремальных условиях

При возникновении взрывопожароопасной ситуации необходимо обесточить светильник.

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

Объём технического обслуживания светильника приведен в таблице 7.

Таблица 7 - Перечень регламентных работ по техническому обслуживанию светильника

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

Продолжение таблицы 7

1	2	3	4
- инструментальный контроль основных электрических параметров;	-	+	
- контроль работоспособности всех источников света (при включении и переборе всех режимов должны светиться светодиоды с разной яркостью в зависимости от режима работы).	+	+	

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

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

3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия

3.2.1 Замена стерилизуемой ручки

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

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

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

3.2.2 Замена предохранителей фильтра в блоке питания:

3.2.2.1 Замена предохранителей фильтра в блоке питания для светильников «ЭМАЛЕД 200 П» и «ЭМАЛЕД 200 П LT», «ЭМАЛЕД 200 – 01 П» и «ЭМАЛЕД 200 – 01 П LT» (исполнение без ручки для перемещения), (рисунок А.20)

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

Примечание - Для защиты светильника установлены два предохранителя с напряжением 250 В. Технические характеристики предохранителей указаны на блоке питания над крышкой фильтра сетевого и имеют следующие значения: F1 T 1.6 А, F2 T 1.6 А.

3.2.2.3 Замена предохранителей фильтра в блоке питания для светильника «ЭМАЛЕД 200 - 02 П» и «ЭМАЛЕД 200 - 02 П LT» (рисунок А.21):

- ослабьте винт 2;
- поднимите зажимное кольцо 1 и крышку 3, зафиксируйте их;
- замените неисправный предохранитель 4;
- опустите крышку 3 и зажимное кольцо 1, затяните винт 2.

Примечание - Для защиты светильника установлены два предохранителя. Технические характеристики предохранителей указаны внутри под крышкой и имеют следующие значения: 250 V T 0,8 A L.

3.2.3 Аккумуляторная батарея

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

3.3 Текущий ремонт

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

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

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

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

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

3.3.2 Обнаружение неисправностей

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 8.

Таблица 8– Обнаружение и устранение неисправностей

Наименование неисправности	Возможные причины	Указание по устранению
Не фиксируется блок освещения в заданном положении	Не отрегулировано усилие пружины	Отрегулировать усилие пружины, см. п. 2.3.11
Нет свечения блока освещения при работе от сети	Перегорел предохранитель	Заменить предохранители, см. п. 3.2.2
Нет свечения блока при работе от аварийного питания	Разряжена или неисправна аккумуляторная батарея	Зарядить или заменить аккумуляторную батарею

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

3.4 Меры безопасности

3.4.1 Меры безопасности при техобслуживании

Производите дезинфекцию светильника только в холодном состоянии.

Заменяйте поврежденные ручки (имеющие трещины и сколы).

Во избежание повреждения пластмассовых деталей не используйте абразивные, щелочные, кислотные и спиртосодержащие чистящие средства.

3.4.2 Меры безопасности при ремонте

При проведении любых ремонтных работ обесточьте светильник и дождитесь его полного остывания.

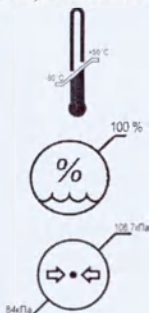
Своевременно заменяйте поврежденные детали светильника.

4 Транспортирование, хранение и утилизация

4.1 Транспортирование

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

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



температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °C

относительная влажность воздуха при 25 °C должна составлять 100 %

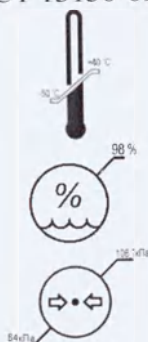
атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

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

4.2 Хранение

Светильник в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С

относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 98 %

атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

4.3 Утилизация

Составными частями светильников являются:

- металлические – опора, детали блока питания, труба в сборе, кронштейн, детали пружинной консоли, детали блока освещения;
- пластмассовые – детали опоры, детали пружинной консоли, детали блока освещения, корпус панели управления, стерилизуемая ручка (необходимо стерилизовать, перед утилизацией);
- электротехнические изделия – платы блока освещения, платы блока питания, электрическая плата панели управления;
- аккумуляторные батареи.

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

5 Гарантии изготовителя

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

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

Действие гарантии прекращается в случае:

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

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

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

Адрес завода - изготовителя:

Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13, ЗАО «Завод ЭМА».

Отдел сбыта: тел.: +7 (343) 358-08-26. Служба качества: тел.: +7 (343) 358-08-72.

Сервисная служба: тел. +7 (343) 358-08-57, e-mail: serv@ema.su

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

6 Свидетельство о приемке и упаковывании

Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД» _____

Серийный номер изделия _____

Серийный номер блока освещения _____

соответствует технической документации и признан годным для эксплуатации.

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

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку

М.П. _____
личная подпись (расшифровка подписи)

год, месяц, число

7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Светильник хирургический передвижной «ЭМАЛЕД» _____

Заводской номер _____

Произведен _____
(наименование монтирующей организации, адрес)

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

М.П.

Светильник введен в эксплуатацию _____

(наименование лечебного учреждения, адрес)

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

М.П.

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

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

М.П.

