



Завод ЭМА
г. Екатеринбург

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **340.00.00.002 РЭ**

СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ
ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ
РЕГУЛИРУЕМЫЕ ОДНОБЛОЧНЫЕ «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 200 А»

СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ
РЕГУЛИРУЕМЫЕ ОДНОБЛОЧНЫЕ «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200»



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.....	12
2 Использование по назначению	14
2.1 Эксплуатационные ограничения	14
2.2 Подготовка светильника к использованию	15
2.3 Подготовка и монтаж потолочных светильников	15
2.4 Монтаж и сборка светильников	18
2.5 Подключение к сети.....	21
2.6 Регулирование изделия	22
2.7 Использование изделия	22
2.8 Действия в экстремальных условиях	23
3 Техническое обслуживание	23
3.1 Техническое обслуживание изделия	23
3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия	24
3.3 Текущий ремонт	25
3.4 Меры безопасности	26
4 Транспортирование, хранение и утилизация	26
4.1 Транспортирование	26
4.2 Хранение	27
4.3 Утилизация.....	27
5 Гарантии изготовителя	27
6 Заключение о надежности перекрытия и крепления светильника	28
7 Свидетельство о приемке и упаковывании	29
8 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	29
9 Сведения о ремонте.....	30
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем.....	31
Приложение Б(справочное)Разрешительная документация.....	47

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

Данное руководство по эксплуатации распространяется на светильники хирургические потолочные «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 выпускаются в соответствии с ТУ 9452-013-46655261-2009 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/07446 от 28.09.2020 года (скан – копия в Приложении Б).

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

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

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

Светильники являются стационарными и предназначены для крепления на потолке.

Светильники относятся к вспомогательным хирургическим светильникам.

Противопоказания и возможные побочные действия светильников отсутствуют.

Возможна передача инфекции через ручку блока освещения съемную стерилизуемую при несоблюдении требований стерилизации.

Типы светильников приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Типы светильников

Наименование	Исполнение	Обозначение
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный	«ЭМАЛЕД 300 А»	340.00.00.000 (рисунок А.27)
Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный	«ЭМАЛЕД 300»	340.00.00.000-01 (рисунок А.27)
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный	«ЭМАЛЕД 200 А»	240.00.00.000-01 (рисунок А.28)
Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный	«ЭМАЛЕД 200»	240.00.00.000 (рисунок А.28)

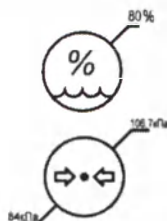
1.2 Технические данные

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 должны быть 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 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.

Светильники «ЭМАЛЕД» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования светильников «ЭМАЛЕД» в данной конфигурации.

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 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200» 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 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200» 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 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200» 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 300 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200» 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 помещении 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 периода	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю светильника «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание светильника «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200» 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.	

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом светильника «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200», 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 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой светильника «ЭМАЛЕД 300 А»,

Продолжение таблицы 3

«ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200» 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 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200».

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

Примечания

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

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

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

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

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200»

Светильники «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь светильников «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и светильниками «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 300», «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200», 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.

1.2.2 Основные технические данные приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Основные технические данные светильников

Параметры	«ЭМАЛЕД 300 А»	«ЭМАЛЕД 300»	«ЭМАЛЕД 200 А»	«ЭМАЛЕД 200»
1	2	3	4	5
1 Светотехнические				
Количество блоков освещения, шт.	1			
Количество светодиодов, шт.	42		7	
Максимальная центральная освещенность (Ес) в центре светового поля на расстоянии 1 м, (с отклонениями до -10% и +30% от номинальной величины), клк	120		50	
Диаметр светового поля d_{10} на расстоянии 1 м, мм	160±16		150±15	
Распределение света d_{50} , мм, не менее	80		75	
Отношение d_{50} / d_{10}	>0,5			
Диапазон регулирования диаметра светового поля, мм	160-300		-	
Максимальная полная облученность (Ее) светового поля, (с отклонениями до -10% и +30% от номинальной величины), Вт/м ²	465		250	
Отношение значения облученности (Ее) к центральной освещенности (Ес) (но не более 6 мВт / (м ² лк) по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014), мВт / (м ² лк), не более	4		5	
Теневое разбавление (остаточная освещенность), %, когда на пути светового луча имеется:				
одна маска	0		0	
две маски	46,2±10		40±10	
в донной части трубки (внутри)	97,9±10		98±10	
в донной части трубки с одной маской	0		0	
в донной части трубки с двумя масками	46,7±10		40±10	
Цветовая температура, °К	4500±100			
Индекс цветопередачи (Ra)	97±2			
Индекс цветопередачи красного цвета (R ₉)	95≤100			
Регулирование освещенности, %	от 10 до 100		от 30 до 100	
Рабочее расстояние, м	0,8-1,5			
Глубина освещения, мм	650			
Режим «ENDO», %	4±1*		-	
2 Электрические				
Напряжение питающей сети, В	220±22			
Частота питающей сети, Гц	50			
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	80	60	40	20
Источник света	светодиоды			

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5
Срок службы источников света, ч	60 000			
Режим работы	продолжительный			
Аккумуляторная батарея Delta DTM 1212 с емкостью, Ач, не более	12	-	12	-
Время работы от аккумуляторной батареи, ч, не менее	3	-	3	-
3 Механические				
Минимальное значение высоты помещения (при расстоянии от пола до подвеса 2100мм), мм	2500			
Вращение блока освещения вокруг вертикальных осей подвеса (центральной и оси шарнира)	не ограничено			
Температура стерилизации ручки блока освещения съемной стерилизуемой, °С	121			
Масса, кг, не более	50	48	48	45
Масса блока освещения, кг не более	4,5		1	
4 Эксплуатационные данные				
Срок службы, лет	8			
Габаритные размеры и параметры перемещения, мм	Рисунок А.27		Рисунок А.28	
Степень защита от проникания воды и твердых частиц	IP20			
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены			
Содержание драгоценных металлов, г	-			
* Режим «ENDO» 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

№ п/п	Наименование	«ЭМАЛЕД 300 А»	«ЭМАЛЕД 300»	«ЭМАЛЕД 200 А»	«ЭМАЛЕД 200»
		Количество, шт.			
1	2	3	4	5	6
1	Блок освещения 400	1	-	-	-
2	Блок освещения 200	-	-	1	-
3	Ось центральная	1	-	1	-
4	Консоль пружинная	1	-	1	-
5	Удлинитель*	1	-	1	-

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4	5	6
6	Кожух		1		1
7	Аккумуляторная батарея	2	-	2	-
8	Комплект монтажных частей		1		1
9	Ручка блока освещения съемная стерилизуемая		2		2
10	Руководство по эксплуатации на светильники		1		1

* Длина удлинителя зависит от высоты несущего потолка помещения и определяется по замерам 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 блока освещения 1, который с помощью консоли пружинной 2, оси центральной 3, удлинителя 4 и кожуха 5 крепятся к потолку. Шарнир обеспечивает неограниченное круговое вращение блока освещения и позволяет устанавливать блок освещения на нужной высоте в требуемом положении. Изменить положение блока освещения можно, используя ручку блока освещения съемную стерилизуемую 6, а также кольцо блока освещения 7 (рисунок А.1, рисунок А.2).

1.4.3 Электропитание светильников осуществляется от сети переменного тока $220\pm 22\text{В}$ и частотой 50 Гц (далее питающая сеть) через блок питания, установленного в защитном кожухе.

1.4.4 Светильники «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 200 А» имеют аварийное питание от аккумуляторов. В защитном кожухе размещены аккумуляторные батареи и электронный блок для автоматического включения аварийного питания в случае прерывания электропитания, а также зарядное устройство, позволяющее заряжать аккумуляторную батарею при работе светильника от питающей сети.

1.4.5 Подключение светильника «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 200 А» производится с помощью сетевого кабеля и сетевого автомата защиты (4 Ампера). Включения блока освещения производится с помощью шильд-клавиатуры для «ЭМАЛЕД 300 А» (п.2.7.3) или панели управления для «ЭМАЛЕД 200 А» (п.2.7.5). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью шильд-клавиатуры для «ЭМАЛЕД 300 А» (п.2.7.3) или панели управления для «ЭМАЛЕД 200 А» (п.2.7.5). 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 (аккумуляторов).

Подключение светильника «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 200 А» производится с помощью сетевого кабеля и сетевого автомата защиты (4 Ампера). Включения блока освещения с помощью шильд-клавиатуры для «ЭМАЛЕД 300» (п.2.7.3) или панели управления для «ЭМАЛЕД 200» (п.2.7.5). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью шильд-клавиатуры для «ЭМАЛЕД 300» (п.2.7.3) или панели управления для «ЭМАЛЕД 200» (п.2.7.5), либо отключением от питающей сети.



ВНИМАНИЕ: НЕ ОБЕСТОЧИВАЙТЕ СВЕТИЛЬНИК НА ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ, ИНАЧЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗРЯДУ И ОТКАЗУ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ!

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.

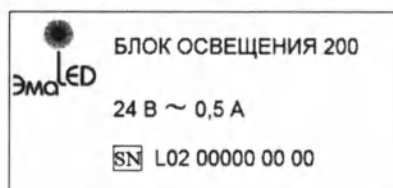
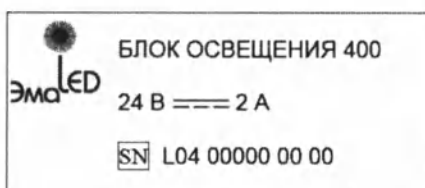


Маркировка, согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 50444-92, содержит:

- 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



Переменный ток



Серийный номер



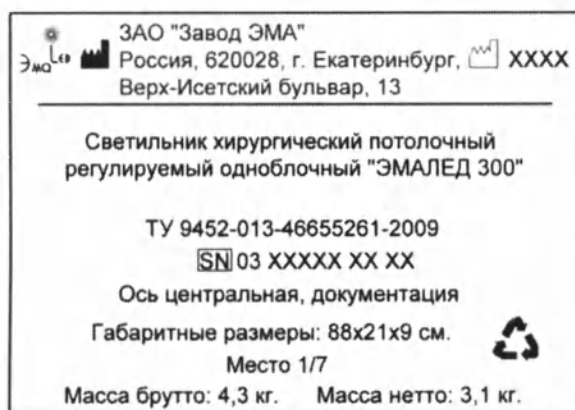
Маркировка, согласно ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование блока освещения;
- номер блока освещения по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- постоянный ток (для блока освещения 200 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.



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

Изготовитель



Дата изготовления



Возможность вторичной переработки



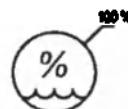
Серийный номер



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

Светильники должны 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.

Дополнительная нагрузка на узел крепления светильника недопустима.

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

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.

❗ ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ИЗДЕЛИЯ!

2.2 Подготовка светильника к использованию

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

Проверить комплектность светильника в соответствии с таблицей 5 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 Подготовка и монтаж потолочных светильников

2.3.1 Требования к электромонтажу

Электромонтаж в помещении, где планируется установить светильник, должен быть проведен в соответствии с действующими стандартами, а также в соответствии с правилами электробезопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Расчет, проведение и проверка электромонтажа должны производиться заказчиком с привлечением квалифицированных специалистов.

Прокладка проводов электропитания должна быть выполнена скрытой проводкой. Провода должны быть выведены в центре крепления светильника (в отверстии Ø 160 мм). Длина выводных концов должна быть не менее 500 мм.

Сечение сетевых проводов и проводов защитного заземления должны быть не менее $1,5\text{мм}^2$.

Многожильные провода должны быть снабжены наконечниками для оконцевания жил.

Для защиты электрической цепи от короткого замыкания рекомендуется использовать выключатель автоматический А1 (рисунок А.25) с номинальным током 6 А (приобретается и устанавливается потребителем самостоятельно).

2.3.2 Требования к креплению

Перед монтажом светильника необходимо произвести расчет статической прочности потолочного перекрытия согласно требованиям действующих строительных норм и правил.

Статическая прочность потолочного перекрытия должна быть достаточной для выдерживания нагрузки, создаваемой светильником и другими грузами, закрепленными на нем.

Должны быть проведены инженерные расчеты потолочных креплений и распределения нагрузки в потолочном перекрытии.

Перед началом монтажа специалистом-строителем со стороны заказчика должно быть заполнено заключение о соответствии несущей способности потолка статической нагрузке, создаваемой светильником при конкретном методе его крепления (см. п.6). Данные для расчета нагрузки на перекрытие приведены в таблице 7. В расчет следует включить региональные коэффициенты безопасности.

Таблица 7 – Параметры нагрузки для потолочного крепления

Тип светильника	Изгибающий момент, Нм	Вертикальная сила тяжести, Н
«ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 300»	890	300
«ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200»	830	270



ВНИМАНИЕ: БЕЗ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О НАДЕЖНОСТИ ПЕРЕКРЫТИЯ МОНТАЖ СВЕТИЛЬНИКА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

До начала монтажа должны быть завершены работы по подводу электропитания к месту крепления светильника, а также по креплению к потолку потолочного диска. Подвод электропитания и потолочное крепление производятся силами заказчика.

2.3.3 Варианты крепления на потолке

2.3.3.1 Крепление с помощью потолочного диска или потолочного удлинителя

Самое надежное и наиболее распространенное крепление потолочного диска на железобетонном перекрытии осуществляется с помощью контрплиты и сквозных резьбовых шпилек М12×460 (входят в комплект поставки светильника). При этом железобетонные перекрытия должны быть выполнены по всем строительным нормам и правилам.

При использовании анкерного крепления с высокой несущей способностью или других видах перекрытий расчет статической прочности и исполнение крепления потолочного диска должны выполняться силами заказчика.

Если при сверлении отверстий была нарушена арматура, то необходимо привлечь специалиста в области статике, поскольку это может привести к перераспределению статической нагрузки в перекрытии.

Крепление осуществляется с помощью потолочного диска (рисунок А.3).

Один из вариантов крепления потолочного диска приведен на рисунке А.4.

Примечание – Допускается крепление потолочного диска 6 шпильками на диаметре 350мм (в случае установки светильника «ЭМАЛЕД» взамен ранее выпускавшихся потолочных

светильников ЗАО «Завод ЭМА»), при этом решение о надежности крепления принимает специалист - строитель.

При высоте потолка более 3300 мм крепление светильников осуществляется с помощью потолочного удлинителя (рисунок А.5). Длина трубы удлинителя зависит от высоты потолка, и предварительно согласуется с заказчиком.

Примечание – Допускается крепление потолочного удлинителя 4 шпильками на диаметре 350мм (в случае установки светильника «ЭМАЛЕД» взамен ранее выпускавшихся потолочных светильников ЗАО «Завод ЭМА»), при этом решение о надежности крепления принимает специалист - строитель.

2.3.3.2 Заливка крепления в перекрытие

Если точное положение светильника известно до заливки железобетонного перекрытия, то вместе с ним можно залить и детали крепления, при этом шпильки нужно оставить такой длины, чтобы они были полностью закрыты бетоном (рисунок А.6).

Последовательность операций:

- с помощью потолочного диска 1 (рисунок А.6, а) или потолочного удлинителя 1 (рисунок А.6, б) разметьте и просверлите отверстия диаметром 14 мм в опалубке 2;
- наверните шестигранные гайки 3 на резьбовые шпильки 4, затем сверху вставьте шпильки в отверстия в опалубке;
- приверните потолочный диск/потолочный удлинитель с помощью подкладных шайб и шестигранных гаек 5 к шпилькам с резьбой;
- расположите арматуру 6 таким образом, чтобы шпильки выступали сверху между арматурными стержнями;
- с помощью шайб и гаек приверните контрплиту 7 на такой высоте соответственно толщине потолка, чтобы все крепление располагалось ниже верхнего уровня несущего перекрытия 8;
- проложите провода электропитания 9 над опалубкой 2 и выведите их в центральное отверстие потолочного диска/потолочного удлинителя. Длина выводных концов должна быть не менее 500 мм, а при наличии потолочного удлинителя - не менее длины потолочного удлинителя плюс 500 мм;



ВНИМАНИЕ: НЕОБХОДИМО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ШПИЛЬКИ БЫЛИ СТРОГО ПАРАЛЛЕЛЬНЫ МЕЖДУ СОБОЙ И ВЕРТИКАЛЬНЫ!

- залейте перекрытие и, после отвердения бетона, снимите потолочный диск/потолочный удлинитель, вывернув гайки 5, удалите опалубку;
- закрепите потолочный диск/потолочный удлинитель с помощью подкладных шайб и шестигранных гаек 5, затяните при этом шестигранные гайки с моментом затяжки 40 Нм.

2.3.3.3 Крепление с помощью контрплиты

Шпильки должны быть такой длины, чтобы контрплита была полностью закрыта бесшовным полом или изоляцией от ударных шумов (рисунок А.7).

Последовательность операций:

- разметьте и просверлите отверстия диаметром 16 мм под потолочный диск 1 (рисунок А.7, а) или под потолочный удлинитель 1 (рисунок А.7, б);
- наверните шестигранные гайки 6 с подкладными шайбами 2 на шпильки 3 с резьбой М12 по 2 гайки – гайка и контргайка. Гайки между собой должны быть с усилием затянуты;

- положите контрплиту 4 на несущее перекрытие 5 и вставьте подготовленные шпильки с гайками в отверстия в контрплите и перекрытии;
- стяните потолочный диск/потолочный удлинитель и контрплиту с помощью гаек 6 (M12) и шайб 2, гайки заверните с моментом затяжки 40 Нм, установите на каждую шпильку дополнительно по контргайке и затяните их с таким же усилием.

ВНИМАНИЕ: ПОТОЛОЧНЫЙ ДИСК/ПОТОЛОЧНЫЙ УДЛИНИТЕЛЬ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПЛОТНО БЕЗ ЗАЗОРОВ ПРИТЯНУТ К НЕСУЩЕМУ ПЕРЕКРЫТИЮ!

2.3.3.4 Крепление на потолке с помощью анкерных болтов

Если крепление с помощью контрплиты невозможно, то при определенных, подлежащих проверке условиях, в монолитных перекрытиях допускается использовать анкерные болты, рассчитанные на высокую нагрузку, диаметром 14 мм и длиной 100 мм (рисунок А.8).

В других видах перекрытий расчет статической прочности и исполнение крепления потолочного диска (плиты) должны выполняться силами заказчика.

Следует использовать только анкерные болты, допущенные для монтажа, которые должны работать в зоне упругой деформации металла. С учетом указанного необходимо использовать паспортизованные фирменные анкеры.

По согласованию с заказчиком светильник поставляется со шпильками или с анкерными болтами. Крепление шпильками является предпочтительным.

2.4 Монтаж и сборка светильников

Монтаж и сборка потолочного светильника должны проводиться квалифицированными специалистами в строгом соответствии с данным пунктом руководства. Допускаются к использованию только фирменные сборочные единицы, детали и комплектующие изделия.

Демонтаж светильника осуществляется в обратной последовательности.

Проходная высота между нижней кромкой подвеса (центральной оси) светильника и верхней плоскостью пола должна составлять около 2100 мм.

Минимальная высота помещения при проходной высоте 2100 мм указана в таблице 5 данного руководства по эксплуатации.

Разная высота помещений компенсируется удлинительной трубой (удлинителем).

ВНИМАНИЕ: ПРИ НАЛИЧИИ ПОДВЕСНОГО ПОТОЛКА ДЛЯ СВЕТИЛЬНИКОВ: НЕОБХОДИМО ДЕМОНТИРОВАТЬ ЧАСТЬ ПОТОЛКА ЛИБО ВЫРЕЗАТЬ ОТВЕРСТИЕ ДИАМЕТРОМ 330 ММ ДЛЯ ЕГО МОНТАЖА!

2.4.1 Монтаж потолочного диска

В зависимости от комплектности светильника диск потолочный крепится на потолочное перекрытие (рисунок А.9) или на потолочный удлинитель (рисунок А.10).

2.4.1.1 Установка гаек на диск потолочный (рисунок А.9)

- наверните гайки 2 на болты 3;

ВНИМАНИЕ: УКАЗАННЫЕ ГАЙКИ ЯВЛЯЮТСЯ КОНТРГАЙКАМИ И ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕНЫ!

- установите расстояние между потолочным диском и нижней кромкой гаек не менее 16 мм во всех точках по окружности.

Примечание - Расстояние 16 мм необходимо для укладки проводов электромонтажа

2.4.1.2 Монтаж диска потолочного на потолочный удлинитель и установка гаек Последовательность монтажных работ (рисунок А.10):

- совместите отверстия диска потолочного 1 и потолочного удлинителя 2;
- стяните потолочный диск и потолочный удлинитель с помощью болтов 3, гаек 5 и шайб 4;
- наверните гайки 6 на болты 7;
- установите расстояние между потолочным диском и нижней кромкой гаек не менее 16 мм во всех точках по окружности.

Примечание - Расстояние 16 мм необходимо для укладки проводов электромонтажа

2.4.2 Монтаж фланца потолочного

2.4.2.1 Последовательность монтажных работ (рисунок А.11)

- установите фланец потолочный 3 на болты потолочного диска 2, предварительно надев на болты шайбы 4;
- зафиксируйте фланец потолочный 3 двумя диаметрально противоположными гайками 1 (M12);
- наденьте на остальные болты шайбы 4, пружинные шайбы 5 и зафиксируйте с помощью гаек 1 (M12);
- повторите предыдущее действие для двух шестигранных гаек, которые были установлены без шайб.

2.4.2.2 Установка фланца потолочного в вертикальном положении

- с помощью строительного уровня установите фланец потолочный в вертикальном положении. Регулировку следует производить с помощью нижних и верхних шестигранных гаек;
- затяните попарно диаметрально противоположные верхние шестигранные гайки;
- нижние шестигранные гайки окончательно затяните с помощью динамометрического ключа с усилием до 40 Нм (4 кгсм);
- убедитесь в вертикальном положении фланца потолочного с помощью строительного уровня.

2.4.3 Монтаж удлинителя

Последовательность монтажных работ (рисунок А.12):

- совместите отверстия удлинителя 1 и фланца потолочного 2;
- зафиксируйте удлинитель винтами 4 с шайбами 3.

2.4.4 Установка блока питания, аккумуляторов и зарядного устройства

2.4.4.1 Для светильников с аварийным питанием

- установите блок питания 1, две полки аккумуляторные 2 и преобразователь напряжения 3 и закрепите их с помощью крепежных элементов 4 (рисунок А.13);
- кабель заземления 3 блока питания 1 прикрутите винтом 5 к преобразователю напряжения 2 (рисунок А.14);
- кабель 4 блока питания 1 присоедините к разъему «INPUT» преобразователя напряжения 2;
- кабель удлинителя 8 протяните между фланцем удлинителя и диском потолочным и подключить к разъему «OUTPUT» L1.

2.4.4.2 Для светильников без аварийного питания

- установите блок питания 1 и закрепите его гайками 3 с шайбами 2 (рисунок А.15);

- выкрутите винт клипсы 5;
- проденьте кабель удлинителя 4 в клипсу 5;
- разъем кабеля удлинителя 4 присоедините к разъему Х3 блока питания 1;
- заземляющую часть кабеля 4 (желтый с зеленой полосой) закрепите винтом 6 к пластине блока питания 1;
- закрепите клипсу 5 на блоке питания 1.

2.4.5 Монтаж центральной оси

Последовательность монтажных работ (рисунок А.16):

- выкрутите винт 7;
- снимите крышку 6;
- наденьте ось центральную 1 на удлинитель 2;



ВНИМАНИЕ: НЕ ТЯНИТЕ СИЛЬНО ЗА ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПРОВОДА! ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ИЗОЛЯЦИИ ПРОВОДОВ СВЕТИЛЬНИК МОЖЕТ ОКАЗАТЬСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ВСЕГДА ОСТОРОЖНО ПРОТЯГИВАЙТЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ПРОВОДА!

- установите дистанционное кольцо 3 и стопорное кольцо 4;
- вставьте крышку 6 и закрутите винт 7.

Примечание - Во время установки центральной оси в удлинитель распрямите кабели внутри удлинителя, осторожно потянув за них в верхней части удлинителя.



ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПЕРЕКОСА ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСИ!

В случае если ось расположена не перпендикулярно относительно потолка, то необходимо повторить последовательность действий п. 2.4.2.2 данной инструкции.

2.4.6 Монтаж пружинных консолей

Последовательность монтажных работ (рисунок А.17):

- открутите винты 4;
- снимите крышку 5;
- вставьте пружинную консоль 2 в отверстие оси центральной 1 и зафиксируйте её, установив сначала кольцо дистанционное 8, затем кольцо стопорное 7 из комплекта;
- убедитесь, что стопорное кольцо 7 защелкнулось и плотно прилегает к оси;
- соедините разъем консоли 6 с ответной частью 9 так, чтобы крепежные элементы разъема 6 совпали с двумя пазами крышки 5;
- установите крышку 5;
- зафиксируйте крышку 5 винтом 4.



ВНИМАНИЕ: ПРУЖИННАЯ КОНСОЛЬ НАХОДИТСЯ В СИЛЬНО ПОДПРУЖИНЕННОМ СОСТОЯНИИ. МОНТАЖ/ДЕМОНТАЖ БЛОКА ОСВЕЩЕНИЯ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ В ЕЕ КРАЙНЕМ ВЕРХНЕМ ПОЛОЖЕНИИ, ПРИ МОНТАЖЕ/ДЕМОНТАЖЕ В НИЖНЕМ ПОЛОЖЕНИИ, КОНСОЛЬ МОЖЕТ РЕЗКО РАСПРЯМИТЬСЯ ЧТО ПРИВЕДЕТ К МЕХАНИЧЕСКИМ РАЗРУШЕНИЯМ ДЕТАЛЕЙ СБОРОЧНОЙ ЕДИНИЦЫ И МОЖЕТ НАНЕСТИ СЕРЬЕЗНУЮ ТРАВМУ!

2.4.7 Монтаж блока освещения

ВНИМАНИЕ: ПРИ СОЕДИНЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЧАСТЕЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ РАЗЪЕМОВ НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ ВЕРТИКАЛЬНЫХ УСИЛИЙ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИХ ПОЛОМКЕ! ПРИ СОЕДИНЕНИИ РАЗЪЕМОВ МОЖНО ОСТОРОЖНО ВРАЩАТЬ КОНСОЛИ И БЛОКИ ОСВЕЩЕНИЯ ВОКРУГ ВЕРТИКАЛЬНЫХ ОСЕЙ ДО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СТЫКОВКИ КОНТАКТНЫХ ЧАСТЕЙ РАЗЪЕМОВ!

Последовательность монтажных работ блока освещения:

- установите колпачок пластиковый 5 на консоль 2 (рисунок А.18);
- смажьте канавку на оси дуги блока освещения 1 смазкой Литол-24. Состыкуйте блок освещения 1 с консолью 2 так, чтобы при этом совместились разъемы 6 и 7;
- поверните колпачок пластиковый 5, совмещая паз в колпачке пластиковом с пазом 8 для сектора 4, установите сектор 4;
- поверните колпачок пластиковый 5 на угол $\approx 180^\circ$, совместите отверстия для винта-тормоза и закрутите винт-тормоз 3.

2.4.7 Монтаж кожуха потолочного

Монтаж кожуха потолочного производится после подключения к сети светильника п.2.5.

Последовательность монтажных работ (рисунок А.19):

- соедините половинки 1 кожуха между собой с помощью винтов 4 (входящих в комплект) вокруг трубы удлинителя 2 над опорным кольцом 3;
- опустите кожух на опорное кольцо 3;
- вставьте уплотнительную ленту в кольцевую канавку в верхней части кожуха (в комплекте кожуха);
- прижмите кожух опорным кольцом 3 к потолку и затяните винты установочные 5, фиксирующие опорное кольцо 3 на удлинителе 2.

2.5 Подключение к сети

После установки блока освещения в зависимости от типа светильника следует подключить разъем кабеля 6 (рисунок А.14).

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К СЕТИ СВЕТИЛЬНИКА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНИЯ СЕТЕВОГО ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ОБЕСТОЧЕНА!

Многожильные провода должны быть снабжены наконечниками для оконцевания жил. Сечение сетевых проводов и провода защитного заземления не должно быть меньше $1,5\text{мм}^2$.

2.5.1 Подключение питания для светильника «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 200 А»:

- кабель 6 преобразователя напряжения 2 присоединить к клеммам аккумуляторов: красный провод к «плюсовой» клемме аккумулятора А, синий провод к «минусовой» клемме аккумулятора Б (рисунок А.14);
- кабелем 7 соединить «минусовую» клемму аккумулятора А и «плюсовую» клемму аккумулятора Б.

2.6 Регулирование изделия

2.6.1 Регулировка усилия поворота консолей

Регулировка усилия осуществляется для устранения самопроизвольного перемещения оси центральной и консоли пружинной.

Чтобы отрегулировать плавность поворота пружинной консоли 3, необходимо затянуть или ослабить винт-тормоза 4 (рисунок А.20).

Чтобы отрегулировать плавность поворота оси центральной 2, необходимо затянуть или ослабить винты-тормоза 5.

Для равномерного распределения тормозного усилия регулировку следует производить двумя винтами одновременно (4 или 5).

2.6.2 Регулировка усилия пружины

При необходимости отрегулируйте усилие пружины следующим образом, чтобы консоль пружинная с блоком освещения фиксировалась в любом желаемом положении:

- снимите боковую пластиковую крышку 2 пружинной консоли 1 (рисунок А.21);
- выполните регулировку с помощью регулировочного винта 3;
- если пружинная консоль опускается - пружинная сила слишком мала, регулировочный винт следует повернуть вправо (против часовой стрелки);
- если пружинная консоль поднимается - пружинная сила слишком велика, регулировочный винт следует повернуть влево (по часовой стрелке).

Примечания:

1 Ключ для регулировки входит в комплект пружинной консоли.

2 В упакованном состоянии пружинные консоли находятся в состоянии, когда их угол подъема минимален, т.е. в горизонтальном положении.

2.6.3 Регулировка усилия поворота блока освещения

Примечание – Тормозное усилие поворота блока освещения относительно горизонтальной оси настраивается на заводе-изготовителе. Если блок освещения не останавливается самостоятельно в любом положении, то можно дополнительно настроить усилие.

После монтажа блока освещения, при необходимости, произведите регулировку усилия перемещения. Для регулировки усилия перемещения в блоке «ЭМАЛЕД 300» затянуть или ослабить винт-тормоз 3, расположенный на одном дуговом шарнире корпуса блока освещения (рисунок А.22).

2.7 Использование изделия

2.7.1 Светильник готов к работе после окончания подготовки к работе в соответствии с «Руководством по эксплуатации 340.00.00.002 РЭ» и заполнения свидетельства о вводе в эксплуатацию (см. п.8).

2.7.2 Для работы светильника необходимо включить электропитание.

2.7.3 Использование шильд-клавиатуры для светильника «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 300» (рисунок А.23)

- для включения и выключения блока освещения нажмите кнопку 3 ON/OFF;
- отрегулируйте освещенность блока 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 эндоскопической хирургии «ENDO» (освещенность составляет $4\pm 1\%$ от общей) включается кнопкой регулировки уровня освещенности 2 (рисунок А.23), нажимая на кнопку 2 со знаком «-» после достижения минимального уровня освещенности включается режим «ENDO».

2.7.4 Рекомендуется выключать блок освещения кнопкой 3 (рисунок А.23) на пилль-клавиатуре.

2.7.5 Использование панели управления для светильника «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200» (рисунок А.24)

Включение и выключение блока освещения осуществляется с помощью кнопки 2, для этого нажмите и удерживайте ее в течение 5 с.

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

2.7.6 Блок освещения переместить в нужное положение, чтобы создать требуемое освещение операционного поля.

2.8 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 8.

Таблица 8 - 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
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;	-	+	

Продолжение таблицы 8

Продолжение таблицы			
1	2	3	4
- проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов;	+	+	крепежных элементов. 4. Замена отработавших ресурсов составных частей. 5. Работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией. 6. Настройка и регулировка изделия.
- контроль состояния устройств индикации;	+	+	
- проверка регулировки пружинных консолей и вращения всех подвижных частей;	+	+	
- проверка уровня заряда аккумулятора 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 ручки блока освещения съемной стерилизуемой

Для замены ручки блока освещения съемной стерилизуемой 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 ручки блока освещения съемной стерилизуемой 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, пластмассы 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 ручки блока освещения съемной стерилизуемой. При выполнении данных условий ручки могут выдержать как минимум 350 стерилизаций без какого-либо повреждения.

3.2.2 Замена предохранителя в блоке питания «ЭМАЛІЕД 200»

- вытяните «флажок» 2 клеммного блока 1 (рисунок А.26);
- замените предохранитель 3;
- верните «флажок» 2 в исходное положение.

Примечание – Для защиты блока питания применяется предохранитель ВПТ6-1 0,5 А (5х20).

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 9.

Таблица 9 – Обнаружение и устранение неисправностей

Наименование неисправности	Возможные причины	Указание по устранению
1	2	3
Самопроизвольное передвижение пружинной консоли в горизонтальной плоскости	Удлинитель смонтирован не по уровню	Регулировка усилия поворота консолей см. п. 2.6.1. Если неисправность не устранена, то см. п. 2.4.2.2

Продолжение таблицы 9

1	2	3
Самопроизвольное передвижение пружинной консоли в вертикальной плоскости	Не отрегулирована пружинная консоль	Регулировка усилия подъема консоли см. п. 2.6.2
Нет свечения блока (ов) при работе от аварийного питания	Разряжена или неисправна аккумуляторная батарея	Зарядить или заменить аккумуляторную батарею

3.3.3 В период гарантийного срока эксплуатации, при соблюдении условий изготовителя, указанных в пункте 5 в данном руководстве по эксплуатации, ремонт изделия и замена его частей производится безвозмездно.

3.3.4 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 блока освещения съемные стерилизуемые (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.

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 %

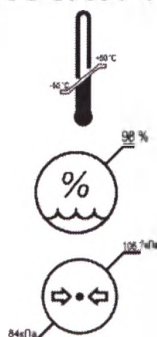
атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

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 – детали пружинной консоли, удлинитель, центральная ось, детали блока питания, детали блока освещения;
- пластмассовые – кожух, детали пружинной консоли, детали блока освещения, ручка блока освещения съемная стерилизуемая (необходимо стерилизовать, перед утилизацией);
- электротехнические изделия – платы блока освещения, платы блока питания, клеммные колодки, токосъемники, 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 9452-013-46655261-2009 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;
- осуществления установки или ремонта оборудования лицом или сервисным центром, не имеющим разрешение завода-изготовителя.

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

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

Адрес завода - изготовителя:

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

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

6 Заключение о надежности перекрытия и крепления светильника

ВНИМАНИЕ: СВЕТИЛЬНИК МОЖЕТ МОНТИРОВАТЬСЯ В ОПЕРАЦИОННОЙ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ДАННОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ!

Лечебное учреждение _____

(наименование лечебного учреждения, адрес)

Операционная

Светильник:

«ЭМАЛЕД 300 А»

☐
☐

«ЭМАЛЕД 300»

☐

«ЭМАЛЕД 200 А»

☐

«ЭМАЛЕД 200»

Способ крепления к перекрытию:

с использованием контрплиты

☐

с использованием анкеров, рассчитанных на высокую нагрузку

☐

с использованием иных средств

☐**Заключение**

Настоящим подтверждается, что несущее перекрытие и конструкция крепления надежны и обладают достаточной несущей способностью для монтажа вышеуказанного светильника.

Специалист/строитель _____

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

М.П.

(органа строительного надзора)

7 Свидетельство о приемке и упаковывании

Светильник хирургический потолочный «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

8 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Монтаж светильника потолочного «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.

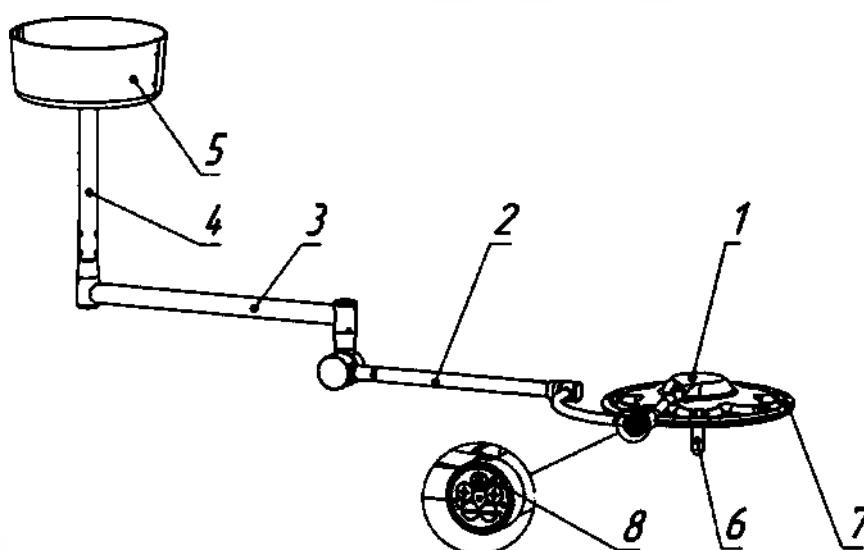
9 Сведения о ремонте

Все отказы и неисправности, выявленные в процессе эксплуатации, а также меры по их устранению записываются в таблице 10.

Таблица 10 – Сведения о ремонте

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

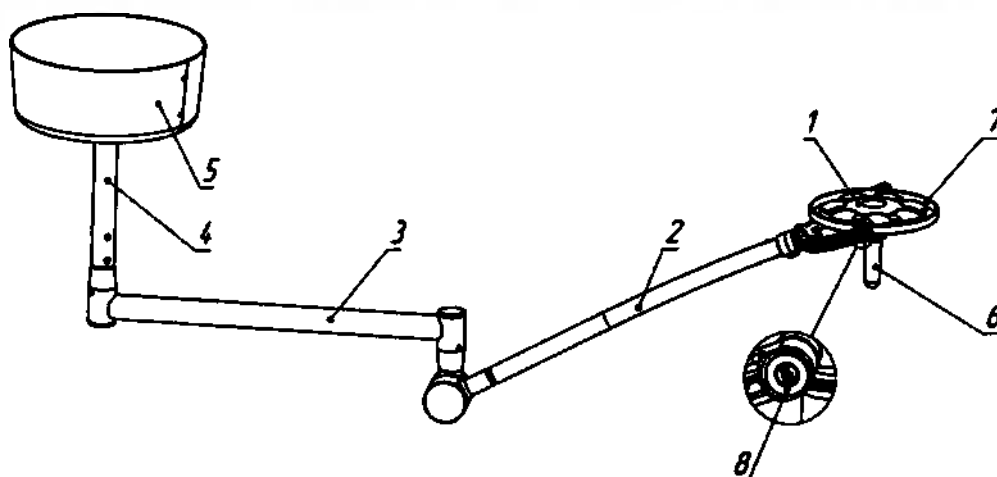
Приложение А (обязательное) Комплект рисунков и схем



- 1 – Блок освещения 400
- 2 – Консоль пружинная
- 3 – Ось центральная
- 4 – Удлинитель
- 5 – Кожух

- 6 – Ручка блока освещения съемная
стерилизуемая
- 7 – Кольцо блока освещения
- 8 – Шильд-клавиатура

Рисунок А.1 – Общий вид светильника «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 300»



- 1 – Блок освещения 200
- 2 – Консоль пружинная
- 3 – Ось центральная
- 4 – Удлинитель
- 5 – Кожух

- 6 – Ручка блока освещения съемная
стерилизуемая
- 7 – Кольцо блока освещения
- 8 – Панель управления

Рисунок А.2 – Общий вид светильника «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200»

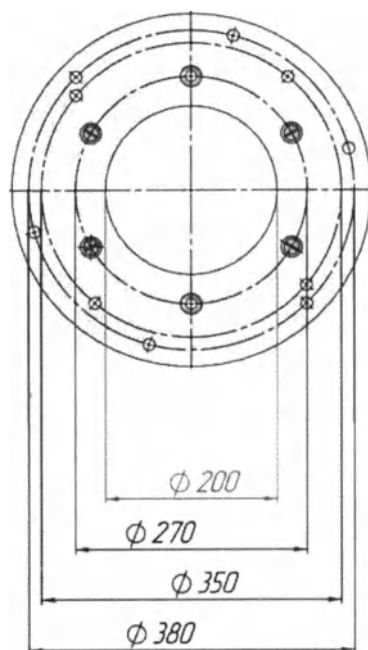
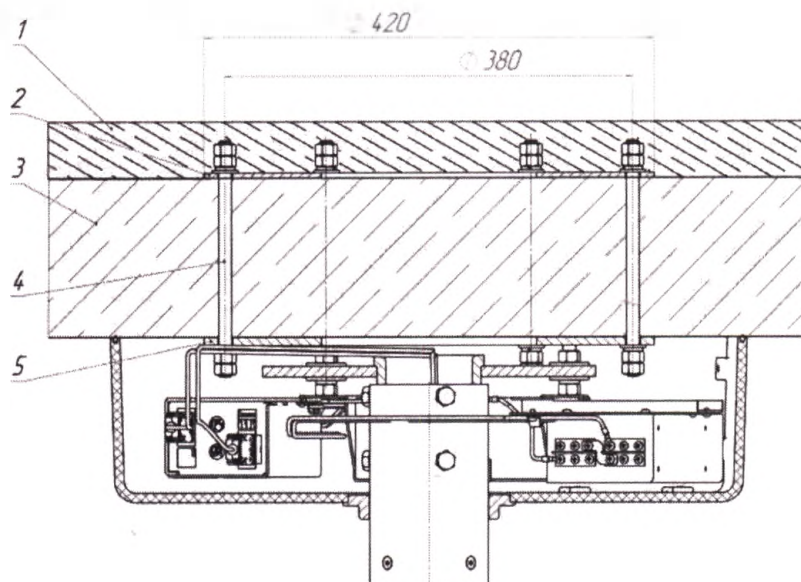


Рисунок А.3 – Потолочный диск



- 1 – Пол верхнего этажа
- 2 – Контрплита
- 3 – Несущее перекрытие

- 4 – Шпильки с резьбой М12 (6 шт по окружности)
- 5 – Диск потолочный

Рисунок А.4 – Пример крепления потолочного диска

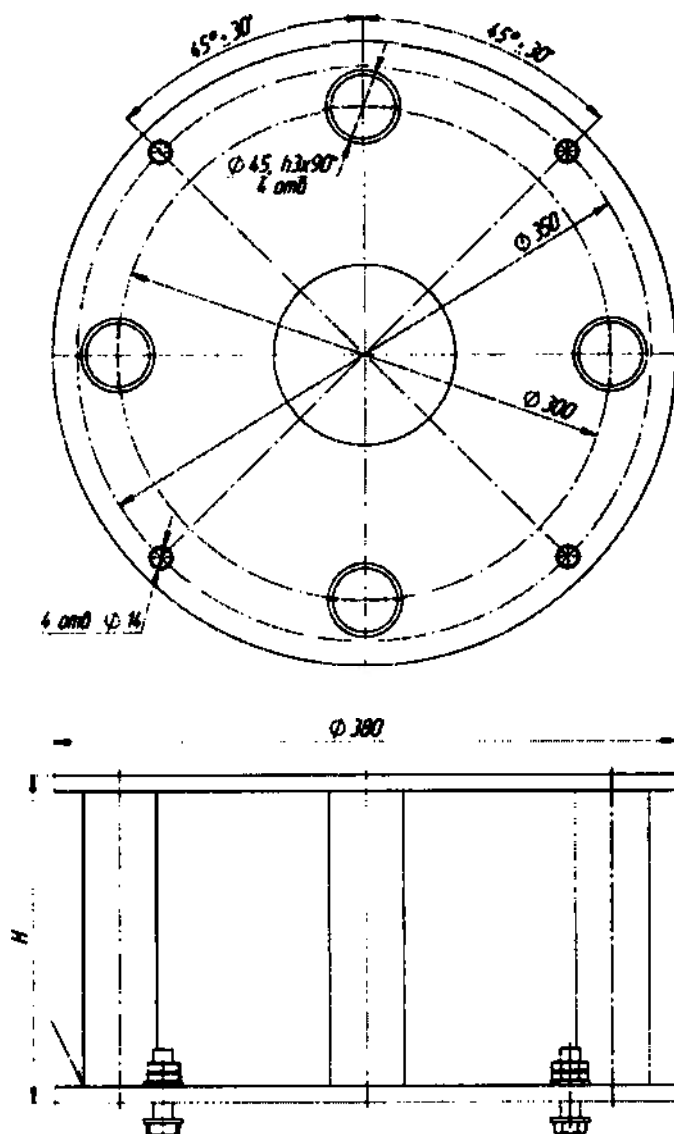
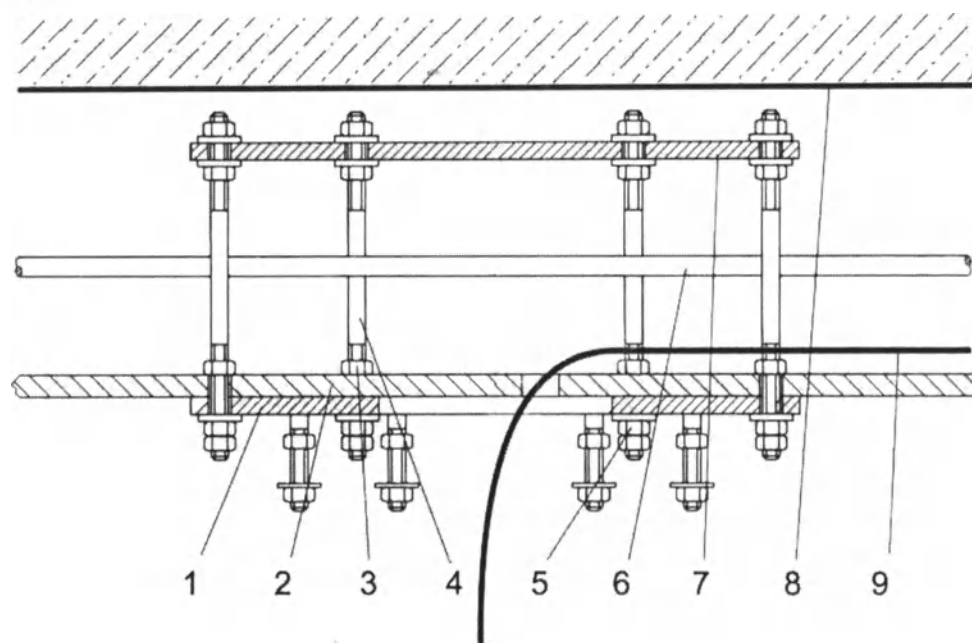
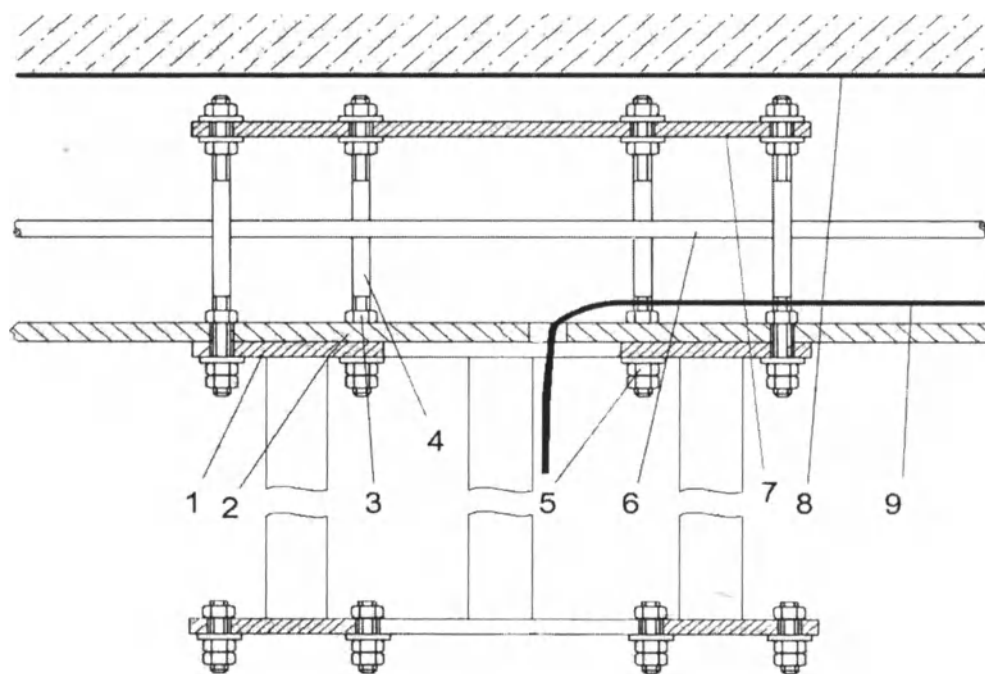


Рисунок А.5 – Потолочный удлинитель



а)