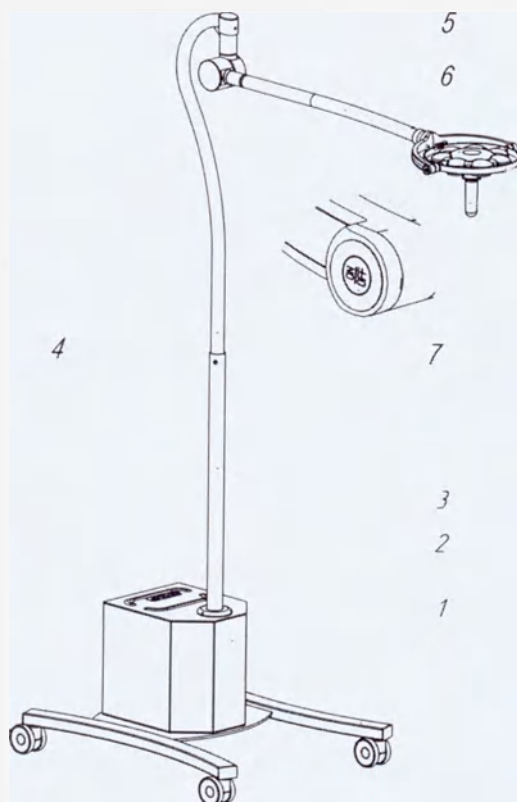
8 Сведения о ремонте

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

Таблица 9 – Сведения о ремонте

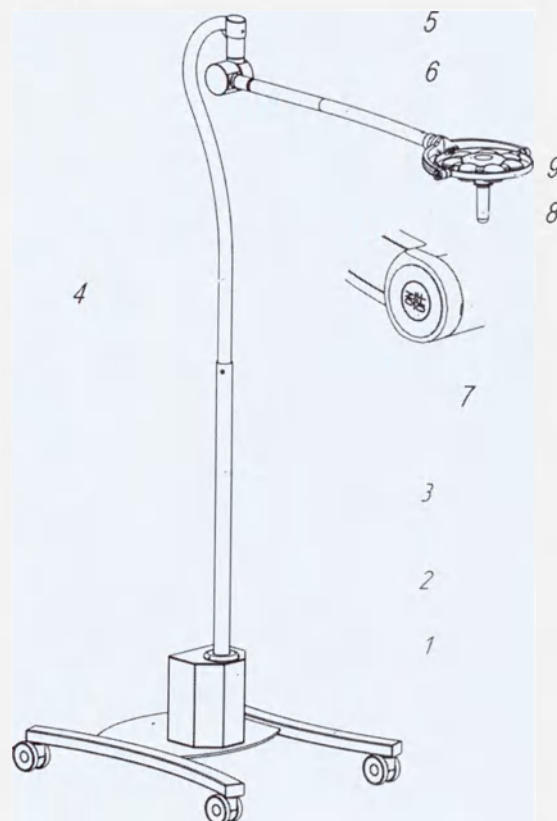
Дата возникновения неспр.	Краткое содержание неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Должность, фамилия и подпись устранившего	Дата устранения неспр.

Приложение А (обязательное) Комплект рисунков и схем



а) «ЭМАЛЕД 200 П»,
«ЭМАЛЕД 200 П LT»

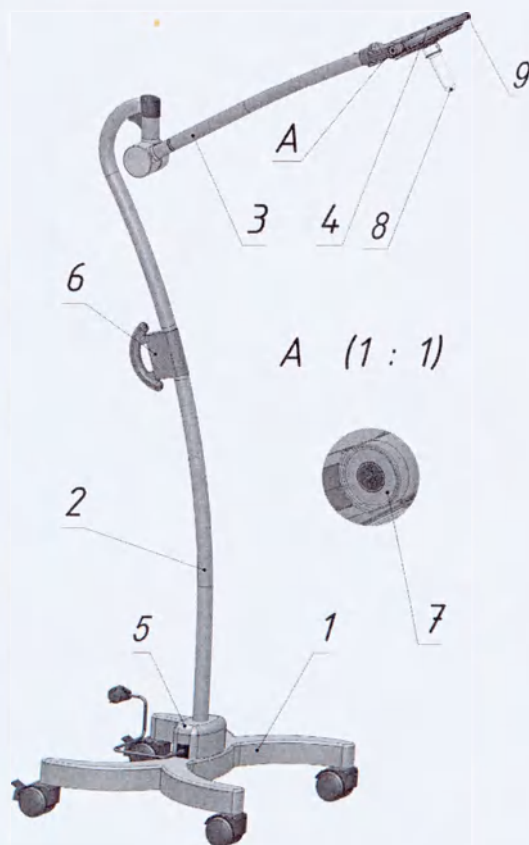
- 1 – Опора
- 2 – Блок питания
- 3 – Труба в сборе
- 4 – Кронштейн
- 5 – Консоль пружинная



б) «ЭМАЛЕД 200 – 01 П»,
«ЭМАЛЕД 200 – 01 П LT»

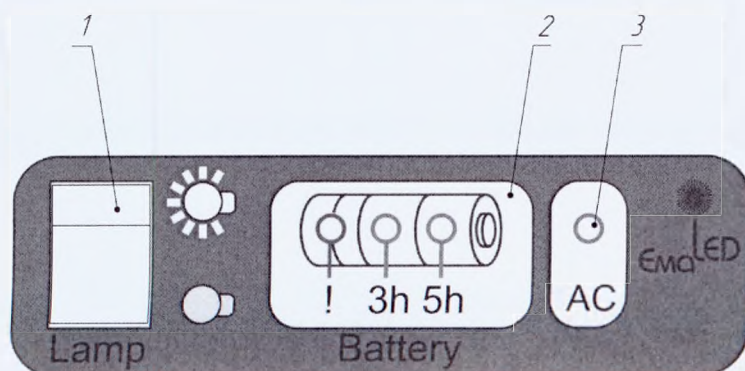
- 6 – Блок освещения 200
- 7 – Панель управления
- 8 – Ручка стерилизуемая
- 9 – Кольцо блока освещения

Рисунок А.1- Общий вид передвижного светильника



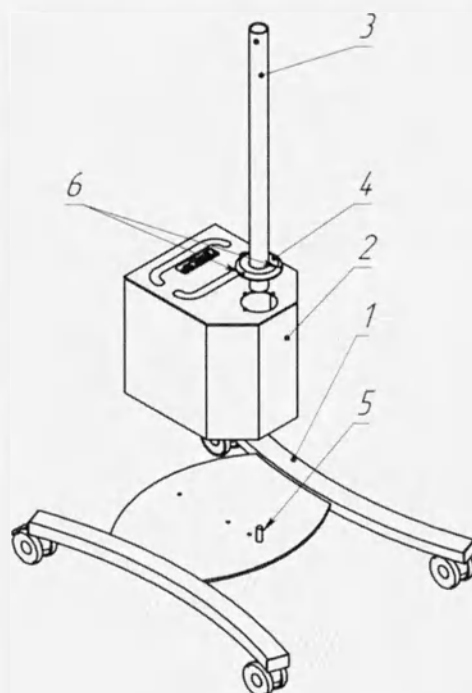
- | | |
|------------------------|----------------------------|
| 1 – Опора | 6 – Ручка |
| 2 – Стойка | 7 – Панель управления |
| 3 – Консоль пружинная | 8 – Ручка стерилизуемая |
| 4 – Блок освещения 200 | 9 – Кольцо блока освещения |
| 5 – Блок питания | |

Рисунок А.2 – Общий вид светильника «ЭМАЛЕД 200 – 02 П» и «ЭМАЛЕД 200 - 02 П LT»



- | | |
|--|--------------------|
| 1 – Выключатель блока освещения | 3 – Индикатор сети |
| 2 – Индикаторная линейка заряда аккумуляторной батареи | |

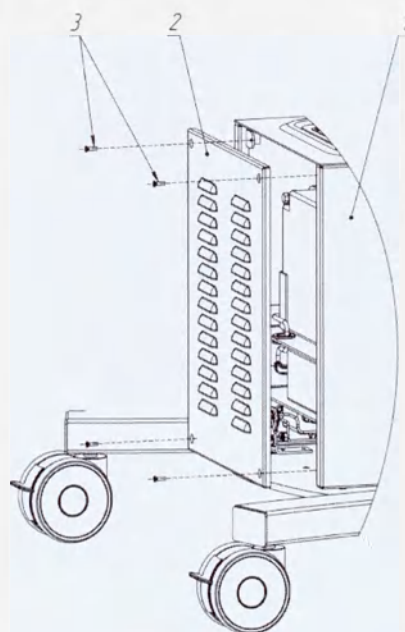
Рисунок А.3 – Панель индикации



- 1 – Опора
- 2 – Блок питания
- 3 – Труба в сборе

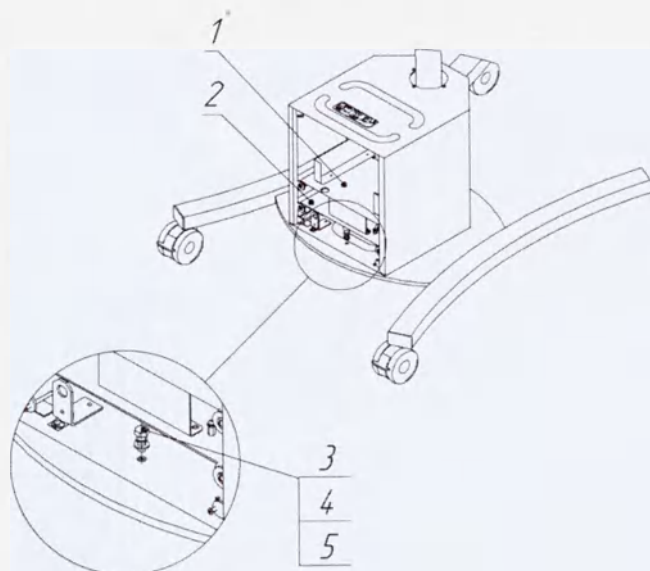
- 4 – Кольцо
- 5 – Болт с шайбой
- 6 – Винт установочный

Рисунок А.4 – Установка блока питания на опору



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

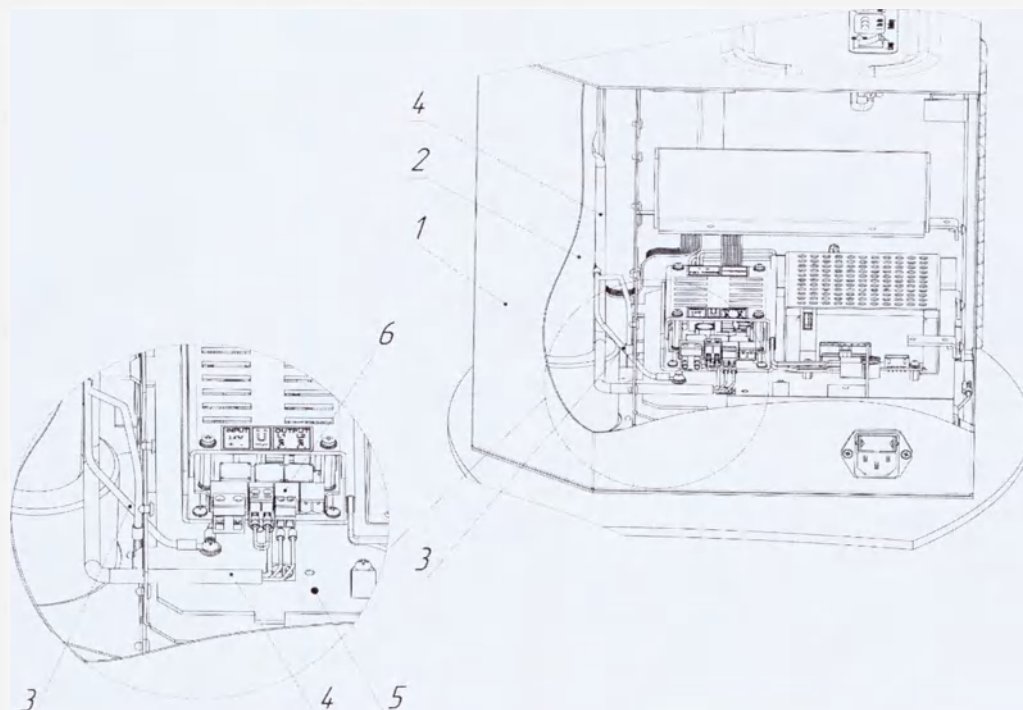
Рисунок А.5 – Установка/снятие крышки задней



- 1 – Аккумуляторная полка
2 – Монтажная полка
3 – Болт

- 4 – Шайба-гровер
5 – Шайба

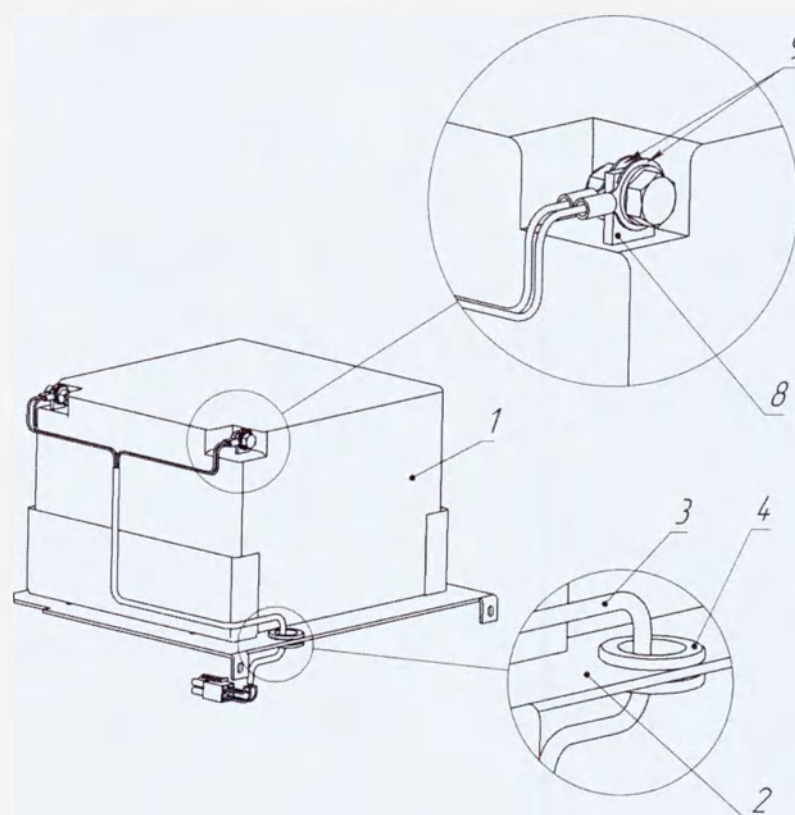
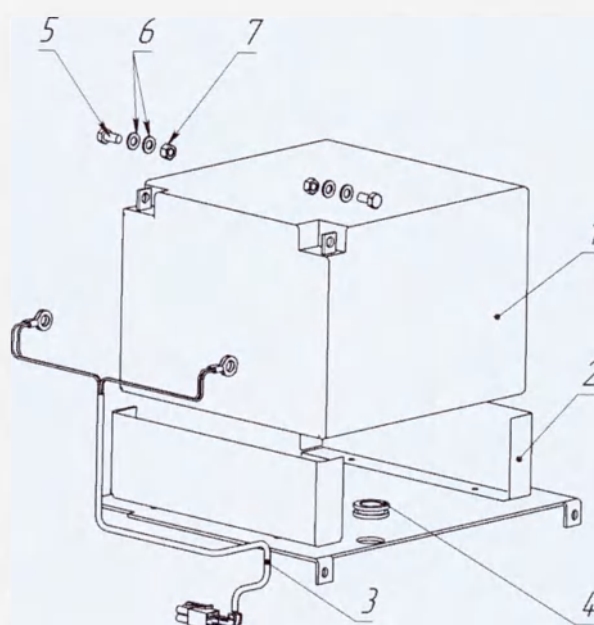
Рисунок А.6 – Крепление блока питания