б)

1 – а) Потолочный диск/

б) Потолочный удлинитель

2 – Опалубка

3 – Шестигранная гайка

4 – Шпилька М12×460

5 – Подкладные шайбы и шестигранные гайки

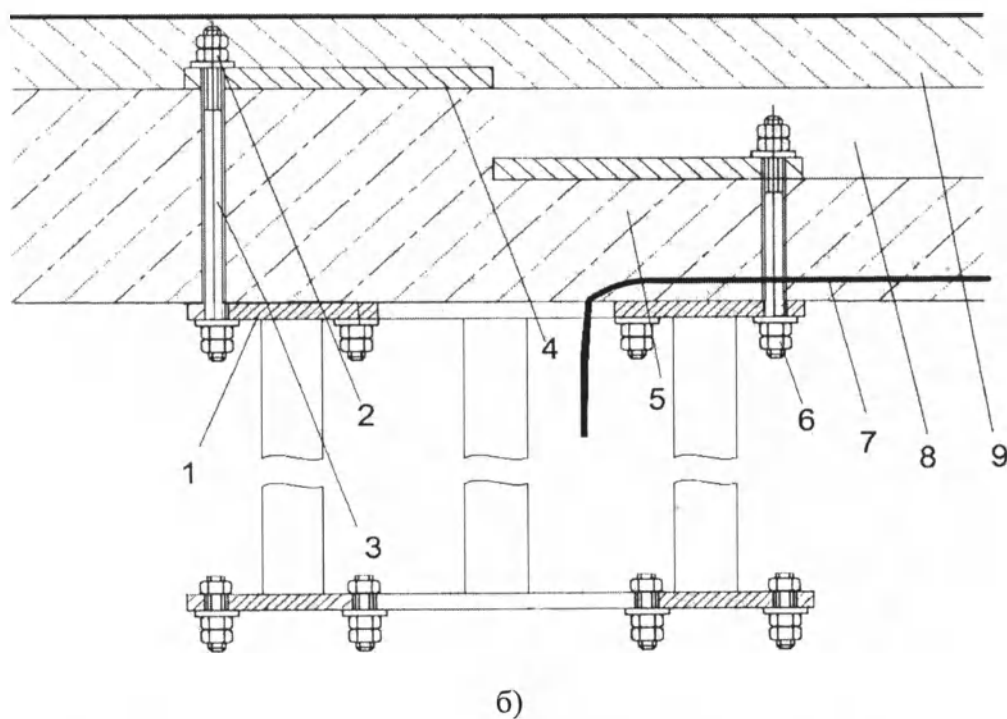
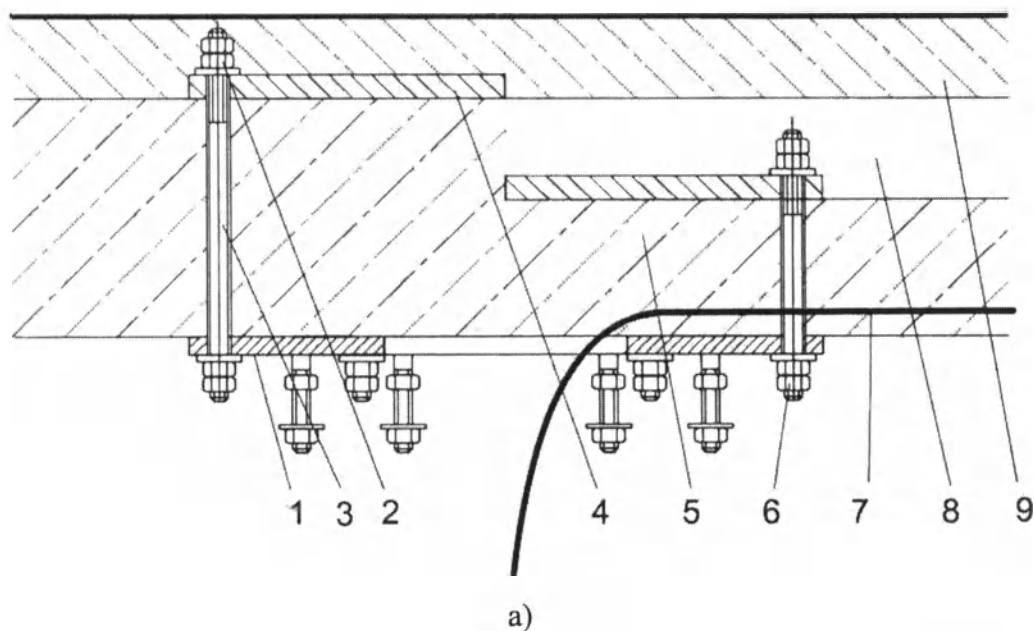
6 – Арматура

7 – Контрплита

8 – Верх несущего перекрытия

9 – Провода электропитания

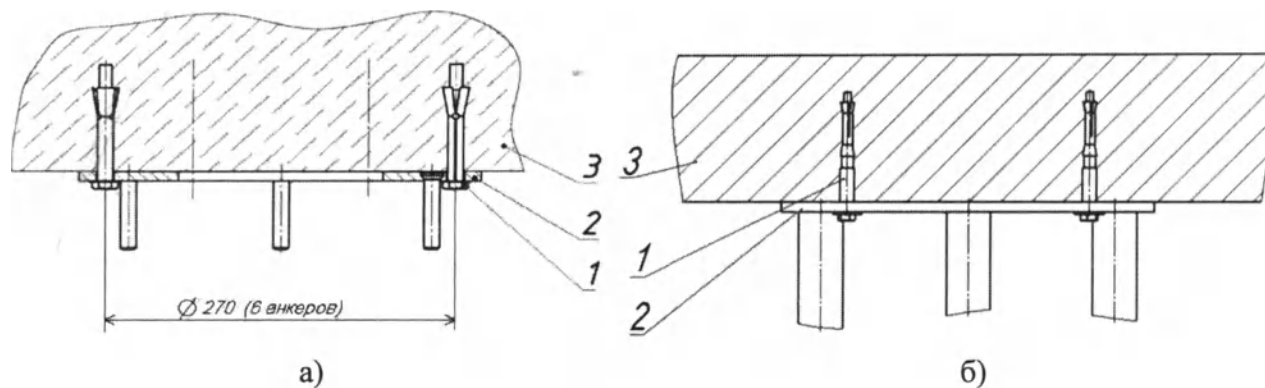
Рисунок А.6 – Заливка крепления в перекрытие



- 1 – а) Потолочный диск/
б) Потолочный удлинитель
2 – Подкладные шайбы
3 – Шпилька М12×460
4 – Контрплита
5 – Несущее перекрытие

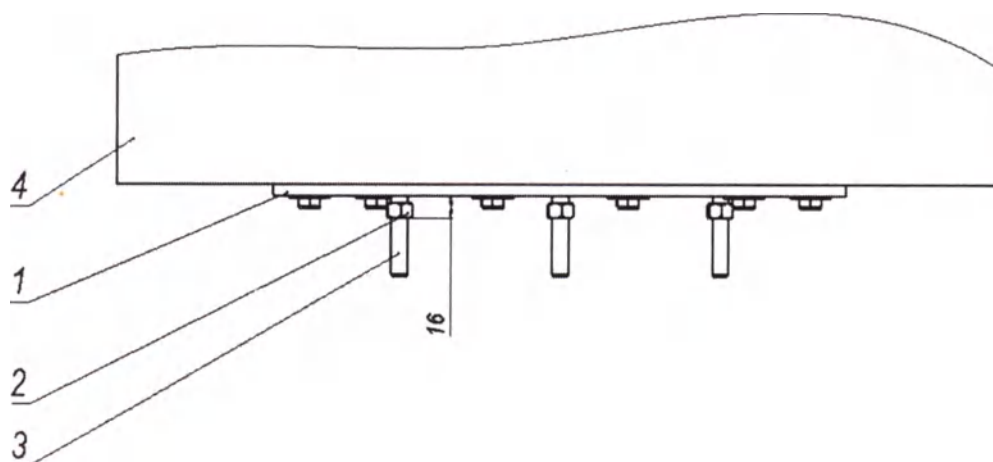
- 6 – Шестигранные гайки
7 – Провода электропитания
8 – Изоляция от ударных шумов
9 – Бесшовный пол

Рисунок А.7 – Крепление с помощью контрплиты



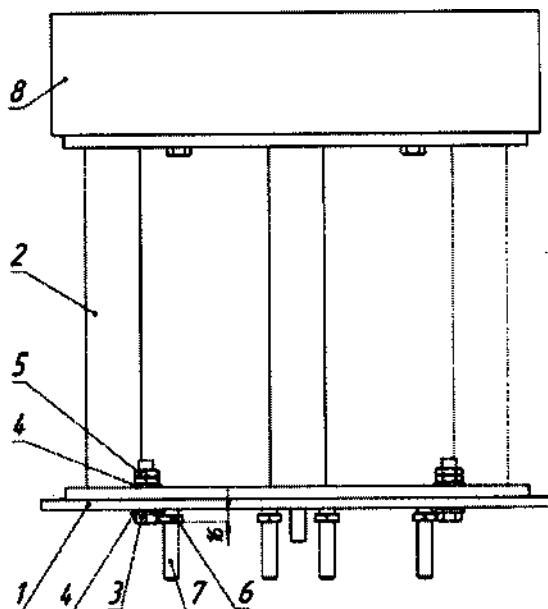
- 1 – Болт анкерный
2 – а) Потолочный диск/ б) Потолочный удлинитель
3 – Потолочное перекрытие

Рисунок А.8 – Крепление с помощью анкерных болтов



- 1 – Диск потолочный
2 – Гайка
3 – Болт диска потолочного
4 – Потолочное перекрытие

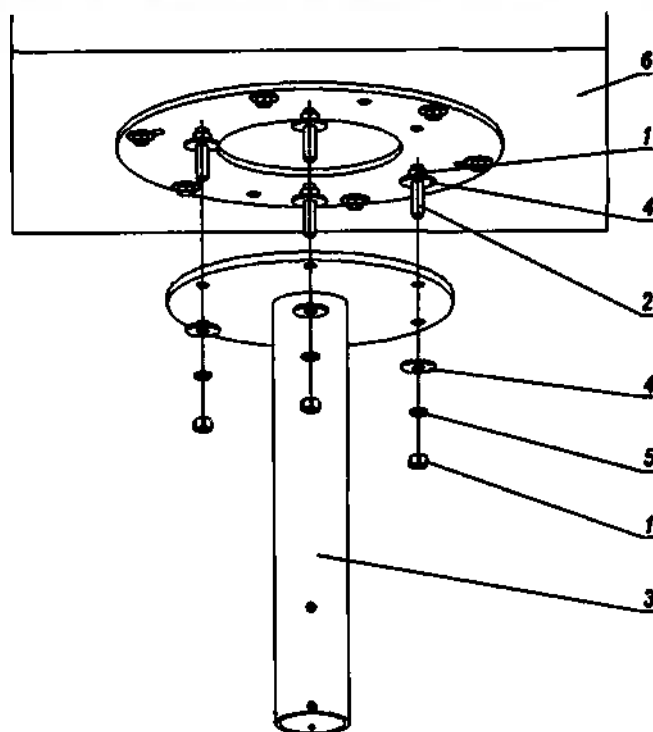
Рисунок А.9 – Монтаж диска потолочного на перекрытие



- 1 – Диск потолочный
- 2 – Потолочный удлинитель
- 3 – Болт
- 4 – Шайба

- 5, 6 – Гайка
- 7 – Болт
- 8 – Потолочное перекрытие

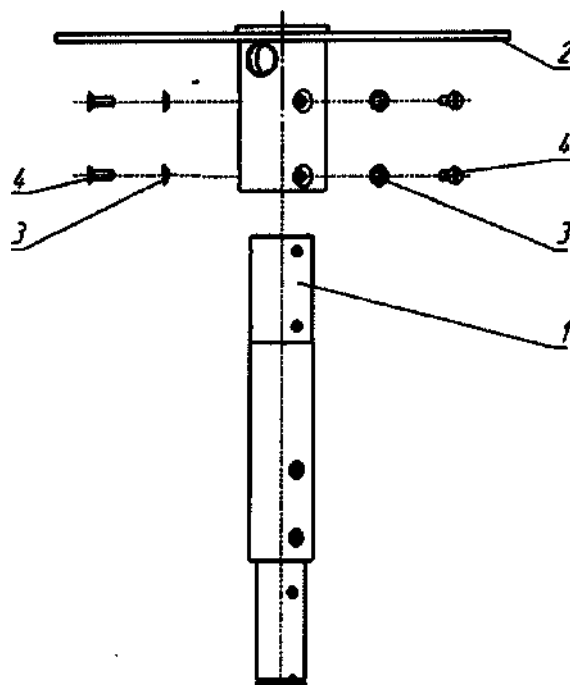
Рисунок А.10 – Монтаж диска потолочного на потолочный удлинитель



- 1 – Гайка
- 2 – Болт диска потолочного
- 3 – Фланец потолочный

- 4 – Шайба
- 5 – Шайба пружинная
- 6 – Потолочное перекрытие

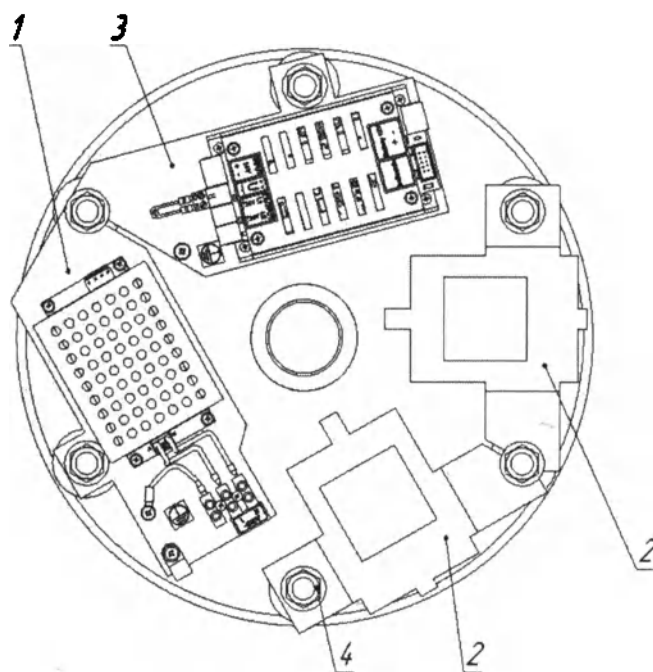
Рисунок А.11 – Монтаж фланца потолочного



- 1 - Удлинитель
2 - Фланец потолочный

- 3 - Шайба
4 - Винт

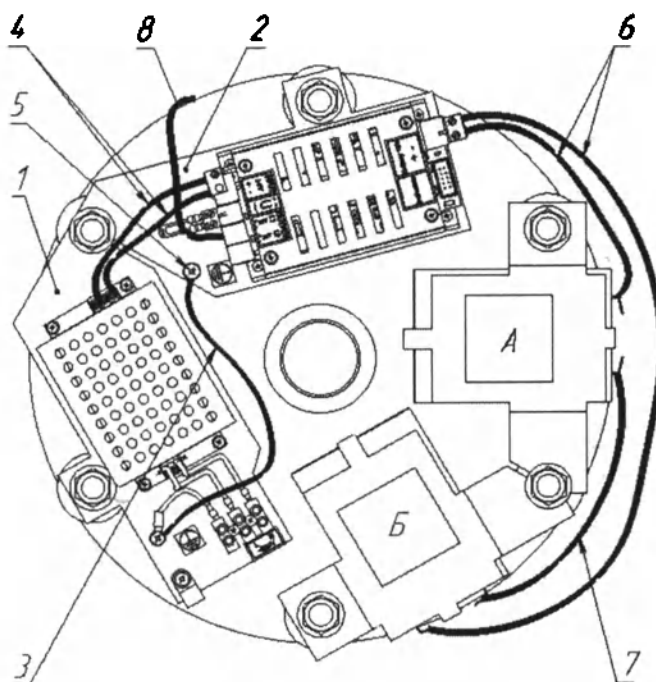
Рисунок А.12 – Монтаж удлинителя



- 1 - Блок питания
2 - Полка аккумуляторная

- 3 - Преобразователь напряжения
4 - Крепежные элементы

Рисунок А.13 – Установка электрических устройств



1 – Блок питания

2 – Преобразователь напряжения

3 – Кабель заземления

4 – Кабель блока питания

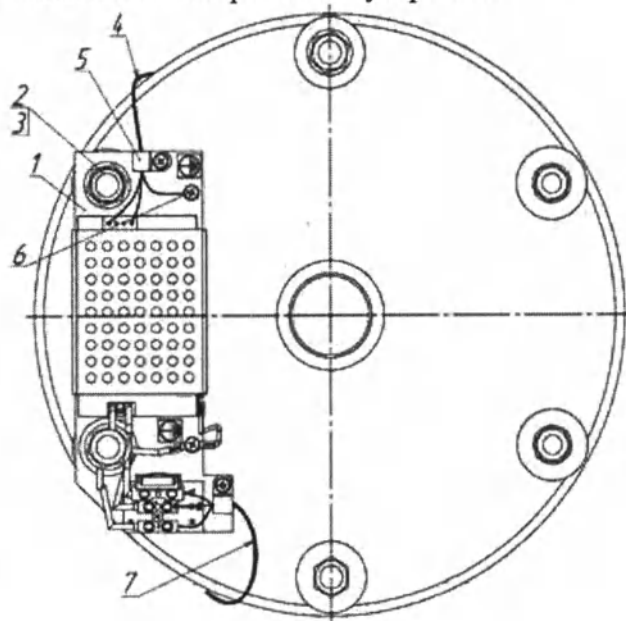
5 – Винт

6 – Кабель преобразователя

7 – Кабель аккумуляторов

8 – Кабель удлинителя

Рисунок А.14 – Установка электрических устройств

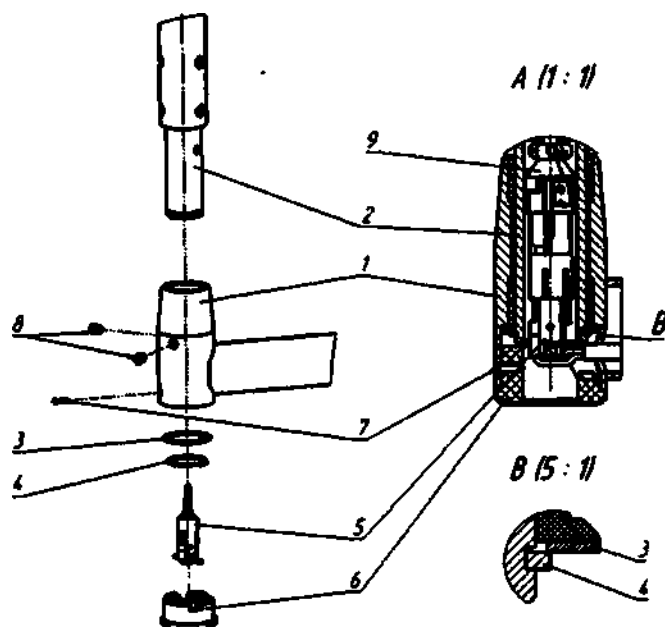


1 – Блок питания

2 – Шайба

3 – Гайка

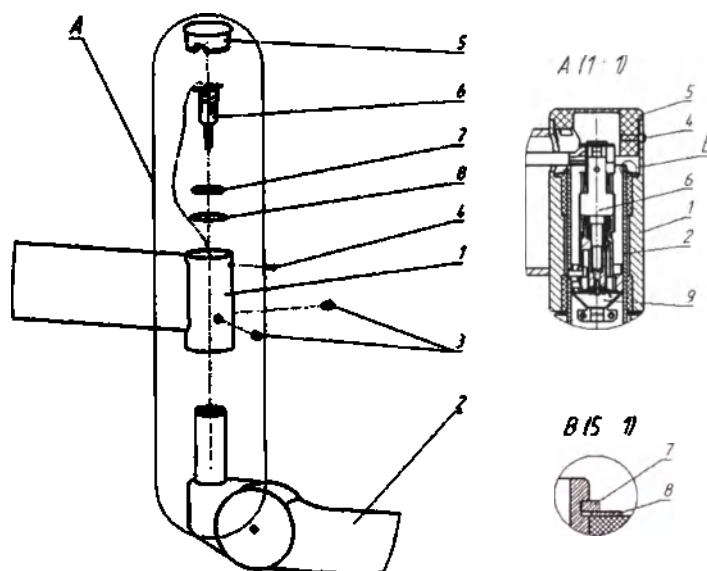
Рисунок А.15



- 1 – Ось центральная
- 2 – Удлинитель
- 3 – Кольцо дистанционное
- 4 – Кольцо стопорное
- 5 – Разъем консоли жесткой

- 6 – Крышка
- 7 – Винт
- 8 – Винт-тормоз
- 9 – Разъем удлинителя

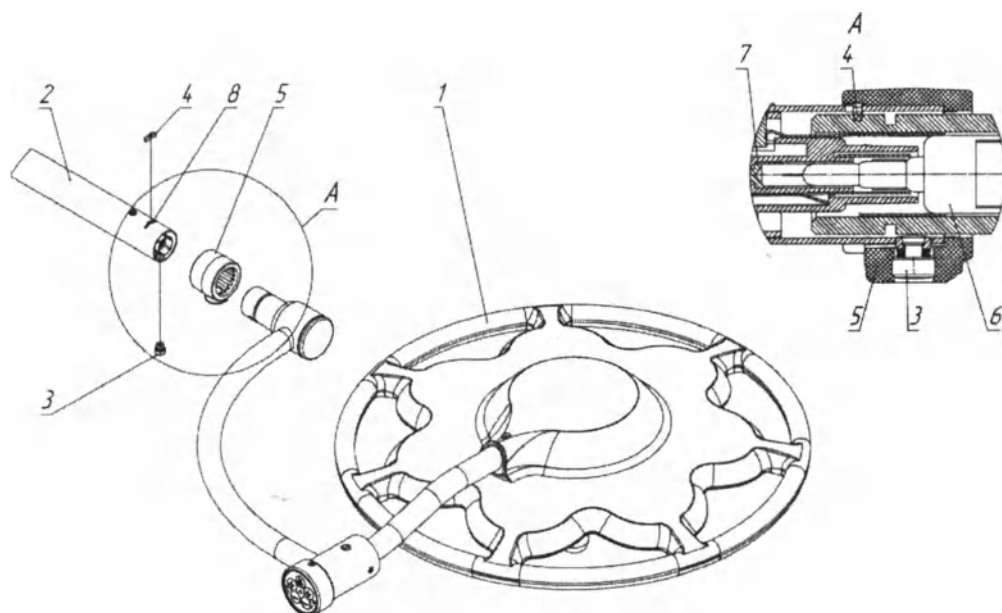
Рисунок А.16 – Монтаж центральной оси



- 1 – Ось центральная
- 2 – Консоль пружинная
- 3 – Винт-тормоз
- 4 – Винт
- 5 – Крышка оси центральной

- 6 – Разъем оси центральной
- 7 – Кольцо стопорное
- 8 – Кольцо дистанционное
- 9 – Разъем консоли пружинной

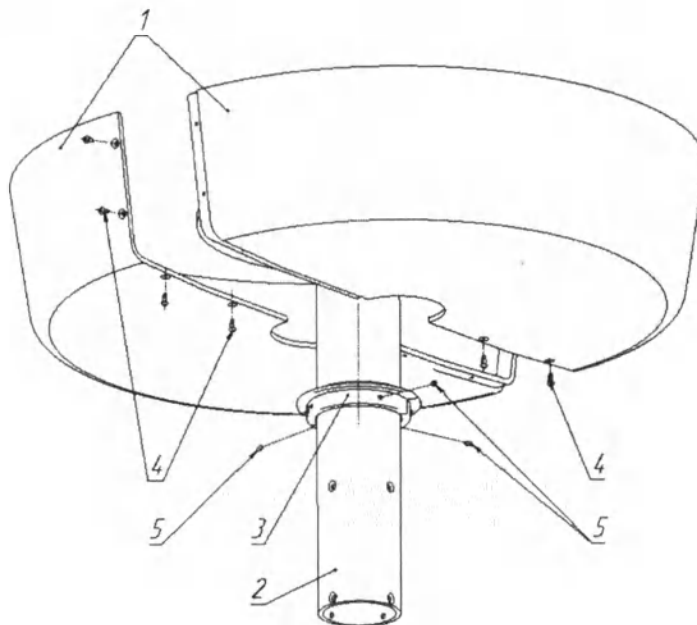
Рисунок А.17 – Монтаж пружинной консоли



- 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

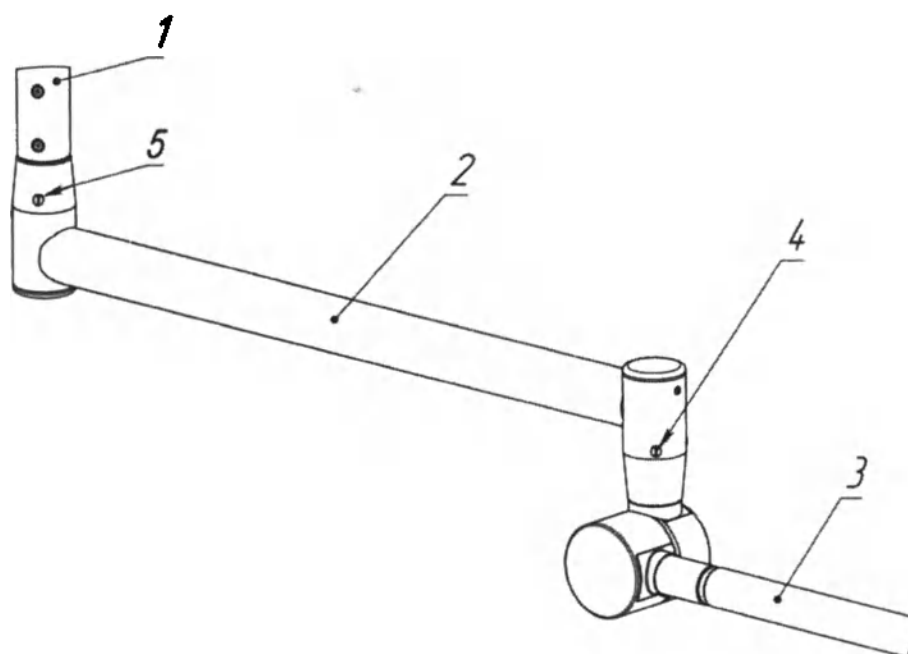
Рисунок А.18 – Монтаж блока освещения с одним дуговым шарниром



- 1 – Половинки кожуха декоративного
- 2 – Удлинитель
- 3 – Кольцо опорное

- 4 – Винт
- 5 – Винт установочный

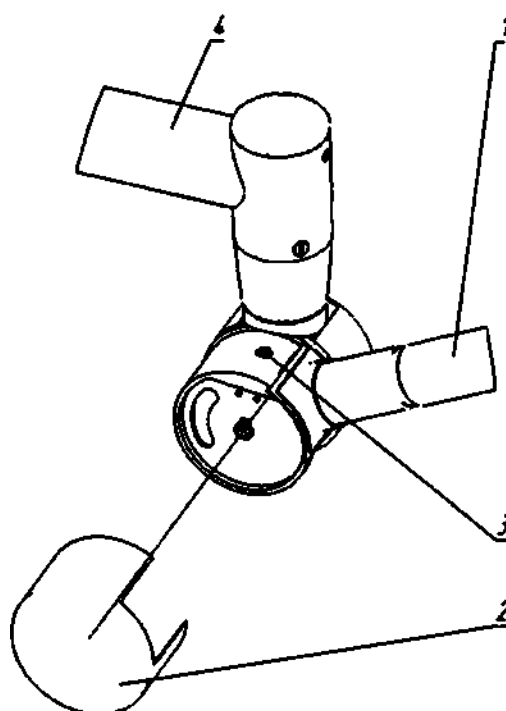
Рисунок А.19 – Монтаж кожуха потолочного



1 – Удлинитель
2 – Ось центральная

3 – Консоль пружинная
4, 5 – Винт-тормоз

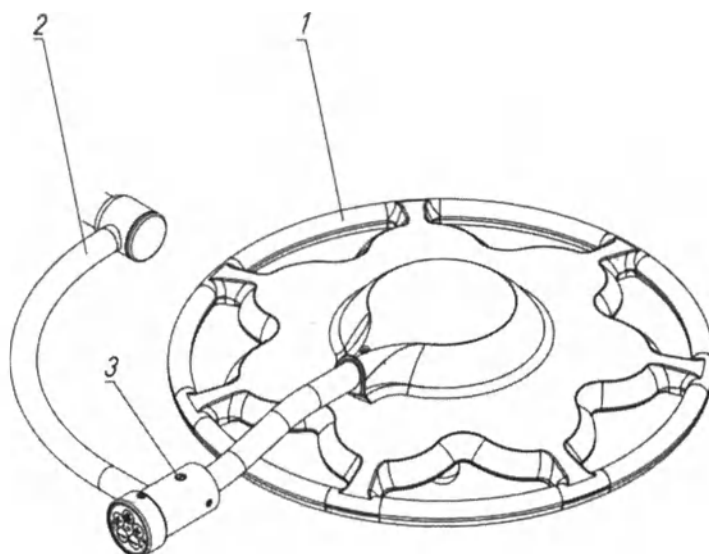
Рисунок А.20 – Регулировка усилия поворота консоли



1 – Консоль пружинная
2 – Крышка пластиковая

3 – Винт регулировочный
4 – Ось центральная

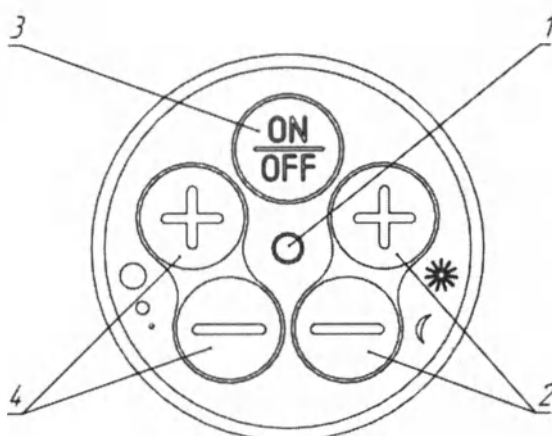
Рисунок А.21 – Регулировка усилия пружины



- 1 – Блок освещения
2 – Дуга блока освещения

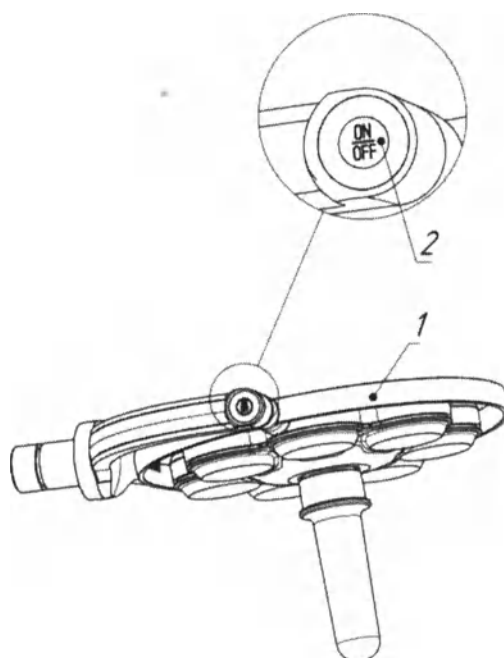
3 – Винт-тормоз

Рисунок А.22 – Регулировка тормозного усилия на одном дуговом шарнире



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

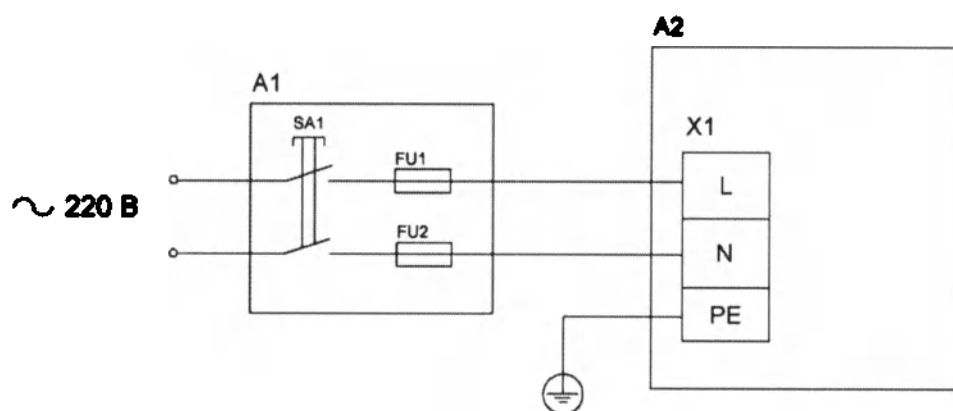
Рисунок А.23 – Шильд-клавиатура светильника «ЭМАЛЕД 300 А», «ЭМАЛЕД 300»



1 – Блок освещения

2 – Включение/выключение блока освещения, регулировка освещенности

Рисунок А.24 – Панель управления светильника «ЭМАЛЕД 200 А», «ЭМАЛЕД 200»

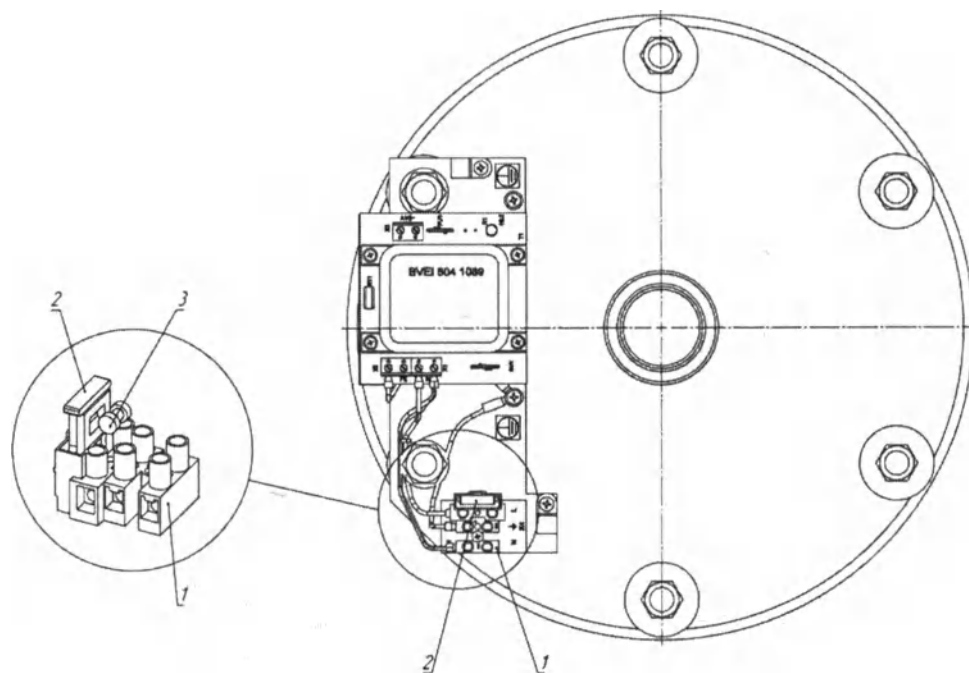


A1 – Выключатель автоматический

A2 – Светильник медицинский

X1 – Колодка клеммная

Рисунок А.25 – Подключение потолочного светильника к электросети переменного тока 220 В



- 1 – Клеммный блок
 2 – «Флажок» клеммного блока
 3 – Предохранитель

Рисунок А.26 – Замена предохранителя в блоке питания «ЭМАЛЕД 200»

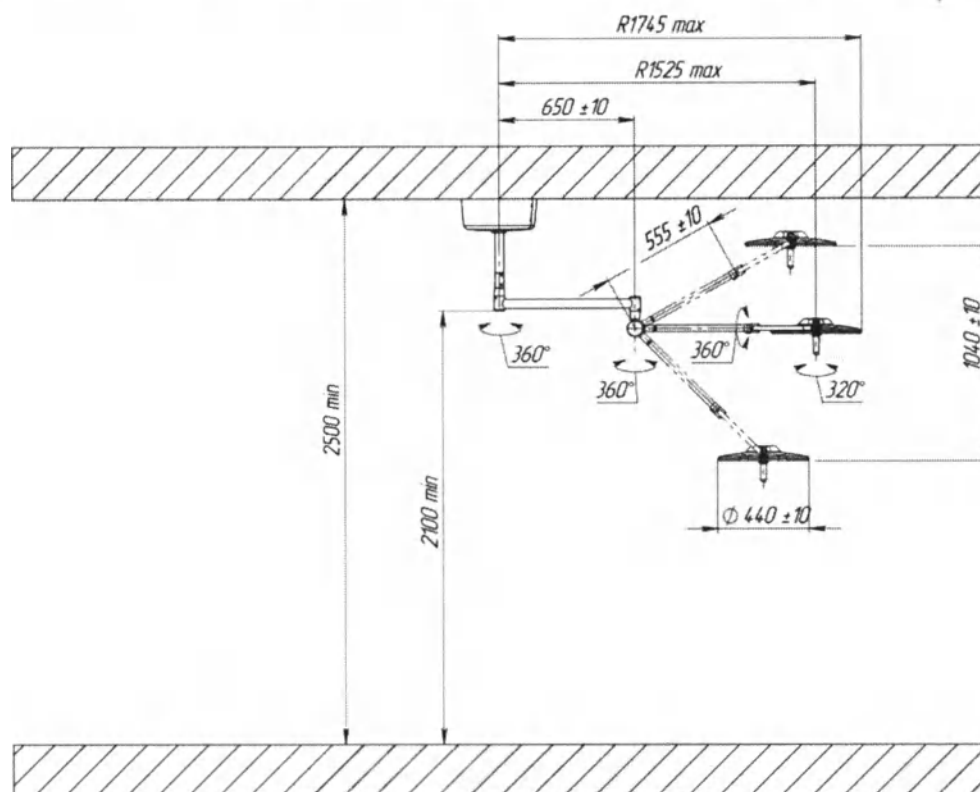


Рисунок А.27 – Габаритные размеры «ЭМАЛЕД 300 А» (340.00.00.000), «ЭМАЛЕД 300» (340.00.00.000-01)

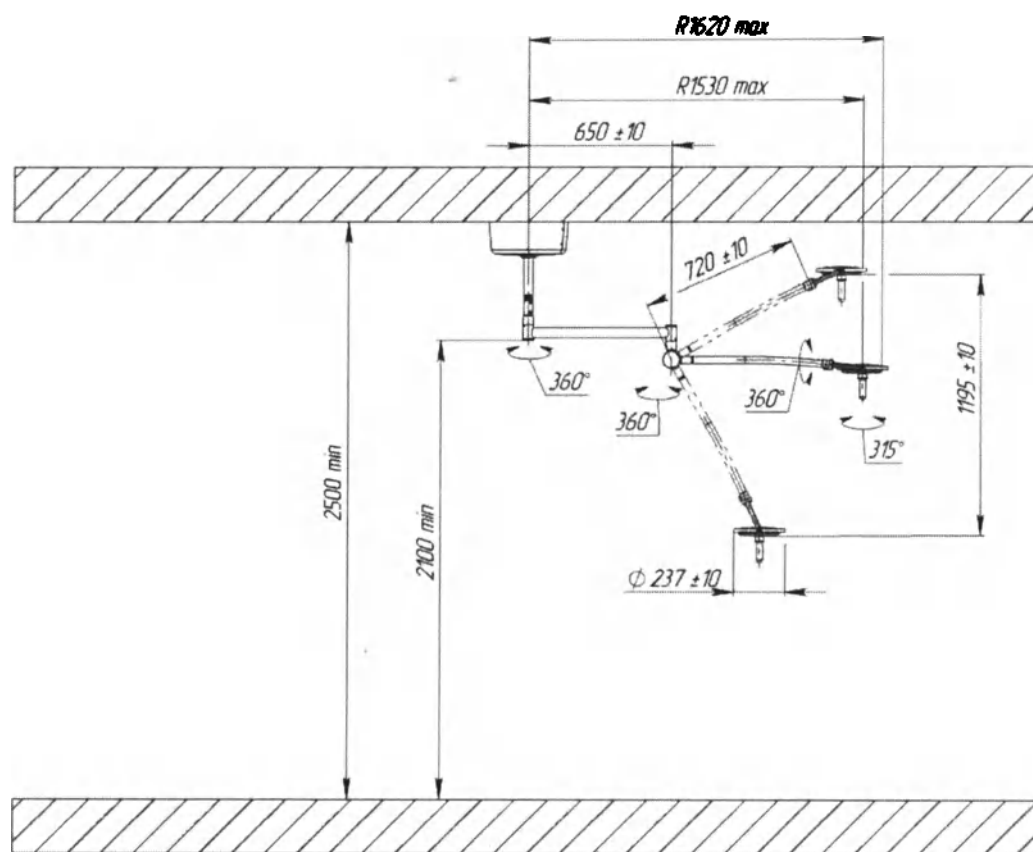


Рисунок А.28 – Габаритные размеры «ЭМАЛЕД 200 А» (240.00.00.000-01), «ЭМАЛЕД 200» (240.00.00.000)

Приложение Б
(справочное)
Разрешительная документация



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

На медицинское изделие
Светильники хирургические настенные и потолочные "ЭМАЛЕД"
по ТУ 9452-013-46655261-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано:
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Производитель
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Место производства медицинского изделия
ЗАО "Завод ЭМА", Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
Верх-Исетский б-р, д. 13

Номер регистрационного досье № РД-32190/20053 от 02.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах



приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2020 года № 888
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051685

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 1

На медицинское изделие
Светильники хирургические настенные и потолочные "ЭМАЛЕД"
по ТУ 9452-013-46655261-2009, варианты исполнения:

1. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 500/500» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 2 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;
- Принадлежности:
 - пульт управления (опция) - 1 шт.;
 - система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
2. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/500 НП» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;
- Принадлежности:
 - пульт управления (опция) - 1 шт.;
 - система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0074472

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 2

управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;

3. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 500» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;
- Принадлежности:
 - пульт управления (опция) - 1 шт.;
 - система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
4. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500 НП» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;
- Принадлежности:
 - пульт управления (опция) - 1 шт.;
 - система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0074473

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 3

двухблочный «ЭМАЛЕД 500/300» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 6. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/300 НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 7. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Р. Павлюков
0074474

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 4

двухблочный «ЭМАЛЕД 500/500 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 8. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 9. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 500 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0077059

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 5

4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
10. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500 LT НП» в комплектности:
1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
11. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 500/300 LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0077060

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 6

8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
12. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП» в комплектности:
1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
13. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300 X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 3 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0077061

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 7

10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
- Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
 - система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
 - 14. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 2 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Держатель монитора - 1 шт.;
 7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
 9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
- Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
 - система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
 - 15. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
 2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 3. Ось центральная - 1 шт.;
 4. Консоль пружинная - 3 шт.;
 5. Удлинитель - 1 шт.;
 6. Кожух - 1 шт.;
 7. Держатель монитора - 1 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0074478

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 8

8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
13. Инструкция по монтажу - 1 шт.
- Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
 - система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
 - 16. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/500 X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 3 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Держатель монитора - 1 шт.;
 7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
 9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
 11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
- Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
 - 17. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 2 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0077062

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 9

6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

18. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 3 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Держатель монитора - 1 шт.;
8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
13. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

19. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300 А» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов
0073380

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 10

5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
20. Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

21. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300 W» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, кронштейн) - 1 шт.;
3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

22. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 300/200» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Блок освещения 200 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

23. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 300/300» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов
0073481

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446 Лист 11

2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

24. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 300/Х» в комплектности:

1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

25. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью для низких потолков «ЭМАЛЕД 300/Х НП» в комплектности:

1. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446 Лист 12

12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
26. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200 Л» в комплектности:

1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

27. Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200» в комплектности:

1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

28. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200 W» в комплектности:

1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, кронштейн) - 1 шт.;
3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

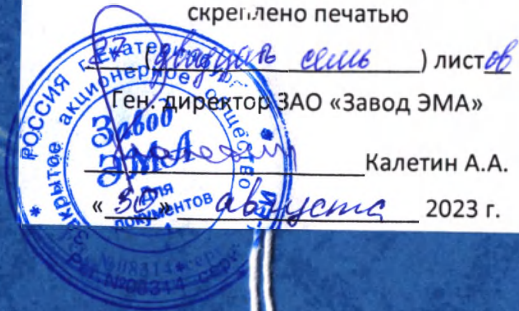
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения





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

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью



Ген. директор ЗАО «Завод ЭМА»

Калетин А.А.

« 30 » августа 2023 г.



Завод ЭМА
г. Екатеринбург

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **341.00.00.002 РЭ**

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ НАСТЕННЫЙ
РЕГУЛИРУЕМЫЙ ОДНОБЛОЧНЫЙ «ЭМАЛЕД 300 W»

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ НАСТЕННЫЙ
РЕГУЛИРУЕМЫЙ ОДНОБЛОЧНЫЙ «ЭМАЛЕД 200 W»



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	14
2.1 Эксплуатационные ограничения	14
2.2 Подготовка изделия к использованию	14
2.3 Монтаж светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W»	14
2.4 Использование изделия	16
2.5 Действия в экстремальных условиях	16
3 Техническое обслуживание	16
3.1 Техническое обслуживание изделия	16
3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия	18
3.3 Текущий ремонт	18
3.4 Меры безопасности	19
4 Транспортирование, хранение и утилизация	20
4.1 Транспортирование	20
4.2 Хранение	20
4.3 Утилизация.....	20
5 Гарантии изготовителя	21
6 Свидетельство о приемке и упаковывании	22
7 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	22
8 Сведения о ремонте.....	23
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем.....	24
Приложение Б(справочное)Разрешительная документация.....	31

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

Данное руководство по эксплуатации распространяется на светильники хирургические настенные «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 выпускаются в соответствии с ТУ 9452-013-46655261-2009 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/07446 от 28.09.2020 года (скан – копия в Приложении Б).

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

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

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

Светильники являются стационарными и предназначены для крепления на стене.

Светильники относятся к вспомогательным хирургическим светильникам.

Противопоказания и возможные побочные действия светильников отсутствуют.

Возможна передача инфекции через ручку блока освещения съемную стерилизуемую при несоблюдении требований стерилизации.

Типы светильников приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Типы светильников

Наименование	Исполнение	Обозначение
Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный	«ЭМАЛЕД 300 W»	341.00.00.000 (рисунок А.12)
Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный	«ЭМАЛЕД 200 W»	241.00.00.000 (рисунок А.13)

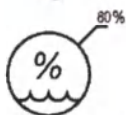
1.2 Технические данные

1.2.1 Условия эксплуатации

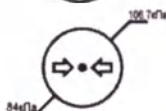
Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69:



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 должны быть 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 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.

Светильники «ЭМАЛЕД» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования светильников «ЭМАЛЕД» в данной конфигурации.

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 W», «ЭМАЛЕД 200 W» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» 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 W», «ЭМАЛЕД 200 W» 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 W», «ЭМАЛЕД 200 W» 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 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» 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 помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	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 ± 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» ± 2 кВ - при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ - при подаче помех 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 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов. 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов.	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов. 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» от источника бесперебойного питания или батареи.

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
	< 5 % U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с.	< 5 % U_H (провал напряжения >95% U_H) 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 больницы 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 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W», 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: $d=1,2 \times \sqrt{P}$ $d=1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
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	

Примечание – U_H – 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 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» 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 W», «ЭМАЛЕД 200 W».

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»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W»

Светильники «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь хирургических светильников «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и хирургическими светильниками «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W», как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

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

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

Примечания.