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

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

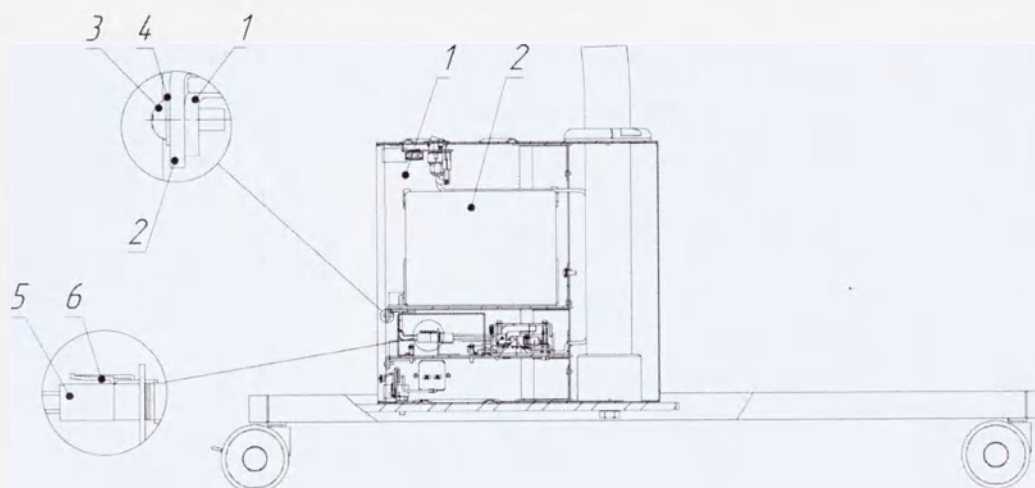
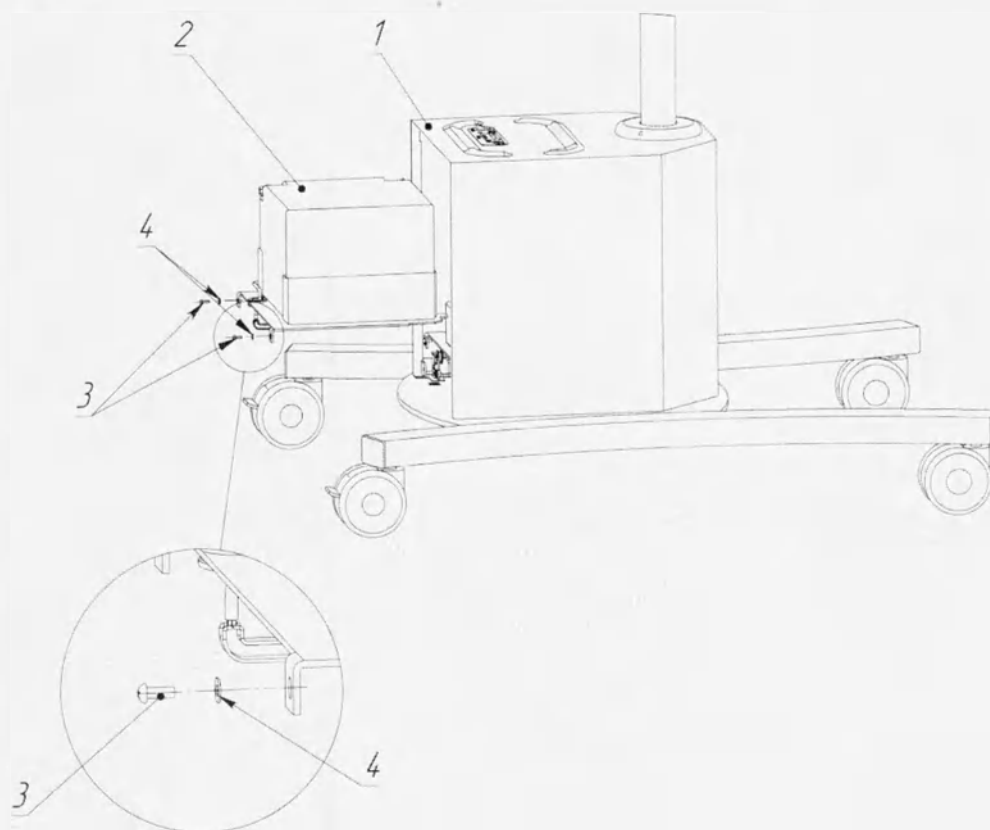
Рисунок А.7 – Подключение кабеля питания



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

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

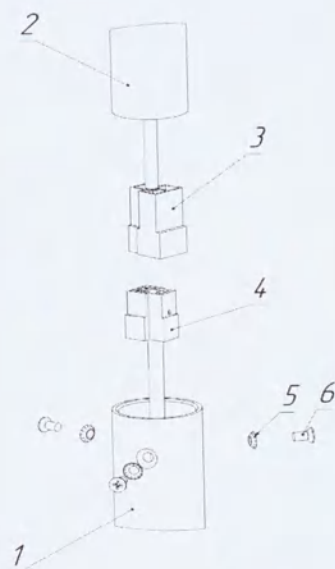
Рисунок А.8 – Установка аккумуляторной батареи



- 1 – Блок питания
2 – Полка с аккумулятором
3 – Винт

- 4 – Шайба
5 – Колодка кабеля аккумулятора
6 – Стопор колодки кабеля аккумулятора