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

1.2.2 Основные технические данные приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Основные технические данные светильников

Параметры	«ЭМАЛЕД 300 W»	«ЭМАЛЕД 200 W»
1	2	3
1 Светотехнические		
Количество блоков освещения, шт.	1	
Количество светодиодов, шт.	42	7
Максимальная центральная освещенность (Ес) в центре светового поля на расстоянии 1 м, (с отклонениями до -10% и +30% от номинальной величины), клк	120	50
Диаметр светового поля d ₁₀ на расстоянии 1 м, мм	160±16	150±15
Распределение света d ₅₀ , мм, не менее	80	75
Отношение d ₅₀ / d ₁₀	>0,5	
Диапазон регулирования диаметра светового поля, мм	160-300	-
Максимальная полная облученность (Ее) светового поля, (с отклонениями до -10% и +30% от номинальной величины), Вт/м ²	465	250
Отношение значения облученности (Ее) к центральной освещенности (Ес) (но не более 6 мВт / (м ² лк) по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014), мВт / (м ² лк), не более	4	5
Теневое разбавление (остаточная освещенность), %, когда на пути светового луча имеется:		
одна маска	0	0
две маски	46,2±10	40±10
в донной части трубки (внутри)	97,9±10	98±10
в донной части трубки с одной маской	0	0
в донной части трубки с двумя масками	46,7±10	40±10
Цветовая температура, °К	4500±100	
Индекс цветопередачи (Ra)	97±2	
Индекс цветопередачи красного цвета (R9)	95≤100	
Регулирование освещенности, %	от 10 до 100	от 30 до 100
Рабочее расстояние, м	0,8-1,5	
Глубина освещения, мм	650	
Режим «ENDO», %	4±1*	-
2 Электрические		
Напряжение питающей сети, В	220±22	
Частота питающей сети, Гц	50	
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	60	25
Источник света	светодиоды	
Срок службы источников света, ч	60 000	
Режим работы	продолжительный	
3 Механические		
Температура стерилизации ручки блока освещения съемной стерилизуемой, °С	121	

Продолжение таблицы 5

Продолжение таблицы 3		
1	2	3
Масса, кг, не более	14	10
Масса блока освещения, кг не более	4,5	1
4 Эксплуатационные данные		
Срок службы, лет	8	
Габаритные размеры и параметры перемещения, мм	Рисунок А.12	Рисунок А.13
Степень защита от проникания воды и твердых частиц	IP20	
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены	
Содержание драгоценных металлов , г	-	
* Режим «ENDO» 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 светильников

№ п/п	Наименование	«ЭМАЛЕД 300 W»	«ЭМАЛЕД 200 W»
		Количество, шт	
1	Блок освещения 400	1	-
2	Блок освещения 200	-	1
3	Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, кронштейн)	1	1
4	Ручка блока освещения съемная стерилизуемая	2	2
5	Руководство по эксплуатации на светильники	1	1

1.4 Устройство и работа

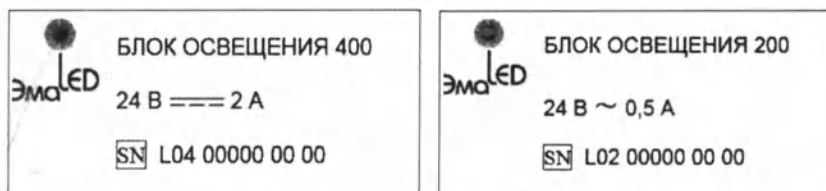
1.4.1 Светильник включает в себя блок освещения, в котором в качестве источника света используются светодиоды, положение которых согласовано с оптической системой блока освещения.

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 светильника «ЭМАЛЕД 300 W» состоит из блока освещения 1, консоли пружинной 2, консоли 3, кронштейна 4, сетевого кабеля 5, шильд-клавиатуры 6. Изменить положение блока освещения, можно используя ручку блока освещения съемную стерилизуемую 7, а также кольцо блока освещения 8 (рисунок А.1).

1.4.3 Конструкция светильника «ЭМАЛЕД 200 W» состоит из блока освещения 1, консоли пружинной 2, консоли 3, кронштейна 4, сетевого кабеля 5, панели управления 6. Изменить положение блока освещения, можно используя стерилизуемую ручку 7, а также кольцо блока освещения 8 (рисунок А.2).

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

Переменный ток

Серийный номер



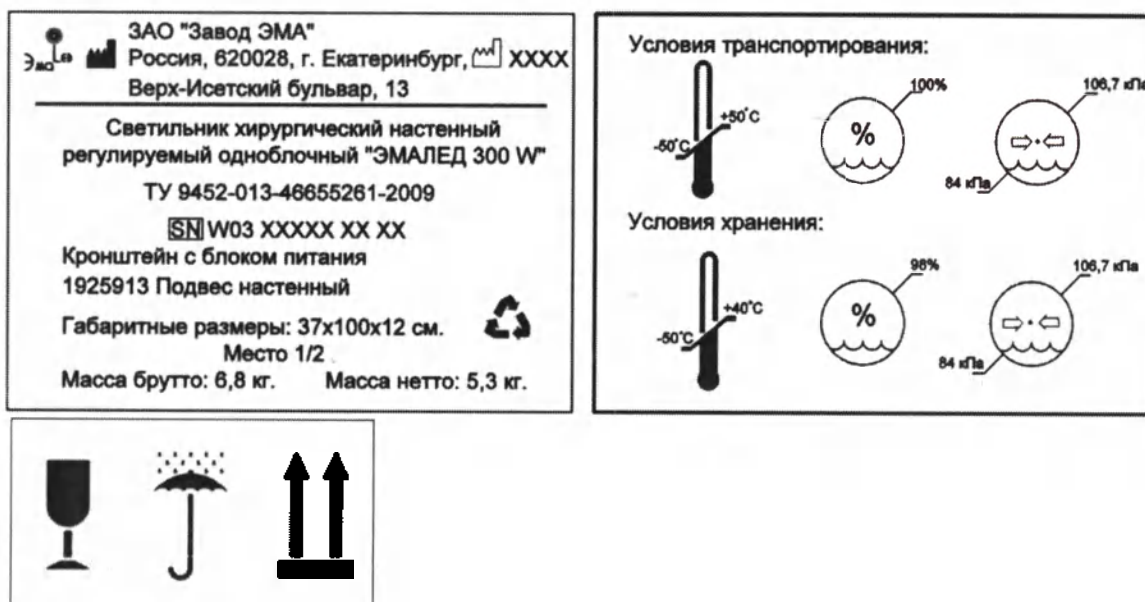
Маркировка, согласно ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование блока освещения;
- номер блока освещения по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- постоянный ток (для блока освещения 200 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.



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

Изготовитель



Дата изготовления



Возможность вторичной переработки



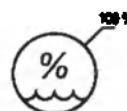
Серийный номер



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.

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

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

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, инструкцию по монтажу и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

Сечение сетевых проводов и проводов защитного заземления должны быть не менее $1,5\text{мм}^2$.

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.

2.3 Монтаж светильника «ЭМАЛЕД 300 W», «ЭМАЛЕД 200 W»

Монтаж светильников осуществляется в следующем порядке:

2.3.1 Установка кронштейна:

- снимите крышку пластиковую 2, открутив винты 3, снимите кожух пластиковый 1 (рисунок А.3);
- нанесите отметки на стене по отверстиям кронштейна 1 (рисунок А.4);
- просверлите два отверстия;
- вставьте анкерные болты 2 в два отверстия и притяните кронштейн к стене
- наденьте кожух пластиковый 4;

- захлопните крышку пластиковую 5;
- установите винты 6.

2.3.2 Установка подвеса настенного (рисунок А.5):

- открутите винт 8 (рисунок А.5);
- снимите крышку 7 с консоли 2;
- установите консоль 2 в кронштейн 1;
- вложите кольцо дистанционное 3 и закрепите кольцом стопорным 4;
- убедитесь в надежности крепления кольца стопорного 4;
- состыкуйте соединители кабелей 5 и 6;
- установите крышку 7, зафиксируйте винтом 8;
- проверьте надежность крепления.

2.3.3 Установка блока освещения (рисунок А.6):



ВНИМАНИЕ: ПРУЖИННАЯ КОНСОЛЬ НАХОДИТСЯ В СИЛЬНО ПОДПРУЖИНЕННОМ СОСТОЯНИИ. МОНТАЖ/ДЕМОНТАЖ БЛОКА ОСВЕЩЕНИЯ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ В ЕЕ КРАЙНЕМ ВЕРХНЕМ ПОЛОЖЕНИИ, ПРИ МОНТАЖЕ/ДЕМОНТАЖЕ В НИЖНЕМ ПОЛОЖЕНИИ, КОНСОЛЬ МОЖЕТ РЕЗКО РАСПРЯМИТЬСЯ ЧТО ПРИВЕДЕТ К МЕХАНИЧЕСКИМ РАЗРУШЕНИЯМ ДЕТАЛЕЙ СБОРОЧНОЙ ЕДИНИЦЫ И МОЖЕТ НАНЕСТИ СЕРЬЕЗНУЮ ТРАВМУ!

- установите колпачок пластиковый 5 на консоль 2;
- смажьте канавку на оси дуги блока освещения 1 смазкой Литол-24. Состыкуйте блок освещения 1 с консолью 2 так, чтобы при этом совместились разъемы 6 и 7;
- поверните колпачок пластиковый 5, совмещая паз в колпачке пластиковом с пазом 8 для сектора 4, установите сектор 4;
- поверните колпачок пластиковый 5 на угол $\approx 180^\circ$, совместите отверстия для винта-тормоза и завинтите винт-тормоз 3.

2.3.4 Регулировка усилия пружины (рисунок А.7):

При необходимости отрегулируйте усилие пружины следующим образом, чтобы консоль пружинная с блоком освещения фиксировалась в любом желаемом положении.

- снимите боковую крышку пластиковую 2 консоли пружинной 1;
- выполните регулировку с помощью винта регулировочного 3;
- если консоль пружинная опускается - пружинная сила слишком мала, регулировочный винт следует повернуть вправо (по часовой стрелке);
- если консоль пружинная поднимается - пружинная сила слишком велика, регулировочный винт следует повернуть влево (против часовой стрелки).

Примечания:

1 Ключ для регулировки входит в комплект консоли пружинной.

2 В упакованном состоянии консоли пружинные находятся в состоянии, когда их угол подъема минимален, т.е. в горизонтальном положении.

2.3.5 Регулировка усилия поворота блока освещения для светильника «ЭМАЛЕД 300 W» (рисунок А.8):

Примечание – Тормозное усилие поворота блока освещения относительно горизонтальной оси настраивается на заводе-изготовителе. Если блок освещения не

останавливается самостоятельно в любом положении, то можно дополнительно настроить это усилие.

Если блок освещения 1 не позиционируется в нужном положении, отрегулируйте устойчивость позиционирования блока освещения с помощью винтов 3, расположенных на дуге блока освещения 2.

2.4 Использование изделия

2.4.1 Светильник готов к работе после окончания подготовки к работе в соответствии с «Руководством по эксплуатации 341.00.00.002 РЭ» и заполнения свидетельства о вводе в эксплуатацию (см. п.7).

2.4.2 Использование шильд-клавиатуры для светильника «ЭМАЛЕД 300 W» (рисунок А.9)

- 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 эндоскопической хирургии «ENDO» (освещенность составляет $4 \pm 1\%$ от общей) включается кнопкой регулировки уровня освещенности 2 (рисунок А.9), нажимая на кнопку 2 со знаком «-» после достижения минимального уровня освещенности включается режим «ENDO».

2.4.3 Использование панели управления для светильника «ЭМАЛЕД 200 W» (рисунок А.10)

Включение и выключение блока освещения осуществляется с помощью кнопки 2, для этого нажмите и удерживайте ее в течение 5 с.

Блок освещения светильника «ЭМАЛЕД 200 W» имеет 3 ступени освещенности. Отрегулируйте ее с помощью кнопки 2.

2.4.4 Блок освещения переместите в нужное положение, чтобы создать требуемое освещение светового поля.

2.5 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	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;	+	+	
- 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)	+	+	
- контроль работоспособности системы «ЭМАЛЕД видео»	+	+	

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 ручки блока освещения съемной стерилизуемой

Для замены ручки блока освещения съемной стерилизуемой 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 ручки блока освещения съемной стерилизуемой 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 ручки блока освещения съемной стерилизуемой. При выполнении данных условий ручки могут выдержать как минимум 350 стерилизаций без какого-либо повреждения.

3.2.2 Замена предохранителей в блоке питания для «ЭМАЛЕД 200 W»

- снимите крышку кронштейна 2 (рисунок А.11);
- снимите крышку 4 держателя предохранителей;
- замените предохранители 5;
- установите крышки в обратном порядке.

Примечание – Для защиты блока питания применяются два предохранителя ВПТ6-1 0,5 А (5х20).

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 отрегулировано усилие пружины Не отрегулировано усилие поворота блока освещения для светильника «ЭМАЛЕД 300 W»	Регулировка усилия пружины, см. п. 2.3.4 Отрегулировать усилие, поворота блока освещения для светильника «ЭМАЛЕД 300 W» см. п. 2.3.5

3.3.3 В период гарантийного срока эксплуатации, при соблюдении условий изготовителя, указанных в пункте 5 в данном руководстве по эксплуатации, ремонт изделия и замена его частей производится безвозмездно.

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

3.4 Меры безопасности

3.4.1 Меры безопасности при техническом обслуживании

Производите дезинфекцию светильника только в холодном состоянии.

Заменяйте поврежденные ручки блока освещения съемные стерилизуемые (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.

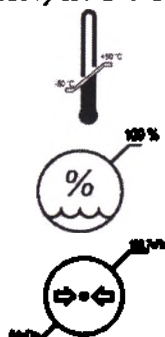
Своевременно заменяйте поврежденные детали светильника.

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 %

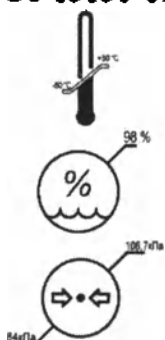
атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

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 – детали пружинной консоли, детали блока освещения, кронштейн;
- пластмассовые – детали пружинной консоли, детали блока освещения, ручка блока освещения съемная стерилизуемая (необходимо стерилизовать, перед утилизацией);
- электротехнические изделия – платы блока освещения, клеммные колодки, токосъемники, электрические платы клавиатур.

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 9452-013-46655261-2009 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации по ГОСТ 15150-69 и монтажа согласно руководству по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяцев 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;
- осуществления 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.

Адрес завода - изготовителя:

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

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

6 Свидетельство о приемке и упаковывании

Светильник хирургический настенный «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

Монтаж светильника настенного «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.

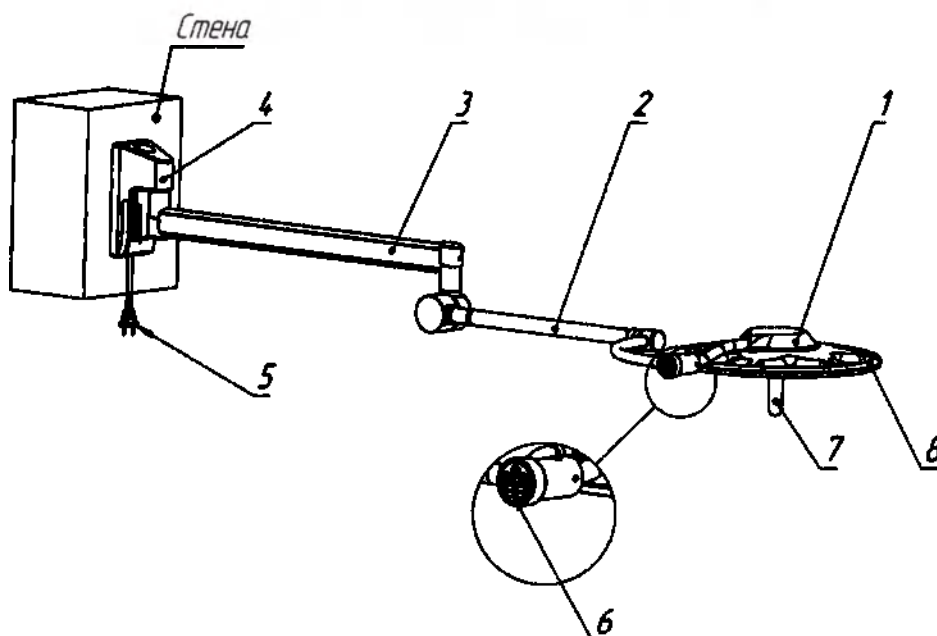
8 Сведения о ремонте

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

Таблица 9 – Сведения о ремонте

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

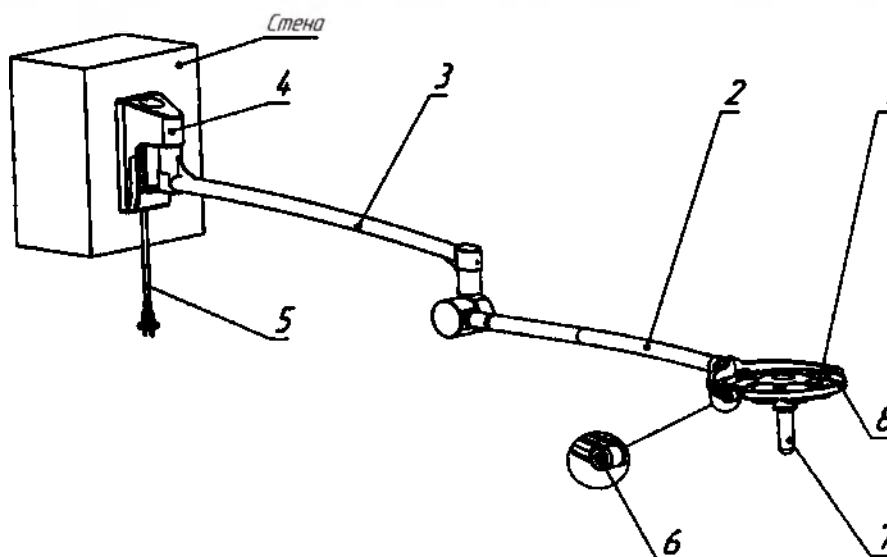
Приложение А (обязательное) Комплект рисунков и схем



- 1 – Блок освещения 400
- 2 – Консоль пружинная
- 3 – Консоль
- 4 – Кронштейн
- 5 – Кабель сетевой

- 6 – Шильд-клавиатура
- 7 – Ручка блока освещения съемная
стерилизуемая
- 8 – Кольцо блока освещения

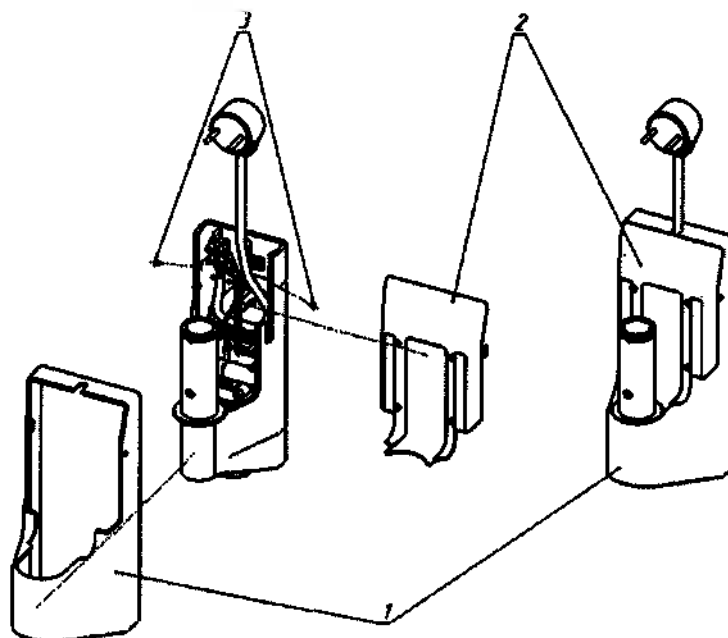
Рисунок А.1 – Общий вид светильника «ЭМАЛЕД 300 W»



- 1 – Блок освещения 200
- 2 – Консоль пружинная
- 3 – Консоль
- 4 – Кронштейн
- 5 – Кабель сетевой

- 6 – Панель управления
- 7 – Ручка блока освещения съемная
стерилизуемая
- 8 – Кольцо блока освещения

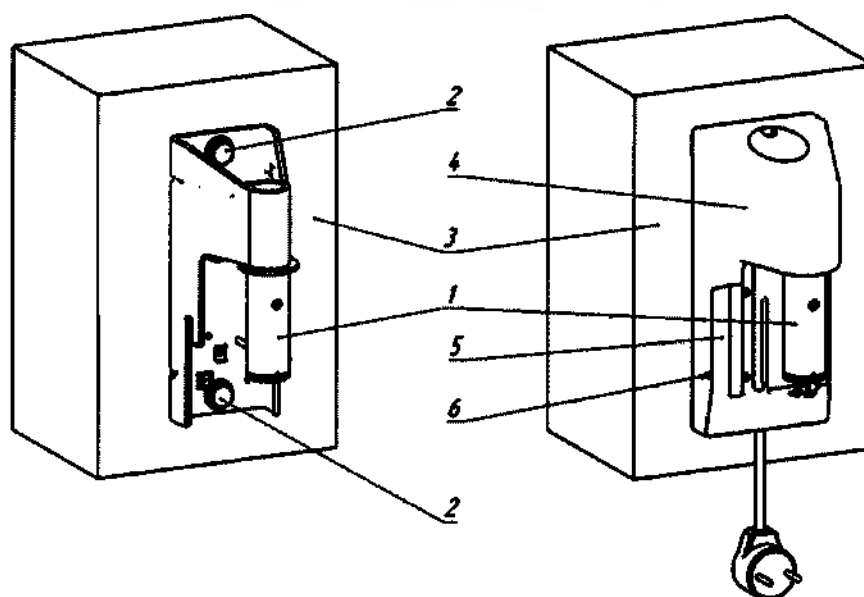
Рисунок А.2 – Общий вид светильника «ЭМАЛЕД 200 W»



- 1 – Кожух пластиковый
2 – Крышка пластиковая

3 – Винт

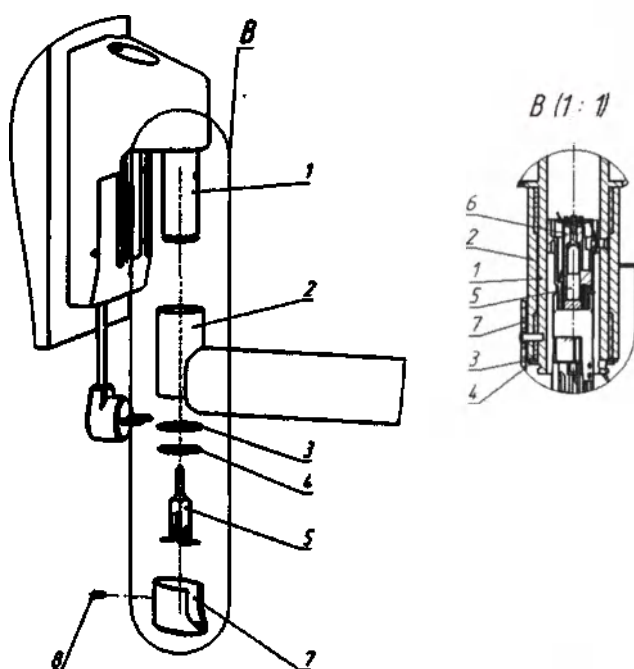
Рисунок А.3 – Сборка кронштейна



- 1 – Кронштейн
2 – Болт анкерный
3 – Стена

- 4 – Кожух пластиковый
5 – Крышка пластиковая
6 – Винт

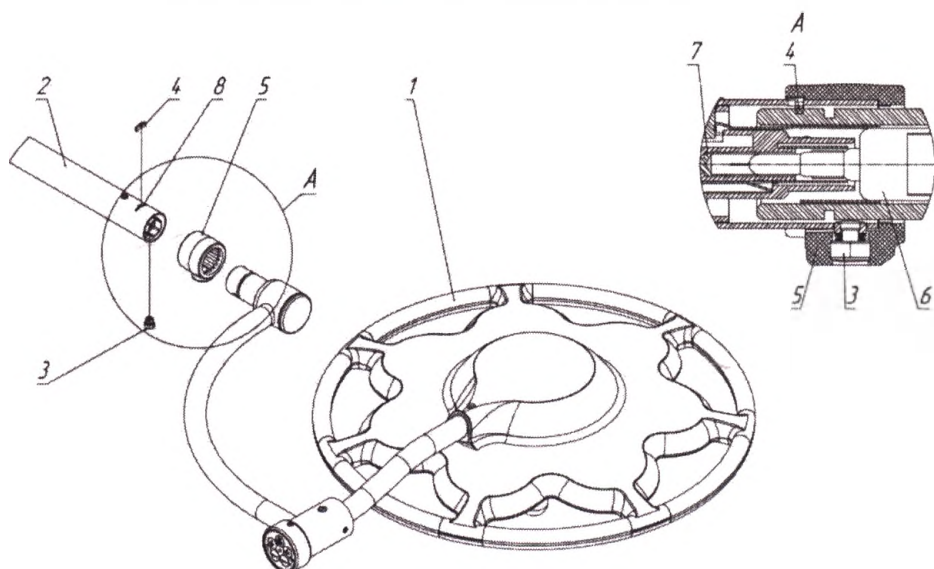
Рисунок А.4 – Установка кронштейна



- 1 – Кронштейн
- 2 – Консоль
- 3 – Кольцо дистанционное
- 4 – Кольцо стопорное

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

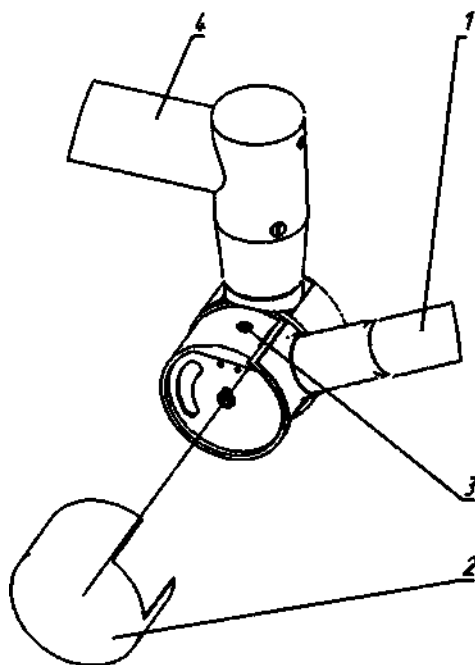
Рисунок А.5 – Установка подвеса настенного



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

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

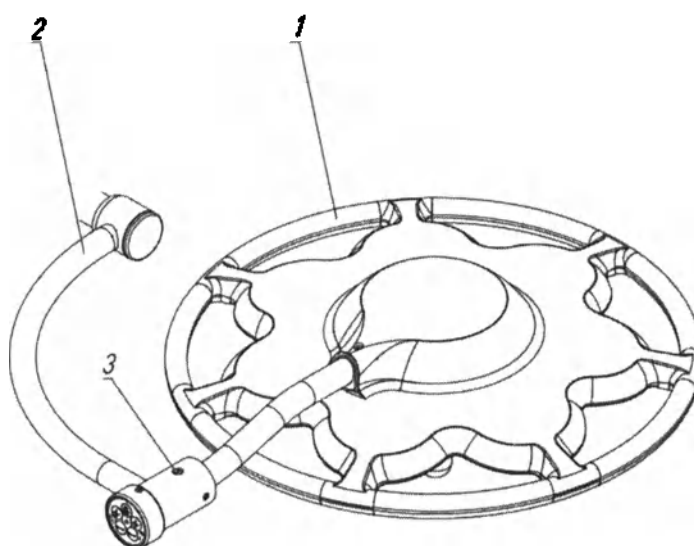
Рисунок А.6 – Монтаж блоков освещения с одним дуговым шарниром



- 1 – Консоль пружинная
2 – Крышка пластиковая

- 3 – Винт регулировочный
4 – Консоль

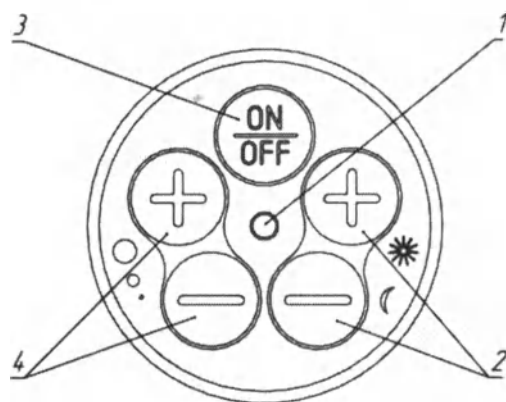
Рисунок А.7 – Регулировка пружинной силы



- 1 – Блок освещения
2 – Дуга блока освещения

- 3 – Винт-тормоз

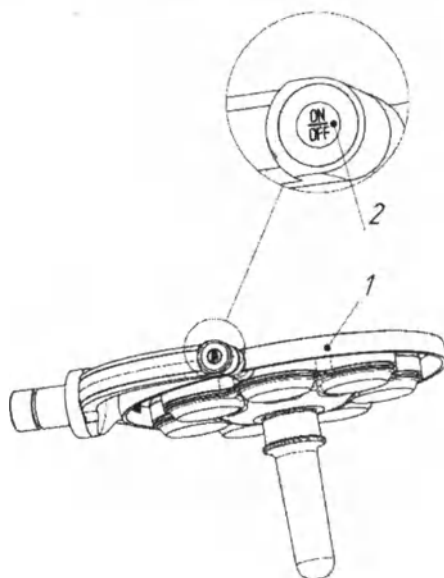
Рисунок А.8 – Регулировка тормозного усилия на одном дуговом шарнире



1 – Индикатор работы
2 – Регулировка уровня освещенности

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

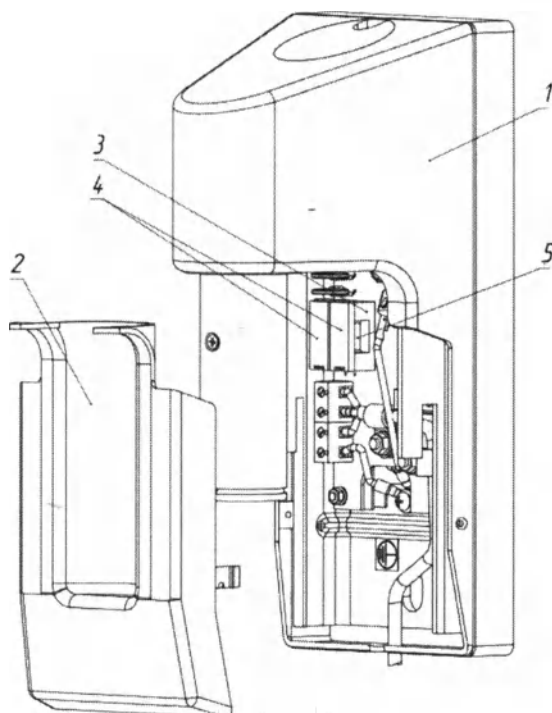
Рисунок А.9 – Шильд-клавиатура «ЭМАЛЕД 300 W»



1 – Блок освещения

2 – Включение/выключение блока
освещения, регулировка освещенности

Рисунок А.10 – Панель управления светильника «ЭМАЛЕД 200 W»



- 1 – Кронштейн
2 – Крышка кронштейна
3 – Держатель предохранителей

- 4 – Крышка держателя предохранителей
5 – Предохранители

Рисунок А.11 – Замена предохранителей в блоке питания «ЭМАЛЕД 200 W»

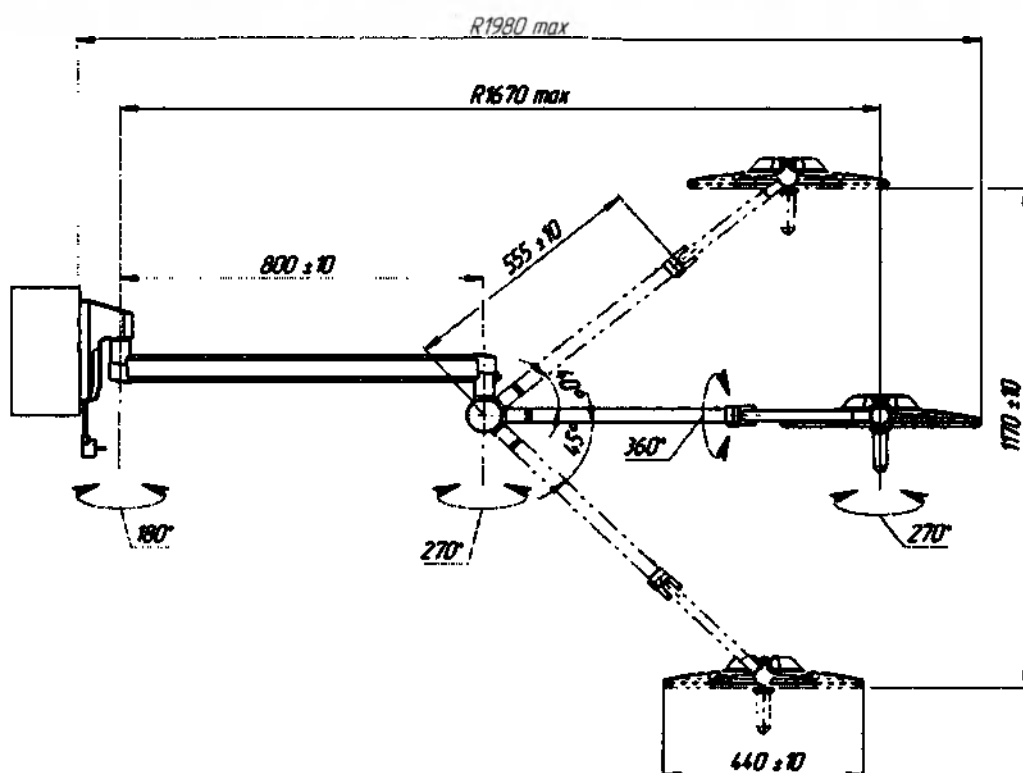


Рисунок А.12 – Габаритные размеры и параметры перемещения светильника «ЭМАЛЕД 300 W» (341.00.00.000)

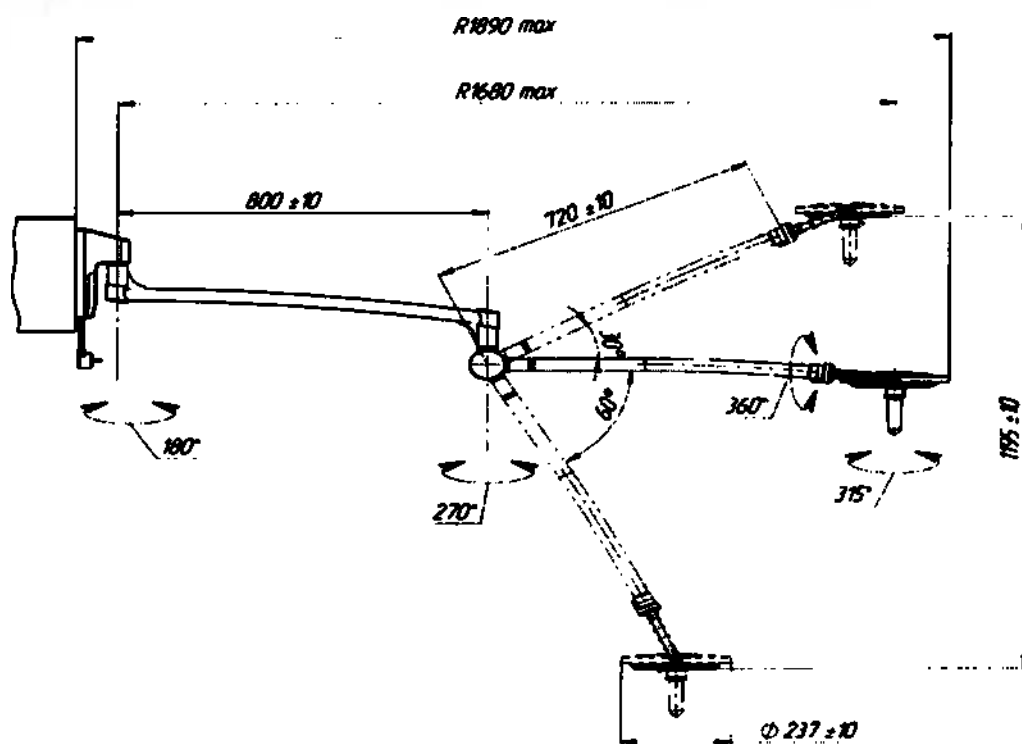


Рисунок А.13 – Габаритные размеры и параметры перемещения светильника «ЭМАЛЕД 200 W» (241.00.00.000)

Приложение Б
(справочное)
Разрешительная документация



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

На медицинское изделие
Светильники хирургические настенные и потолочные "ЭМАЛЕД"
по ТУ 9452-013-46655261-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Производитель
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Место производства медицинского изделия
ЗАО "Завод ЭМА", Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
Верх-Исетский б-р, д. 13

Номер регистрационного досье № РД-32190/20053 от 02.04.2020

Классе потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2020 года № 8882
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков
0051685

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(ГОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 1

На медицинское изделие
Светильники хирургические настенные и потолочные "ЭМАЛЕД"
по ТУ 9432-013-46455261-2009, варианты исполнения:

1. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 500/500» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 2 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;
2. Светильник хирургический настенный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 500/500 НП» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0074472

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(ГОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 2

управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;

3. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 500» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;
4. Светильник хирургический настенный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 500 НП» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0074473

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 3

двухблочный «ЭМАЛЕД 500/300» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamtron MP1110M-VC или видеокамера Tamtron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

6. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/300 НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamtron MP1110M-VC или видеокамера Tamtron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

7. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.К. Павлов
0074474

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 4

двухблочный «ЭМАЛЕД 500/500 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
- 9. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП» в комплектности:

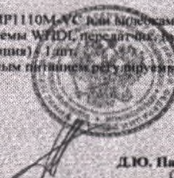
1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
- 9. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 500 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков
0077059

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 5

4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
- 10. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500 LT НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
- 11. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 500/300 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков
0077060

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 6

8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная, стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Taptron MP1110M-VC или видеокамера Taptron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

12. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП» в комплектности:
1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная, стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Taptron MP1110M-VC или видеокамера Taptron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

13. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 3 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная, стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков
0077061

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 7

10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

14. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый односторонний с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

15. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухсторонний с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 3 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Держатель монитора - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0074478

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 8

8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
13. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

16. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый односторонний с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/500/X I.T.» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 3 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

17. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый односторонний с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X I.T.» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0077062

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 9

6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
18. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 3 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Держатель монитора - 1 шт.;
8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
13. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
19. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300 А» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлов
0074480

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 10

3. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
20. Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
21. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300 W» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, кронштейн) - 1 шт.;
3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
22. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 300/200» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Блок освещения 200 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
23. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 300/300» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлов
0074481

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 11

2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
24. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 300/X» в комплектности:
 1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 2 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Держатель монитора - 1 шт.;
 7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
 9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 12. Инструкция по монтажу - 1 шт.;
25. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью для низких потолков «ЭМАЛЕД 300/X НП» в комплектности:
 1. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Держатель монитора - 1 шт.;
 7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
 9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков
0074452

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 12

12. Инструкция по монтажу - 1 шт.;
26. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200 А» в комплектности:
 1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
27. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200» в комплектности:
 1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
28. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200 W» в комплектности:
 1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, кронштейн) - 1 шт.;
 3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков
0074453



ЗАО "Завод ЭМА"

620028, г. Екатеринбург

Верх-Исетский бульвар, 13

e-mail: info@ema.su

тел.: +7 (343) 380-80-08

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

22 (августа) лист 26

Ген. директор ЗАО «Завод ЭМА»

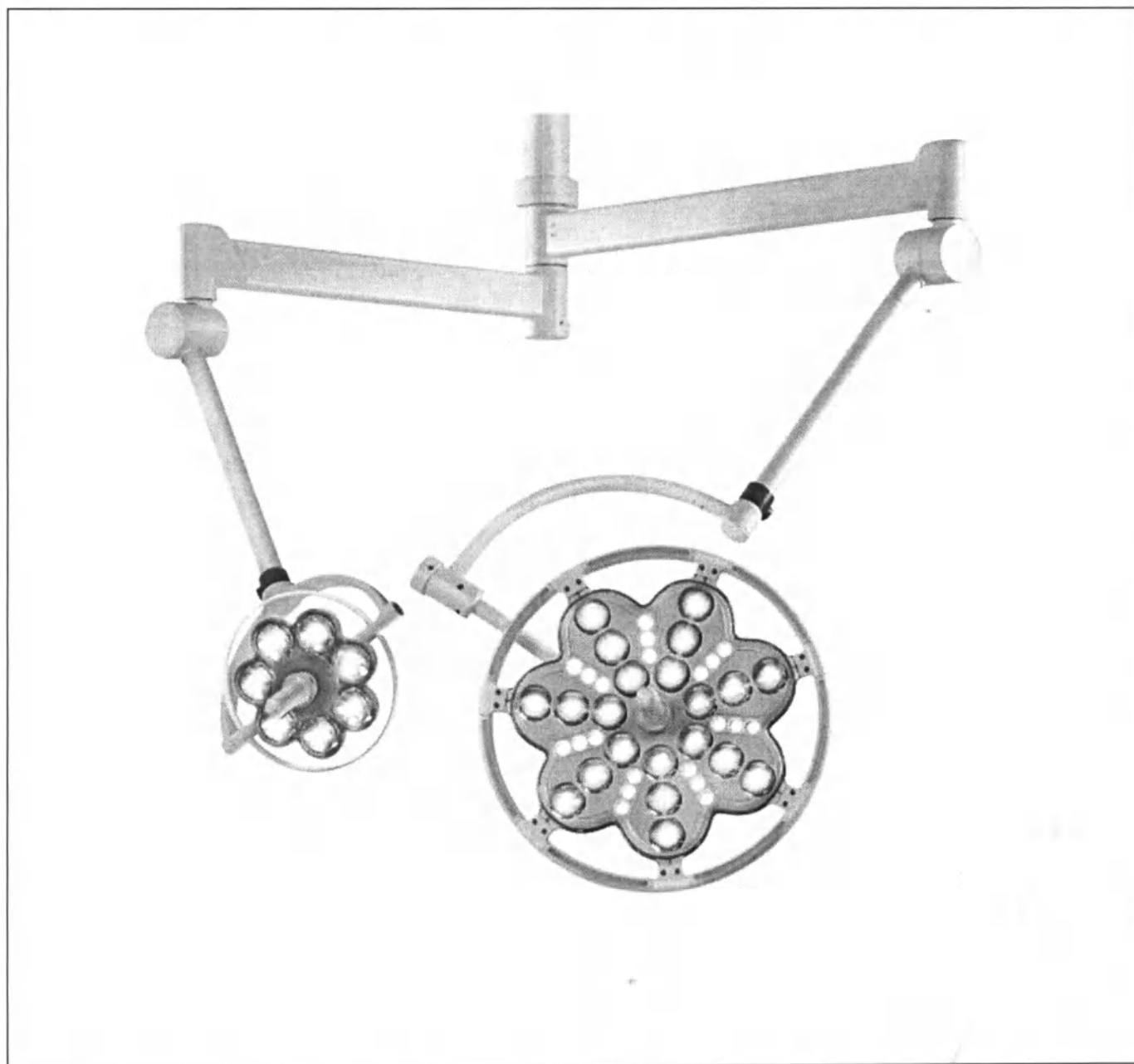
Калетин А.А. Калетин А.А.

«25» августа 2023 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 342.00.00.002 РЭ

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПОТОЛОЧНЫЙ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ
РЕГУЛИРУЕМЫЙ ДВУХБЛОЧНЫЙ «ЭМАЛЕД 300/200»

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПОТОЛОЧНЫЙ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ
РЕГУЛИРУЕМЫЙ ДВУХБЛОЧНЫЙ «ЭМАЛЕД 300/300»



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	14
2.1 Эксплуатационные ограничения	14
2.2 Подготовка светильника к использованию	15
2.3 Подготовка и монтаж потолочных светильников	15
2.4 Монтаж и сборка светильников	18
2.5 Подключение к сети	21
2.6 Регулирование изделия	21
2.7 Использование изделия	22
2.8 Действия в экстремальных условиях	22
3 Техническое обслуживание	22
3.1 Техническое обслуживание изделия	22
3.2 Техническое обслуживание составных частей изделия	24
3.3 Текущий ремонт	24
3.4 Меры безопасности	25
4 Транспортирование, хранение и утилизация	26
4.1 Транспортирование	26
4.2 Хранение	26
4.3 Утилизация	26
5 Гарантии изготовителя	27
6 Заключение о надежности перекрытия и крепления светильника	28
7 Свидетельство о приемке и упаковывании	29
8 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	29
9 Сведения о ремонте	30
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем	31
Приложение Б(справочное)Разрешительная документация	46

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

Данное руководство по эксплуатации распространяется на светильники хирургические потолочные с аварийным питанием регулируемые двухблочные «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 выпускаются в соответствии с ТУ 9452-013-46655261-2009 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/07446 от 28.09.2020 года (скан – копия в Приложении Б).

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

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

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

Светильник является стационарным и предназначен для крепления на потолке.

Светильники относятся к основным хирургическим светильникам.

Противопоказания и возможные побочные действия светильников отсутствуют.

Возможна передача инфекции через ручку блока освещения съемную стерилизуемую при несоблюдении требований стерилизации.

Типы светильников приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Типы светильников

Наименование	Исполнение	Обозначение
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный	«ЭМАЛЕД 300/200»	342.00.00.000 (рисунок А.24)
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный	«ЭМАЛЕД 300/300»	343.00.00.000 (рисунок А.25)

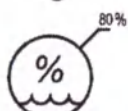
1.2 Технические данные

1.2.1 Условия эксплуатации светильника

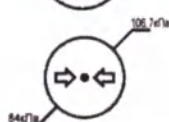
Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69:



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 должны быть 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 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.

Светильники «ЭМАЛЕД» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования светильников «ЭМАЛЕД» в данной конфигурации.

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 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Светильники «ЭМАЛЕД 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300» 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 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300» 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 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300» 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 ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по 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» ± 2 кВ - при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ - при подаче помех 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 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов. 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов.	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов. 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю светильника «ЭМАЛЕД 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание светильника «ЭМАЛЕД 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300» от источника бесперебойного питания или батареи.

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 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300», 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: $d=1,2 \times \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Примечание – U_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 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить

Продолжение таблицы 3

наблюдения за работой светильника «ЭМАЛЕД 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300» 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 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300».

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

Примечания

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

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

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

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

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300»

Светильники «ЭМАЛЕД 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь светильников «ЭМАЛЕД 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и светильниками «ЭМАЛЕД 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300», 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 Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания.

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

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

1.2.2 Основные технические данные приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Основные технические данные светильников

Параметры	Тип светильника	
	«ЭМАЛЕД 300/200»	«ЭМАЛЕД 300/300»
1	2	3
1 Светотехнические		
Количество блоков освещения, шт.	2	
Количество светодиодов, шт.	42 / 7	42 / 42
Максимальная центральная освещенность (Ес) в центре светового поля на расстоянии 1 м, (с отклонениями до -10% и +30% от номинальной величины), клк	120 / 50	120 / 120
Диаметр светового поля d ₁₀ на расстоянии 1м, мм	160±16 / 150±15	160±16 / 160±16
Распределение света d ₅₀ , мм, не менее	80 / 75	80 / 80
Отношение d ₅₀ / d ₁₀	>0,5	
Диапазон регулирования диаметра светового поля, мм	160-300 / -	160-300 / 160-300
Максимальная полная облученность (Ее) светового поля (с отклонениями до -10% и +30% от номинальной величины), Вт/м ²	465 / 250	465 / 465
Отношение значения облученности (Ее) к центральной освещенности (Ес) (не более 6 мВт / (м ² лк) по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014), мВт / (м ² лк), не более	4 / 5	4 / 4
Теневое разбавление (остаточная освещенность), %, когда на пути светового луча имеется:		
одна маска	0	
две маски	46,2±10 / 40±10	46,2±10 / 46,2±10
в донной части трубки (внутри)	97,9±10 / 98±10	97,9±10 / 97,9±10
в донной части трубки с одной маской	0	
в донной части трубки с двумя масками	46,7±10 / 40±10	46,7±10 / 46,7±10
Цветовая температура, °K	4500±100	
Индекс цветопередачи (Ra)	97±2	
Индекс цветопередачи красного цвета (R ₉)	95≤100	
Регулирование освещенности, %	от 10 до 100 / от 30 до 100	от 10 до 100
Рабочее расстояние, м	0,8-1,5	
Глубина освещения, мм	650/650	
2 Электрические		
Напряжение питающей сети, В	220±22	
Частота питающей сети, Гц	50	
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	70	90
Источник света	светодиоды	
Срок службы источников света, ч	60 000	
Режим работы	продолжительный	
Аккумуляторная батарея Delta DTM 1212 с емкостью, Ач, не более	12	

Продолжение таблицы 5

1	2	3
Время работы от аккумуляторной батареи, ч, не менее	3	
3 Механические		
Минимальное значение высоты помещения (при расстоянии от пола до подвеса 2100мм), мм	2500	
Вращение блоков освещения вокруг вертикальных осей подвеса (центральной и оси шарнира)	не ограничено	
Температура стерилизации ручки блока освещения съемной стерилизуемой °С	121	
Масса, кг, не более	60	60
Масса блока освещения, кг не более	4,5 / 1	4,5 / 4,5
4 Эксплуатационные данные		
Срок службы, лет	8	
Степень защита от проникания воды и твердых частиц	IP20	
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены	
Габаритные размеры и параметры перемещения, мм	Рисунок А.24	Рисунок А.25
Содержание драгоценных металлов , г	-	

1.3 Состав изделия

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

Таблица 6 – Комплект поставки светильника

№ п/п	Наименование	«ЭМАЛЕД 300/200»	«ЭМАЛЕД 300/300»
		Количество, шт	
1	Блок освещения 400	1	2
2	Блок освещения 200	1	-
3	Ось центральная	1	1
4	Консоль пружинная	2	2
5	Удлинитель*	1	1
6	Кожух	1	1
7	Аккумуляторная батарея	2	2
8	Комплект монтажных частей	1	1
9	Ручка блока освещения съемная стерилизуемая	4	4
10	Руководство по эксплуатации на светильники	1	1

* Длина удлинителя зависит от высоты несущего потолка помещения и определяется по замерам заказчика.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Светильник включает в себя блоки освещения, в которых 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 двух блоков освещения 1, которые с помощью пружинных консолей 2, оси центральной 3, удлинителя 4 и кожуха 5 крепятся к потолку. Шарнир обеспечивает неограниченное круговое вращение блоков освещения и позволяет устанавливать блоки освещения на нужной высоте в требуемом положении. Изменить положение блоков освещения можно, используя ручку блока освещения съемную стерилизуемую 6, а также кольцо блока освещения 7 (рисунок А.1).

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

1.4.4 Светильник «ЭМАЛЕД» имеет аварийное питание от аккумулятора. В защитном кожухе 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 питающей сети.

1.4.5 Подключение светильника «ЭМАЛЕД 300/200», «ЭМАЛЕД 300/300» производится с помощью сетевого кабеля и сетевого автомата защиты (4 Ампера). Включение блока освещения производится с помощью шильд-клавиатуры для блока освещения 400 (п.2.7.3) или панели управления для блока освещения 200 (п.2.7.4). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью шильд-клавиатуры для блока освещения 400 (п.2.7.3) или панели управления для блока освещения 200 (п.2.7.4). Запрещено отключать светильник от питающей сети! В случае длительного перерыва в эксплуатации (более недели), аккумулятор рекомендуется снять, либо отсоединить от электрической схемы светильника и обслуживать в соответствии с паспортом изготовителя (аккумулятора).



ВНИМАНИЕ: НЕ ОБЕСТОЧИВАЙТЕ СВЕТИЛЬНИК НА ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ, ИНАЧЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗРЯДУ И ОТКАЗУ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ!

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.

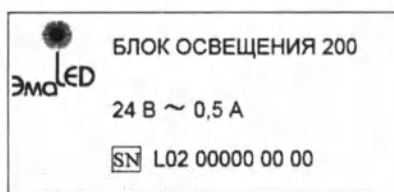
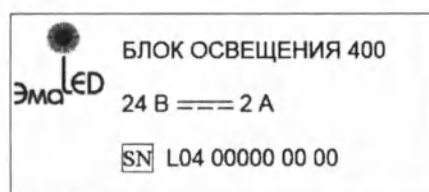


Маркировка, согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 50444-92, содержит:

- 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



Переменный ток



Серийный номер



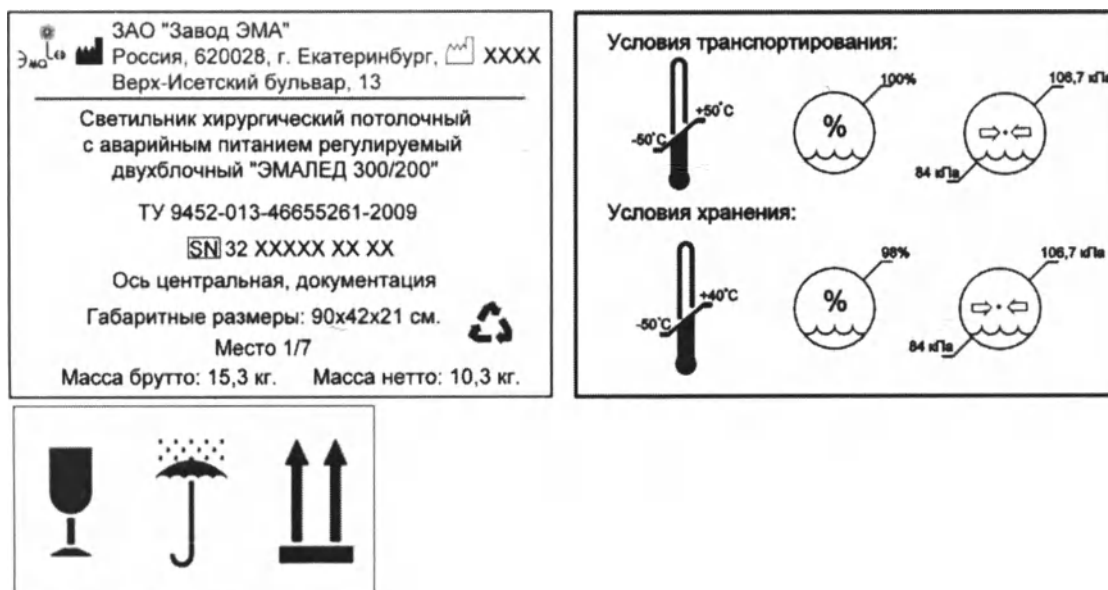
Маркировка, согласно ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование блока освещения;
- номер блока освещения по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- постоянный ток (для блока освещения 200 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.



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

Изготовитель



Дата изготовления



Возможность вторичной переработки



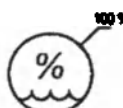
Серийный номер



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.

Аккумуляторная батарея должны эксплуатироваться в соответствии с паспортом, прилагаемым к ним.

Аккумуляторная батарея, применяемая в светильниках «ЭМАЛЕД» герметизирована 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), аккумулятор 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».

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.



ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ИЗДЕЛИЯ!

2.2 Подготовка светильника к использованию

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

Проверить комплектность светильника в соответствии с таблицей 6 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 Подготовка и монтаж потолочных светильников

2.3.1 Требования к электромонтажу

Электромонтаж в помещении, где планируется установить светильник, должен быть проведен в соответствии с действующими стандартами, а так же в соответствии с правилами электробезопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Расчет, проведение и проверка электромонтажа должны производиться заказчиком с привлечением квалифицированных специалистов.

Прокладка проводов электропитания должна быть выполнена скрытой проводкой. Провода должны быть выведены в центре крепления светильника (в отверстии Ø 160 мм). Длина выводных концов должна быть не менее 500 мм.

Сечение сетевых проводов и проводов защитного заземления должны быть не менее 1,5 мм².

Многожильные провода должны быть снабжены наконечниками для оконцевания жил.

Для защиты электрической цепи от короткого замыкания рекомендуется использовать выключатель автоматический А1 (рисунок А.23) с номинальным током 6 А (приобретается и устанавливается потребителем самостоятельно).

2.3.2 Требования к креплению

Перед монтажом светильника необходимо произвести расчет статической прочности потолочного перекрытия согласно требованиям действующих строительных норм и правил.

Статическая прочность потолочного перекрытия должна быть достаточной для выдерживания нагрузки, создаваемой светильником и другими грузами, закрепленными на нем.

Должны быть проведены инженерные расчеты потолочных креплений и распределения нагрузки в потолочном перекрытии.

Перед началом монтажа специалистом-строителем со стороны заказчика должно быть заполнено заключение о соответствии несущей способности потолка статической нагрузке, создаваемой светильником при конкретном методе его крепления (см. п.6). Данные для расчета нагрузки на перекрытие приведены в таблице 7. В расчет следует включить региональные коэффициенты безопасности.

Таблица 7 – Параметры нагрузки для потолочного крепления

Тип светильника	Изгибающий момент, Нм	Вертикальная сила тяжести, Н
«ЭМАЛЕД 300/200»	300-500	750-1250
«ЭМАЛЕД 300/300»	370-550	925-1375



ВНИМАНИЕ: БЕЗ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О НАДЕЖНОСТИ ПЕРЕКРЫТИЯ МОНТАЖ СВЕТИЛЬНИКА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

До начала монтажа должны быть завершены работы по подводу электропитания к месту крепления светильника, а также по креплению к потолку потолочного диска. Подвод электропитания и потолочное крепление производятся силами заказчика.

2.3.3 Варианты крепления на потолке

2.3.3.1 Крепление с помощью потолочного диска или потолочного удлинителя

Самое надежное и наиболее распространенное крепление потолочного диска на железобетонном перекрытии осуществляется с помощью контрплиты и сквозных резьбовых шпилек М12×460 (входят в комплект поставки светильника). При этом железобетонные перекрытия должны быть выполнены по всем строительным нормам и правилам.

При использовании анкерного крепления с высокой несущей способностью или других видах перекрытий расчет статической прочности и исполнение крепления потолочного диска должны выполняться силами заказчика.

Если при сверлении отверстий была нарушена арматура, то необходимо привлечь специалиста в области статике, поскольку это может привести к перераспределению статической нагрузки в перекрытии.

Крепление осуществляется с помощью потолочного диска (рисунок А.2).

Один из вариантов крепления потолочного диска приведен на рисунке А.3.

Примечание – Допускается крепление потолочного диска 6 шпильками на диаметре 350мм (в случае установки светильника «ЭМАЛЕД» взамен ранее выпускавшихся потолочных светильников ЗАО «Завод ЭМА»), при этом решение о надежности крепления принимает специалист - строитель.

При высоте потолка более 3300 мм крепление светильников осуществляется с помощью потолочного удлинителя (рисунок А.4). Длина трубы удлинителя зависит от высоты потолка, и предварительно согласуется с заказчиком.

Примечание – Допускается крепление потолочного удлинителя 4 шпильками на диаметре 350мм (в случае установки светильника «ЭМАЛЕД» взамен ранее выпускавшихся потолочных светильников ЗАО «Завод ЭМА»), при этом решение о надежности крепления принимает специалист - строитель.

2.3.3.2 Заливка крепления в перекрытие

Если точное положение светильника известно до заливки железобетонного перекрытия, то вместе с ним можно залить и детали крепления, при этом шпильки нужно оставить такой длины, чтобы они были полностью закрыты бетоном (рисунок А.5).

Последовательность операций:

- с помощью потолочного диска 1 (рисунок А.5, а) или потолочного удлинителя 1 (рисунок А.5, б) разметьте и просверлите отверстия диаметром 14 мм в опалубке 2;
- наверните шестигранные гайки 3 на резьбовые шпильки 4, затем сверху вставьте шпильки в отверстия в опалубке;
- приверните потолочный диск/потолочный удлинитель с помощью подкладных шайб и шестигранных гаек 5 к шпилькам с резьбой;
- расположите арматуру 6 таким образом, чтобы шпильки выступали сверху между арматурными стержнями;

- с помощью шайб и гаек приверните контрплиту 7 на такой высоте соответственно толщине потолка, чтобы все крепление располагалось ниже верхнего уровня несущего перекрытия 8;
- проложите провода электропитания 9 над опалубкой 2 и выведите их в центральное отверстие потолочного диска/потолочного удлинителя. Длина выводных концов должна быть не менее 500 мм, а при наличии потолочного удлинителя - не менее длины потолочного удлинителя плюс 500 мм;



ВНИМАНИЕ: НЕОБХОДИМО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ШПИЛЬКИ БЫЛИ СТРОГО ПАРАЛЛЕЛЬНЫ МЕЖДУ СОБОЙ И ВЕРТИКАЛЬНЫ!

- залейте перекрытие и, после отвердения бетона, снимите потолочный диск/потолочный удлинитель, вывернув гайки 5, удалите опалубку;
- закрепите потолочный диск/потолочный удлинитель с помощью подкладных шайб и шестигранных гаек 5, затяните при этом шестигранные гайки с моментом затяжки 40 Нм.

2.3.3.3 Крепление с помощью контрплиты

Шпильки должны быть такой длины, чтобы контрплита была полностью закрыта бесшовным полом или изоляцией от ударных шумов (рисунок А.6).

Последовательность операций:

- разметьте и просверлите отверстия диаметром 16 мм под потолочный диск 1 (рисунок А.6, а) или под потолочный удлинитель 1 (рисунок А.6, б);
- наверните шестигранные гайки 6 с подкладными шайбами 2 на шпильки 3 с резьбой М12 по 2 гайки – гайка и контргайка. Гайки между собой должны быть с усилием затянуты;
- положите контрплиту 4 на несущее перекрытие 5 и вставьте подготовленные шпильки с гайками в отверстия в контрплите и перекрытии;
- стяните потолочный диск/потолочный удлинитель и контрплиту с помощью гаек 6 (М12) и шайб 2, гайки заверните с моментом затяжки 40 Нм, установите на каждую шпильку дополнительно по контргайке и затяните их с таким же усилием.



ВНИМАНИЕ: ПОТОЛОЧНЫЙ ДИСК/ПОТОЛОЧНЫЙ УДЛИНИТЕЛЬ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПЛОТНО БЕЗ ЗАЗОРОВ ПРИТЯНУТ К НЕСУЩЕМУ ПЕРЕКРЫТИЮ!

2.3.3.4 Крепление на потолке с помощью анкерных болтов

Если крепление с помощью контрплиты невозможно, то при определенных, подлежащих проверке условиях, в монолитных перекрытиях допускается использовать анкерные болты, рассчитанные на высокую нагрузку, диаметром 14 мм и глубиной 130 мм в составе поставки (рисунок А.7).

В других видах перекрытий расчет статической прочности и исполнение крепления потолочного диска (плиты) должны выполняться силами заказчика.

Следует использовать только анкерные болты, допущенные для монтажа, которые должны работать в зоне упругой деформации металла. С учетом указанного, необходимо использовать паспортизованные фирменные анкера.

2.4 Монтаж и сборка светильников

Монтаж и сборка потолочного светильника должны проводиться квалифицированными специалистами в строгом соответствии с данным пунктом руководства. Допускаются к использованию только фирменные сборочные единицы, детали и комплектующие изделия.

Демонтаж светильника осуществляется в обратной последовательности.

Проходная высота между нижней кромкой подвеса (центральной оси) светильника и верхней плоскостью пола должна составлять около 2100 мм.

Минимальная высота помещения при проходной высоте 2100 мм указана в таблице 5 данного руководства по эксплуатации.

Разная высота помещений компенсируется удлинительной трубой (удлинителем).



ВНИМАНИЕ: ПРИ НАЛИЧИИ ПОДВЕСНОГО ПОТОЛКА ДЛЯ СВЕТИЛЬНИКОВ: НЕОБХОДИМО ДЕМОНТИРОВАТЬ ЧАСТЬ ПОТОЛКА ЛИБО ВЫРЕЗАТЬ ОТВЕРСТИЕ ДИАМЕТРОМ 330 ММ ДЛЯ ЕГО МОНТАЖА!

2.4.1 Монтажа потолочного диска

В зависимости от комплектности светильника потолочный диск крепится на потолочное перекрытие (рисунок А.8) или на потолочный удлинитель (рисунок А.9).

2.4.1.1 Установка гаек на диск потолочный (рисунок А.8)

- наверните гайки 2 на болты 3;



ВНИМАНИЕ: УКАЗАННЫЕ ГАЙКИ ЯВЛЯЮТСЯ КОНТРГАЙКАМИ И ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕНЫ!

- установите расстояние между потолочным диском и нижней кромкой верхних шестигранных гаек не менее 16 мм во всех точках по окружности.

Примечание - Расстояние 16 мм необходимо для укладки проводов электромонтажа

2.4.1.2 Монтаж диска потолочного на потолочный удлинитель и установка гаек

Последовательность монтажных работ (рисунок А.9):

- совместите отверстия диска потолочного 1 и потолочного удлинителя 2;
- стяните потолочный диск и потолочный удлинитель с помощью болтов 3, гаек 5 и шайб 4;
- наверните гайки 6 на болты 7;
- установите расстояние между потолочным диском и нижней кромкой гаек не менее 16 мм во всех точках по окружности.

Примечание - Расстояние 16 мм необходимо для укладки проводов электромонтажа

2.4.2 Монтаж удлинителя

2.4.2.1 Последовательность монтажных работ удлинителя

- установите удлинитель 3 на болты потолочного диска 2 (рисунок А.10), предварительно надев на болты шайбы 4;
- зафиксируйте удлинитель двумя диаметрально противоположными гайками 1 (М12);
- наденьте на остальные болты шайбы 4, пружинные шайбы 5 и зафиксируйте с помощью гаек 1 (М12);
- повторите предыдущее действие для двух шестигранных гаек, которые были установлены без шайб.

2.4.2.2 Установка удлинителя в вертикальном положении

- с помощью строительного уровня установите удлинитель в вертикальном положении. Регулировку следует производить с помощью нижних и верхних шестигранных гаек;
- затяните попарно диаметрально противоположные верхние шестигранные гайки;
- нижние шестигранные гайки окончательно затяните с помощью динамометрического ключа с усилием до 40 Нм (4 кгсм);
- убедитесь в вертикальном положении удлинителя с помощью строительного уровня;
- через удлинитель между диском и фланцем протяните технологический шнур для протяжки проводов, оставив концы веревки сверху не менее 0,5 м, снизу - не менее 1 м.

2.4.3 Установка блока питания, аккумулятора и зарядного устройства

Последовательность установки блока питания, аккумулятора и зарядного устройства:

- установите последовательно блок питания с кронштейном 1, полку аккумуляторную 2, преобразователь напряжения с кронштейном 3 и закрепите их с помощью гаек 4 и шайб 5 (рисунок А.11);
- установите аккумулятор 2 на полку 1 (рисунок А.12) и закрепите его винтами 3;
- присоедините кабель 4 блока питания 1 к разъему “INPUT” преобразователя напряжения 2 (рисунок А.13);



ВНИМАНИЕ: НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПОЛЯРНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ И ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА!

- присоедините разъемы кабелей удлинителя 6 к разъемам “OUTPUT” L1 и L2 преобразователя напряжения 2;
- кабель заземления 7 блока питания 1 и заземляющие части (желтые с зеленой полосой) кабелей удлинителя 6 прикрутите винтом 8 к кронштейну преобразователя напряжения 2;
- кабели удлинителя 6 проденьте между диском удлинителя и диском потолочным и протяните через трубу удлинителя с помощью технологического шнура.

2.4.4 Монтаж центральной оси

Последовательность монтажных работ (рисунок А.14):

- установите кольцо опорное 3 (из комплекта монтажных частей) на удлинитель 2 для установки в дальнейшем потолочного кожуха;
- соедините колодки кабелей удлинителя 5 с колодками кабелей оси центральной 4 согласно маркировкам L1, L2 на разъемах;



ВНИМАНИЕ: НЕ ТЯНИТЕ СИЛЬНО ЗА ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПРОВОДА! ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ИЗОЛЯЦИИ ПРОВОДОВ СВЕТИЛЬНИК МОЖЕТ ОКАЗАТЬСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ВСЕГДА ОСТОРОЖНО ПРОТЯГИВАЙТЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ПРОВОДА!

- вставьте центральную ось 1 в удлинитель 2 и прочно закрепите на восемь винтов 6 с потайными головками и на 8 шайб 7.

Примечание - Во время установки центральной оси в удлинитель распрямите кабели внутри удлинителя, осторожно потянув за них в верхней части удлинителя.



ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПЕРЕКОСА ЦЕНТРАЛЬНОЙ ОСИ!

В случае если ось расположена не перпендикулярно относительно потолка, то необходимо повторить последовательность действий п. 2.4.2.2 данной инструкции.

2.4.5 Монтаж пружинных консолей

Последовательность монтажных работ (рисунок А.15):

- открутите винты 4;
- снимите крышку 5;
- вставьте пружинную консоль 2 в отверстие оси центральной 1 и зафиксируйте её, установив сначала кольцо дистанционное 8, затем кольцо стопорное 7 из комплекта;
- убедитесь, что стопорное кольцо 7 защелкнулось и плотно прилегает к оси;
- соедините разъём консоли 6 с ответной частью 9 так, чтобы крепежные элементы разъема 6 совпали с двумя пазами крышки 5;
- установите крышку 5;
- зафиксируйте крышку 5 винтом 4.



ВНИМАНИЕ: ПРУЖИННАЯ КОНСОЛЬ НАХОДИТСЯ В СИЛЬНО ПОДПРУЖИНЕННОМ СОСТОЯНИИ. МОНТАЖ/ДЕМОНТАЖ БЛОКА ОСВЕЩЕНИЯ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ В ЕЕ КРАЙНЕМ ВЕРХНЕМ ПОЛОЖЕНИИ, ПРИ МОНТАЖЕ/ДЕМОНТАЖЕ В НИЖНЕМ ПОЛОЖЕНИИ, КОНСОЛЬ МОЖЕТ РЕЗКО РАСПРЯМИТЬСЯ ЧТО ПРИВЕДЕТ К МЕХАНИЧЕСКИМ РАЗРУШЕНИЯМ ДЕТАЛЕЙ СБОРОЧНОЙ ЕДИНИЦЫ И МОЖЕТ НАНЕСТИ СЕРЬЕЗНУЮ ТРАВМУ!

2.4.6 Монтаж блока освещения



ВНИМАНИЕ: ПРИ СОЕДИНЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЧАСТЕЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ РАЗЪЕМОВ НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ ВЕРТИКАЛЬНЫХ УСИЛИЙ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИХ ПОЛОМКЕ! ПРИ СОЕДИНЕНИИ РАЗЪЕМОВ МОЖНО ОСТОРОЖНО ВРАЩАТЬ КОНСОЛИ И БЛОКИ ОСВЕЩЕНИЯ ВОКРУГ ВЕРТИКАЛЬНЫХ ОСЕЙ ДО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СТЫКОВКИ КОНТАКТНЫХ ЧАСТЕЙ РАЗЪЕМОВ!

Последовательность монтажных работ блока освещения:

- установите колпачок пластиковый 5 на консоль 2 (рисунок А.16);
- смажьте канавку на оси дуги блока освещения 1 смазкой Литол-24. Состыкуйте блок освещения 1 с консолью 2 так, чтобы при этом совместились разъемы 6 и 7;
- поверните колпачок пластиковый 5, совмещая паз в колпачке пластиковом с пазом 8 для сектора 4, установите сектор 4;
- поверните колпачок пластиковый 5 на угол $\approx 180^\circ$, совместите отверстия для винта-тормоза и закрутите винт-тормоз 3.

2.4.7 Монтаж кожуха потолочного

Монтаж кожуха потолочного производится после подключения к сети светильника п.2.5.

Последовательность монтажных работ (рисунок А.17):

- соедините половинки 1 кожуха между собой с помощью винтов 4 (входящих в комплект) вокруг трубы удлинителя 2 над опорным кольцом 3;

- опустите кожух на опорное кольцо 3;
- вставьте уплотнительную ленту в кольцевую канавку в верхней части кожуха (в комплекте кожуха);
- прижмите кожух опорным кольцом 3 к потолку и затяните винты установочные 5, фиксирующие опорное кольцо 3 на удлинителе 2.

2.5 Подключение к сети

2.5.1 Общие требования

После установки блоков освещения в зависимости от типа светильника следует подключить разъем кабеля 5 (рисунок А.13).



ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К СЕТИ СВЕТИЛЬНИКА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНИЯ СЕТЕВОГО ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ОБЕСТОЧЕНА!

Многожильные провода должны быть снабжены наконечниками для оконцевания жил. Сечение сетевых проводов и провода защитного заземления не должно быть меньше 1,5 мм².

2.5.2 Подключение аккумулятора:

Присоедините кабель АКБ 5 к разъему «Battery» преобразователя напряжения 2 и к клеммам аккумулятора 3 (рисунок А.13). Синий провод подключить к минусовой клемме, красный провод к плюсовой клемме.

2.6 Регулирование изделия

2.6.1 Регулировка усилия поворота консолей

Регулировка усилия осуществляется для устранения самопроизвольного перемещения оси центральной и консоли пружинной.

Чтобы отрегулировать плавность поворота пружинной консоли 3, необходимо затянуть или ослабить винты-тормоза 4 (рисунок А.18).

Чтобы отрегулировать плавность поворота оси центральной 2, необходимо затянуть или ослабить винты-тормоза 5.

Для равномерного распределения тормозного усилия регулировку следует производить двумя винтами одновременно (4 или 5).

2.6.2 Регулировка усилия пружины

При необходимости отрегулируйте усилие пружины следующим образом, чтобы пружинная консоль с блоком освещения фиксировалась в любом желаемом положении:

- снимите боковую пластиковую крышку 2 пружинной консоли 1 (рисунок А.19);
- выполните регулировку с помощью регулировочного винта 3;
- если пружинная консоль опускается - пружинная сила слишком мала, регулировочный винт следует повернуть вправо (против часовой стрелки);
- если пружинная консоль поднимается - пружинная сила слишком велика, регулировочный винт следует повернуть влево (по часовой стрелке).

Примечания:

1 Ключ для регулировки входит в комплект пружинной консоли.

2 В упакованном состоянии пружинные консоли находятся в состоянии, когда их угол подъема минимален, т.е. в горизонтальном положении.

2.6.3 Регулировка тормозного усилия поворота блока освещения

Примечание – Тормозное усилие поворота блока освещения относительно горизонтальной оси настраивается на заводе-изготовителе. Если блок освещения не останавливается самостоятельно в любом положении, то можно дополнительно настроить усилие.

После монтажа блока освещения, при необходимости, произведите регулировку усилия перемещения. Для регулировки усилия перемещения в блоке освещения 400 затянуть или ослабить винт-тормоз 3, расположенный на одном дуговом шарнире корпуса блока освещения (рисунок А.20).

2.7 Использование изделия

2.7.1 Светильник готов к работе после окончания подготовки к работе в соответствии с «Руководством по эксплуатации 342.00.00.002 РЭ» и заполнения свидетельства о вводе в эксплуатацию (см. п. 8).

2.7.2 Для работы светильника необходимо включить электропитание.

2.7.3 Использование шильд-клавиатуры для блока освещения 400 (рисунок А.21)

- 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.

2.7.4 Использование панели управления для блока освещения 200 (рисунок А.22)

Включение и выключение блока освещения осуществляется с помощью кнопки 2, для этого нажмите и удерживайте ее в течение 5 с.

Блок освещения 200 (с панелью управления) имеет 3 ступени освещенности. Отрегулируйте ее с помощью кнопки 2.

2.7.5 Блок освещения переместить в нужное положение, чтобы создать требуемое освещение операционного поля.

2.8 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 8.

Таблица 8 - 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 пружинных консолей и вращения всех подвижных частей; - проверка уровня заряда аккумулятора 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

Для замены ручки блока освещения съемной стерилизуемой 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 ручки блока освещения съемной стерилизуемой 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 $0,11 \pm 0,01$ 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 ручки блока освещения съемной стерилизуемой. При выполнении данных условий ручки могут выдерживать как минимум 350 стерилизаций без какого-либо повреждения.

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 9.

Таблица 9 – Обнаружение и устранение неисправностей

Наименование неисправности	Возможные причины	Указание по устранению
Самопроизвольное передвижение пружинной консоли в горизонтальной плоскости	Удлинитель смонтирован не по уровню	Регулировка усилия поворота консолей см. п. 2.6.1. Если неисправность не устранена, то см. п. 2.4.2.2
Самопроизвольное передвижение пружинной консоли в вертикальной плоскости	Не отрегулирована пружинная консоль	Регулировка усилия подъема консоли см. п. 2.6.2
Нет свечения блока (ов) при работе от аварийного питания	Разряжена или неисправна аккумуляторная батарея	Зарядить или заменить аккумуляторную батарею

3.3.3 В период гарантийного срока эксплуатации, при соблюдении условий изготовителя, указанных в пункте 5 в данном руководстве по эксплуатации, ремонт изделия и замена его частей производится безвозмездно.

3.3.4 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 блока освещения съемные стерилизуемые (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.

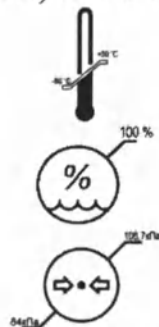
Своевременно заменяйте поврежденные детали светильника.

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 %

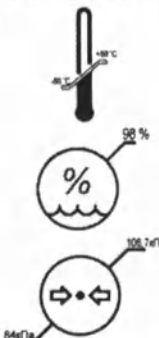
атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

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 – детали пружинной консоли, удлинитель, центральная ось, детали блока питания, детали блока освещения;
- пластмассовые – кожух, детали пружинной консоли, детали блока освещения, ручка блока освещения съемная стерилизуемая (необходимо стерилизовать, перед утилизацией);
- электротехнические изделия – платы блока освещения, платы блока питания, клеммные колодки, токосъемники, электрические платы клавиатур;
- 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 9452-013-46655261-2009 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;
- осуществления установки или ремонта оборудования лицом или сервисным центром, не имеющим разрешение завода-изготовителя.

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

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

Адрес завода - изготовителя:

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

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

6 Заключение о надежности перекрытия и крепления светильника**ВНИМАНИЕ: СВЕТИЛЬНИК МОЖЕТ МОНТИРОВАТЬСЯ В ОПЕРАЦИОННОЙ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ДАННОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ!**

Лечебное учреждение _____

(наименование лечебного учреждения, адрес)

Операционная _____

Тип светильника:

«ЭМАЛЕД 300/200»

☐

«ЭМАЛЕД 300/300»

☐

Способ крепления к перекрытию:

с использованием контрплиты

☐

с использованием анкеров, рассчитанных на высокую нагрузку

☐

с использованием иных средств

☐**Заключение**

Настоящим подтверждается, что несущее перекрытие и конструкция крепления надежны и обладают достаточной несущей способностью для монтажа вышеуказанного светильника.

Специалист/строитель _____

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

М.П.

(органа строительного надзора)

7 Свидетельство о приемке и упаковывании

Светильник хирургический потолочный «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 _____

8 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Монтаж светильника потолочного «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.

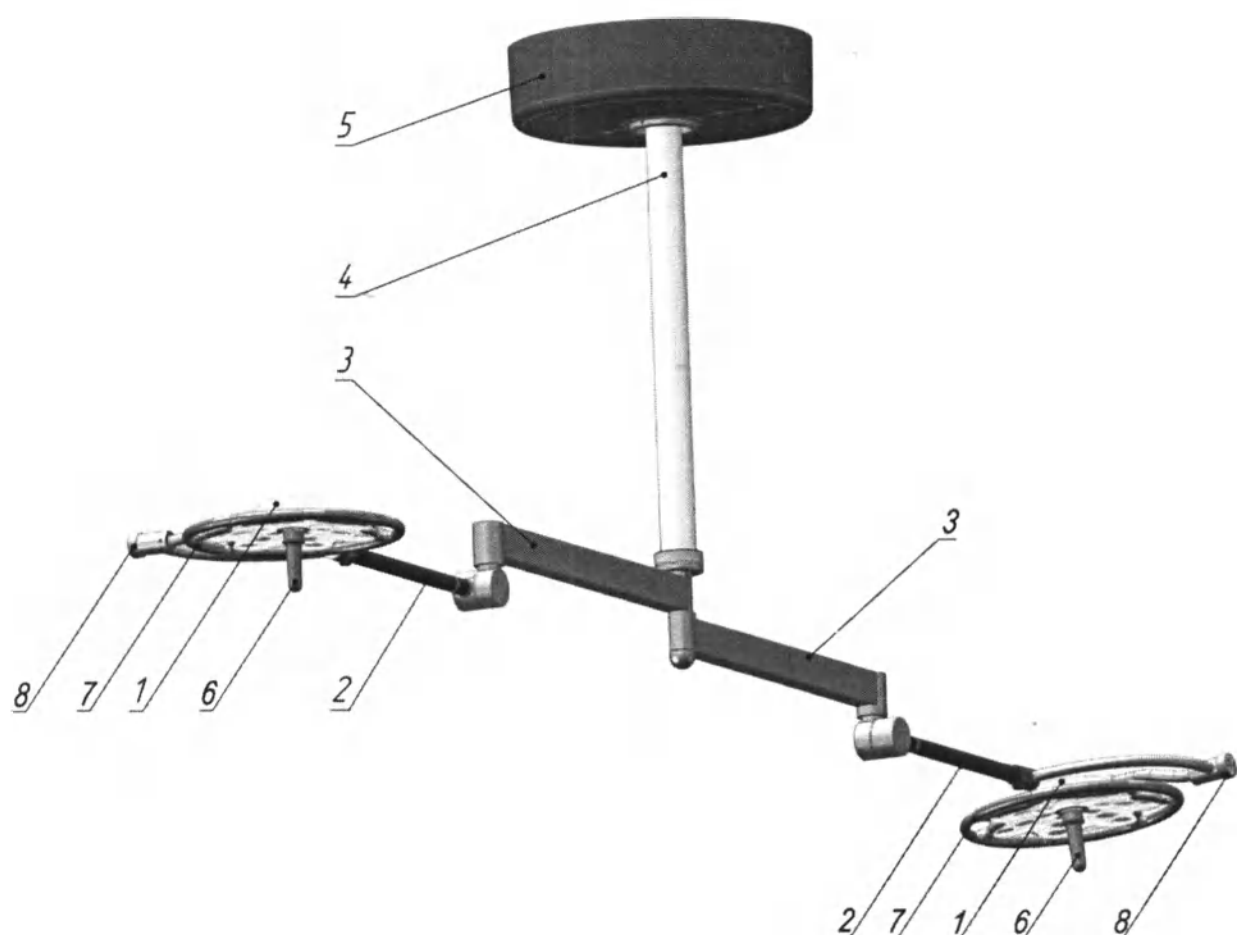
9 Сведения о ремонте

Все отказы и неисправности, выявленные в процессе эксплуатации, а так же меры по их устранению записываются в таблице 10.

Таблица 10 – 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



- 1 – Блок освещения
- 2 – Консоль пружинная
- 3 – Ось центральная
- 4 – Удлинитель

- 5 – Кожух
- 6 – Ручка блока освещения съемная стерилизуемая
- 7 – Кольцо блока освещения
- 8 – Шильд-клавиатура/панель управления

Рисунок А.1 – Общий вид светильника

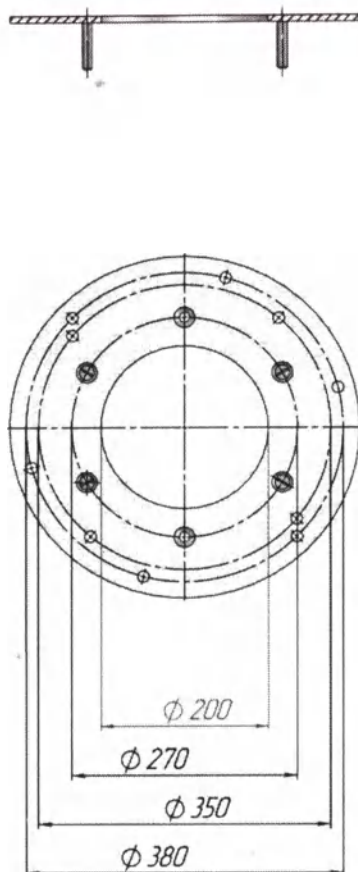
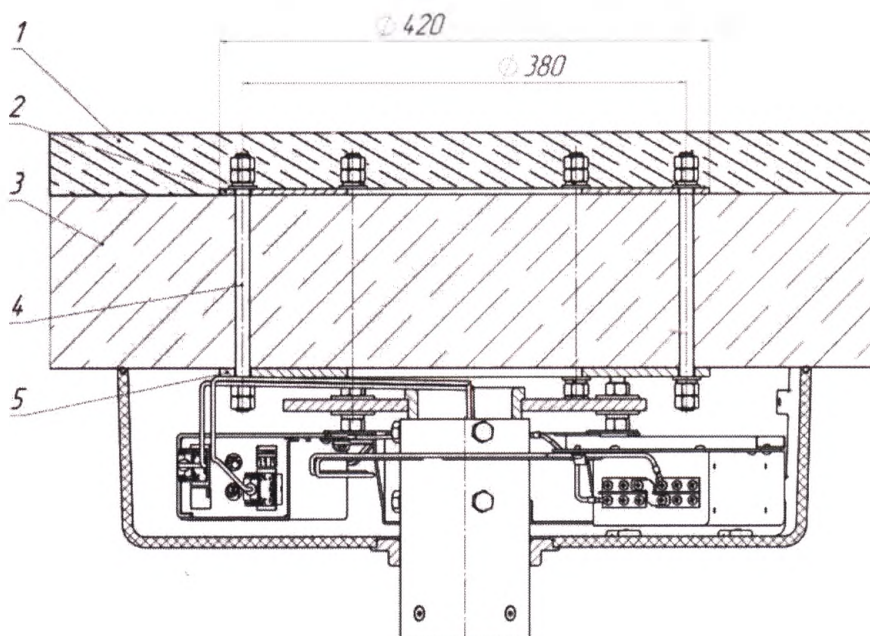


Рисунок А.2 – Потолочный диск



1 – Пол верхнего этажа
2 – Контрплита
3 – Несущее перекрытие

4 – Шпильки с резьбой М12 (6 шт по окружности)
5 – Диск потолочный

Рисунок А.3 – Пример крепления потолочного диска

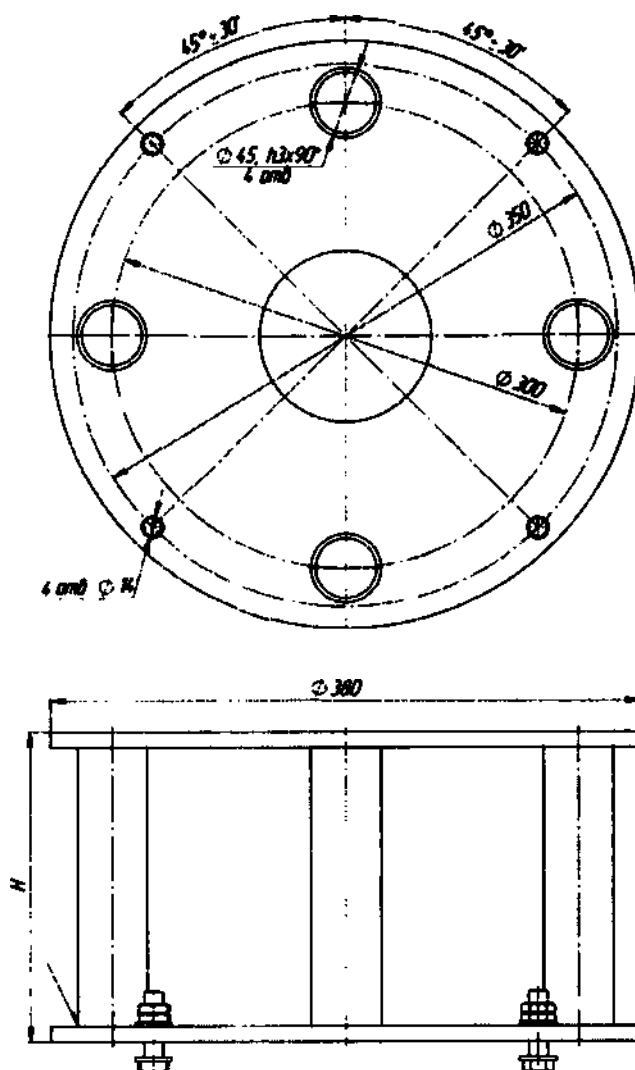
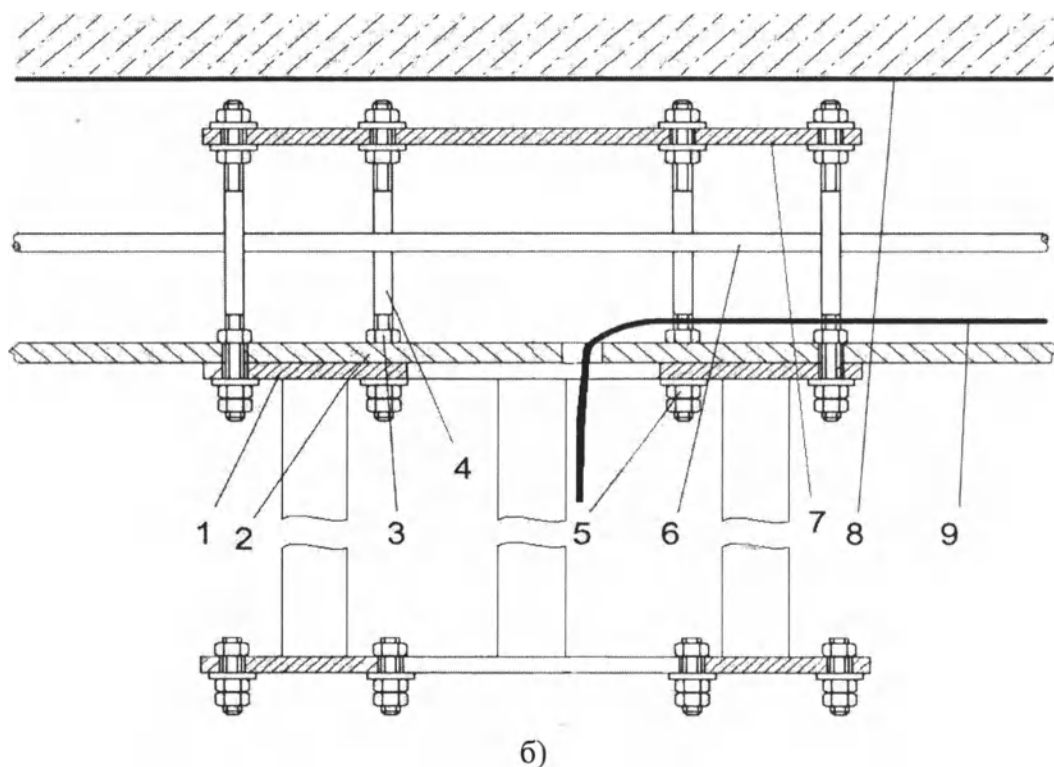
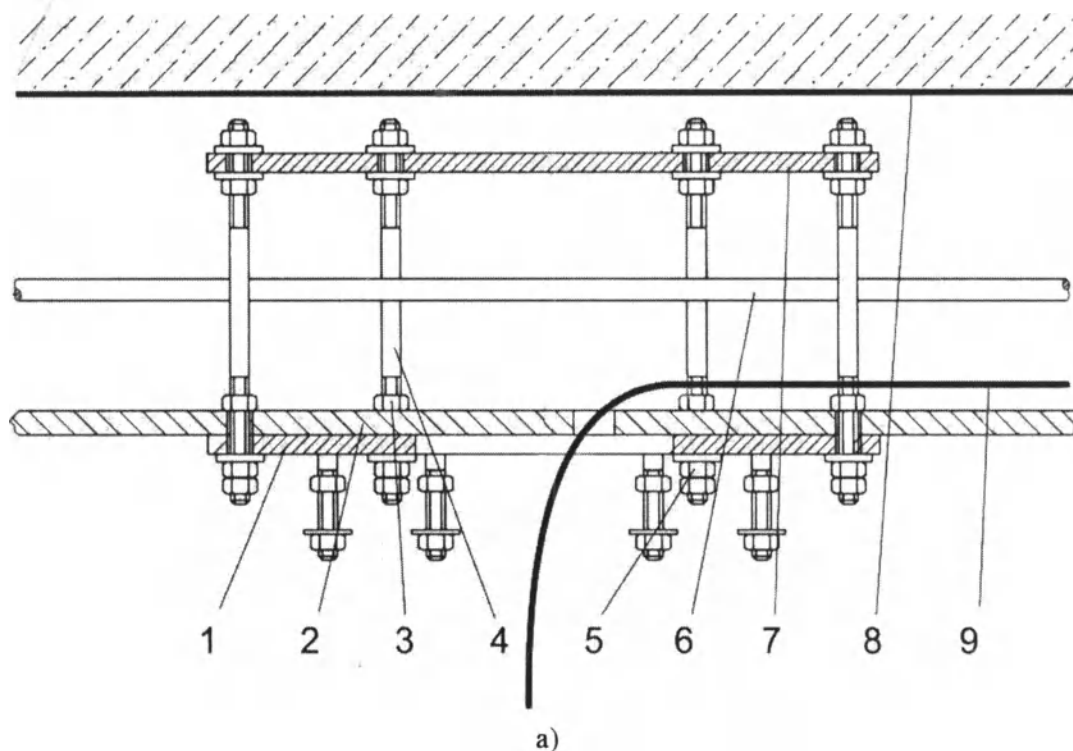


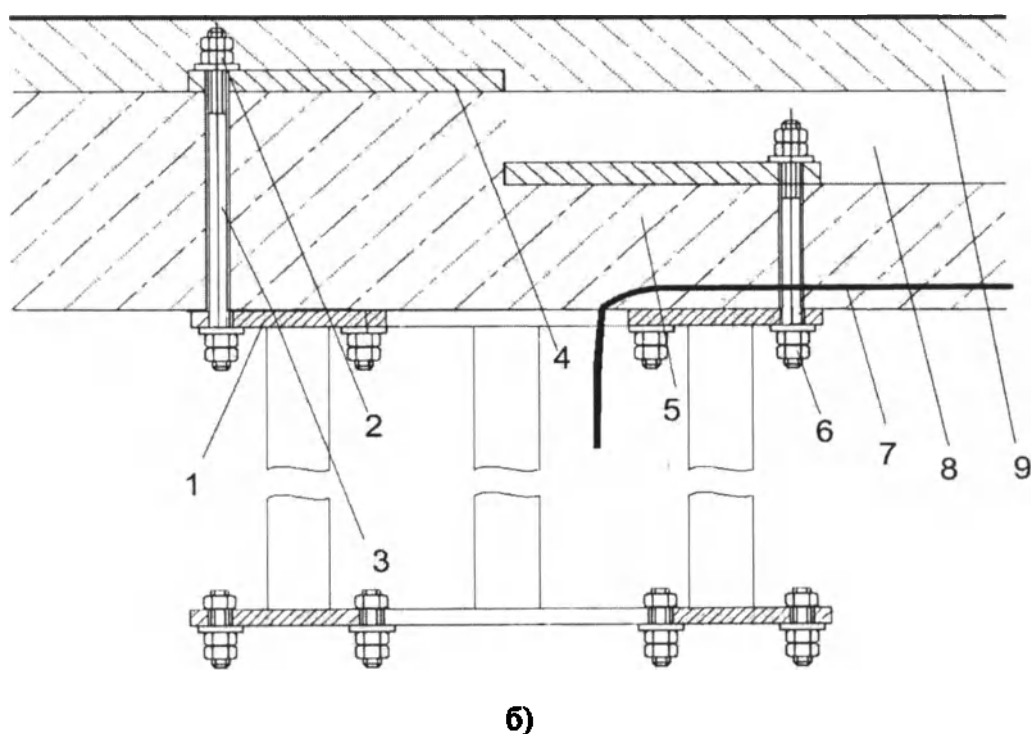
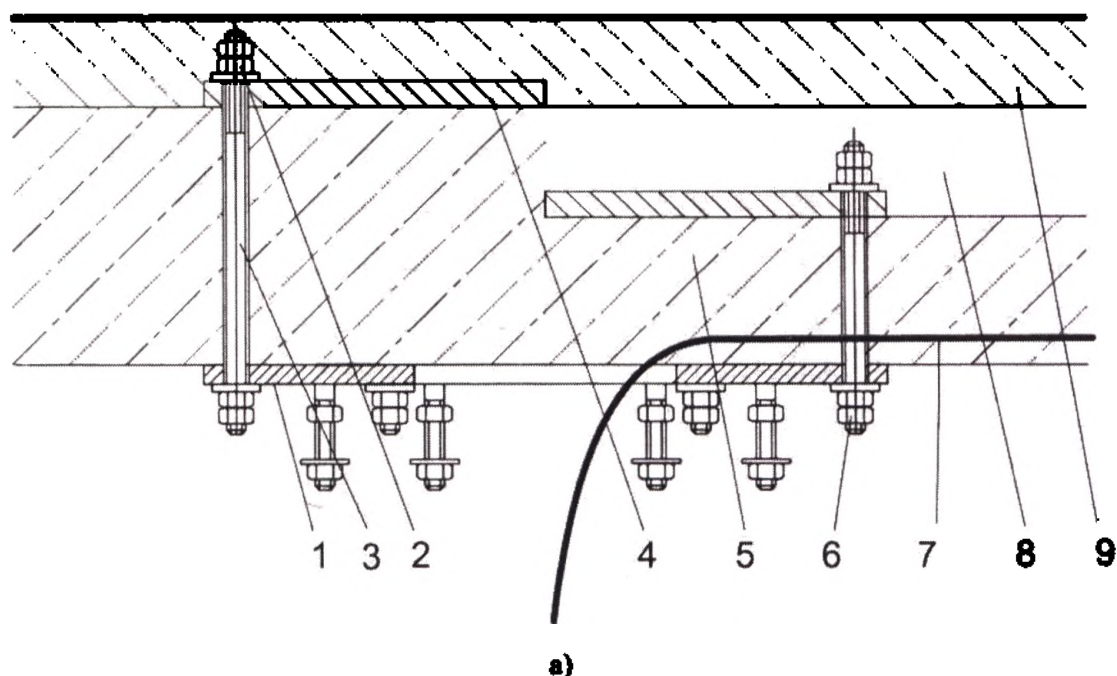
Рисунок А.4 – Потолочный удлинитель