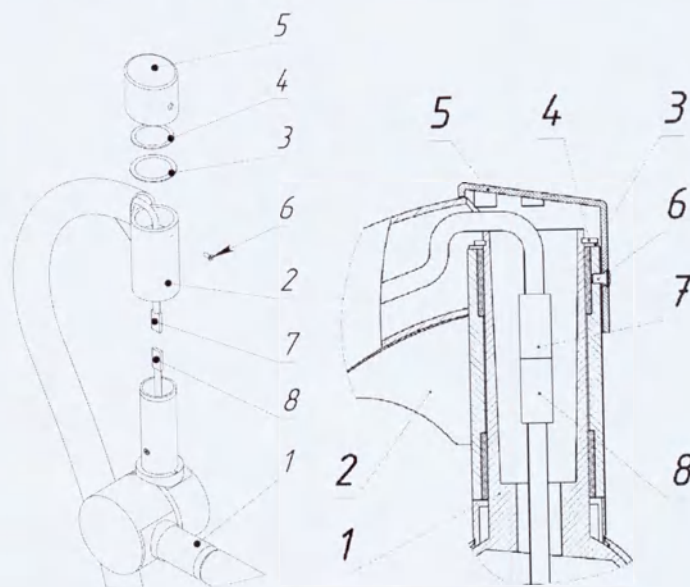
Рисунок А.9 – Установка полки аккумуляторной



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

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

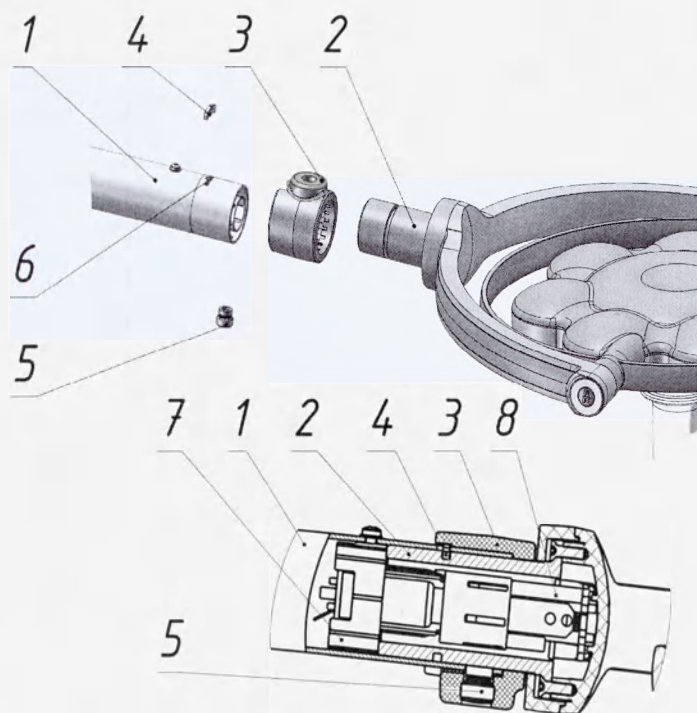
Рисунок А.10 – Установка кронштейна в сборе



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

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

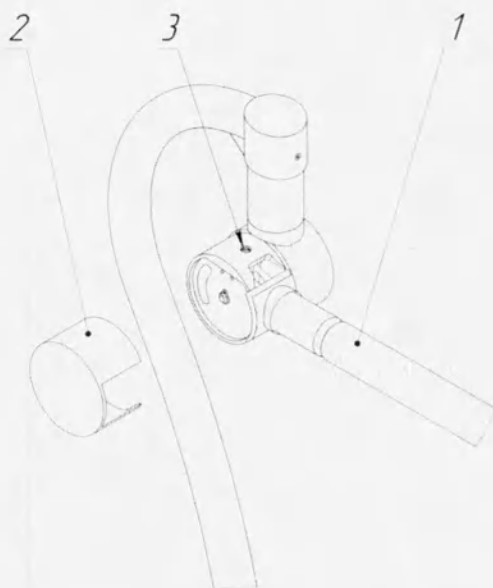
Рисунок А.11 – Установка пружинной консоли



- 1 – Консоль пружинная
- 2 – Блок освещения
- 3 – Колпачок пластиковый
- 4 – Сектор крепежный

- 5 – Винт-тормоз
- 6 – Паз
- 7 – Разъем консоли пружинной
- 8 – Разъем блока освещения

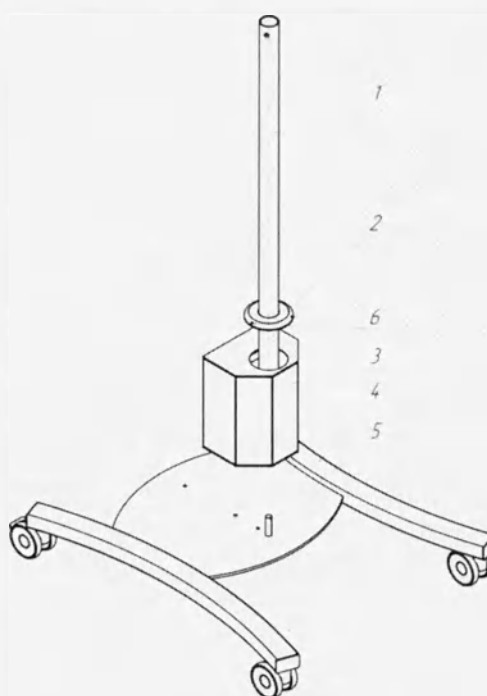
Рисунок А.12 – Монтаж блоков освещения с одним дуговым шарниром



- 1 – Консоль пружинная
- 2 – Крышка пластиковая

- 3 – Винт регулировочный

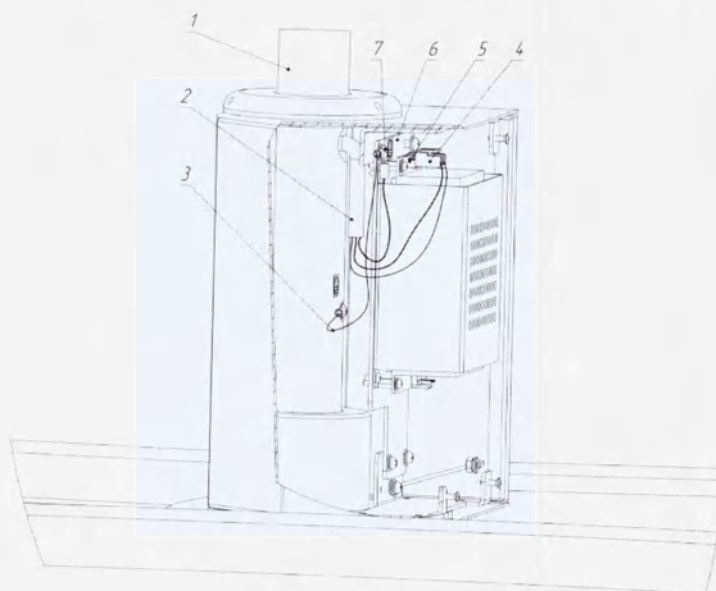
Рисунок А.13 – Регулировка усилия пружины