- 1 – а) Потолочный диск/ б) Потолочный удлинитель
 2 – Опалубка
 3 – Шестигранная гайка
 4 – Шпилька М12×460
 5 – Подкладные шайбы и шестигранные гайки

- 6 – Арматура
 7 – Контрплита
 8 – Верх несущего перекрытия
 9 – Провода электропитания

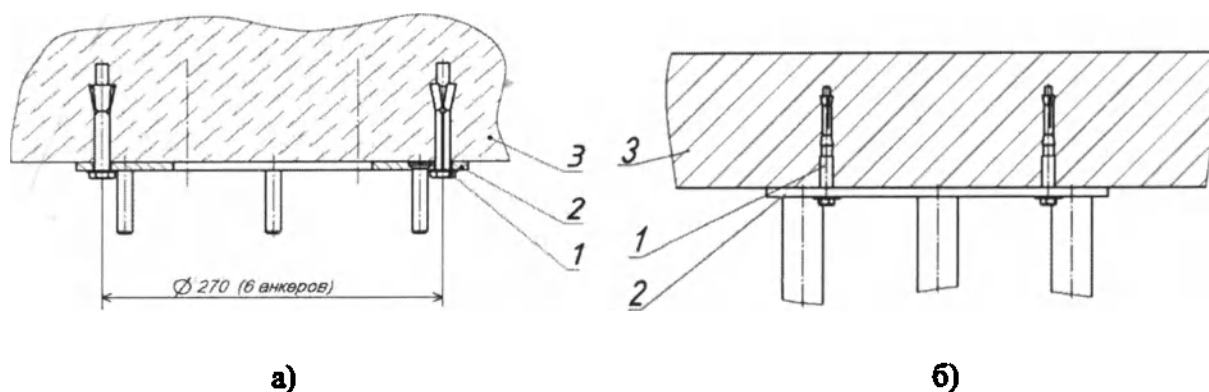
Рисунок А.5 – Заливка крепления в перекрытие



- 1 – а) Потолочный диск/ б) Потолочный удлинитель
 2 – Подкладные шайбы
 3 – Шпилька М12×460
 4 – Контрплита
 5 – Несущее перекрытие

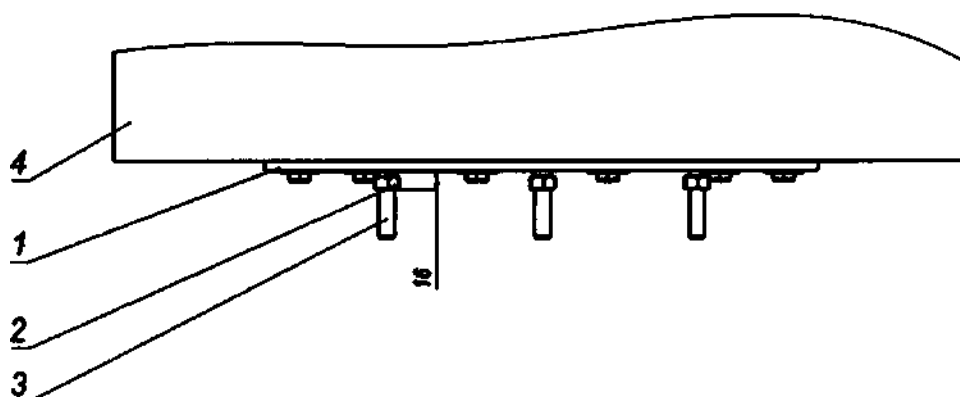
- 6 – Шестигранные гайки
 7 – Провода электропитания
 8 – Изоляция от ударных шумов
 9 – Бесшовный пол

Рисунок А.6 – Крепление с помощью контрплиты



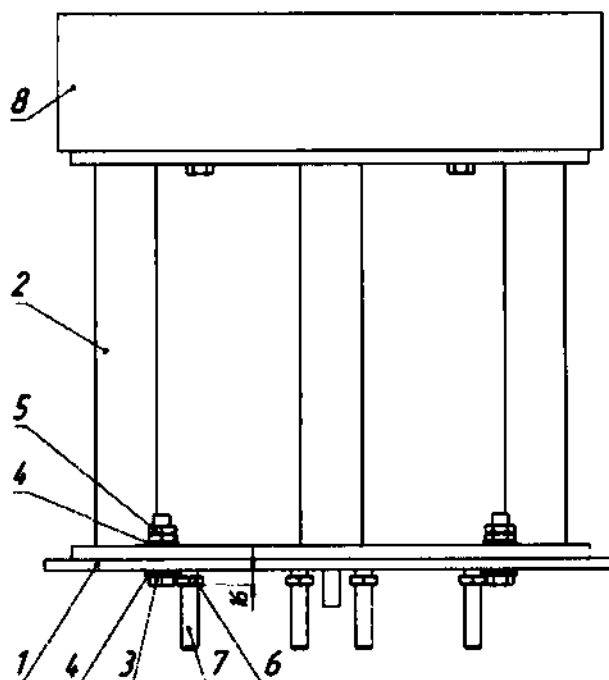
- 1 – Болт анкерный
 2 – а) Потолочный диск/ б) Потолочный удлинитель
 3 – Потолочное перекрытие

Рисунок А.7 – Крепление с помощью анкерных болтов



- 1 – Диск потолочный
 2 – Гайка
 3 – Болт диска потолочного
 4 – Потолочный диск/потолочный удлинитель

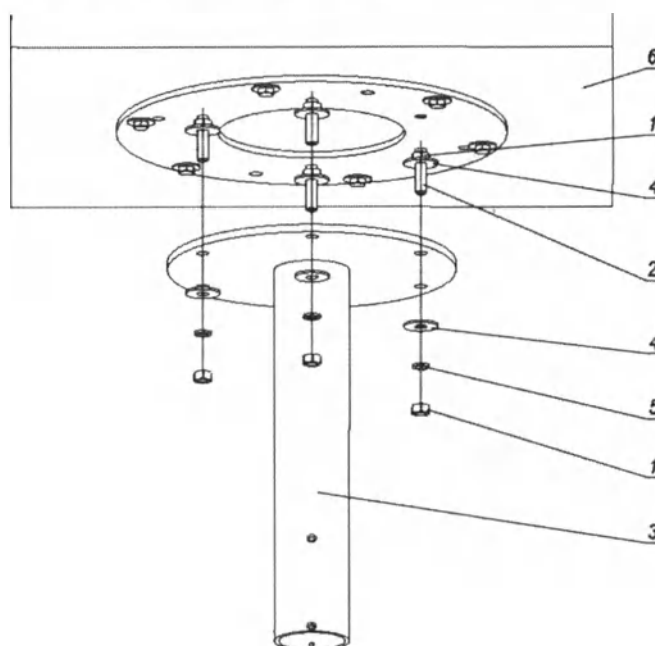
Рисунок А.8 – Монтаж диска потолочного на перекрытие



- 1 – Диск потолочный
2 – Потолочный удлинитель
3 – Болт
4 – Шайба

- 5, 6 – Гайка
7 – Болт
8 – Потолочное перекрытие

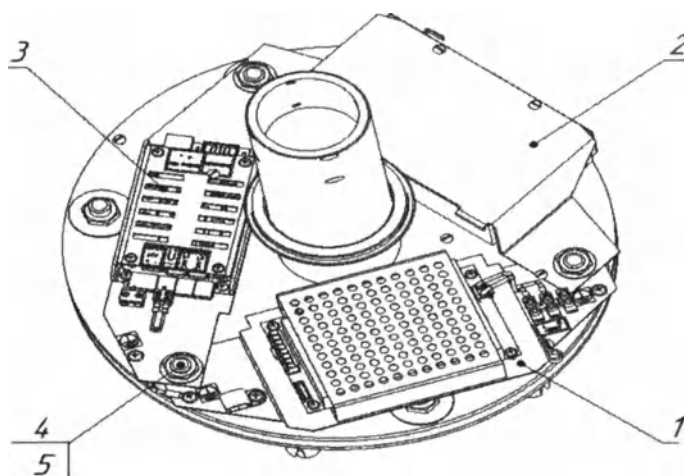
Рисунок А.9 – Монтаж диска потолочного на потолочный удлинитель и установка гаек



- 1 – Гайка
2 – Болт диска потолочного
3 – Удлинитель

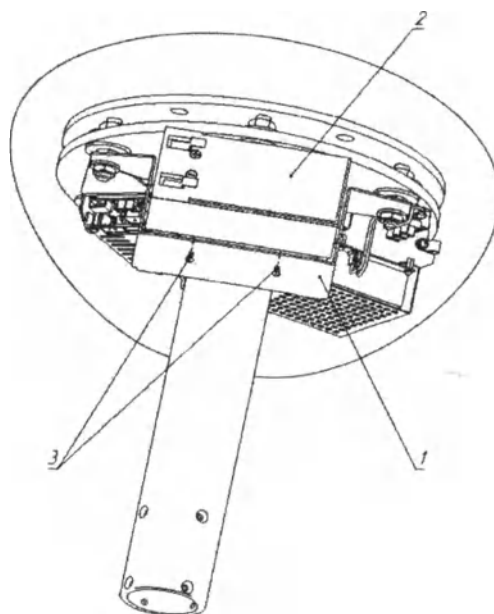
- 4 – Шайба
5 – Шайба пружинная
6 – Потолочное перекрытие

Рисунок А.10 – Монтаж удлинителя на потолочный диск



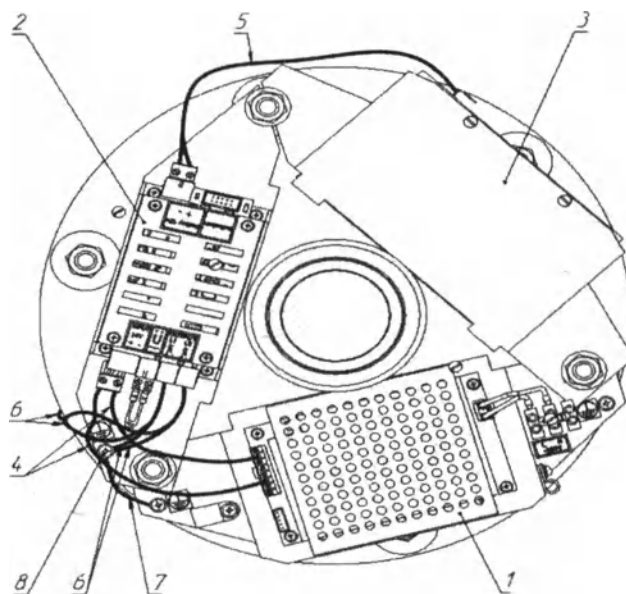
- | | |
|--|------------------|
| 1 – Блок питания с кронштейном | 4 – Гайка низкая |
| 2 – Полка аккумуляторная | 5 – Шайба |
| 3 – Преобразователь напряжения с кронштейном | |

Рисунок А.11 – Установка электрических устройств



- | |
|--------------------------|
| 1 – Полка аккумуляторная |
| 2 – Аккумулятор |
| 3 – Винт |

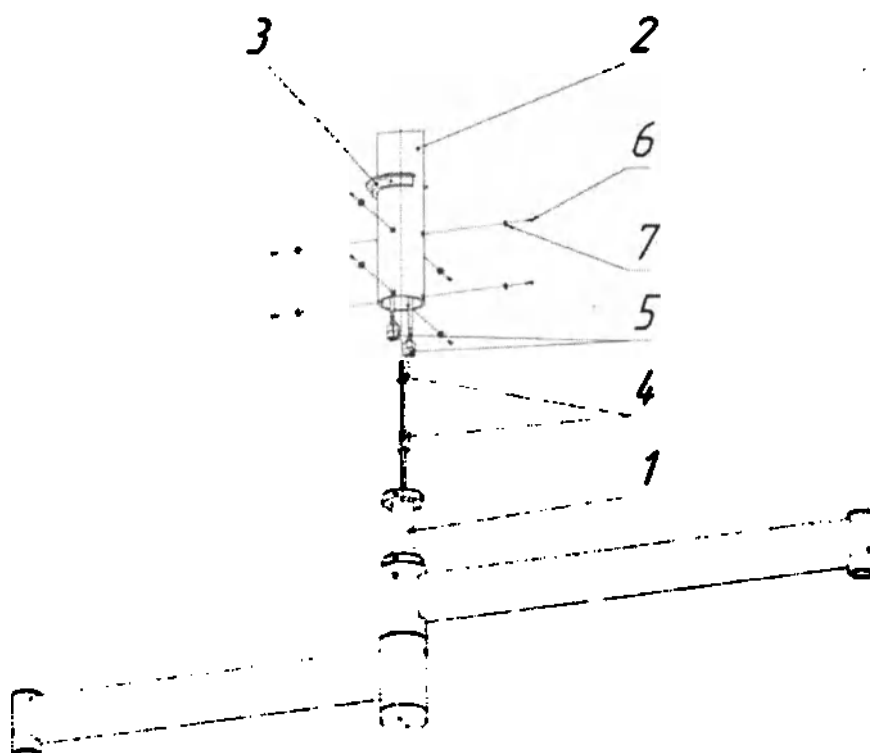
Рисунок А.12 – Установка электрических устройств



- 1 – Блок питания
- 2 – Преобразователь напряжения
- 3 – Батарея аккумуляторная
- 4 – Кабель

- 5 – Кабель АКБ
- 6 – Кабели удлинителя
- 7 – Кабель заземления
- 8 – Винт

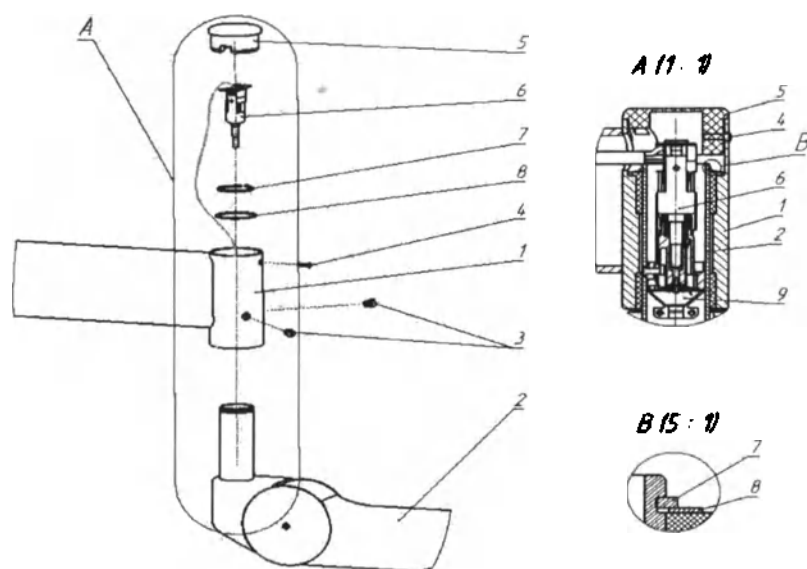
Рисунок А.13 – Установка электрических устройств



- 1 – Ось центральная
- 2 – Удлинитель
- 3 – Кольцо опорное
- 4 – Кабель оси центральной

- 5 – Кабель удлинителя
- 6 – Винт (8 шт.)
- 7 – Шайба зубчатая (8 шт.)

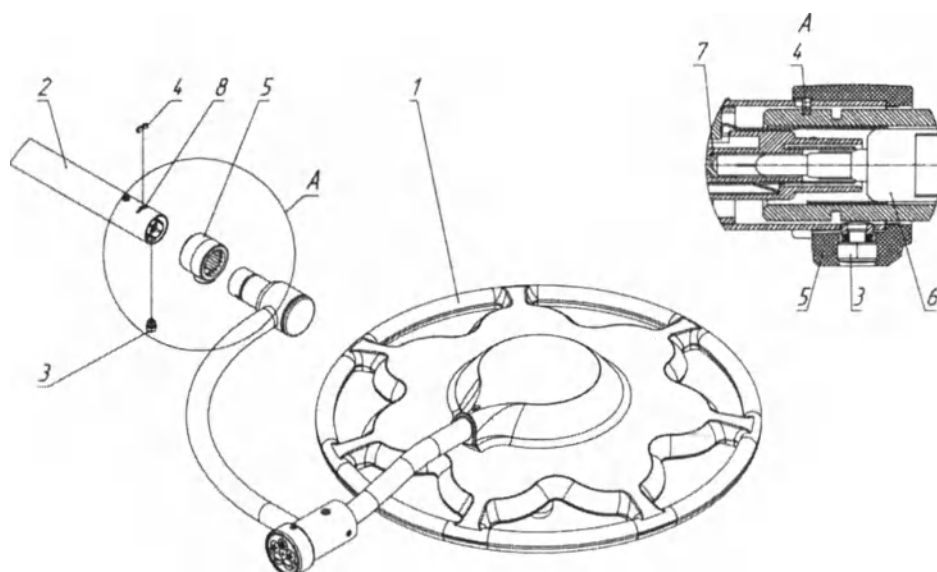
Рисунок А.14 – Монтаж центральной оси



- 1 – Консоль жесткая
- 2 – Консоль пружинная
- 3 – Винт-тормоз
- 4 – Винт
- 5 – Крышка консоли жесткой

- 6 – Разъем консоли жесткой
- 7 – Кольцо стопорное
- 8 – Кольцо дистанционное
- 9 – Разъем консоли пружинной

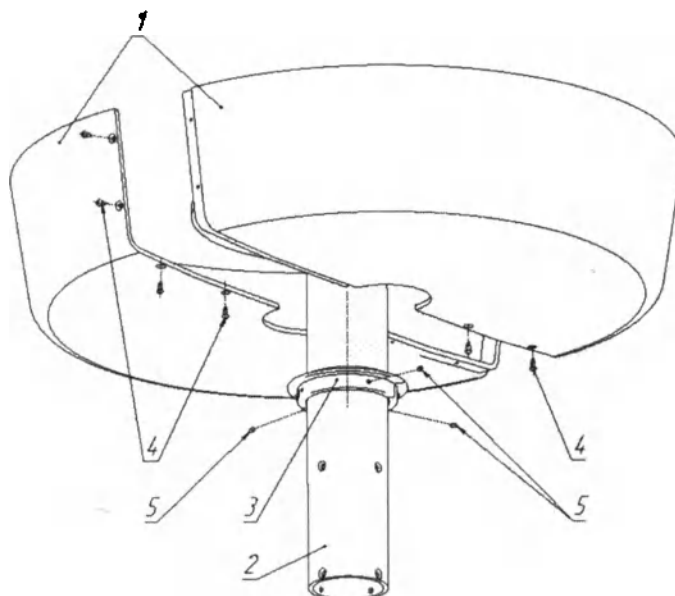
Рисунок А.15 – Монтаж пружинных консолей



- 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

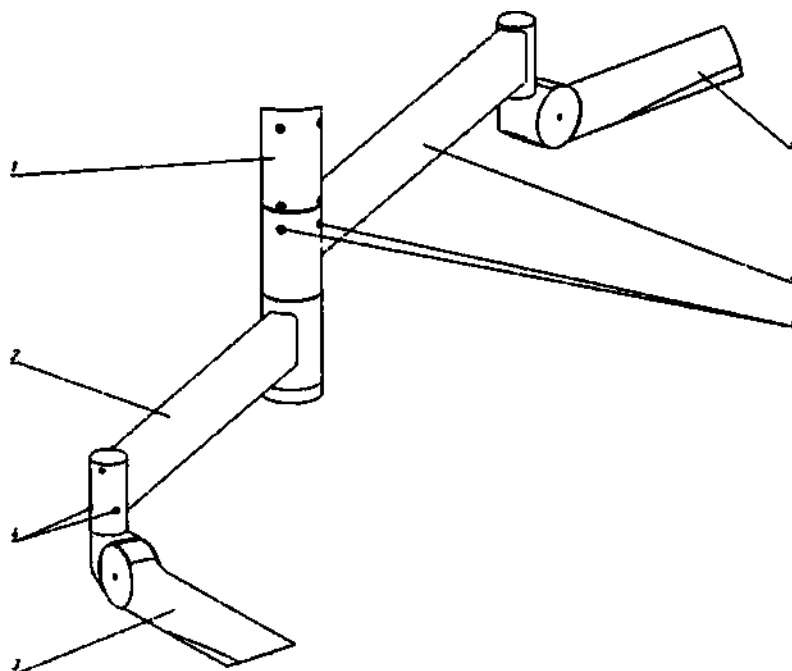
Рисунок А.16 – Монтаж блока освещения с одним дуговым шарниром



- 1 – Половинки кожуха декоративного
- 2 – Удлинитель
- 3 – Кольцо опорное

- 4 – Винт
- 5 – Винт установочный

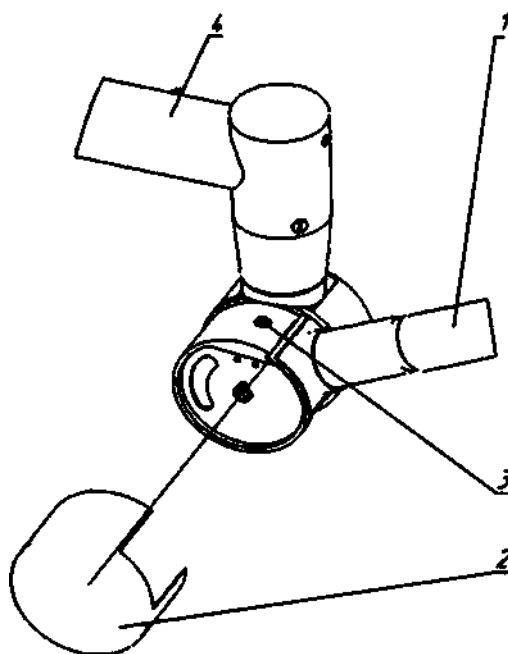
Рисунок А.17 – Монтаж кожуха потолочного



- 1 – Удлинитель
- 2 – Ось центральная

- 3 – Консоль пружинная
- 4, 5 – Винт-тормоз

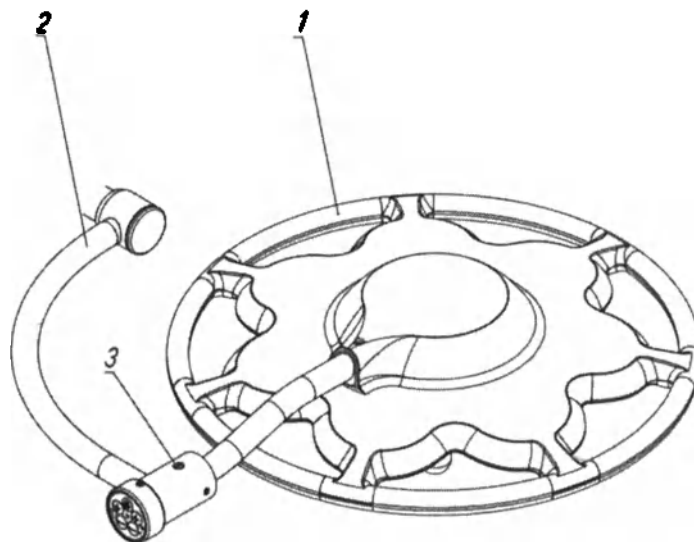
Рисунок А.18 – Регулировка усилия поворота консоли



- 1 – Консоль пружинная
- 2 – Крышка пластиковая

- 3 – Винт регулировочный
- 4 – Ось центральная

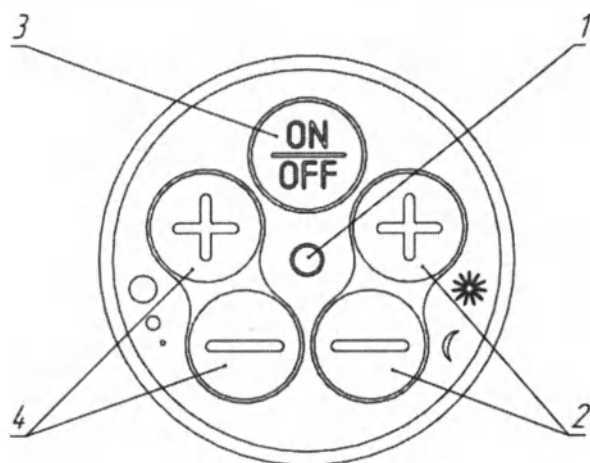
Рисунок А.19 – Регулировка усилия пружины



- 1 – Блок освещения
- 2 – Дуга блока освещения

- 3 – Винт-тормоз

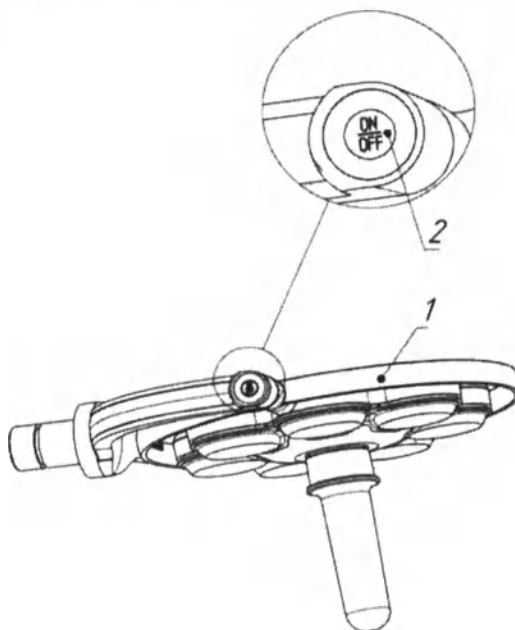
Рисунок А.20 – Регулировка тормозного усилия



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

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

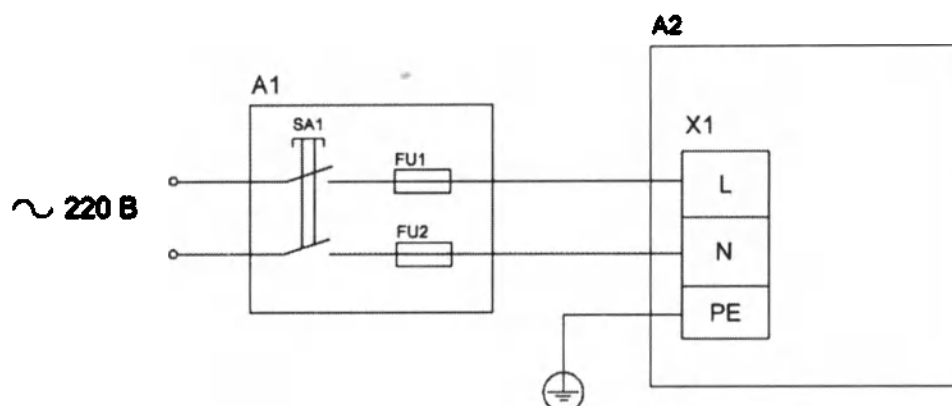
Рисунок А.21 – Шильд-клавиатура



1 – Блок освещения

2 – Включение/выключение блока освещения,
регулировка освещенности

Рисунок А.22 – Панель управления



A1 – Выключатель автоматический

A2 – Светильник медицинский

X1 – Колодка клеммная

Рисунок А.23 – Подключение потолочного светильника к электросети переменного тока 220 В

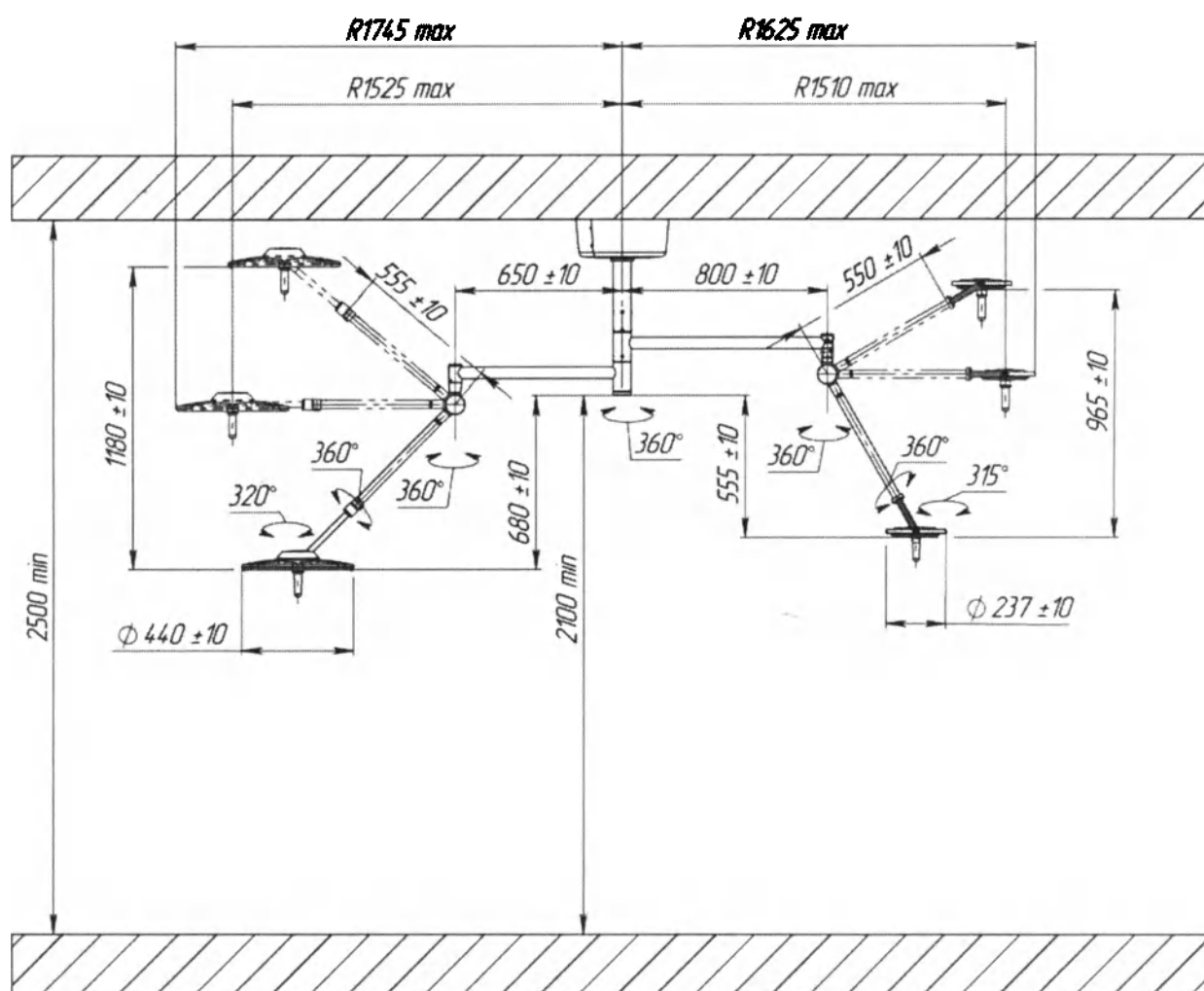


Рисунок А.24 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 300/200» (342.00.00.000)

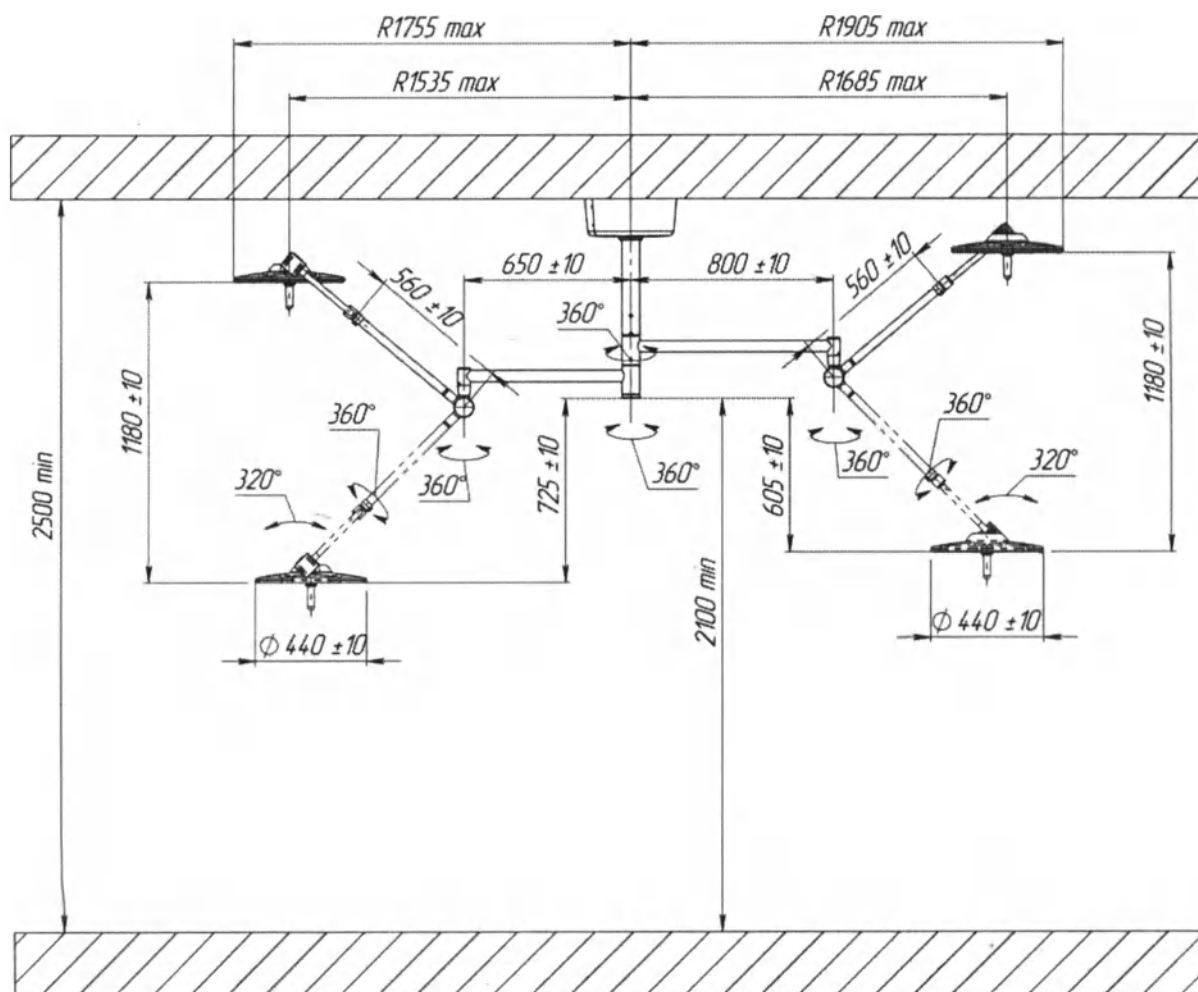


Рисунок А.25 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 300/300» (343.00.00.000)

Приложение Б
(справочное)
Разрешительная документация



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

На медицинское изделие
Светильники хирургические настенные и потолочные "ЭМАЛЕД"
по ТУ 9452-013-46655261-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Производитель
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Место производства медицинского изделия
ЗАО "Завод ЭМА", Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
Верх-Исетский б-р, д. 13

Номер регистрационного досье № РД-32190/20053 от 02.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2020 года № 8882
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков
0051685

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 1

На медицинское изделие:

Светильник хирургический настенный и потолочный "ЭМАЛЕТ"

по ТУ 9452-913-46655261-2009, варианты исполнения:

1. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

двухблочный «ЭМАЛЕТ 500/500» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕТ видео» (видеокамера Tapcon MP110M-VC или видеокамера Tapcon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;

2. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕТ 500/500 НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕТ видео» (видеокамера Tapcon MP110M-VC или видеокамера Tapcon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0074472

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 2

управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;

3. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

одноблочный «ЭМАЛЕТ 500» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕТ видео» (видеокамера Tapcon MP110M-VC или видеокамера Tapcon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;

4. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

одноблочный для низких потолков «ЭМАЛЕТ 500 НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕТ видео» (видеокамера Tapcon MP110M-VC или видеокамера Tapcon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;

5. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0074473

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(ГОСЗАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 3

двухблочный «ЭМАЛЕД 500/300» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Taitron MP1110M-VC или видеокамера Taitron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDL, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 6. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/300 НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Taitron MP1110M-VC или видеокамера Taitron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDL, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 7. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0074474

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(ГОСЗАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 4

двухблочный «ЭМАЛЕД 500/500 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Taitron MP1110M-VC или видеокамера Taitron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDL, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 6. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Taitron MP1110M-VC или видеокамера Taitron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDL, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 9. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 500 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0077058

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 5

4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

10. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый односторонний для низких потолков «ЭМАЛЕД 500 LT НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

11. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухсторонний «ЭМАЛЕД 500/300 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0077060

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 6

8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

12. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухсторонний для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

13. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухсторонний с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 3 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0077061

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 7

10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

14. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый односторонний с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

15. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухсторонний с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 300/300/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 3 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Держатель монитора - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0074478

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 8

8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
13. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

16. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый односторонний с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 3 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

17. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый односторонний с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0077062

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 9

6. Держатель монитора - 1 шт.;
 7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
 9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
- Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
 - 18. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
 2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 3. Ось центральная - 1 шт.;
 4. Консоль пружинная - 3 шт.;
 5. Удлинитель - 1 шт.;
 6. Кожух - 1 шт.;
 7. Держатель монитора - 1 шт.;
 8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
 10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
 12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 13. Инструкция по монтажу - 1 шт.
- Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
 - 19. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300 А» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 10

5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 20. Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 21. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300 W» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, крепежи) - 1 шт.;
 3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 22. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 300/200» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 2. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 3. Ось центральная - 1 шт.;
 4. Консоль пружинная - 2 шт.;
 5. Удлинитель - 1 шт.;
 6. Кожух - 1 шт.;
 7. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
 8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
 10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 23. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 300/300» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 2 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 11

2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

24. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый
одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 300/Х» в комплектности:

1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

25. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый
одноблочный с дополнительной консолью для низких потолков «ЭМАЛЕД 300/Х НП»
в комплектности:

1. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0074482

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 12

12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

26. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый
одноблочный «ЭМАЛЕД 200 А» в комплектности:

1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

27. Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный
«ЭМАЛЕД 200» в комплектности:

1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

28. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный
«ЭМАЛЕД 200 W» в комплектности:

1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, хронштейн) - 1 шт.;
3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

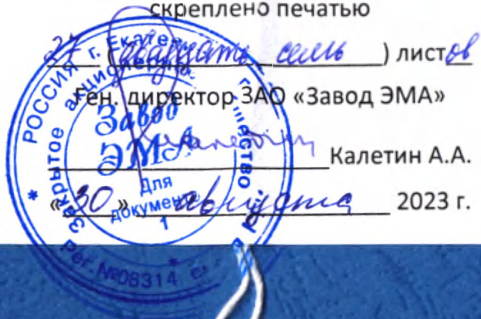
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0074483



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

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью



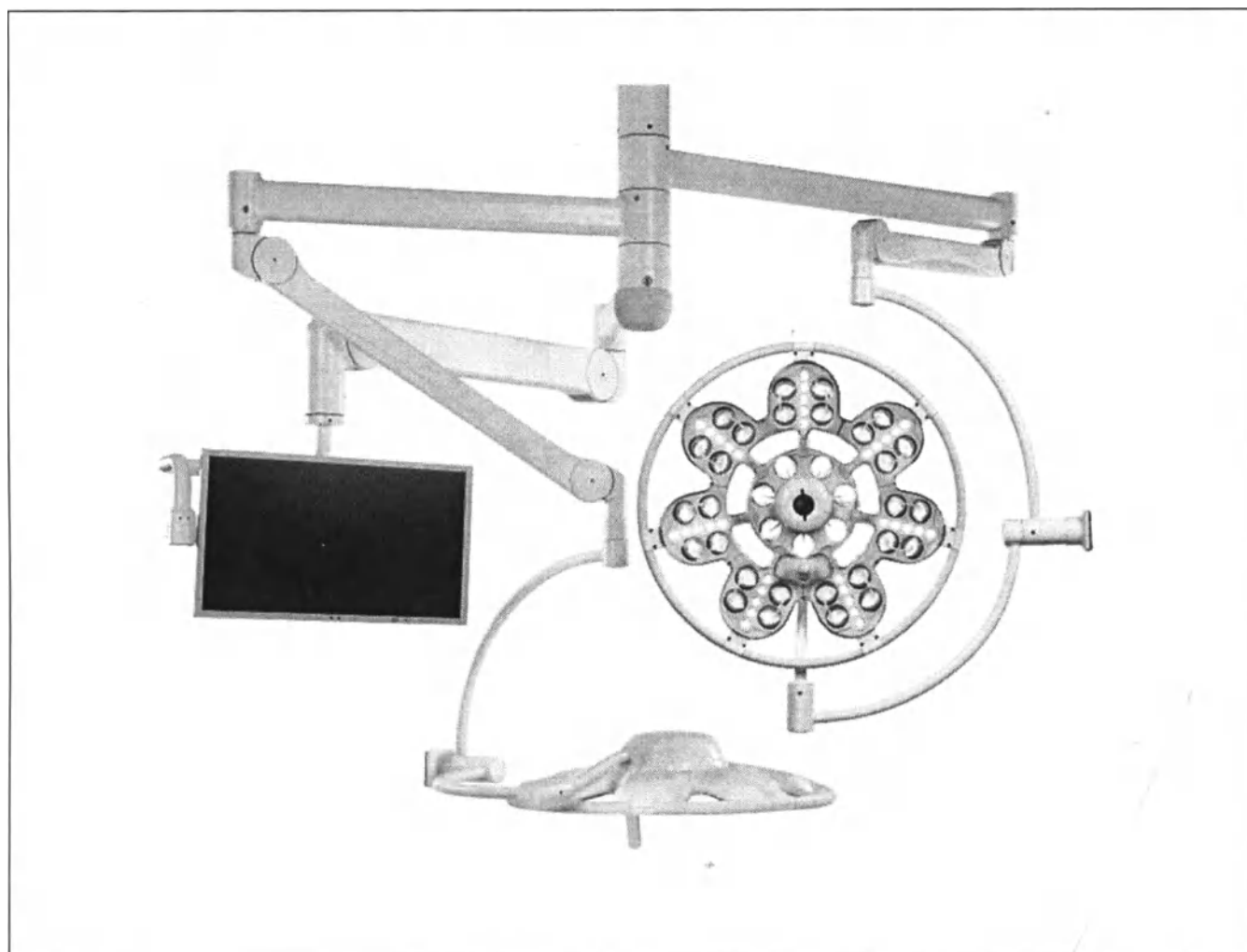
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 540.000.003 РЭ

**СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ
РЕГУЛИРУЕМЫЕ ОДНОБЛОЧНЫЕ «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП»,
«ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП»**

**СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ
РЕГУЛИРУЕМЫЕ ДВУХБЛОЧНЫЕ «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП»,
«ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП»**

**СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ
РЕГУЛИРУЕМЫЕ ОДНОБЛОЧНЫЕ С ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ КОНСОЛЬЮ
«ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 300/Х НП», «ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500/Х LT»**

**СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ
РЕГУЛИРУЕМЫЕ ДВУХБЛОЧНЫЕ С ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ КОНСОЛЬЮ
«ЭМАЛЕД 500/500/Х», «ЭМАЛЕД 500/500/Х LT»**



Содержание

1 Описание и работа	4
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Технические данные	5
1.3 Состав изделия	15
1.4 Устройство и работа	17
1.5 Маркировка	18
2 Использование по назначению	21
2.1 Эксплуатационные ограничения	22
2.2 Подготовка изделия к использованию	22
2.3 Использование изделия	23
2.4 Действия в экстремальных условиях	25
3 Пульт управления	25
3.1 Описание и работа	25
3.2 Указания по вводу в эксплуатацию	26
3.3 Устройство и работа	27
3.4 Режимы работы пульта	28
3.5 Порядок работы с пультом	29
4 Система «ЭМАЛЕД видео»	30
4.1 Назначение система «ЭМАЛЕД видео»	30
4.2 Технические данные	30
4.3 Устройство и работа	32
5 Техническое обслуживание	34
5.1 Техническое обслуживание изделия	34
5.2 Техническое обслуживание составных частей изделия	35
5.3 Текущий ремонт	37
5.4 Меры безопасности	38
6 Транспортирование, хранение и утилизация	38
6.1 Транспортирование	38
6.2 Хранение	38
6.3 Утилизация	39
7 Гарантии изготовителя	39
8 Заключение о надежности перекрытия и крепления светильника	40
9 Свидетельство о приемке и упаковывании	41
10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	41
11 Свидетельство о вводе в эксплуатацию пульта управления	42
12 Сведения о ремонте	43
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем	44
Приложение Б(справочное)Разрешительная документация	71

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

Данное руководство по эксплуатации распространяется на светильники хирургические потолочные с аварийным питанием регулируемые «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 выпускаются в соответствии с ТУ 9452-013-46655261-2009 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/07446 от 28.09.2020 года (скан – копия в Приложении Б).

По требованиям безопасности светильник 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 «ЭМАЛЕД» предназначены для освещения операционного поля при хирургических, гинекологических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах в медицинских учреждениях.

Светильник является стационарным и предназначен для крепления на потолке.

Светильники «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» относятся к основным хирургическим светильникам.

Светильники «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП» относятся к вспомогательным хирургическим светильникам.

Возможна передача инфекции через ручку блока освещения съемную стерилизуемую и ручку для позиционирования монитора съемную стерилизуемую при несоблюдении требований стерилизации.

Противопоказания и возможные побочные действия светильников отсутствуют.

Исполнения светильников приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Исполнения светильников

№ п/п	Наименование	Исполнение	Обозначение
1	2	3	4
1	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный	«ЭМАЛЕД 500/500»	540.000.000 (рисунок А.25) 540.000.000-01 (рисунок А.33)
2	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков	«ЭМАЛЕД 500/500 НП»	540.000.000-02 (рисунок А.26) 540.000.000-03 (рисунок А.34)
3	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный	«ЭМАЛЕД 500»	541.000.000 (рисунок А.19) 541.000.000-01 (рисунок А.35)
4	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный для низких потолков	«ЭМАЛЕД 500 НП»	541.000.000-02 (рисунок А.20) 541.000.000-03 (рисунок А.36)

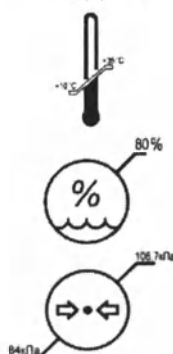
Продолжение таблицы 1

1	2	3	4
5	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный	«ЭМАЛЕД 500/500 LT»	543.00.00.000 (рисунок А.27) 543.00.00.000-01 (рисунок А.37)
6	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков	«ЭМАЛЕД 500/500 LT НП»	543.00.00.000-03 (рисунок А.28) 543.00.00.000-02 (рисунок А.38)
7	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный	«ЭМАЛЕД 500 LT»	544.00.00.000 (рисунок А.21) 544.00.00.000-02 (рисунок А.39)
8	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный для низких потолков	«ЭМАЛЕД 500 LT НП»	544.00.00.000-01 (рисунок А.22) 544.00.00.000-03 (рисунок А.40)
9	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью	«ЭМАЛЕД 500/500/X»	550.00.00.000 (рисунок А.29) 550.00.00.000-01 (рисунок А.41) 550.00.00.000-02 (рисунок А.42)
10	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью	«ЭМАЛЕД 500/X»	551.00.00.000 (рисунок А.23) 551.00.00.000-01 (рисунок А.43)
11	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью	«ЭМАЛЕД 500/500/X LT»	553.00.00.000 (рисунок А.30) 553.00.00.000-01 (рисунок А.44) 553.00.00.000-02 (рисунок А.45)
12	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью	«ЭМАЛЕД 500/X LT»	554.00.00.000 (рисунок А.24) 554.00.00.000-01 (рисунок А.46)
13	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью	«ЭМАЛЕД 300/X»	350.00.00.000 (рисунок А.31) 350.00.00.000-02 (рисунок А.47)
14	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью для низких потолков	«ЭМАЛЕД 300/X НП»	350.00.00.000-01 (рисунок А.32) 350.00.00.000-03 (рисунок А.48)

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 должны быть 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 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.

Светильники «ЭМАЛЕД» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования светильников «ЭМАЛЕД» в данной конфигурации.

Использование принадлежностей, не указанных в таблице 7, 8 может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости светильников «ЭМАЛЕД».

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», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
1	2	3
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Светильники «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X 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 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT»
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Светильники «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT»

Продолжение таблицы 2

1	2	3
		LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3 – Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Светильники «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X 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 ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по 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» ± 2 кВ - при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ - при подаче помех 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	< 5 % U _н (провал напряжения >95% U _н) в	< 5 % U _н (провал напряжения >95% U _н) в	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	течение 0,5 периода	течение 0,5 периода	Если пользователю светильника «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание светильника «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» от источника бесперебойного питания или батарей.
	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 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
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	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\times\sqrt{P}$ $d=1,2\times\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3\times\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)} P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Примечание – Ун – 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 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой светильника «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X 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», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X 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 хирургические светильники «ЭМАЛЕД» таблица 3, 4.

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

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT»

Светильники «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь светильников «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и светильниками «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X 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.

Продолжение таблицы 4

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 7, 8 с светильниками хирургическими «ЭМАЛЕД».

Использование принадлежностей, указанных в таблице 7, 8 с изделиями, не указанными в таблице 7, 8 может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости светильников «ЭМАЛЕД».

1.2.2 Основные технические данные светильников приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Основные технические данные светильника «ЭМАЛЕД»

Параметры	Исполнение светильника								
	«ЭМАЛЕД 500/500»	«ЭМАЛЕД 500/500 LT»	«ЭМАЛЕД 500»	«ЭМАЛЕД 500 LT»	«ЭМАЛЕД 500/500/X»	«ЭМАЛЕД 500/500/X LT»	«ЭМАЛЕД 500/X»	«ЭМАЛЕД 500/X LT»	«ЭМАЛЕД 300/X»
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1 Светотехнические									
Количество блоков освещения,	2		1		2		1		1
Количество светодиодов, шт.	70 / 70		70		70 / 70		70		42
Максимальная центральная освещенность (Ес) в центре светового поля на расстоянии 1 м, (с отклонениями до -10 % от номинальной величины для блока освещения 600, 600 НП, с отклонениями до -10 % и +30 % от номинальной величины для блока освещения 400, 400 НП), клк	160 / 160		160		160 / 160		160		120
Диаметр светового поля d ₁₀ на расстоянии 1 м, мм	180±18 / 180±18		180±18		180±18 / 180±18		180±18		160 ±16
Распределение света d ₅₀ , мм, не менее	90 / 90		90		90 / 90		90		80
Отношение d ₅₀ / d ₁₀	>0,5								
Диапазон регулирования диаметра светового поля, мм	180-350 / 180-350		180-350		180-350 / 180-350		180-350		160-300
Максимальная полная облученность (Ее) светового поля (с отклонениями до -10 % от номинальной величины для блока освещения 600, 600 НП, с отклонениями до -10 % и +30 % от номинальной величины для блока освещения 400, 400 НП), Вт/м ²	640 / 640		640		640 / 640		640		465

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Отношение значения облученности (E_e) к центральной освещенности (E_c) (не более 6 мВт / (м ² лк) по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014), мВт/(м ² лк), не более	4,5 / 4,5		4,5		4,5 / 4,5		4,5		4
Теневое разбавление (остаточная освещенность), %, когда на пути светового									
одна маска	71,1±10 / 71,1±10		71,1±10		71,1±10 / 71,1±10		71,1±10		0
две маски	48,0±10 / 48,0±10		48,0±10		48,0±10 / 48,0±10		48,0±10		46,2 ±10
в донной части трубки (внутри)	76,8±10 / 76,8±10		76,8±10		76,8±10 / 76,8±10		76,8±10		97,9 ±10
в донной части трубки с одной маской	48,4±10 / 48,4±10		48,4±10		48,4±10 / 48,4±10		48,4±10		0
в донной части трубки с двумя масками	36,7±10 / 36,7±10		36,7±10		36,7±10 / 36,7±10		36,7±10		46,7 ±10
Цветовая температура, °К	3500-5000*								4500 ±100
Индекс цветопередачи (R_a)	97±2								
Индекс цветопередачи красного цвета (R_9)	95≤100								
Регулирование освещенности, %	от 10 до 100								
Рабочее расстояние, м	0,8-1,5								
Глубина освещения, мм	450 / 450		450		450 / 450		450		650
Режим «ENDO», %	4±1**								
2 Электрические									
Напряжение питающей сети,	220±22								
Частота питающей сети, Гц	50								
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	250	200	150	130	450		450		100
Источник света	светодиоды								
Срок службы источников света, ч	60 000								
Режим работы	продолжительный								
Аккумуляторная батарея Delta DTM 1217 12V с емкостью, Ач, не более	17								
Время работы от аккумуляторной батареи, ч, не менее	3								
3 Механические									
Минимальное значение высоты помещения (при расстоянии от пола до подвеса 2100мм), мм	2700								

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Вращение блоков освещения вокруг вертикальных осей подвеса (центральной и оси шарнира)	не ограничено								
Температура стерилизации ручки блока освещения съемной стерилизуемой и ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой, °С	121								
Масса светильника, кг, не более	95	70	128	100	95				
Масса блока освещения, кг, не более	9,5 / 9,5	9,5	9,5 / 9,5	9,5	4,5				
4 Эксплуатационные данные									
Срок службы, лет	8								
Степень защита от проникания воды и твердых частиц	IP20								
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены								
Габаритные размеры и параметры перемещения, мм	Рисунки А.25, А.33	Рисунки А.27, А.37	Рисунки А.19, А.35	Рисунки А.21, А.39	Рисунки А.29, А.41, А.42	Рисунки А.30, А.44, А.45	Рисунки А.23, А.43	Рисунки А.24, А.46	Рисунки А.31, А.47
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.2 б). ** Режим «ENDO» для светильника «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/X LT» устанавливается по заказу клиента.									

1.2.3 Основные технические данные светильников для низких потолков приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Основные технические данные светильника для низких потолков «ЭМАЛЕД»

Параметры	Исполнение светильника				
	«ЭМАЛЕД 500/500 НП»	«ЭМАЛЕД 500/500 LT НП»	«ЭМАЛЕД 500 НП»	«ЭМАЛЕД 500 LT НП»	«ЭМАЛЕД 300/X НП»
1	2	3	4	5	6
1 Светотехнические					
Количество блоков освещения, шт.	2	1	1	1	1
Количество светодиодов, шт.	70 / 70	70	42	42	42

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4	5	6
Диаметр светового поля d_{10} на расстоянии 1 м,	180±18 /		180±18		160±16
Распределение света d_{50} не менее, мм	90 / 90		90		80
Количество светодиодов, шт.	70 / 70		70		42
Диаметр светового поля d_{10} на расстоянии 1 м, мм	180±18 /		180±18		160±16
Распределение света d_{50} не менее, мм	90 / 90		90		80
Отношение d_{50} / d_{10}	>0,5				
Максимальная центральная освещенность (E_c) в центре светового поля на расстоянии 1 м, (с отклонениями до -10 % от номинальной величины для блока освещения 600, 600 НП, с отклонениями до -10 % и +30 % от номинальной величины для блока освещения 400, 400 НП), клк	160 / 160		160		120
Диапазон регулирования диаметра светового поля, мм	180-350 / 180-350		180-350		160-300
Максимальная полная облученность (E_e) светового поля (с отклонениями до -10 % от номинальной величины для блока освещения 600, 600 НП, с отклонениями до -10 % и +30 % от номинальной величины для блока освещения 400, 400 НП), Вт/м ²	640 / 640		640		465
Отношение значения облученности (E_e) к центральной освещенности (E_c) (не более 6 мВт / (м ² лк) по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014), мВт/(м ² лк), не более	4,5 / 4,5		4,5		4
Теневое разбавление (остаточная освещенность), %, когда на пути светового луча имеется:					
одна маска	71,1±10 / 71,1±10		71,1±10		0
две маски	48,0±10 / 48,0±10		48,0±10		46,2±10
в донной части трубки (внутри)	76,8±10 / 76,8±10		76,8±10		97,9±10
в донной части трубки с одной маской	48,4±10 / 48,4±10		48,4±10		0
в донной части трубки с двумя масками	36,7±10 / 36,7±10		36,7±10		46,7±10
Цветовая температура, °K	3500-5000*				4500±100
Индекс цветопередачи (R_a)	97±2				
Индекс цветопередачи красного цвета (R_9)	95≤100				
Регулирование освещенности, %	от 10 до 100				
Рабочее расстояние, м	0,8-1,5				
Глубина освещения, мм	450 / 450		450		650
Режим «ENDO», %	4±1**				
2 Электрические					
Напряжение питающей сети, В	220±22				
Частота питающей сети, Гц	50				
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	250	200	150	130	100

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4	5	6
Источник света	светодиоды				
Срок службы источников света, ч	60 000				
Режим работы	продолжительный				
Аккумуляторная батарея Delta DTM 1217 12V с емкостью, Ач, не более	17				
Время работы от аккумуляторной батареи, ч, не менее	3				
3 Механические					
Минимальное значение высоты помещения (при расстоянии от пола до подвеса 2100мм), мм	2500				
Вращение блоков освещения вокруг вертикальных осей подвеса (центральной и оси шарнира)	не ограничено				
Температура стерилизации ручки блока освещения съемной стерилизуемой и ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой, °С	121				
Масса светильника, кг, не более	91	68			90
Масса блока освещения, кг, не более	9,5				4,5
4 Эксплуатационные данные					
Срок службы, лет	8				
Степень защита от проникания воды и твердых частиц	IP20				
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены				
Габаритные размеры и параметры перемещения, мм	Рисунки А.26, А.34	Рисунки А.28, А.38	Рисунки А.20, А.36	Рисунк и А.22, А.40	Рисунки А.32, А.48
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.2 б).					
** Режим «ENDO» для светильника «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», устанавливается по заказу клиента.					

1.3 Состав изделия

В комплект поставки светильника входят сборочные единицы, детали и документация, указанные в таблице 7 и в таблице 8.

Таблица 7 – Комплект поставки светильника «ЭМАЛЕД»

Наименование	«ЭМАЛЕД 500/500»	«ЭМАЛЕД 500»	«ЭМАЛЕД 500/500 LT»	«ЭМАЛЕД 500 LT»	«ЭМАЛЕД 500/X»	«ЭМАЛЕД 500/500/X»	«ЭМАЛЕД 500/X LT»	«ЭМАЛЕД 500/500/X LT»	«ЭМАЛЕД 300/X»
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Состав изделия:	Количество, шт.								

Продолжение таблицы 7

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Блок освещения 600	2	1	2	1	1	2	1	2	-
Блок освещения 400	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Ось центральная	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Консоль пружинная	2	1	2	1	2	3	2	3	2
Удлинитель*	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Кожух	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Держатель монитора	-	-	-	-	1	1	1	1	1
Аккумуляторная батарея	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая	-	-	-	-	1	1	1	1	1
Комплект монтажных частей	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Ручка блока освещения съемная стерилизуемая	4	2	4	2	2	4	2	4	2
Руководство по эксплуатации на светильники	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Инструкция по монтажу	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Принадлежности:**									
Пульт управления (опция)	1	1	-	-	1	1	-	-	-
Система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	-
«+» - Может входить в комплект поставки по требованию заказчика. «-» - Несовместимо с изделием. * Длина удлинителя зависит от высоты несущего потолка помещения и определяется по замерам заказчика. ** Поставляется по требованию заказчика.									

Таблица 8 – Комплект поставки светильника «ЭМАЛЕД»

Наименование/тип	«ЭМАЛЕД 500/500 НП»	«ЭМАЛЕД 500 НП»	«ЭМАЛЕД 500/500 LT НП»	«ЭМАЛЕД 500 LT НП»	«ЭМАЛЕД 300/X НП»
1	2	3	4	5	6
Состав изделия:	Количество, шт.				

Продолжение таблицы 8

1	2	3	4	5	6
Блок освещения 600 НП	2	1	2	1	-
Блок освещения 400 НП	-	-	-	-	1
Ось центральная под одну консоль пружинную	1	1	1	1	1
Консоль пружинная	2	1	2	1	2
Удлинитель*	1	1	1	1	1
Кожух	1	1	1	1	1
Держатель монитора	-	-	-	-	1
Аккумуляторная батарея	2	2	2	2	2
Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая	-	-	-	-	1
Комплект монтажных частей	1	1	1	1	1
Ручка блока освещения съемная стерилизуемая	4	2	4	2	2
Руководство по эксплуатации на светильники	1	1	1	1	1
Инструкция по монтажу	1	1	1	1	1
<u>Принадлежности:</u> **					
Пульт управления (опция)	1	1	-	-	-
Система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) – 1 шт.	+	+	+	+	-
«+» - Может входить в комплект поставки по требованию заказчика. «-» - Несовместимо с изделием. * Длина удлинителя зависит от высоты несущего потолка помещения и определяется по замерам клиента. ** Поставляется по требованию заказчика.					

1.4 Устройство и работа

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

Блоки освещения излучают 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 светильников «ЭМАЛЕД» состоит из блоков освещения (одного или двух) 4, которые с помощью консолей пружинных 7, оси центральной 3 и удлинителя 2 крепятся к потолку. Шарнир обеспечивает неограниченное круговое вращение блоков освещения и позволяет устанавливать блоки освещения на нужной высоте в требуемом положении. Изменить положение блоков освещения, можно используя ручку блока освещения съемную стерилизуемую 5, а также кольцо блока освещения 6. Светильники серии «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» имеют пружинную консоль, на которой расположен держатель монитора 9. Нагрузка на дополнительную консоль для монитора должна составлять от 8 до 16 кг. Изменить положение монитора 11, можно с помощью ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой 8 (рисунок А.1).

1.4.3 Электропитание светильников осуществляется от сети переменного тока $220\pm 22\text{В}$ и частотой 50 Гц (далее питающая сеть) через блок питания, установленного в защитном кожухе.

1.4.4 Светильники «ЭМАЛЕД» имеют аварийное питание от аккумуляторов. В защитном кожухе размещены аккумуляторные батареи и электронный блок для автоматического включения аварийного питания в случае прерывания электропитания, а также зарядное устройство, позволяющее заряжать аккумуляторную батарею при работе светильника от питающей сети.

1.4.5 Светильники в зависимости от комплектации могут иметь видеокамеру для съемки поля операции и передачи видеосигнала для последующей обработки (записи или отображения) в соответствии с п.4 данного руководства.

1.4.6 Подключение светильника «ЭМАЛЕД» производится с помощью сетевого кабеля и сетевого автомата защиты (4 Ампера). Включения блока освещения производится с помощью шильд-клавиатуры (п.2.3.3) или панели управления (п.2.3.2, п.2.3.4). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью шильд-клавиатуры (п.2.3.3) или панели управления (п.2.3.2, п.2.3.4). 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 (аккумуляторов).



ВНИМАНИЕ: НЕ ОБЕСТОЧИВАЙТЕ СВЕТИЛЬНИК НА ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ, ИНАЧЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗРЯДУ И ОТКАЗУ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ!

1.4.7 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.

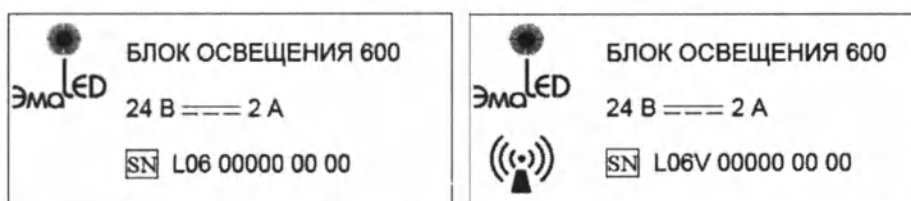


Маркировка, согласно ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- 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, буква «V» означает наличие видеокамеры.

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

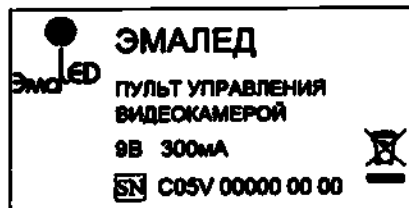
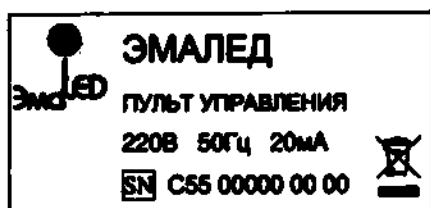


Маркировка, согласно ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование блока освещения;
- номер блока освещения по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ «Радиочастотный передатчик» (для блоков освещения 600, 600 НП, 400, 400 НП укомплектованных пультом управления 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.



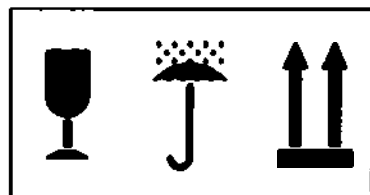
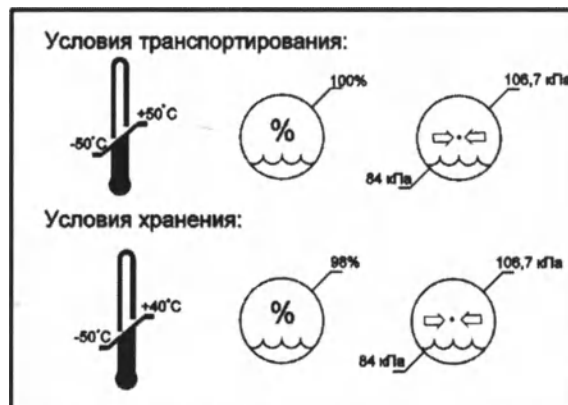
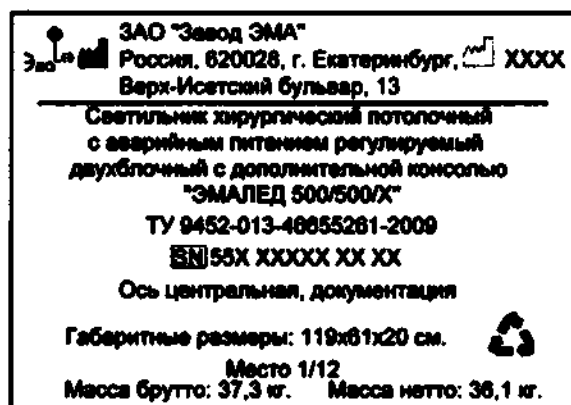
Маркировка, согласно ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- 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



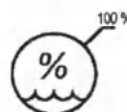
Серийный номер



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».

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.

⚠ ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ИЗДЕЛИЯ!

2.2 Подготовка изделия к использованию

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

Проверить комплектность светильника согласно таблице 7 или таблице 8 данного руководства и упаковочного листа.

2.2.2 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.

2.2.3 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».

Перед началом монтажа специалистом-строителем со стороны заказчика должно быть заполнено заключение о соответствии несущей способности потолка статической нагрузке, создаваемой светильником при конкретном методе его крепления (см. п.8). Данные для расчета нагрузки на перекрытие приведены в п.3.2.2. Инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ (для светильников с дополнительной консолью).



ВНИМАНИЕ: БЕЗ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О НАДЕЖНОСТИ ПЕРЕКРЫТИЯ МОНТАЖ СВЕТИЛЬНИКА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

До начала монтажа должны быть завершены работы по подводу электропитания к месту крепления светильника, а также по креплению к потолку потолочного диска. Подвод электропитания и потолочное крепление производятся силами заказчика.

Перед началом монтажа убедитесь в надежности крепления диска потолочного к перекрытию. Диск потолочный должен быть плотно к нему притянут.

Монтаж и сборка светильников должны проводиться в строгом соответствии с Инструкцией по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ (для светильников с дополнительной консолью).

2.3 Использование изделия

2.3.1. Светильник готов к работе после окончания монтажных работ в соответствии с «Инструкцией по монтажу 540.000.002 ИМ» или 550.00.00.000 ИМ (для светильников с дополнительной консолью) и заполнения свидетельства о вводе в эксплуатацию (см. п.10).

2.3.2 Использование панели управления (рисунок А.2)

2.3.2.1 Режим регулировки блока освещения

Для включения и выключения блока освещения нажмите кнопку 1 (рисунок А.2) 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.3, рисунок А.4).

При работе от питающей сети на экране панели управления будет отображаться значение «POWER NORMAL». При переходе светильника в аварийный режим работы (от аккумуляторных батарей) снизиться уровень свечения подсветки 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 ± 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.2 а), кнопок 3 и 4 для панели управления без регулировки цветовой температуры (рисунок А.2 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.2 а), кнопок 7 и 8 для панели управления без регулировки цветовой температуры (рисунок А.2 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.2 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.

2.3.2.2 Режим регулировки видеокамеры (рисунок А.2 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 высветиться «AF»;
- в ручном – кнопки 7 и 8. При этом в верхнем правом углу экрана панели управления высветиться «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).

2.3.2.3 Использование сервисного меню (рисунок А.2)

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 непрерывной работы.

2.3.3 Использование шильд-клавиатуры (рисунок А.5)

- для включения и выключения блока освещения нажмите кнопку 3;
- отрегулируйте освещенность блока 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 эндоскопической хирургии «ENDO» (освещенность составляет $4 \pm 1\%$ от общей) включается кнопкой регулировки уровня освещенности 2 (рисунок А.5), нажимая на кнопку 2 со знаком «-» после достижения минимального уровня освещенности включается режим «ENDO».

2.3.4 Использование панель управления (рисунок А.6)

2.3.4.1 Включение

Для включения/выключения блока освещения нажмите кнопку 1 (рисунок А.6). 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.7).

2.3.4.2 Регулировка освещенности

Для регулировки освещенности используйте кнопки 3 и 4. Имеется 10 ступеней регулировки (рисунок А.6). В нижней части экрана панели управления индикатор освещенности представлен в виде шкалы с надписью «LIGHT» (рисунок А.7).

2.3.4.3 Регулировка диаметра фокусировки светового пятна

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

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.7).

2.3.4.4 Включение режима эндоскопической хирургии

Включение режима эндоскопической хирургии «ENDO» (освещенность составляет $4 \pm 1\%$ от общей) – кнопка 2 (рисунок А.6). При этом на экране отобразится «MODE ENDO» (по умолчанию - «MODE NORMAL» – режим нормальной освещенности) (рисунок А.7).

2.3.5 Рекомендуется выключать блок освещения кнопкой 1 (рисунок А.2) на панели управления, или кнопкой 3 (рисунок А.5) на шильд-клавиатуре.

2.3.6 При необходимости возможно использование пульта управления светильником п.3.

2.4 Действия в экстремальных условиях

При возникновении взрывопожароопасной ситуации необходимо обесточить светильник.

3 Пульт управления

3.1 Описание и работа

3.1.1 Назначение изделия

Пульт управления предназначен для управления режимами работы и характеристиками светового потока хирургических светильников «ЭМАЛЕД» при хирургических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах в лечебных учреждениях (рисунок А.8).

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

Параметры регулировки

Диапазон регулировки освещенности¹ от 10% до 100%

Способ регулировки освещенности ступенчатый, 10 ступеней

Диапазон регулировки диаметра светового поля¹ от Ø min до Ø max

Способ регулировки диаметра..... ступенчатый, 4 ступени

Управление и индикация

Управлениекнопочное

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

Индикация параметров регулировки	графическая
Графический дисплей	монохромный ЖКИ, 240×64 точек
Способ отображения параметров	мнемонический и цифровой
Индикация режимов работы пульта	светодиодная

Сетевое электропитание

Напряжение питающей сети, В	220±22
Частота питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность от сети, Вт, не более	5
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, одноячейный, 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.

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

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

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.9)

- 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.8. 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 0,25А. На плате индикации установлен графический дисплей 6.

3.3.2 Органы управления и индикации

К органам индикации относятся:

- графический дисплей 6 (рисунок А.8), отображающий основные параметры и их значения (рисунок А.10);
- светодиоды индикации режимов работы пульта «L1», «L2», «L3» и «L4» (рисунок А.8).

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.8);
- 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.8).

3.4.2 Рабочий режим

При нажатии кнопки 1 при наличии сетевого напряжения пульт переходит в Рабочий режим (рисунок А.8). 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.8). 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.8).

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. Класс защиты пульта от поражения электрическим током I. 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.8). 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.8). 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.8). 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.8). 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 система «ЭМАЛЕД видео»

Система «ЭМАЛЕД видео», вместе с медицинскими светильниками «ЭМАЛЕД», были разработаны 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

4.2.2 Основные характеристики видеокамер приведены в таблице 9.

Таблица 9 – 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
Масштабирование изображения	10х оптический зум	10х оптический зум
	-	16х цифровой зум
Фокусное расстояние	f=3.3mm (wide) to 33mm (tele)	f=3.3mm (wide) to 33mm (tele)
Светосила	F1.8 to F3.4	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

4.2.3 Основные характеристики системы «ЭМАЛЕД видео» приведены в таблице 10.

Таблица 10 – Основные характеристики системы «ЭМАЛЕД видео»

Наименование	Значение
1	2
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
Потребляемая мощность приемника WHDI, ВА, не более	13
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 *

Продолжение таблицы 10

1	2
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.	

4.2.4 Основные характеристики пульта управления видеокамерой приведены в таблице 11.

Таблица 11 – 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.11) 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.11):

- 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.11):

- 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 и к сети питания;
- подключите приемник видеосигнала к устройству отображения/обработки видеосигнала, 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.2.3.2.2);
- 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, состоит 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.12);
- передняя панель с шильд-клавиатурой, на которой расположены кнопки управления 1 – 15 и светодиоды индикации «L1» и «L2» (рисунок А.14);
- сетевой адаптер (рисунок А.13).

4.3.3 Органы управления и индикации

К органам индикации относятся:

- светодиоды индикации пульта «L1» и «L2» (рисунок А.14).

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 управления видеокамерой

Пульт может работать в следующих режимах:

- рабочий режим (питание от аккумулятора);
- режим зарядки аккумулятора (питание от сетевого адаптера), горит светодиод «L2» (рисунок А.14).

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.14).

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.12), при этом загорается красным цветом светодиод «L2» (рисунок А.14).

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.14). 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.14) 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.14). 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 12.

Таблица 12 - 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;	+	+	

Продолжение таблицы 12

1	2	3	4
- проверка уровня заряда аккумулятора при включенной нагрузке и отключенной сети 220 вольт. При необходимости провести обслуживание аккумулятора, согласно рекомендациям изготовителя	-	+	6. Настройка и регулировка изделия.
- 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) - контроль работоспособности системы «ЭМАЛЕД видео»	+ - + +	+ + + +	

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 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.

5.2 Техническое обслуживание составных частей изделия

5.2.1 Стерилизуемые ручки

Для замены ручки блока освещения съемной стерилизуемой 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.

Что бы снять ручку для позиционирования монитора съемную стерилизуемую нужно нажать на кнопку в торце ручки и потянуть вниз. Что бы установить ручку нужно совместить продольные прорези цапфы с выступами ручки, убедитесь в надежности установки ручки.

Стерилизация ручки блока освещения съемной стерилизуемой и ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой 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 ручки блока освещения съемной стерилизуемой и ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой. При выполнении данных условий ручки могут выдержать как минимум 350 стерилизаций без какого-либо повреждения.

5.2.2 Аккумуляторная батарея

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

5.2.3 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.

5.2.3.1 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.8).

5.2.3.2 Пульт управления видеокамерой

Для замены аккумуляторной батареи отверните винты крепления 1 задней панели корпуса (рисунок А.16), выдерните штекер 3 (рисунок А.17), отверните гайки крепления 1 аккумуляторной батареи 2, удалите старую аккумуляторную батарею и установите новую. Проведите сборку в обратной последовательности.

5.2.4 Замена предохранителя в устройстве зарядном

- снимите кожух 2 зарядного устройства 1 (рисунок А.18);
- замените предохранитель 4 в держатель предохранителя 3;
- установите кожух 2 в исходное положение.

Примечание – Для защиты устройства зарядного применяется предохранитель Fuse ZH214-M-150 15A

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 13.

Таблица 13 – Обнаружение и устранение неисправностей

Наименование неисправности	Возможные причины	Указание по устранению
Самопроизвольное передвижение пружинной консоли в горизонтальной плоскости	Удлинитель смонтирован не по уровню	Регулировка усилия поворота консоли см. п. 6 инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ. Если неисправность не устранена, то см. п. 4.2.2 инструкции
Самопроизвольное передвижение пружинной консоли в вертикальной плоскости	Не отрегулирована пружинная консоль	Регулировка усилия подъема консоли см. п. 6.2 инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ.
Нет свечения блока (ов) при работе от аварийного питания	Разряжена или неисправна аккумуляторная батарея	Зарядить или заменить аккумуляторную батарею.
Консоль поднимается только до горизонтального положения	Не отрегулирована пружинная консоль	Регулировка угла подъема см. п. 6.2, п. 6.3 инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ.
Блок освещения не управляется, нет связи с панелью управления	Зависание контроллера	Включить и выключить блок освещения, нажав кнопку 1 (рисунок А.2) на панели управления, расположенной на блоке освещения.

5.3.3 В период гарантийного срока эксплуатации, при соблюдении условий изготовителя, указанных в пункте 7 в данном руководстве по эксплуатации, ремонт изделия и замена его частей производится безвозмездно.

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

5.4 Меры безопасности

5.4.1 Меры безопасности при техобслуживании

Производите дезинфекцию светильника только в холодном состоянии.

Заменяйте поврежденную ручку блока освещения съемную стерилизуемую и ручку для позиционирования монитора съемную стерилизуемую (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.

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 °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.

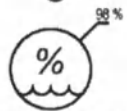
6.2 Хранение

Светильник в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 2(C) 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

6.3 Утилизация

Составными частями светильников являются:

- металлические – детали пружинной консоли, удлинитель, центральная ось, детали блока питания, детали блока освещения;
- пластмассовые – кожух, детали пружинной консоли, детали блока освещения, корпуса пультов управления, ручка блока освещения съемная стерилизуемая (необходимо стерилизовать, перед утилизацией), ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая (необходимо стерилизовать, перед утилизацией);
- электротехнические изделия – платы блока освещения, платы блока питания, клеммные колодки, токосъемники, 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 9452-013-46655261-2009 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации по ГОСТ 15150-69 и монтажа согласно руководству по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяцев 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»,
тел.: +7 (343) 380-80-08, e-mail: serv@ema.su

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

8 Заключение о надежности перекрытия и крепления светильника

**ВНИМАНИЕ: СВЕТИЛЬНИК МОЖЕТ МОНТИРОВАТЬСЯ В ОПЕРАЦИОННОЙ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ДАННОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ!**

Лечебное учреждение _____

(наименование лечебного учреждения, адрес)

Операционная _____

Тип светильника:

«ЭМАЛЕД 500/500»

☐

«ЭМАЛЕД 500/X LT»

☐

«ЭМАЛЕД 500»

☐

«ЭМАЛЕД 300/X»

☐

«ЭМАЛЕД 500/500/X»

☐

«ЭМАЛЕД 500/500 НП»

☐

«ЭМАЛЕД 500/X»

☐

«ЭМАЛЕД 500 НП»

☐

«ЭМАЛЕД 500/500 LT»

☐

«ЭМАЛЕД 500/500 LT НП»

☐

«ЭМАЛЕД 500 LT»

☐

«ЭМАЛЕД 500 LT НП»

☐

«ЭМАЛЕД 500/500/X LT»

☐

«ЭМАЛЕД 300/X НП»

☐

Способ крепления к перекрытию:

с использованием контрплиты

☐

с использованием анкеров, рассчитанных на высокую нагрузку

☐

с использованием иных средств

☐

Заключение

Настоящим подтверждается, что несущее перекрытие и конструкция крепления надежны и обладают достаточной несущей способностью для монтажа вышеуказанного светильника.

Специалист/строитель

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

М.П.

(органа строительного надзора)

9 Свидетельство о приемке и упаковывании

Светильник хирургический потолочный «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

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Монтаж светильника потолочного «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.

11 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.

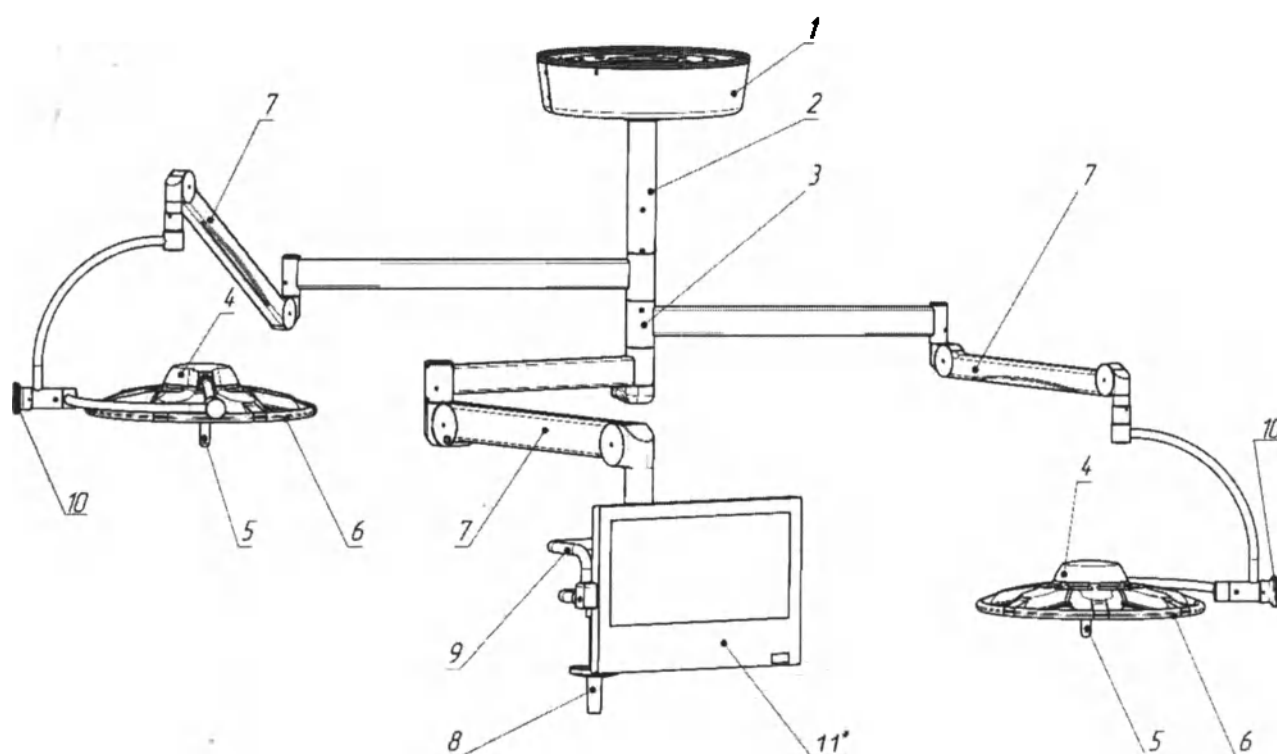
12 Сведения о ремонте

Все отказы и неисправности, выявленные в процессе эксплуатации, а так же меры по их устранению записываются в таблице 14.

Таблица 14 – 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



- 1 – Кожух
- 2 – Удлинитель
- 3 – Ось центральная
- 4 – Блок освещения
- 5 – Ручка блока освещения съемная
стерилизуемая
- 6 – Кольцо блока освещения

- 7 – Консоль пружинная
- 8 – Ручка для позиционирования монитора
съемная стерилизуемая
- 9 – Держатель монитора
- 10 – Панель управления/шильд клавиатура
- 11* – Монитор (не входит в комплект
поставки)

Рисунок А.1 – Общий вид светильника



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.2 – Панель управления

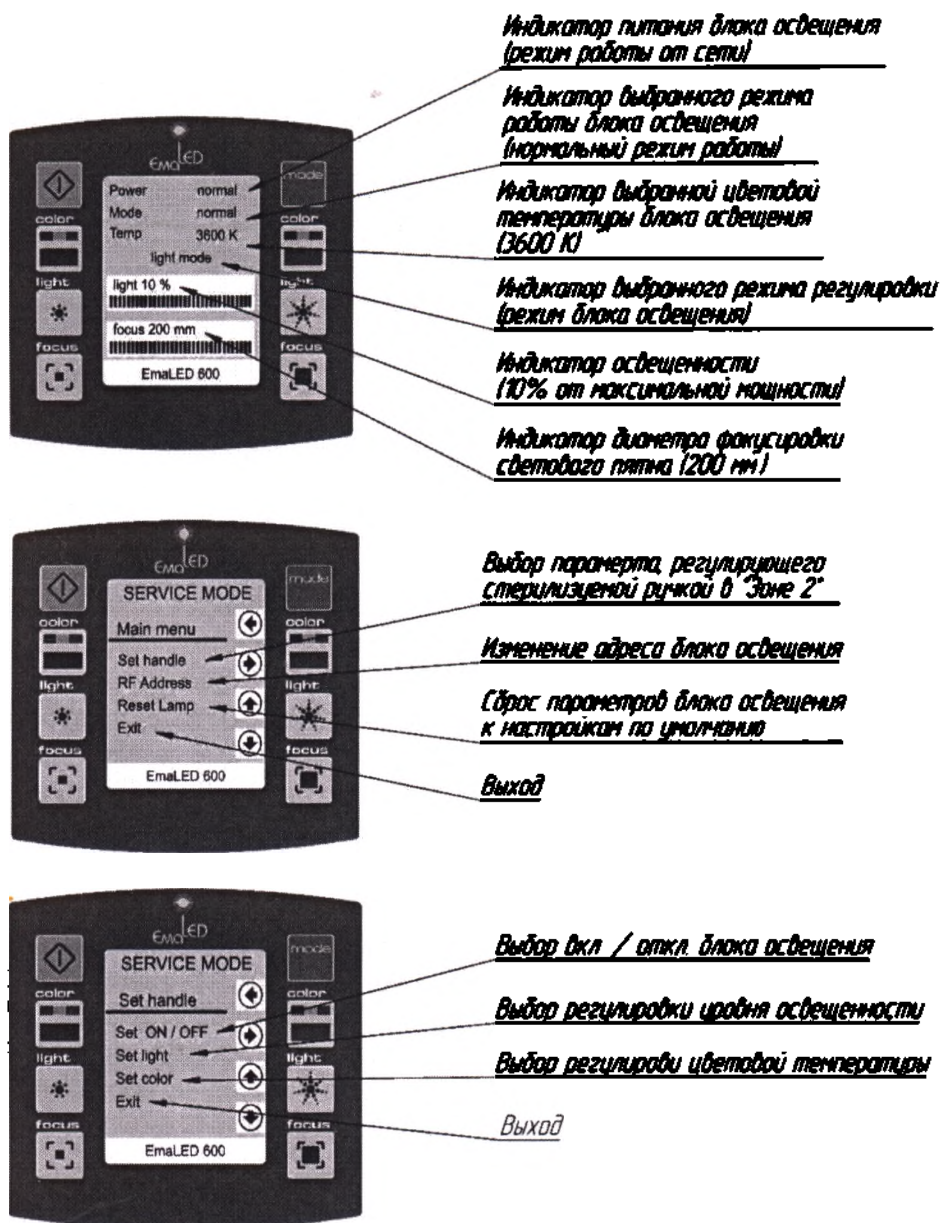


Рисунок А.3 – Индикация панели управления с регулировкой цветовой температуры

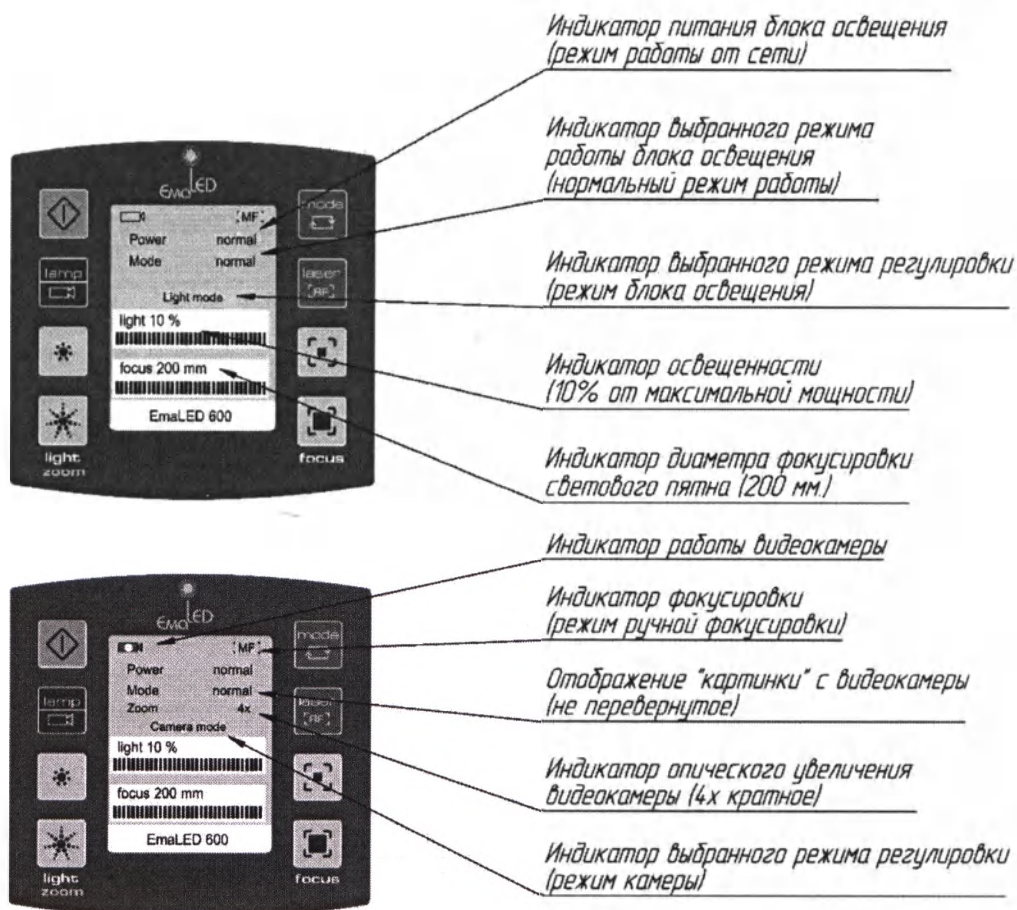
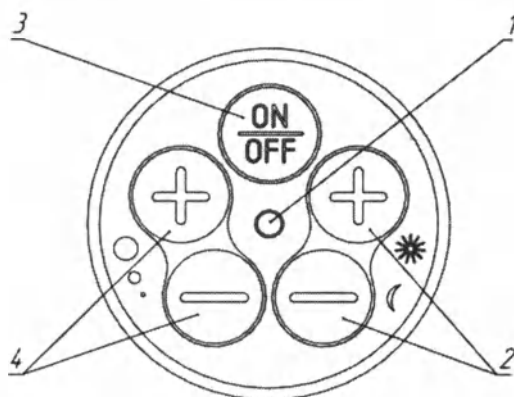


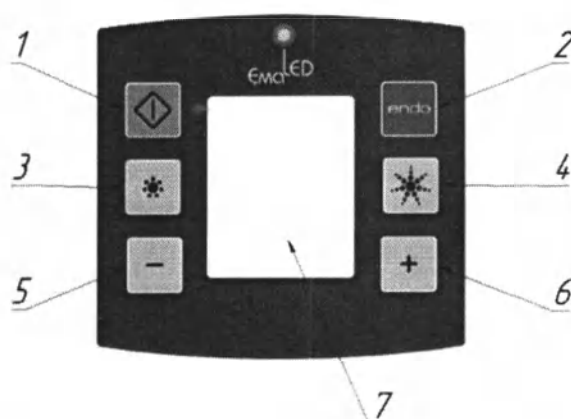
Рисунок А.4 – Индикация панели управления без регулировки цветовой температуры



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

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

Рисунок А.5 – Шильд-клавиатура



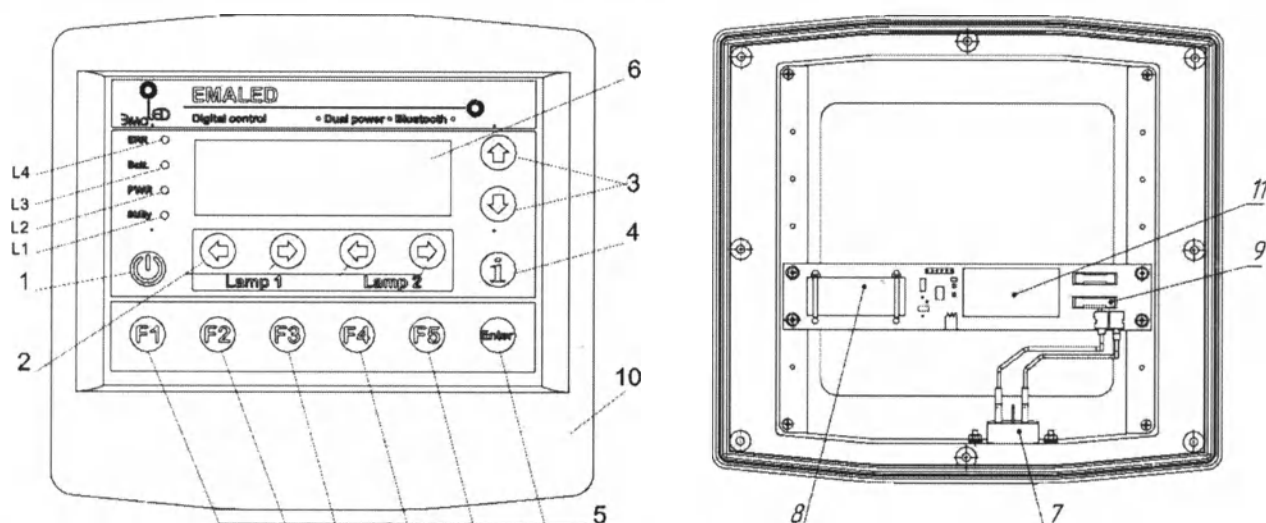
- 1 – Включения/выключения
 2 - Включение режима эндоскопической хирургии
 3 и 4 - Регулировка освещенности

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

Рисунок А.6 – Панель управления



Рисунок А.7 – Индикация панели управления



«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

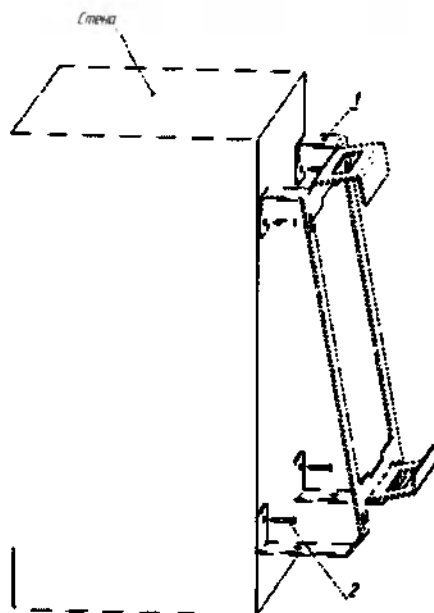
8 – Аккумуляторная батарея

9 – Предохранители

10 – Корпус

11 – Блок питания

Рисунок А.8 – Внешний вид и состав пульта управления



1 – Карман для пульта управления

2 – Дюбель с шурупом

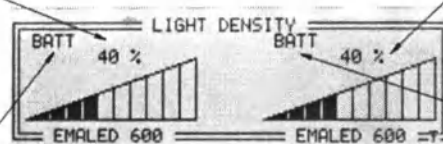
Рисунок А.9 – Установка кармана для пульта управления

Индикатор освещенности лампы №1
(40% от максимальной мощности)

Индикатор освещенности лампы №2

Индикатор питания лампы №1 (режим
работы от аккумуляторной батареи)

Индикатор питания лампы №2



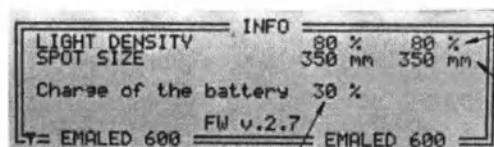
Индикатор диаметра фокусировки
светового пятна лампы №1 (250 мм)

Индикатор диаметра фокусировки
светового пятна лампы №2



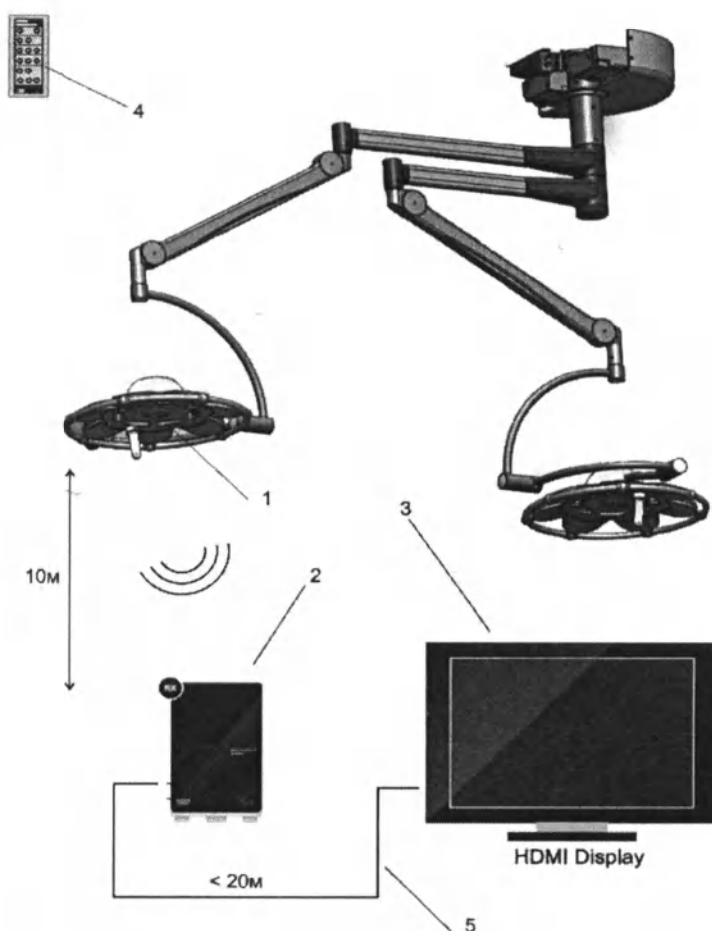
Выбранные уровни
освещенности ламп №1 и №2