- 1 – Труба в сборе
- 2 – Кольцо
- 3 – Блок питания

- 4 – Опора
- 5 – Болт М12х50 с шайбой
- 6 – Винт установочный

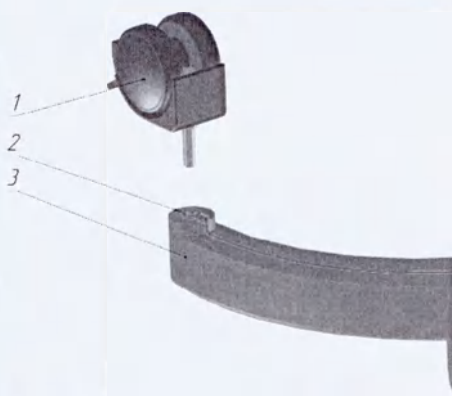
Рисунок А.14 – Установка блока питания на опору



- 1 – Труба
- 2 – Кабель питания
- 3 – Кабель заземления трубы
- 4 – Разъем кабеля питания

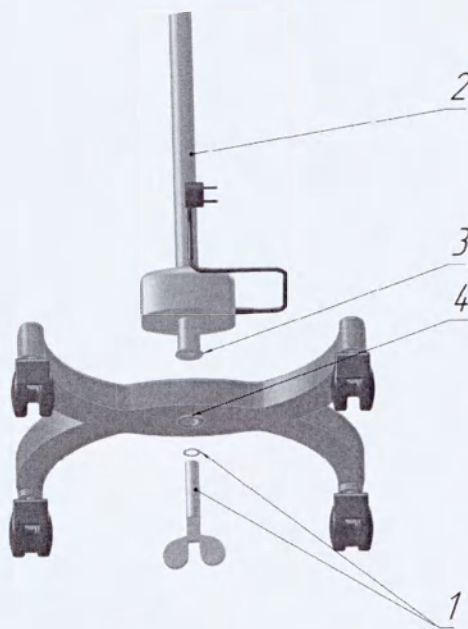
- 5 – Разъем полки питания
- 6 – Полка питания
- 7 – Винт

Рисунок А.15 – Подключение кабеля питания



- 1 – Ролик
2 – Наконечник кабеля заземления
3 – Опора

Рисунок А.16 – Установка роликов



- 1 – Винт с шайбой
2 – Стойка

- 3 – Углубление в стойке
4 – Выступ в основании опоры

Рисунок А.17 – Установка стойки

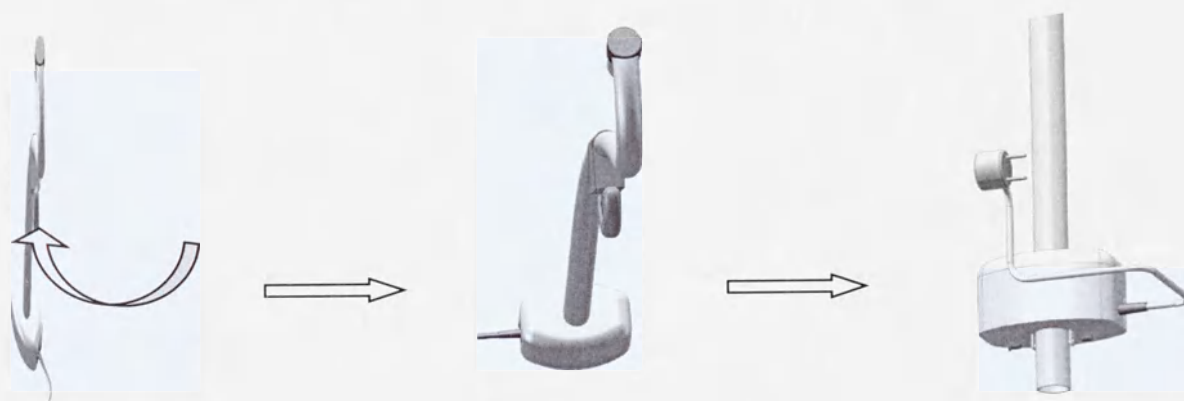
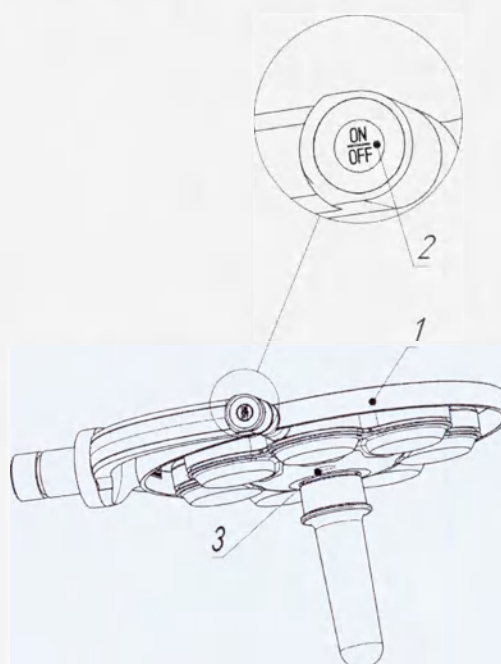