Выбранные значения диаметра
фокусировки светового
пятна ламп №1 и №2



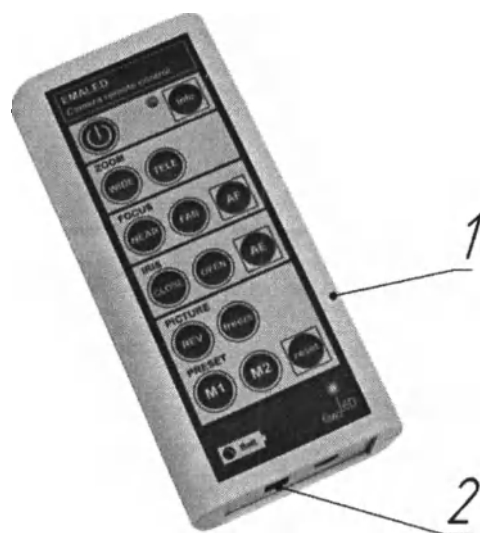
Уровень заряда
аккумуляторной батареи
пультa управления (30%)

Рисунок А.10 – 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 видеокабель HDMI
- Сетевой адаптер приемника WHDI условно не показан

Рисунок А.11 – Система «ЭМАЛЕД видео»



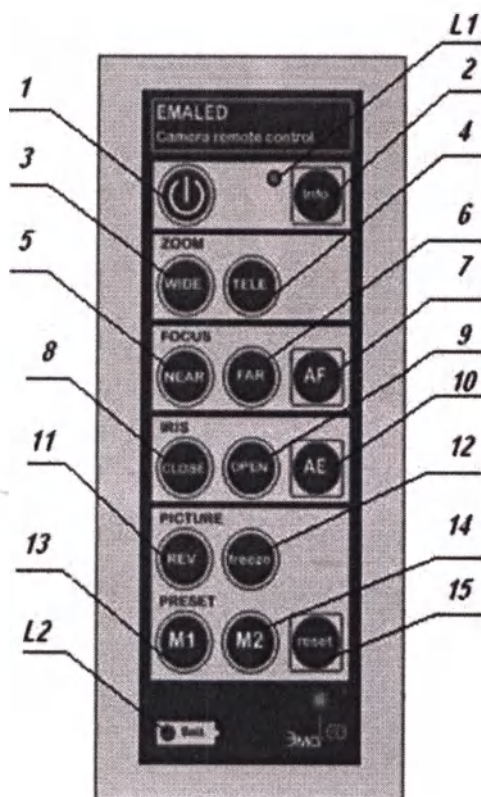
1 – Корпус пульта управления

2 – Разъем для подключения сетевого адаптера

Рисунок А.12 – Пульт управления видеокамерой



Рисунок А.13 – 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

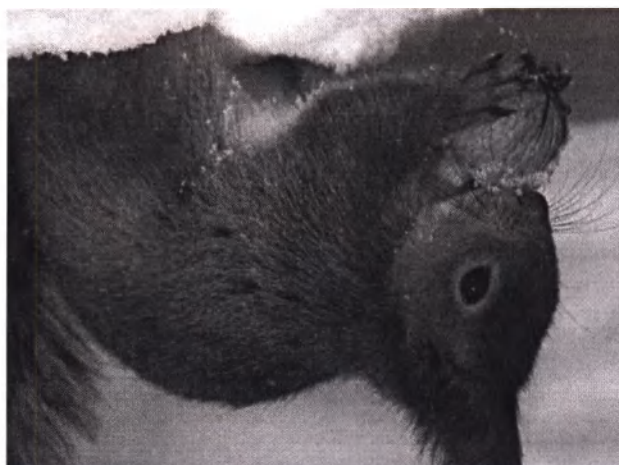
13, 14 - Кнопки вызова и сохранения настроек значений изображения, фокуса и диафрагмы из памяти и в память

15 - Восстановление настроек по умолчанию

Рисунок А.14 – Внешний вид и состав пульта управления видеокамерой

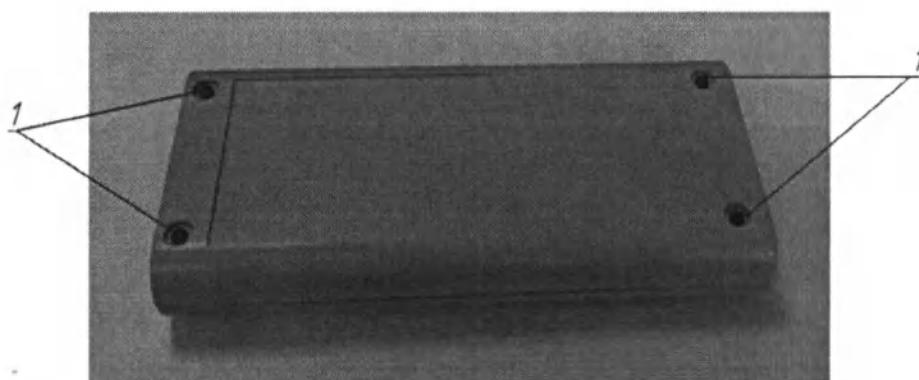


а) до



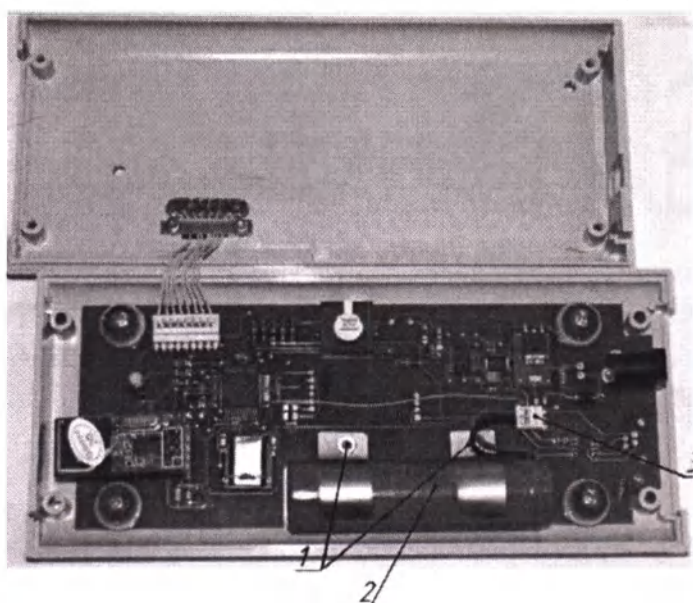
б) после

Рисунок А.15 – Пример переворота изображения



1 – Винты крепления задней панели корпуса пульта

Рисунок А.16 – Задняя панель корпуса пульта управления видеокамерой

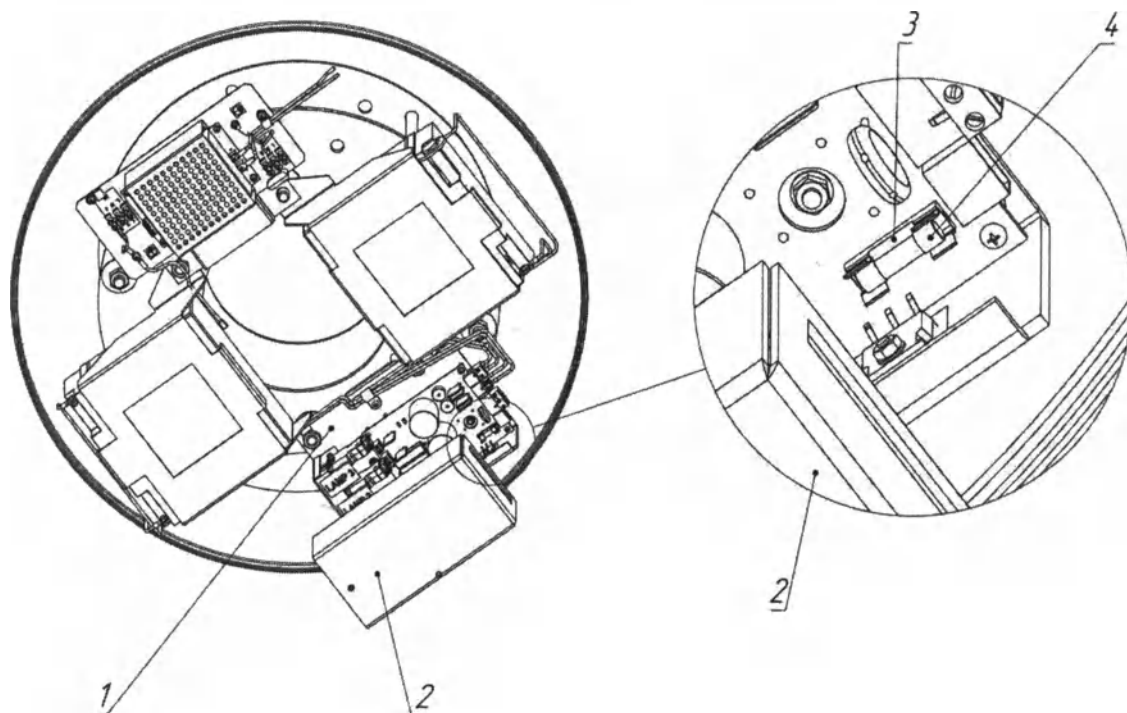


1 – Гайки крепления

2 – Аккумуляторная батарея

3 – Штекер

Рисунок А.17 – Замена аккумуляторной батареи



- 1 – Устройство зарядное
2 – Кожух (устройства зарядного)

- 3 – Держатель предохранителя
4 - Предохранитель

Рисунок А.18 – Замена предохранителя в устройстве зарядном

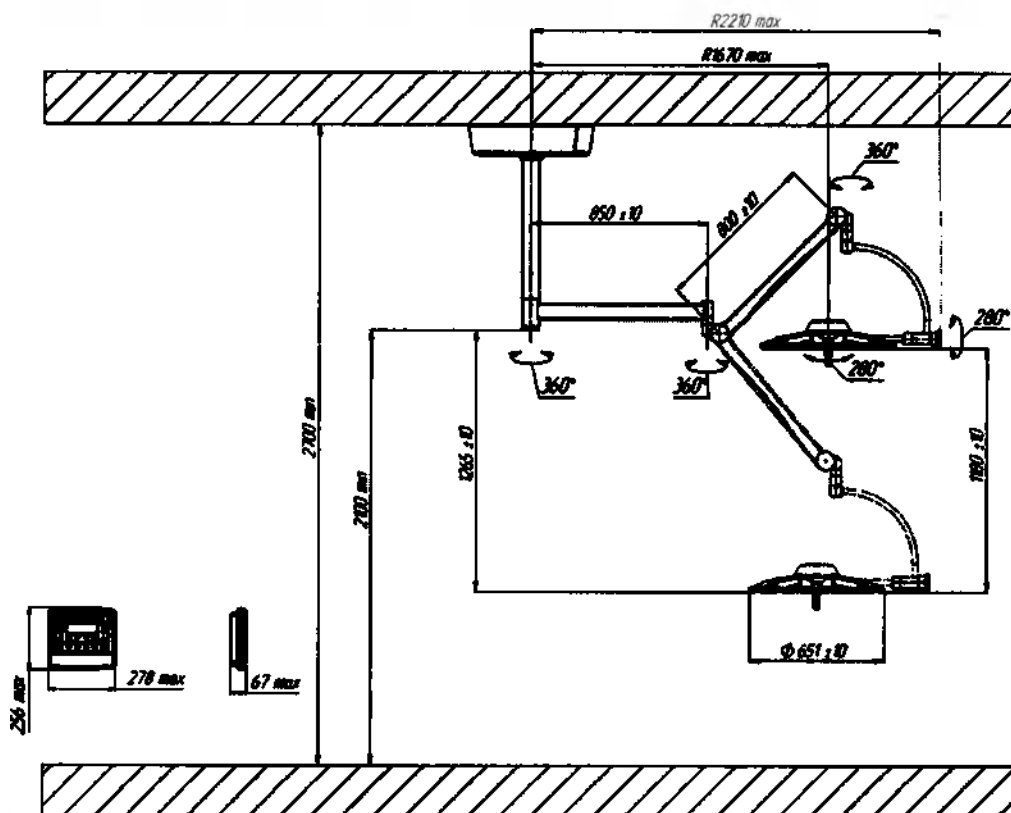


Рисунок А.19 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500» (541.000.000)

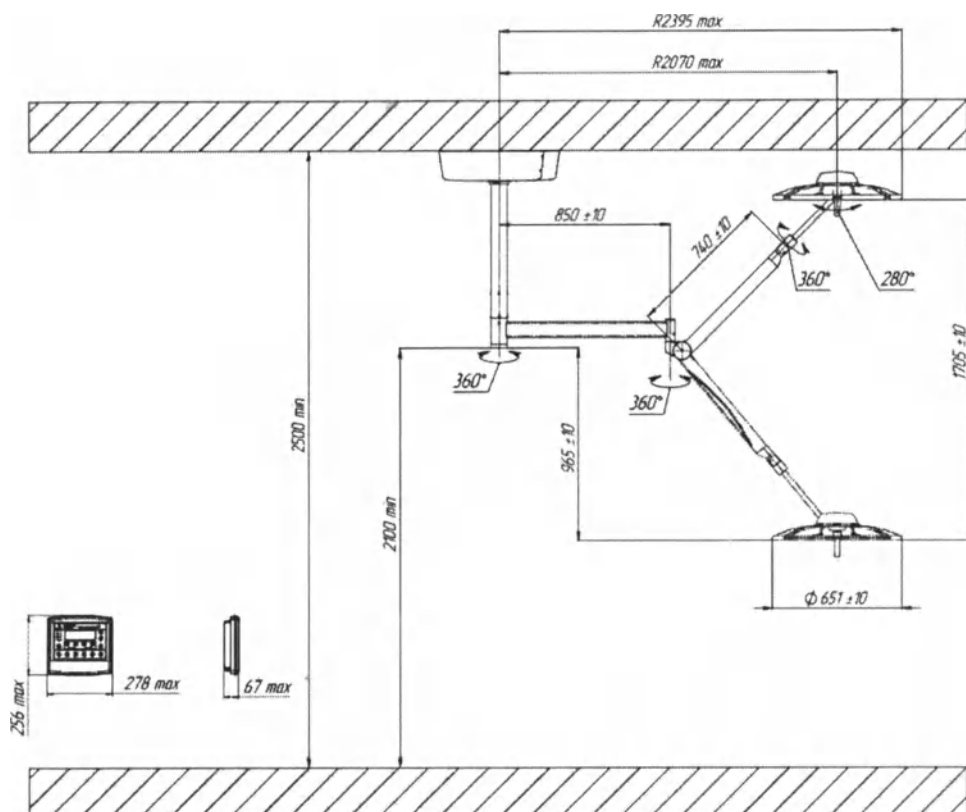


Рисунок А.20 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500 НП» (541.000.000-02)

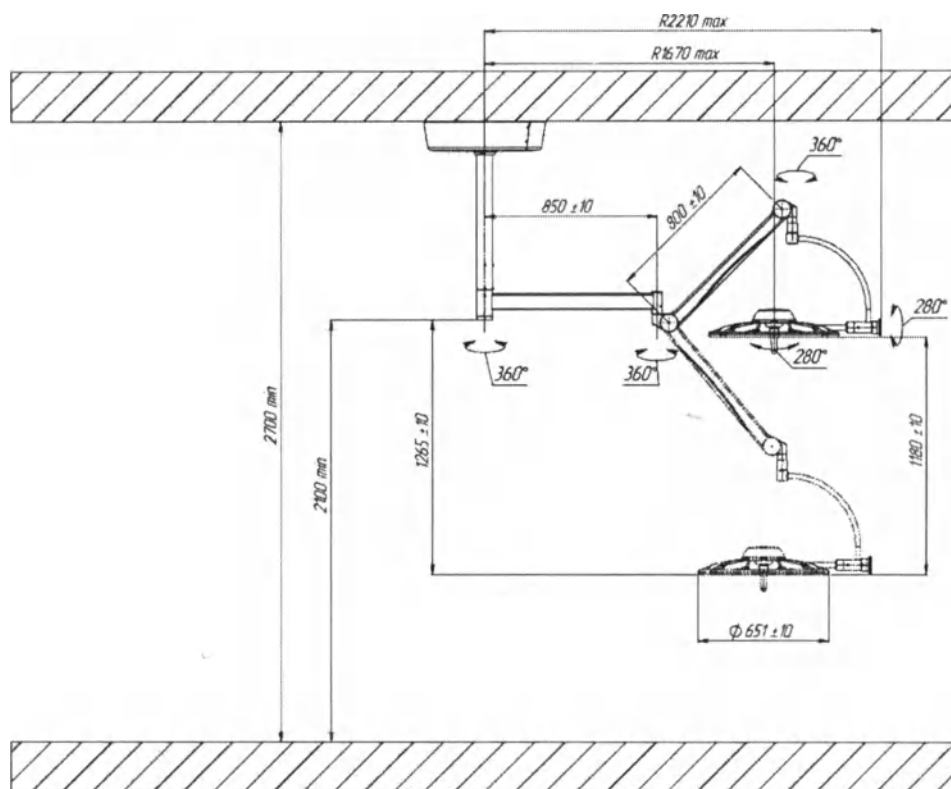


Рисунок А.21 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500 LT» (544.00.00.000)

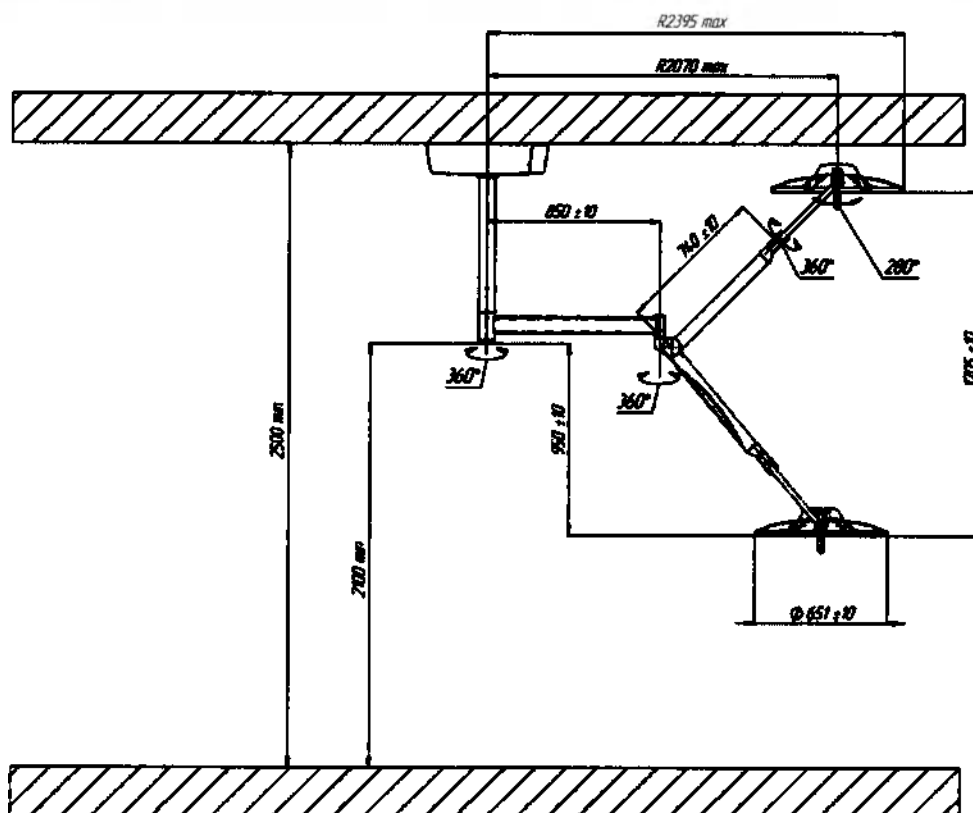


Рисунок А.22 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500 ЛТ НП» (544.00.00.000-01)

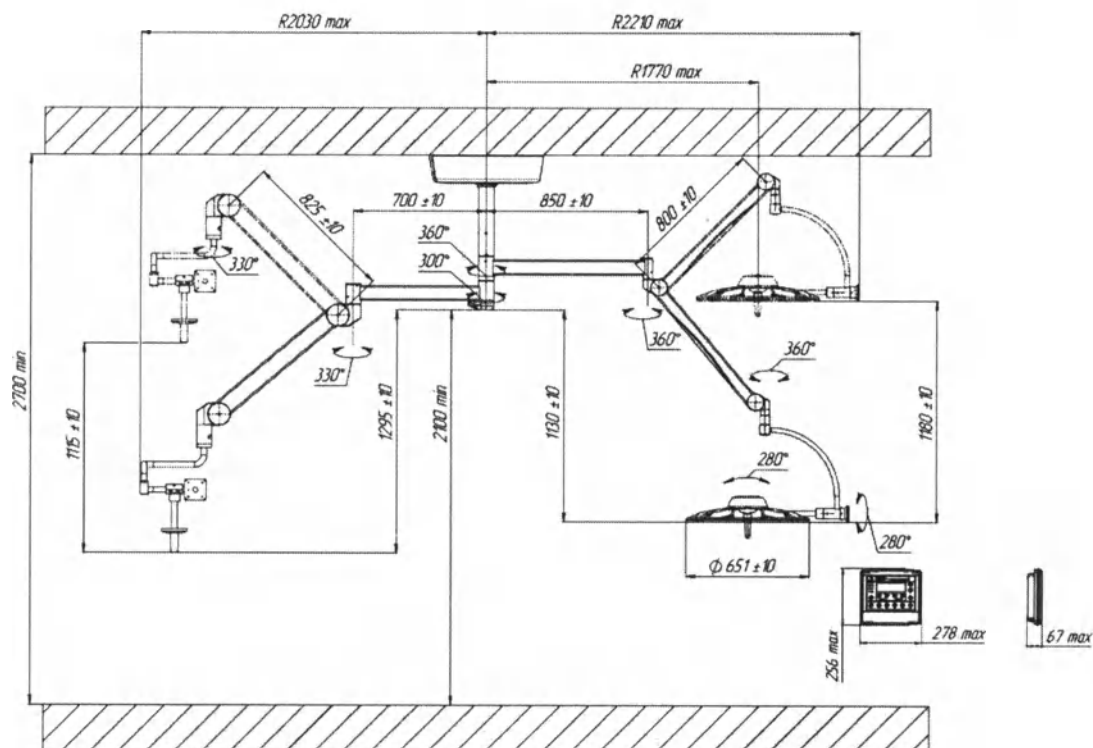


Рисунок А.23 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/Х» (551.00.00.000)

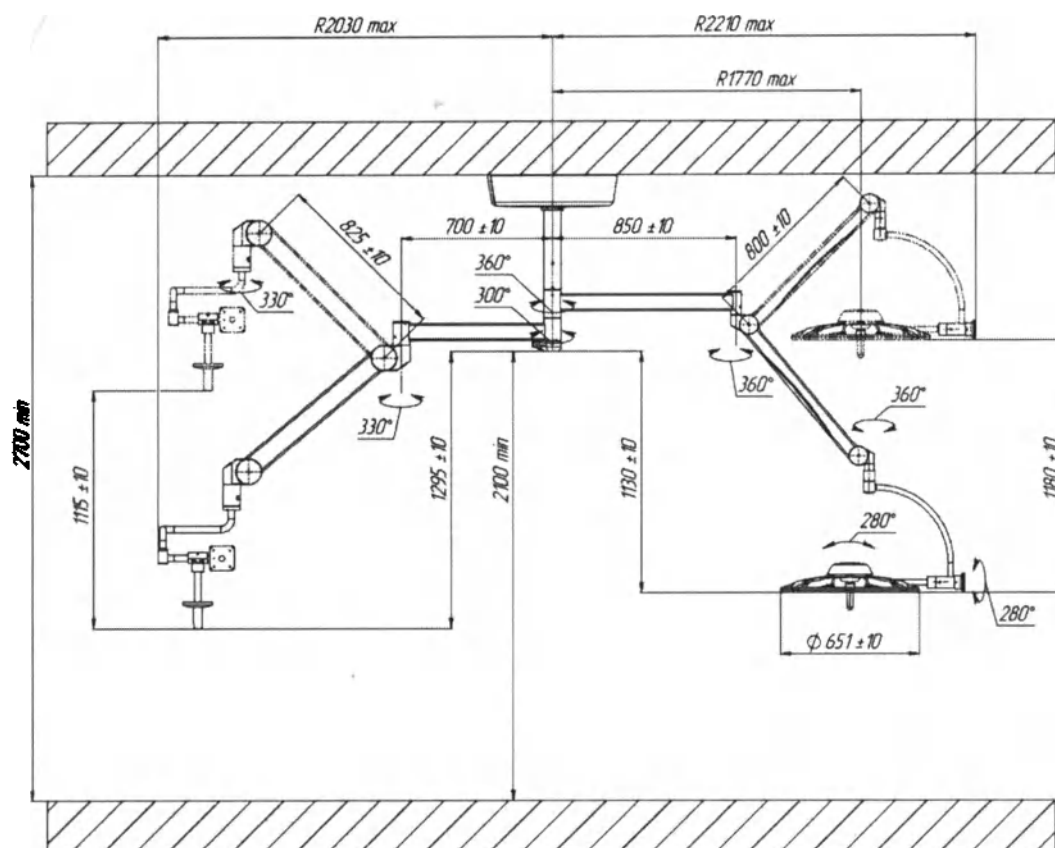


Рисунок А.24 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/Х LT» (554.00.00.000)

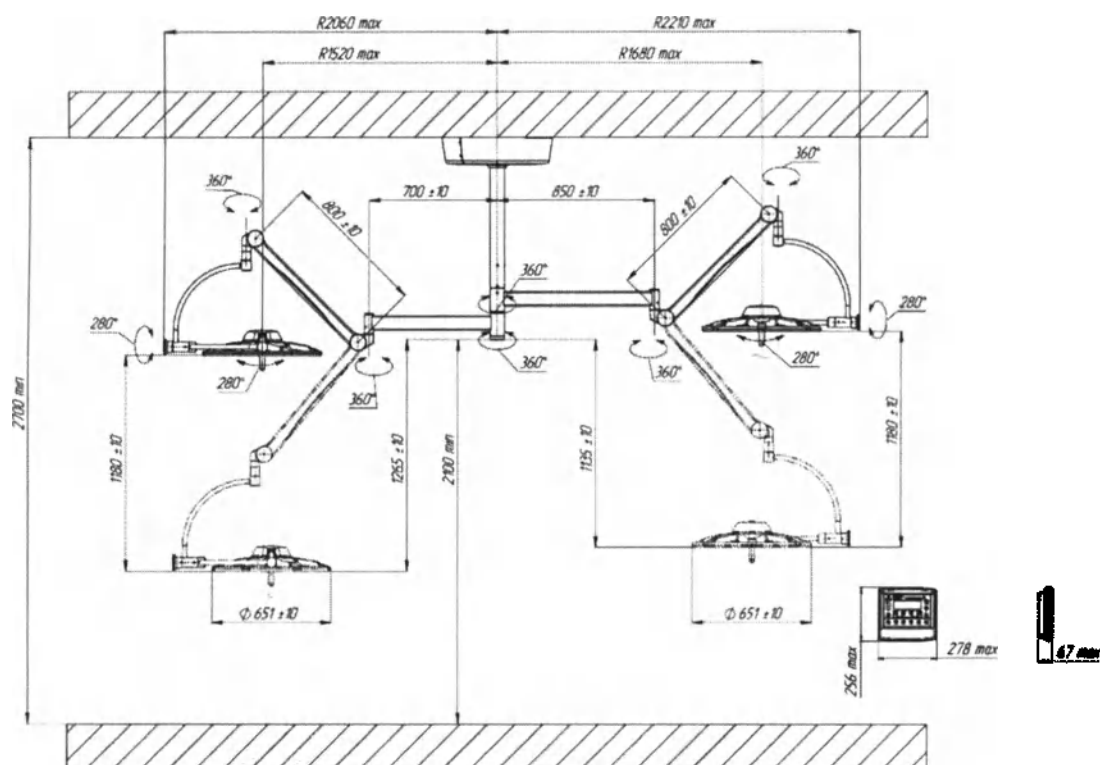


Рисунок А.25 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500» (540.000.000)

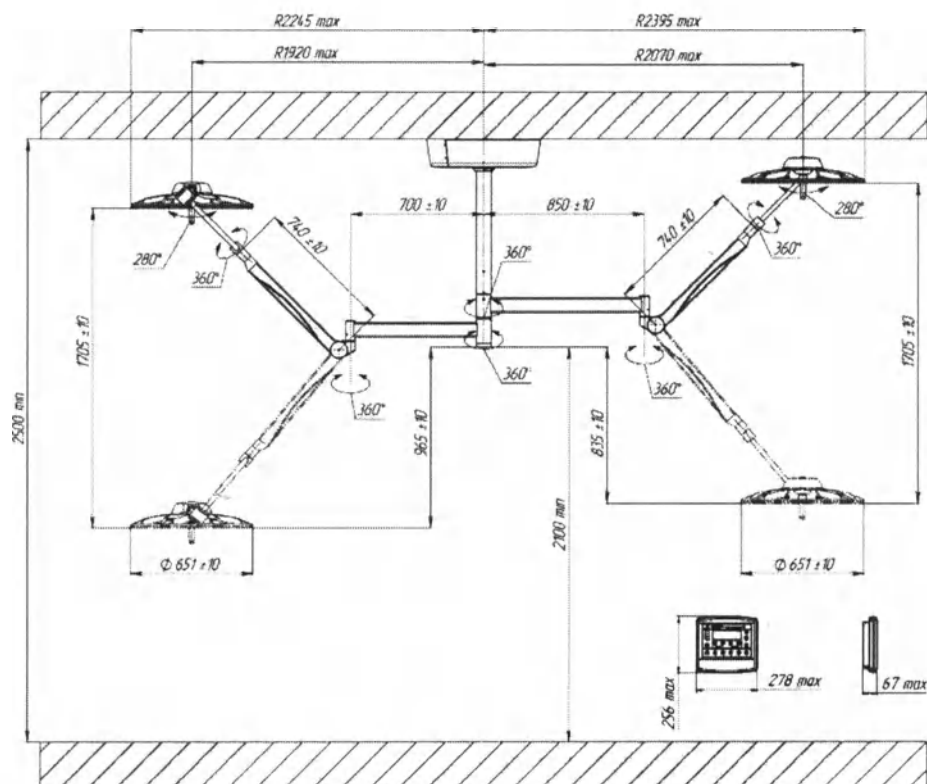


Рисунок А.26 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500 НП» (540.000.000-02)

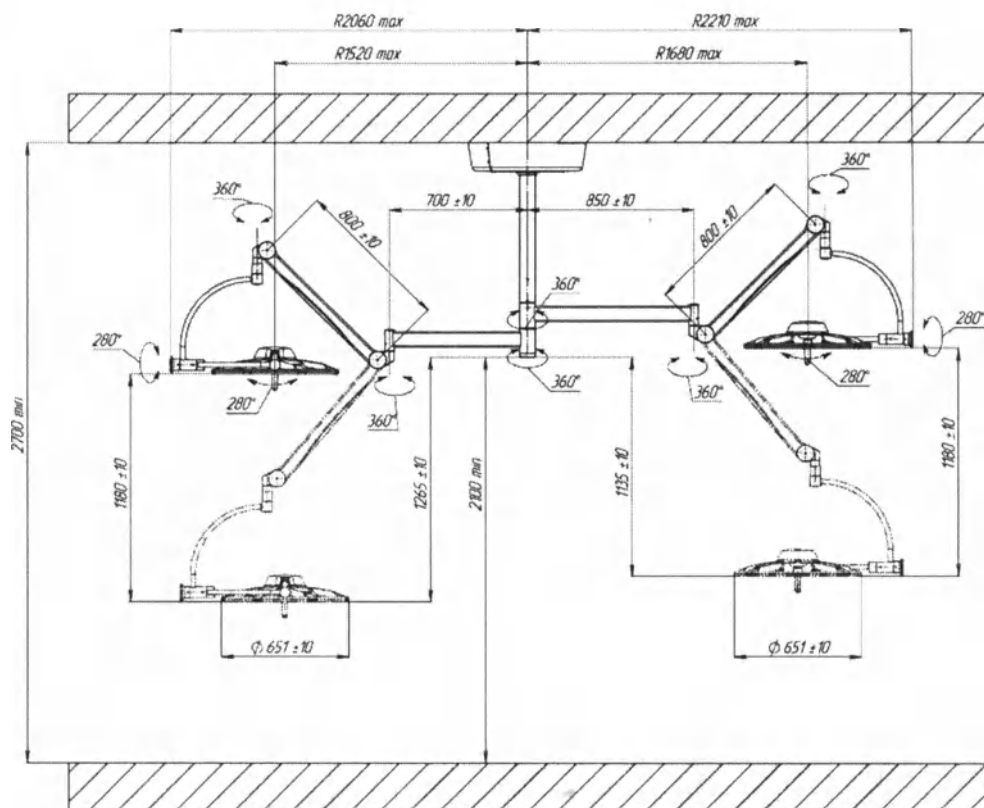


Рисунок А.27 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500 LT» (543.00.00.000)

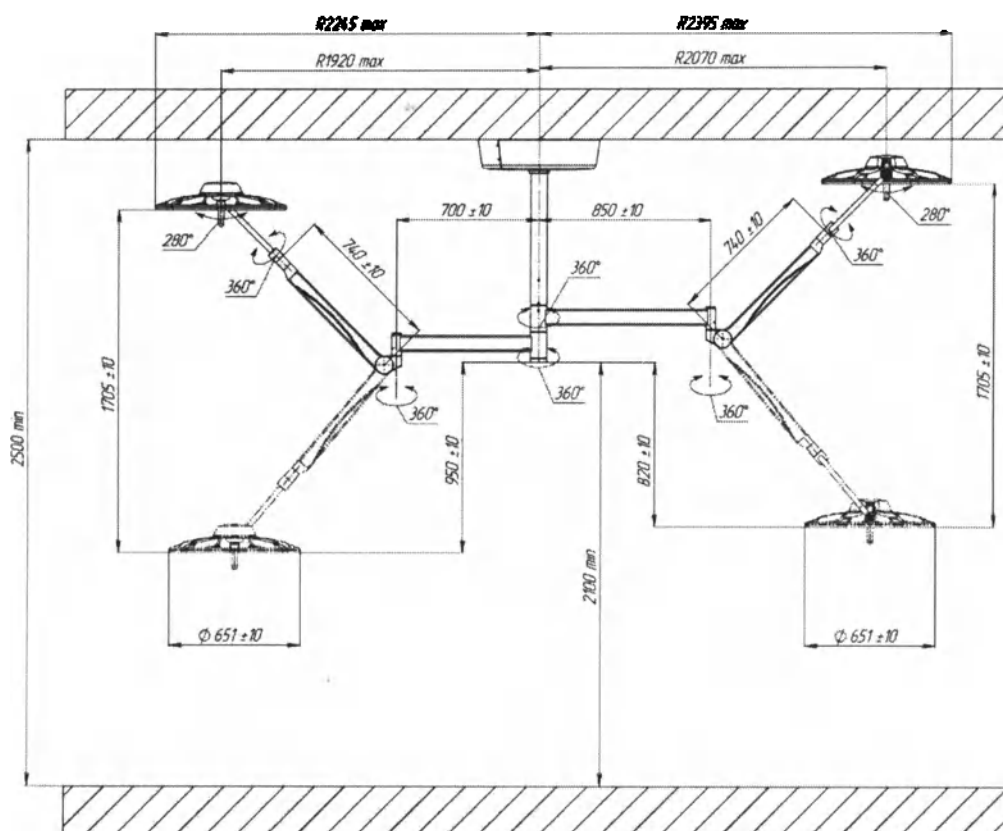


Рисунок А.28 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП» (543.00.00.000-03)

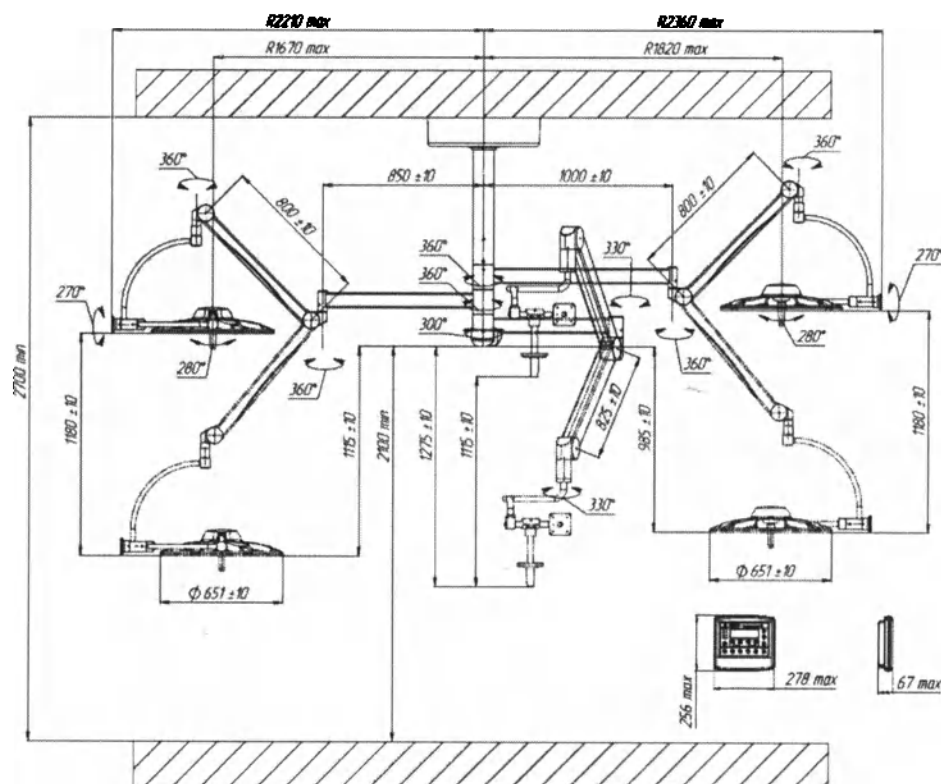


Рисунок А.29 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500/X» (550.00.00.000)

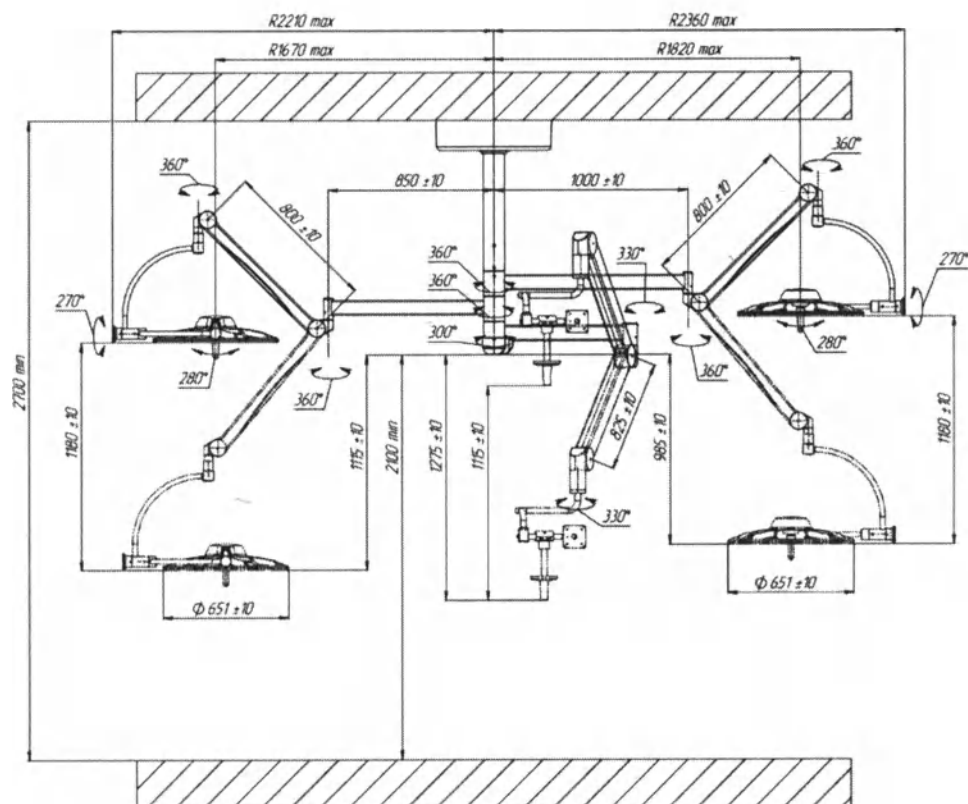


Рисунок А.30 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500/Х LT» (553.00.00.000)

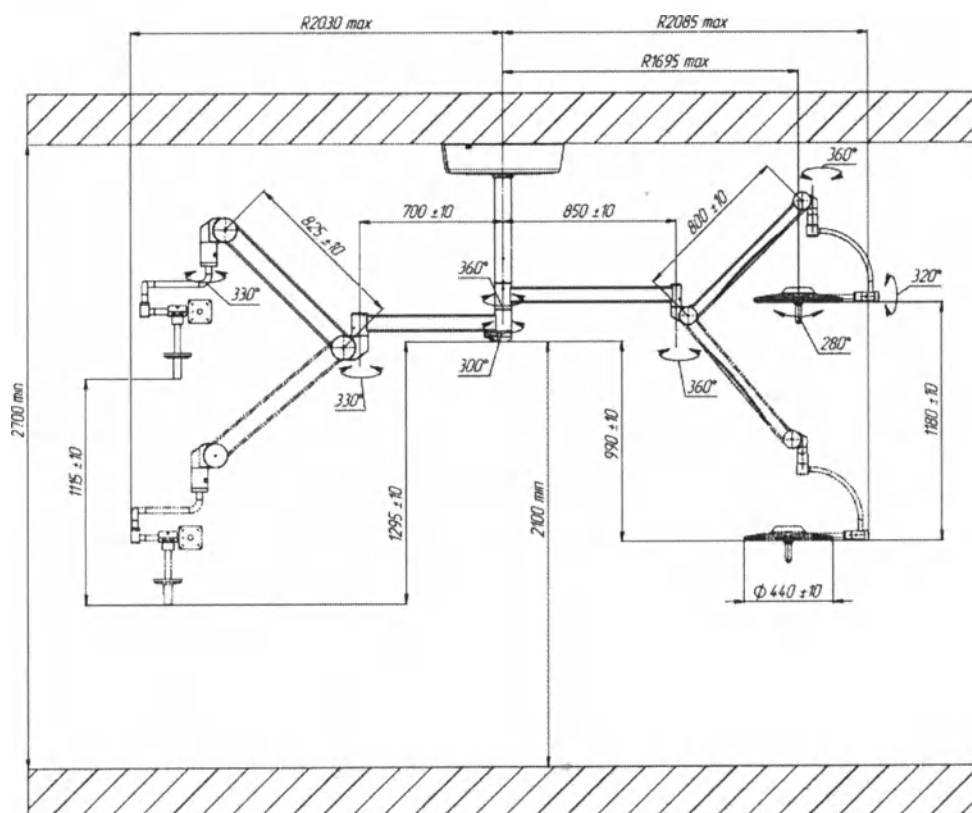


Рисунок А.31 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 300/Х» (350.00.00.000)

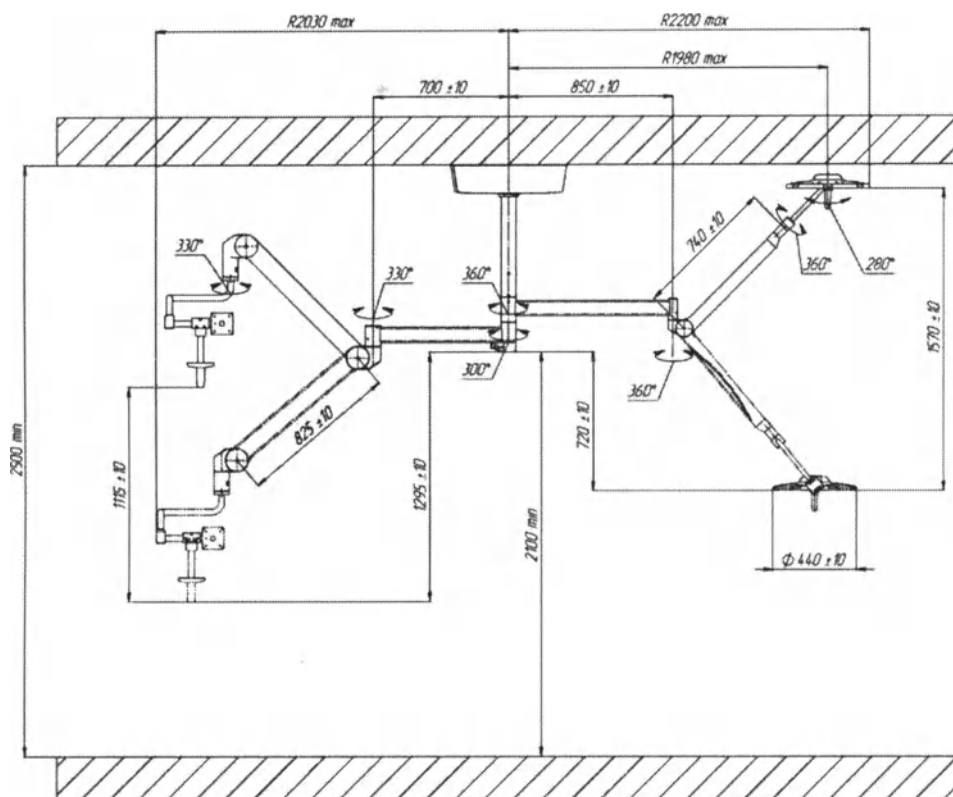


Рисунок А.32 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 300/Х НП» (350.00.00.000-01)

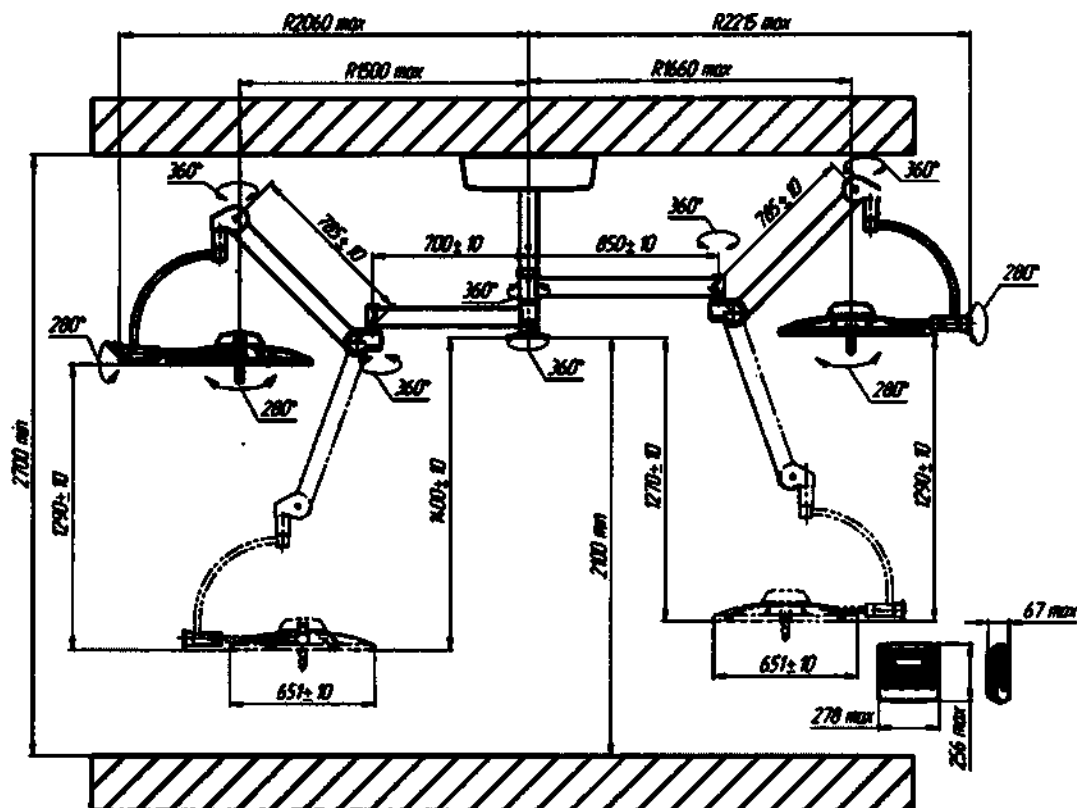


Рисунок А.33 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500» (540.000.000-01)