Рисунок А.18 – Регулировка крышки на стойке

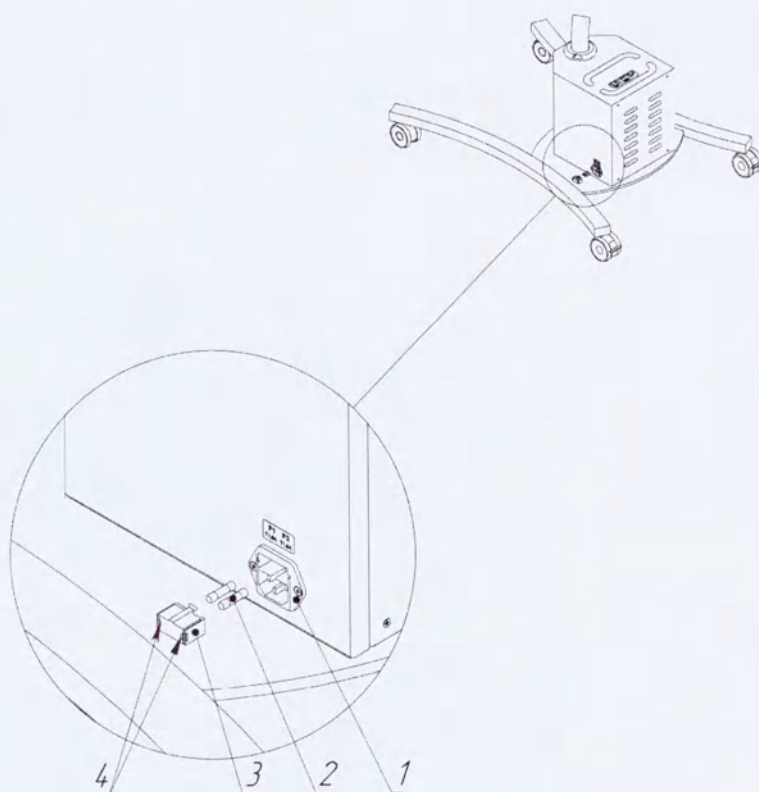


1 – Блок освещения

2 – Включение/выключение блока освещения

3 – Индикация включения/выключения
светильника

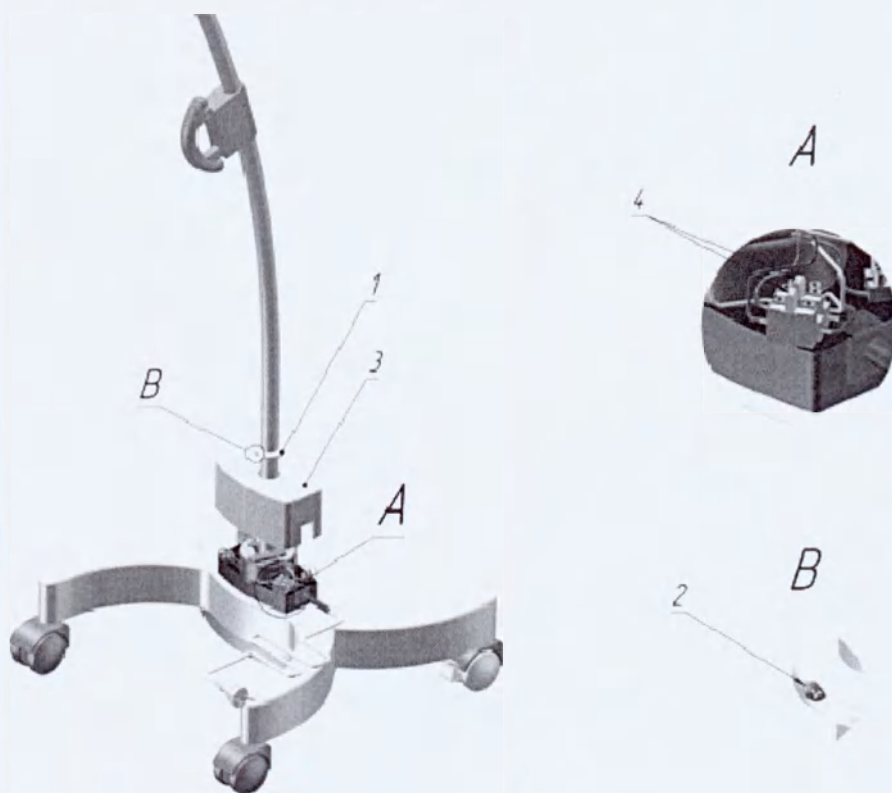
Рисунок А.19 – Панель управления



1 – Фильтр сетевой
2 – Предохранитель

3 – Крышка фильтра сетевого
4 – Фиксаторы

Рисунок А.20 – Замена предохранителей фильтра в блоке питания



1 - Кольцо зажимное
2 - Винт

3 - Крышка
4 - Предохранители

Рисунок А.21 – Установка предохранителей в сетевой фильтр

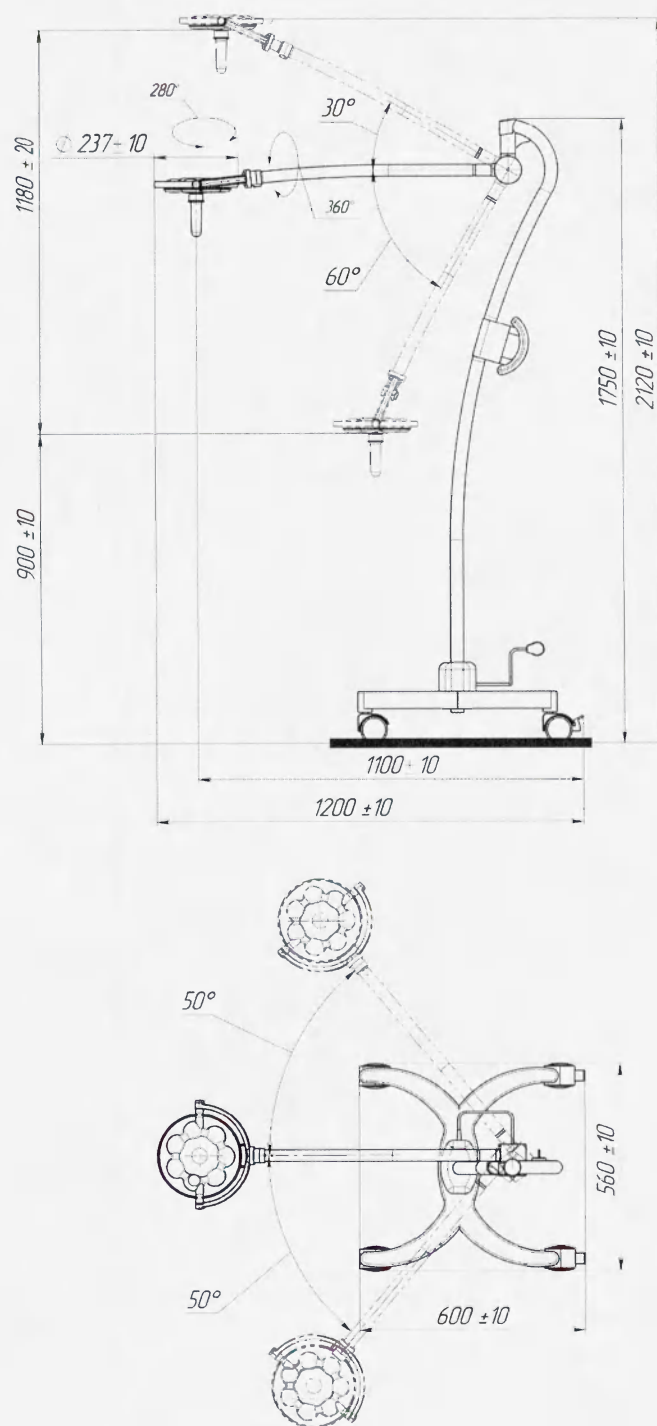


Рисунок А.22 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 200 - 02 П»,
«ЭМАЛЕД 200 - 02 П LT»

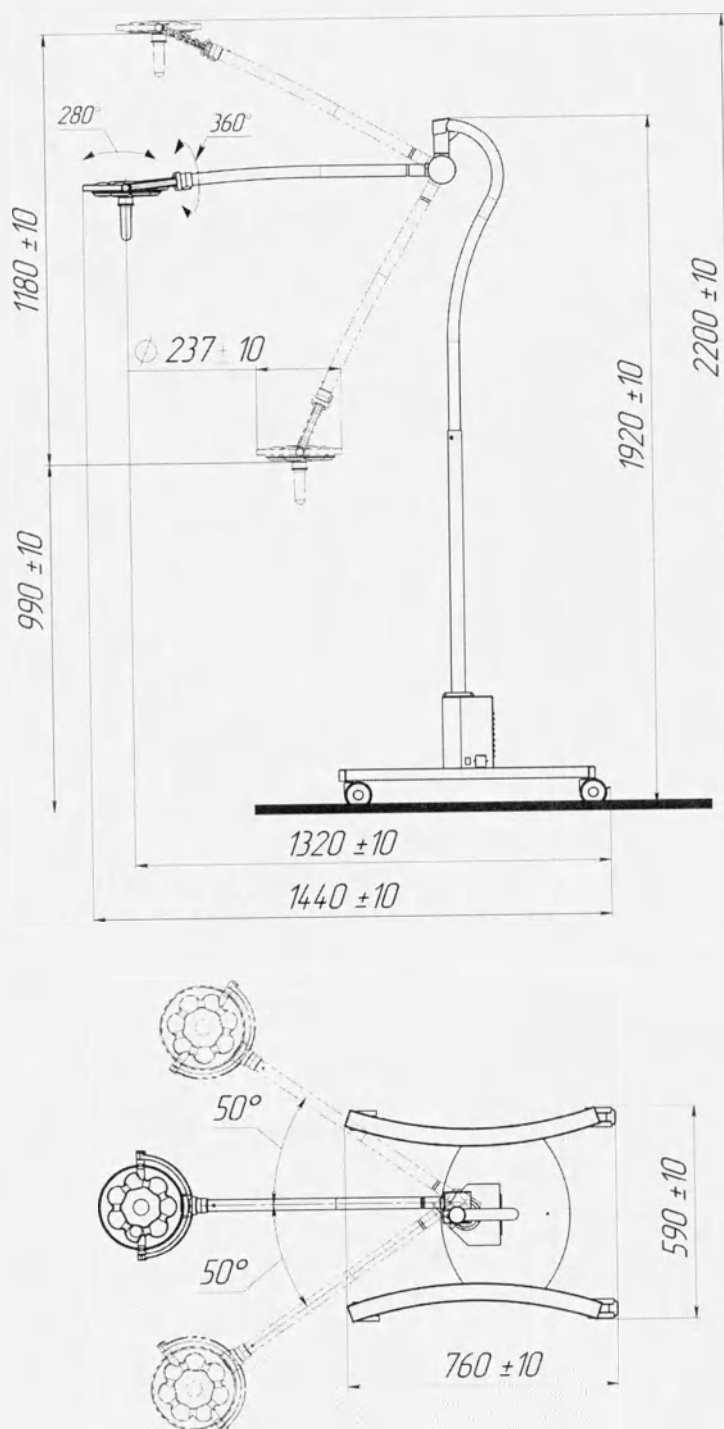


Рисунок А.23 - Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 200 - 01 П»,
«ЭМАЛЕД 200 - 01 П LT»

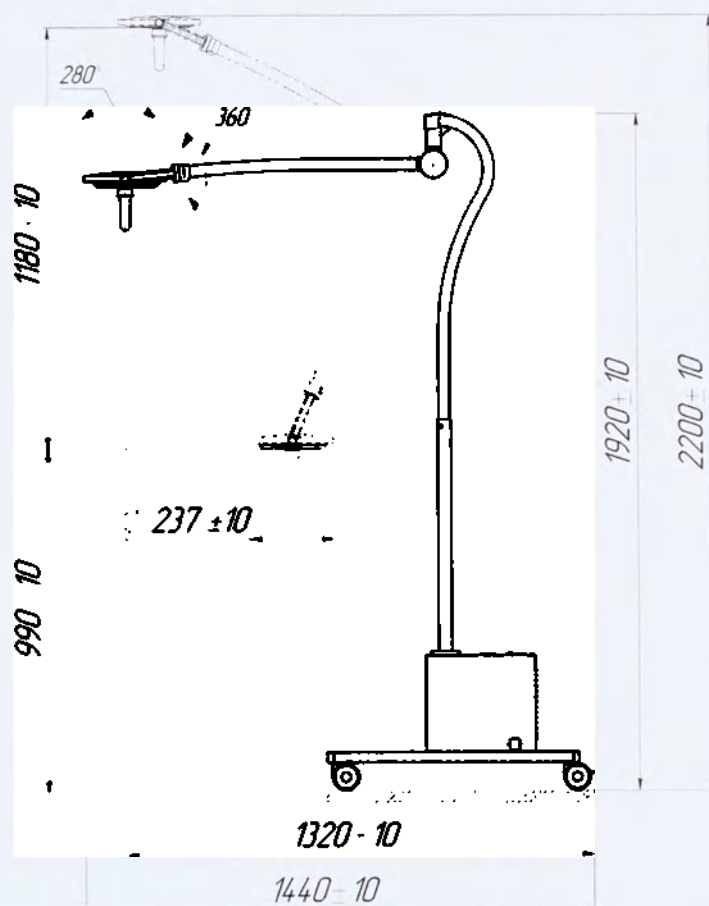


Рисунок А.24 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 200 П»,
«ЭМАЛЕД 200 П LT»

Приложение Б (справочное) Разрешительная документация



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/05897

от 19 июля 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия,
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
и подтверждает, что медицинское изделие
Светильники передвижные "ЭМАЛЕД" по ТУ 9452-015-46655261-2011
производства
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия,
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
место производства:
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

класс потенциального риска 2а ОКП 94 5250

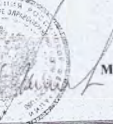
вид медицинского изделия —

соответствующее регистрационному доске № 22599 от 16.06.2011

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2011 года № 4358-Пр/11

и приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  М.А. Мурашко

0003823

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ ФСР 2009/05897

- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 500 П (с блоком аварийного питания);
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 500-01 П (с блоком аварийного питания);
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 500-02 П;
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 500-03 П;
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 300 П (с блоком аварийного питания);
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 300-01 П;
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 200 П;
- светильник хирургический передвижной ЭМАЛЕД 200-01 П (с блоком аварийного питания);
- светильник смотровой передвижной ЭМАЛЕД 100 П;
- светильник смотровой передвижной ЭМАЛЕД 100-01 П (с блоком аварийного питания).

2

Приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  М.А. Мурашко

0003201

19 июля 2011 года

тт

Т025

0.

0.

1.

Ed

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

24 (подпись) 15.04.2020 г.



ЗАО "Завод ЭМА"
620028, г. Екатеринбург
Верх-Исетский бульвар, 13
e-mail: info@ema.su

Отдел сбыта
тел.: +7 (343) 358-08-26

Служба качества
тел.: +7 (343) 358-08-72

Сервисная служба
тел.: +7 (343) 358-08-57

Редакция от 15.04.2020 г.