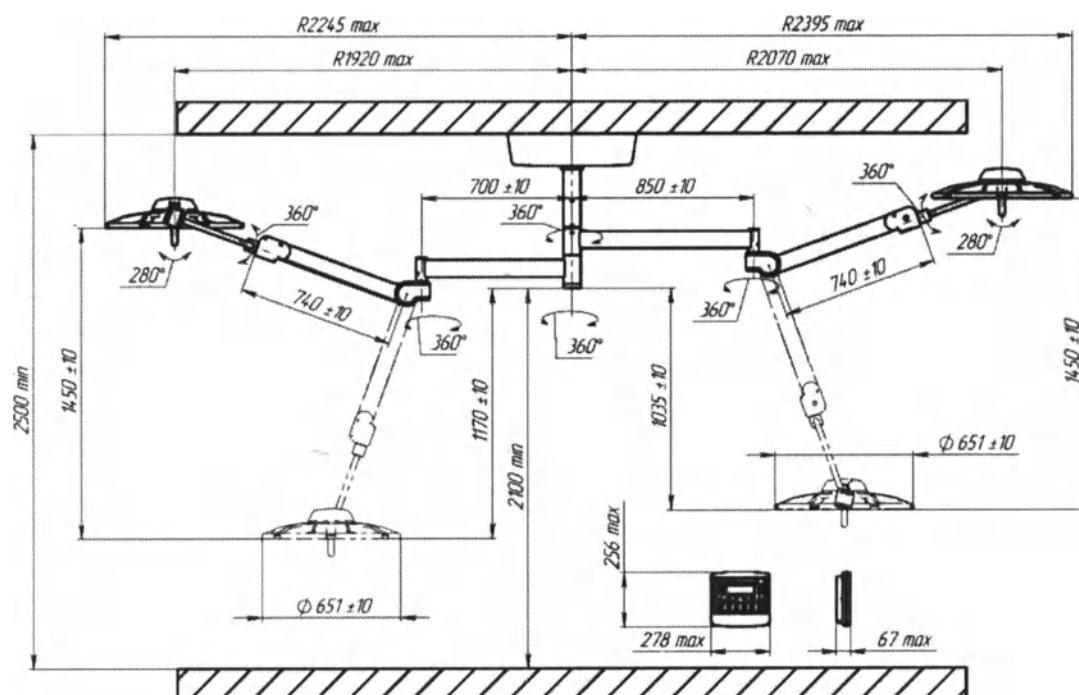


Рисунок А.34 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500 НП» (540.000.000-03)

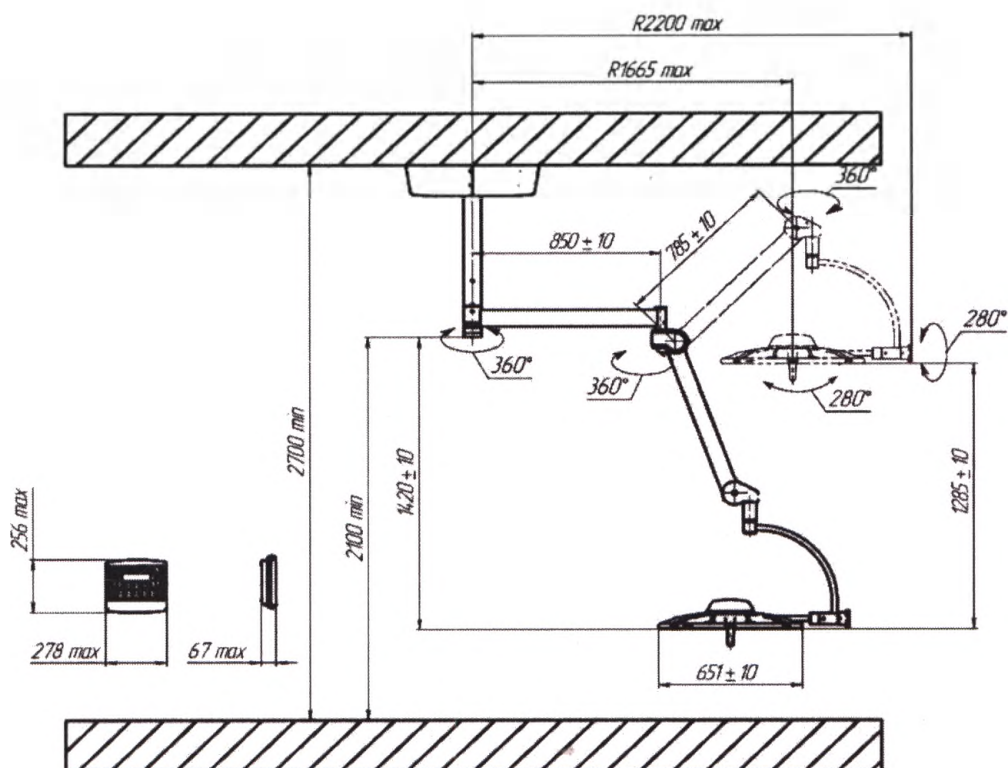


Рисунок А.35 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500» (541.000.000-01)



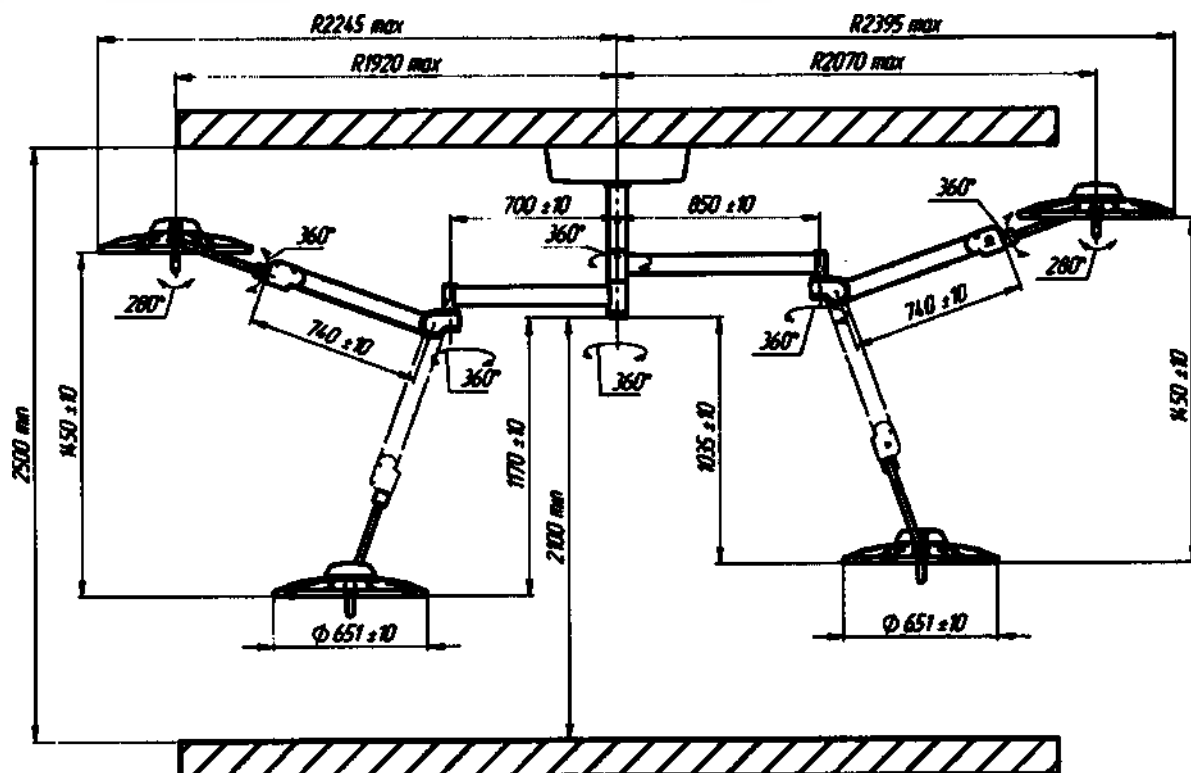


Рисунок А.38 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП» (543.00.00.000-02)

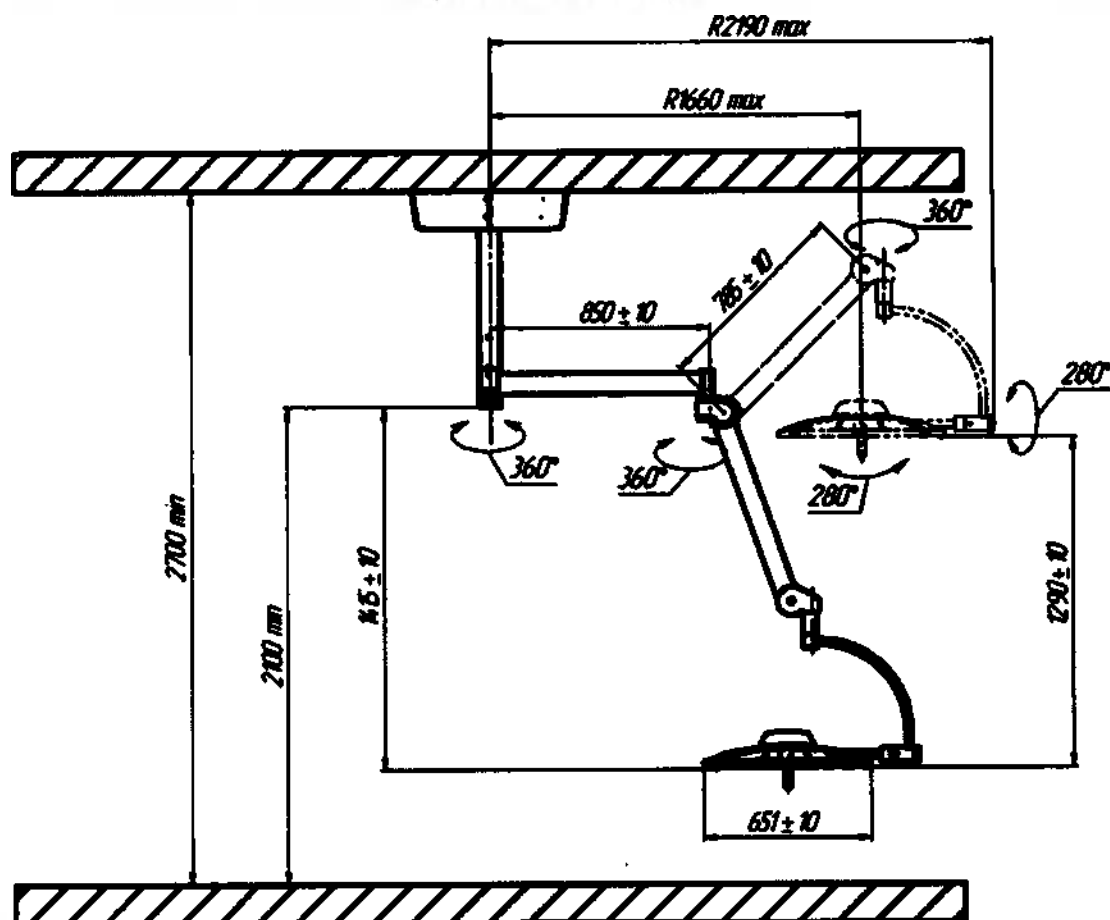


Рисунок А.39 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500 LT» (544.00.00.000-02)

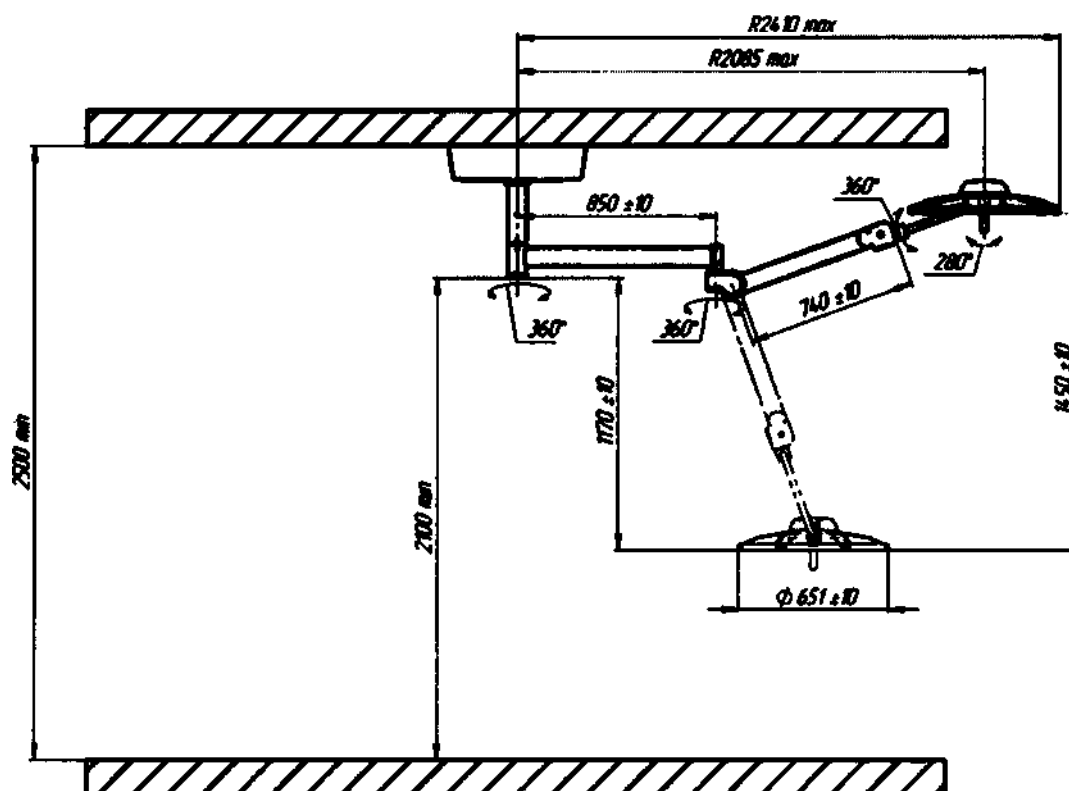


Рисунок А.40 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500 LT НП» (544.00.00.000-03)

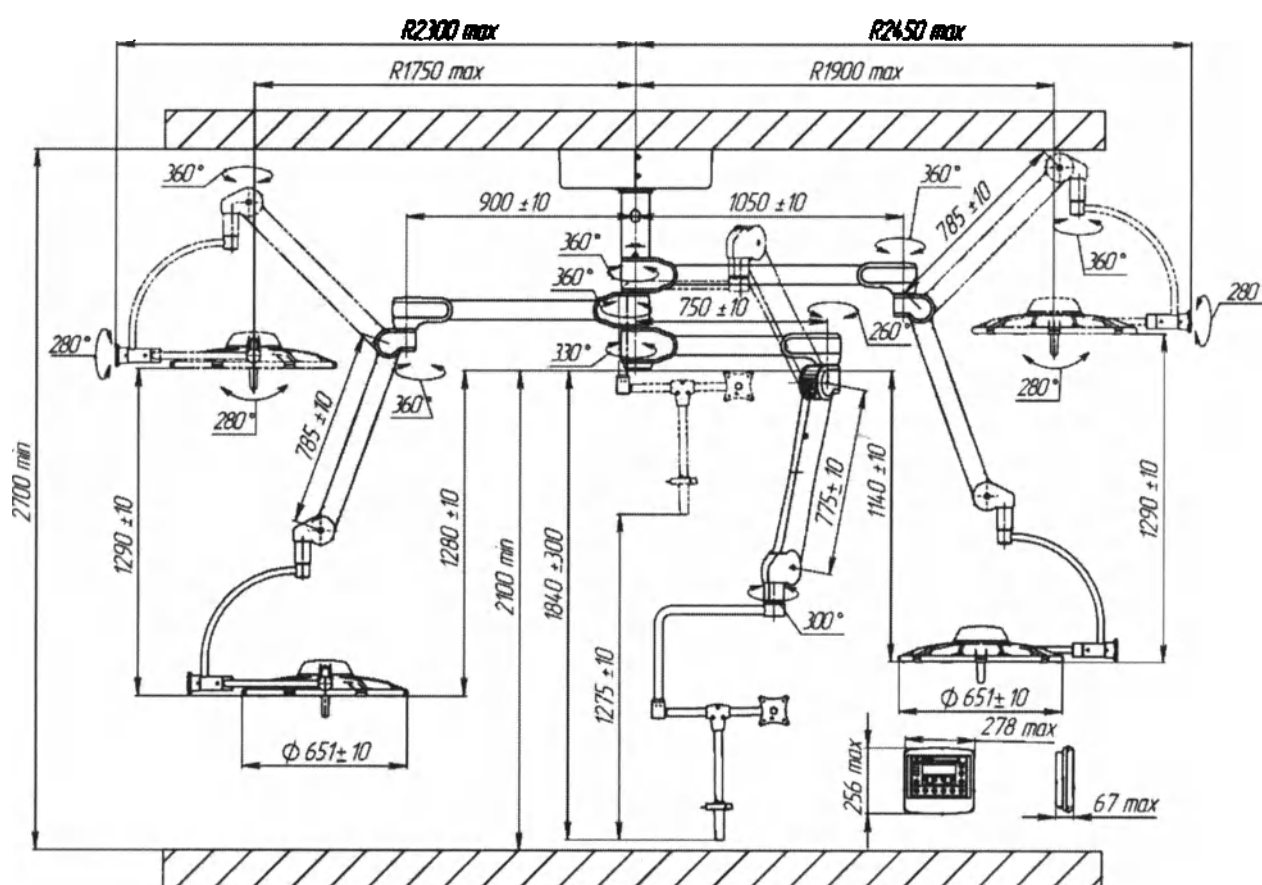


Рисунок А.41 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500/X» (550.00.00.000-01)

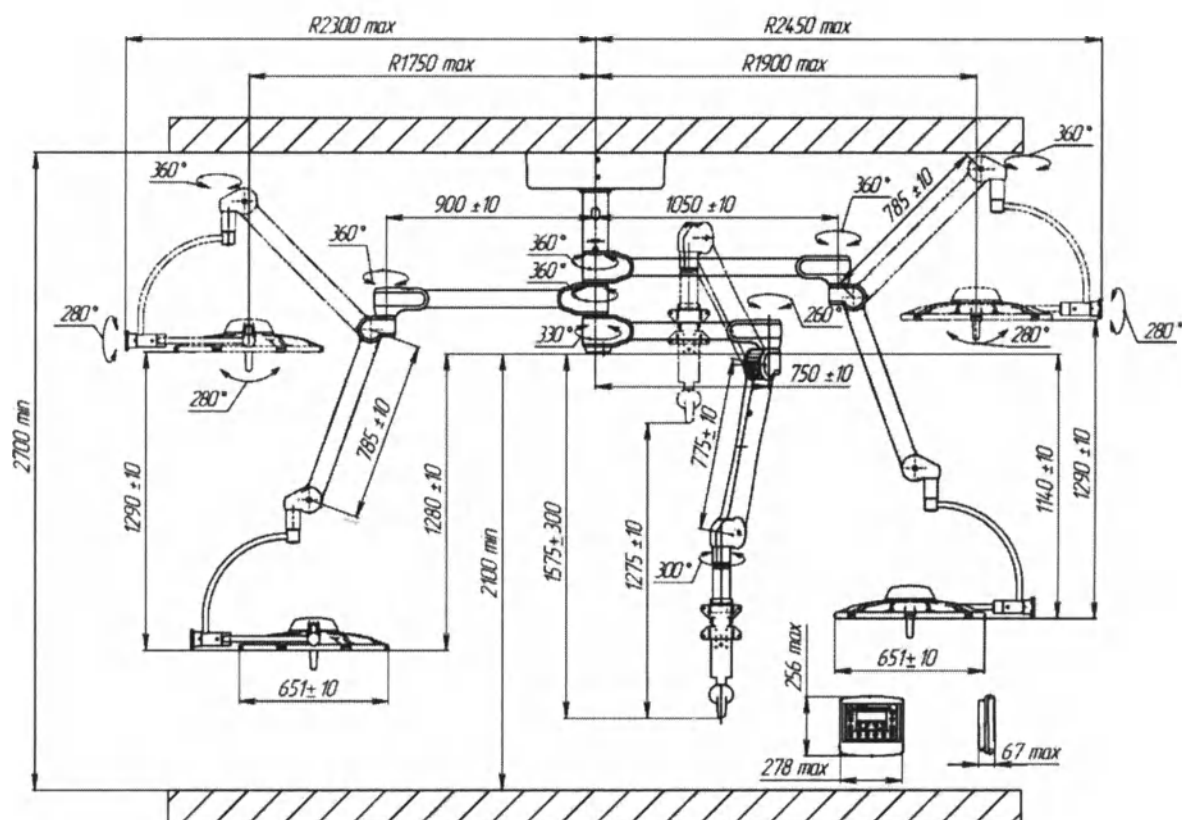


Рисунок А.42 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500/Х» (550.00.00.000-02)

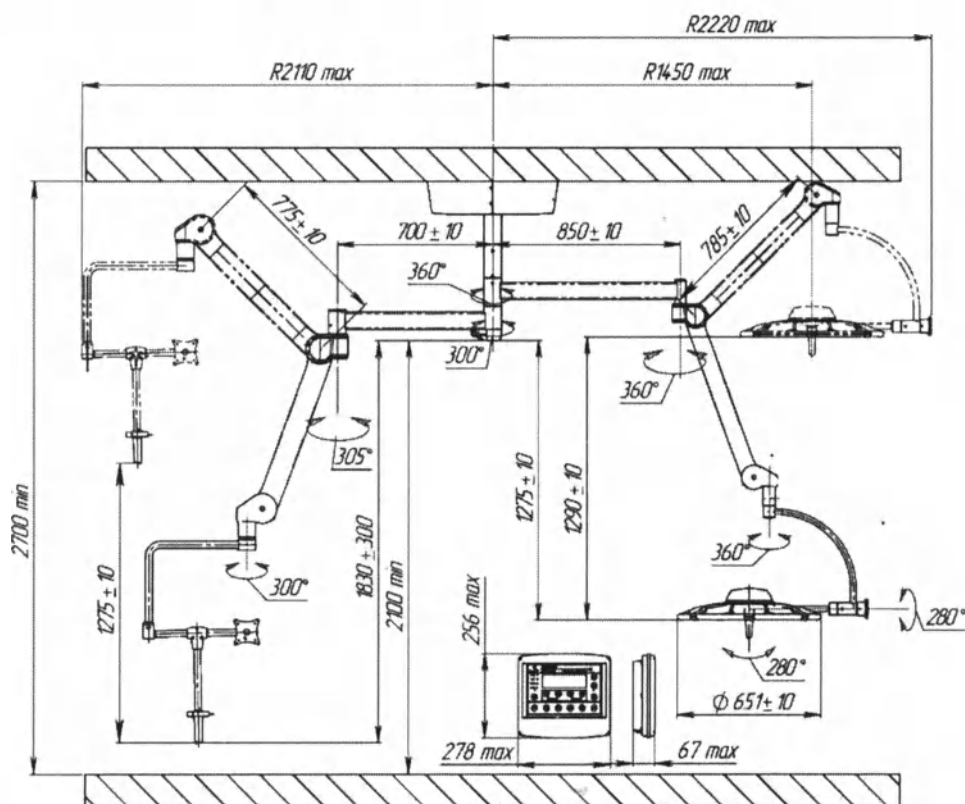


Рисунок А.43 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/Х» (551.00.00.000-01)



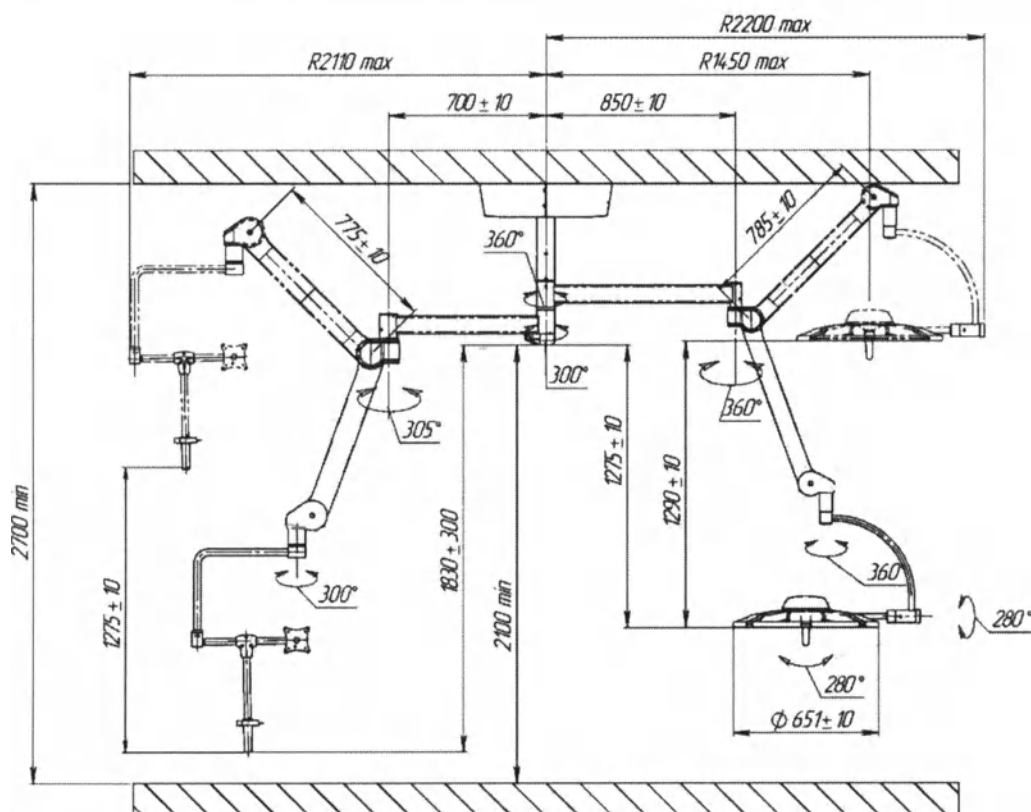


Рисунок А.46— Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/X LT» (554.00.00.000-01)

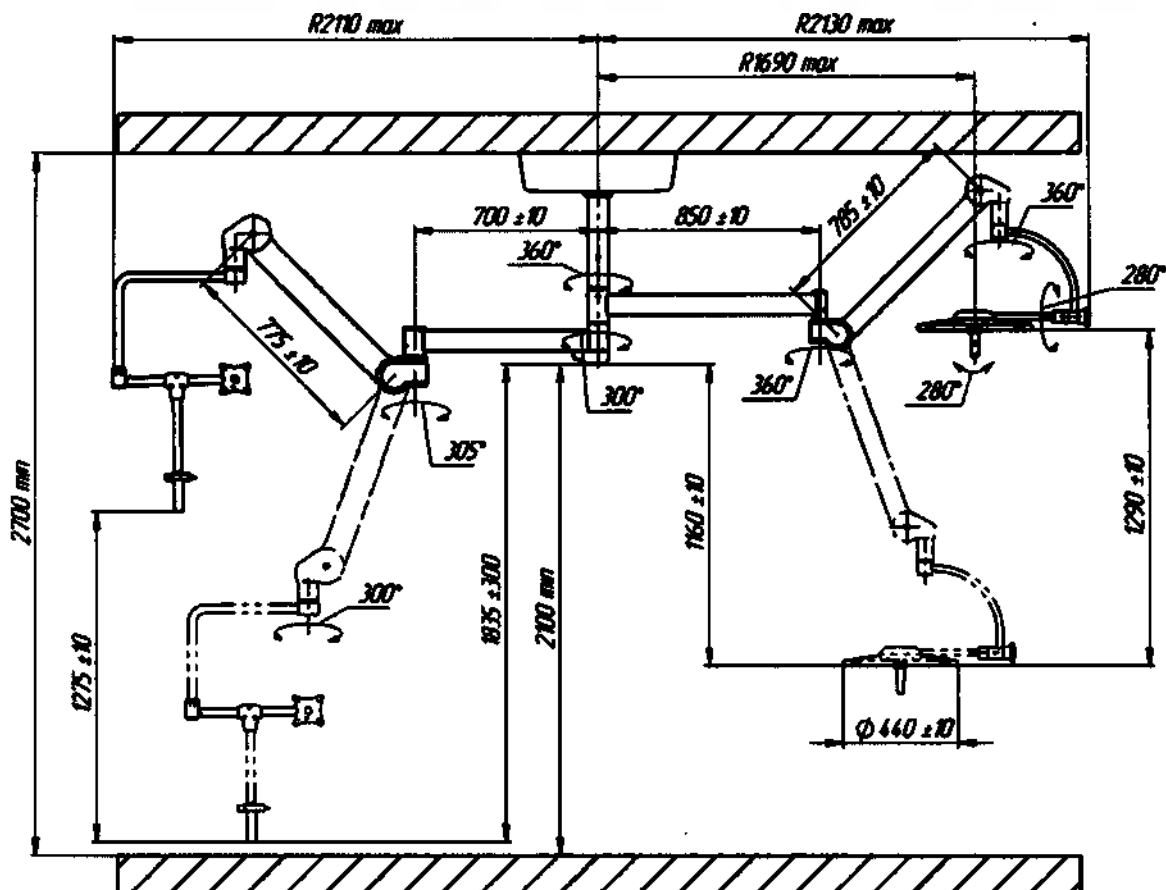


Рисунок А.47 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 300/X» (350.00.00.000-02)

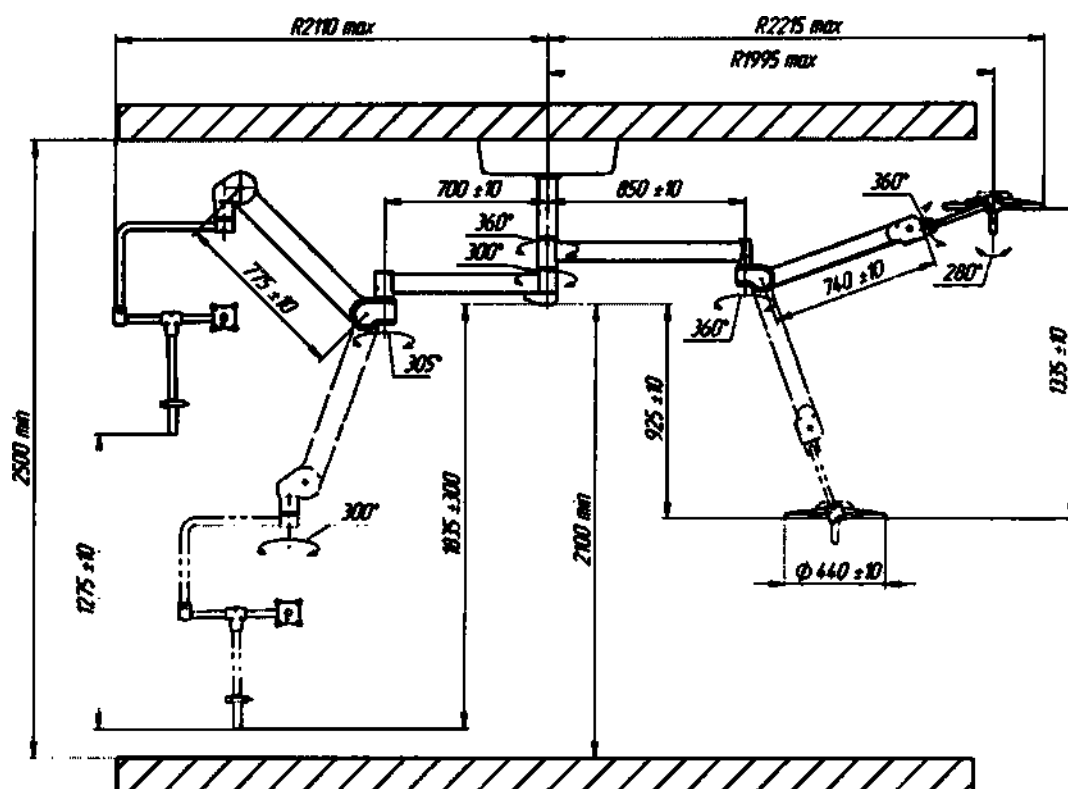


Рисунок А.48 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 300/Х НП» (350.00.00.000-03)

Приложение Б
(справочное)
Разрешительная документация



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

На медицинское изделие
Светильники хирургические настенные и потолочные "ЭМАЛЕД"
по ТУ 9452-013-46655261-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Производитель
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Место производства медицинского изделия
ЗАО "Завод ЭМА", Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
Верх-Исетский б-р, д. 13

Номер регистрационного досье № РД-32190/20053 от 02.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2020 года № 8882
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков
0051685

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 1

На медицинское изделие

Светильники хирургические настольные и потолочные "ЭМАЛЕД"

на ТУ 9452-013-46655261-2009, варианты исполнения:

1. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый
двухблочный «ЭМАЛЕД 500/500» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamtron MP1110M-VC или видеокамера
Tamtron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт
управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 2. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый
двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/500 НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamtron MP1110M-VC или видеокамера
Tamtron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт
управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Пьялюков
0074472

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 2

управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;

3. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый
одноблочный «ЭМАЛЕД 500» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamtron MP1110M-VC или видеокамера
Tamtron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт
управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 4. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый
одноблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500 НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamtron MP1110M-VC или видеокамера
Tamtron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт
управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 3. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Пьялюков
0074473

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 3

двухблочный «ЭМАЛЕД 500/300» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tipton MP1110M-VC или видеокамера Tipton MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 6. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/300 НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tipton MP1110M-VC или видеокамера Tipton MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 7. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0074474

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 4

двухблочный «ЭМАЛЕД 500/500 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tipton MP1110M-VC или видеокамера Tipton MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 8. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/500 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tipton MP1110M-VC или видеокамера Tipton MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 9. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0077059

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 5

4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 10. Инструкция по монтажу - 1 шт.
- Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
 - 10. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500 LT НП» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 10. Инструкция по монтажу - 1 шт.
- Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
 - 11. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 500/300 LT» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
 2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 3. Ось центральная - 1 шт.;
 4. Консоль пружинная - 2 шт.;
 5. Удлинитель - 1 шт.;
 6. Кожух - 1 шт.;
 7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0077060

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 6

8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
 10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 11. Инструкция по монтажу - 1 шт.
- Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
 - 12. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
 2. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
 3. Ось центральная - 1 шт.;
 4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
 5. Удлинитель - 1 шт.;
 6. Кожух - 1 шт.;
 7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
 10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 11. Инструкция по монтажу - 1 шт.
- Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
 - 13. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300X» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 3 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Держатель монитора - 1 шт.;
 7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
 9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0077061

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 7

10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
- Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
14. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый односторонний с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
- Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
15. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухсторонний с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 3 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Держатель монитора - 1 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0074478

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 8

8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
13. Инструкция по монтажу - 1 шт.
- Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
16. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухсторонний с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X 1.1» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 3 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
- Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
17. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый односторонний с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X 1.1» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0077062

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446 Лист 9

6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 18. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухлучный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300X LT» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
 2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 3. Ось центральная - 1 шт.;
 4. Консоль пружинная - 3 шт.;
 5. Удлинитель - 1 шт.;
 6. Кожух - 1 шт.;
- 7. Держатель монитора - 1 шт.;
- 8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
- 9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
- 10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
- 11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
- 12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
- 13. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 19. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый однолучный «ЭМАЛЕД 300 А» в комплектности:
 1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Навалков
0074480

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446 Лист 10

5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
20. Светильник хирургический потолочный регулируемый однолучный «ЭМАЛЕД 300» в комплектности:
 1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
21. Светильник хирургический настенный регулируемый однолучный «ЭМАЛЕД 300 W» в комплектности:
 1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, хронштейн) - 1 шт.;
 3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
22. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухлучный «ЭМАЛЕД 300/200» в комплектности:
 1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 2. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 3. Ось центральная - 1 шт.;
 4. Консоль пружинная - 2 шт.;
 5. Удлинитель - 1 шт.;
 6. Кожух - 1 шт.;
 7. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
 8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
 10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 23. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухлучный «ЭМАЛЕД 300/300» в комплектности:
 1. Блок освещения 400 - 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Навалков
0074481

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 11

2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
24. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 300/Х» в комплектности:
 1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 2 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Держатель монитора - 1 шт.;
 7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
 9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
25. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью для низких потолков «ЭМАЛЕД 300/Х НП» в комплектности:
 1. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Держатель монитора - 1 шт.;
 7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
 9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 12

12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
26. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200 А» в комплектности:
 1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
27. Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200» в комплектности:
 1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
28. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200 W» в комплектности:
 1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
 2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, кронштейн) - 1 шт.;
 3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения





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

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

39 (тридцать девять) листов

Ген. директор ЗАО «Завод ЭМА»

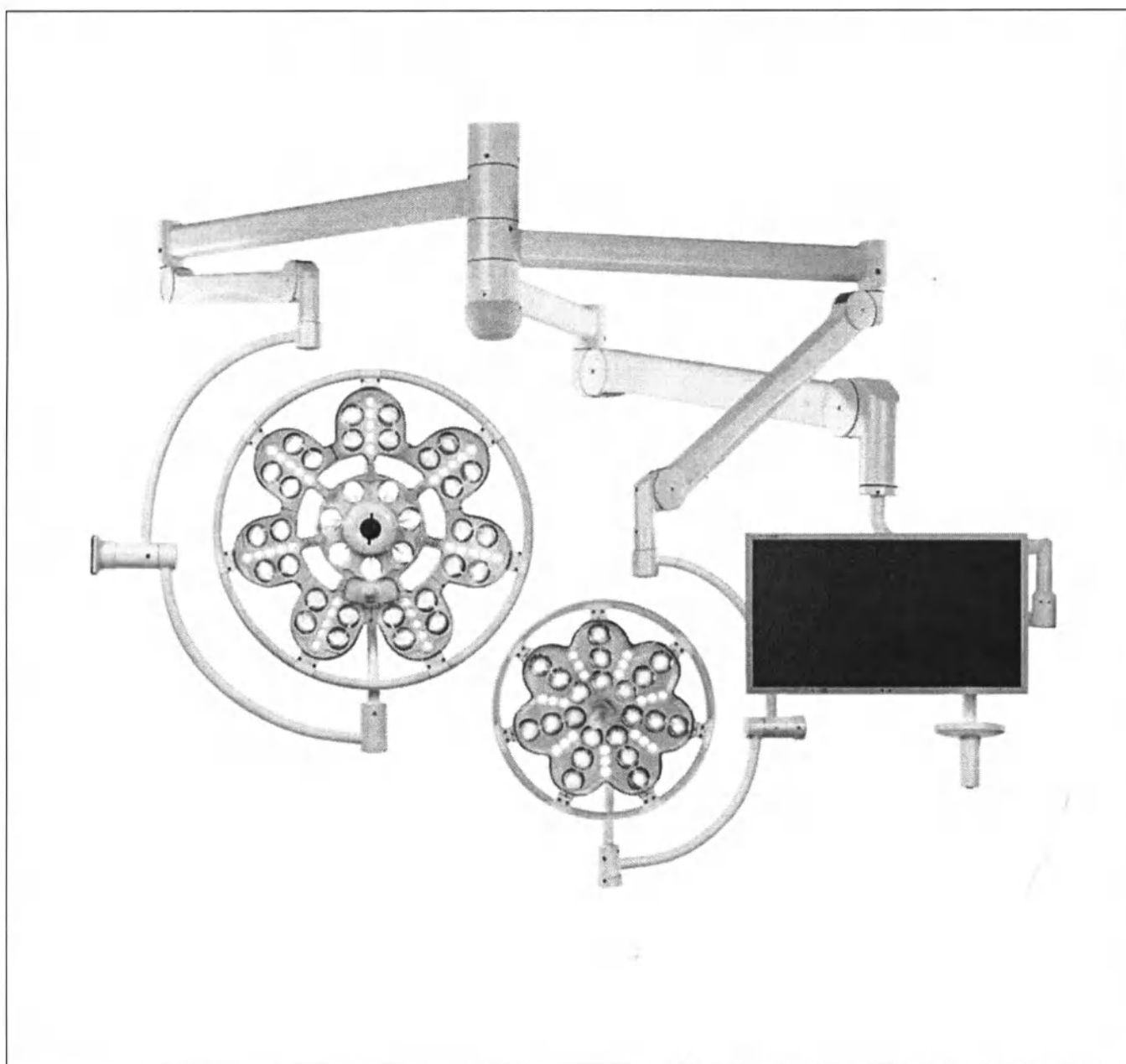
 Калетин А.А.

«25» августа 2023 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 542.00.00.003 РЭ

**СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ
РЕГУЛИРУЕМЫЕ ДВУХБЛОЧНЫЕ «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП»
«ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП»**

**СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ
РЕГУЛИРУЕМЫЕ ДВУХБЛОЧНЫЕ С ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ КОНСОЛЬЮ
«ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT»**



Содержание

1 Описание и работа	4
1.1 Назначение изделия	4
1.2 Технические данные	5
1.3 Состав изделия	12
1.4 Устройство и работа	13
1.5 Маркировка	13
2 Использование по назначению	17
2.1 Эксплуатационные ограничения	17
2.2 Подготовка изделия к использованию	18
2.3 Использование изделия	18
2.4 Действия в экстремальных условиях	20
3 Пульт управления	20
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	23
3.5 Порядок работы с пультом	24
4 Система «ЭМАЛЕД видео»	25
4.1 Назначение система «ЭМАЛЕД видео»	25
4.2 Технические данные	25
4.3 Устройство и работа	27
5 Техническое обслуживание	29
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	34
6.1 Транспортирование	34
6.2 Хранение	34
6.3 Утилизация	34
7 Гарантии изготовителя	35
8 Заключение о надежности перекрытия и крепления светильника	36
9 Свидетельство о приемке и упаковывании	37
10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	37
11 Свидетельство о вводе в эксплуатацию пульта управления	38
12 Сведения о ремонте	39
Приложение А	40
(обязательное)	40
Комплект рисунков и схем	40
Приложение Б	59
(справочное)	59
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 потолочные с аварийным питанием регулируемые «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 выпускаются в соответствии с ТУ 9452-013-46655261-2009 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/07446 от 28.09.2020 года (скан – копия в Приложении Б).

По требованиям безопасности светильник 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 «ЭМАЛЕД» предназначены для освещения операционного поля при хирургических, гинекологических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах в медицинских учреждениях.

Светильник является стационарным и предназначен для крепления на потолке.

Светильники относятся к основным хирургическим светильникам.

Возможна передача инфекции через ручку блока освещения съемную стерилизуемую и ручку для позиционирования монитора съемную стерилизуемую при несоблюдении требований стерилизации.

Противопоказания и возможные побочные действия светильников отсутствуют.

Типы светильников приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Типы светильников

Наименование	Исполнение	Обозначение
1	2	3
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный	«ЭМАЛЕД 500/300»	542.00.00.000 (рисунок А.19) 542.00.00.000-01 (рисунок А.25)
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков	«ЭМАЛЕД 500/300 НП»	542.00.00.000-02 (рисунок А.20) 542.00.00.000-03 (рисунок А.26)
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный	«ЭМАЛЕД 500/300 LT»	545.00.00.000 (рисунок А.21) 545.00.00.000-01 (рисунок А.27)
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков	«ЭМАЛЕД 500/300 LT НП»	545.00.00.000-03 (рисунок А.22) 545.00.00.000-02 (рисунок А.28)
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью	«ЭМАЛЕД 500/300/X»	552.00.00.000 (рисунок А.23) 552.00.00.000-01 (рисунок А.29) 552.00.00.000-02 (рисунок А.30)

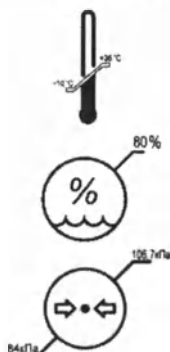
Продолжение таблицы 1

1	2	3
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью	«ЭМАЛЕД 500/300/X LT»	555.00.00.000 (рисунок А.24) 555.00.00.000-01 (рисунок А.31) 555.00.00.000-02 (рисунок А.32)

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

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.

Светильники «ЭМАЛЕД» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования светильников «ЭМАЛЕД» в данной конфигурации.

Использование принадлежностей, не указанных в таблице 6 может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости светильников «ЭМАЛЕД».

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 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X 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 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» использует

Продолжение таблицы 2

1	2	3
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	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 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X 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 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X 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 помещениях 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 больницы 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

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	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 периода	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0,5 периода	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 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание светильника «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X 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.	
	$< 5\%$ 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 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X 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: $d=1,2 \times \sqrt{P}$

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком

Примечание – U_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 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой светильника «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X 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 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X 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 хирургические светильники «ЭМАЛЕД» таблица 3, 4.

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

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и хирургическими светильниками «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и хирургическими светильниками «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT»

Хирургические светильники «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь хирургических светильников «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и хирургическими светильниками «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X 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 хирургическими «ЭМАЛЕД».

Использование принадлежностей, указанных в таблице 6 с изделиями, не указанными в таблице 6 может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости светильников «ЭМАЛЕД».

1.2.2 Основные технические данные приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Основные технические данные светильников

Параметры	Тип светильника					
	«ЭМАЛЕД 500/300»	«ЭМАЛЕД 500/300 НП»	«ЭМАЛЕД 500/300 LT»	«ЭМАЛЕД 500/300 LT НП»	«ЭМАЛЕД 500/300/X»	«ЭМАЛЕД 500/300/X LT»
1	2	3	4	5	6	7
1 Светотехнические						
Количество блоков освещения, шт.	2					
Количество светодиодов, шт.	70 / 42					
Максимальная центральная освещенность (E_c) в центре светового поля на расстоянии 1 м, (с отклонениями до -10 % от номинальной величины для блока освещения 600, 600 НП, с отклонениями до -10 % и +30 % от номинальной величины для блока освещения 400, 400 НП), клк	160 / 120					
Диаметр светового поля d_{10} на расстоянии 1 м, мм	180±18 / 160±16					
Распределение света d_{50} , мм, не менее	90 / 80					
Отношение d_{50} / d_{10}	>0,5					
Диапазон регулирования диаметра светового поля, мм	180-350 / 160-300					
Максимальная полная облученность (E_e) светового поля (с отклонениями до -10 % от номинальной величины для блока освещения 600, 600 НП, с отклонениями до -10 % и +30 % от номинальной величины для блока освещения 400, 400 НП), Вт/м ²	640 / 465					
Отношение значения облученности (E_e) к центральной освещенности (E_c) (но не более 6 мВт / (м ² лк) по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014), мВт / (м ² лк), не более	4,5 / 4					
Теневое разбавление (остаточная освещенность), %, когда на пути светового луча имеется:						
одна маска	71,1±10 / 0					
две маски	48,0±10 / 46,2±10					
в донной части трубки (внутри)	76,8±10 / 97,9±10					
в донной части трубки с одной маской	48,4±10 / 0					
в донной части трубки с двумя масками	36,7±10 / 46,7±10					
Цветовая температура, °К	3500-5000*					
Индекс цветопередачи (Ra)	97±2					
Индекс цветопередачи красного цвета	95≤100					

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5	6	7
Регулирование освещенности, %	10-100					
Рабочее расстояние, м	0,8-1,5					
Глубина освещения, мм	450 / 650					
Режим «ENDO», %	4±1**					
2 Электрические						
Напряжение питающей сети, В	220±22					
Частота питающей сети, Гц	50					
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	250	170		450		
Источник света	светодиоды					
Срок службы источников света, ч	60 000					
Режим работы	продолжительный					
Аккумуляторная батарея Delta DTM 1217 12V с емкостью, Ач, не более	17					
Время работы от аккумуляторной батареи, ч, не менее	3					
3 Механические						
Минимальное значение высоты помещения (при расстоянии от пола до подвеса 2100мм), мм	2700	2500	2700	2500	2700	
Вращение блоков освещения вокруг вертикальных осей подвеса (центральной и оси шарнира)	не ограничено					
Температура стерилизации ручки блока освещения съемной стерилизуемой и ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой, °C	121					
Масса с подвесом, кг, не более	90	87	90	87	123	123
Масса блока освещения, кг, не более	9,5 / 4,5					
4 Эксплуатационные данные						
Срок службы, лет	8					
Степень защита от проникания воды и твердых частиц	IP20					
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены					
Габаритные размеры и параметры перемещения, мм	Рисунки А.19, А.25	Рисунки А.20, А.26	Рисунки А.21, А.27	Рисунки А.22, А.28	Рисунки А.23, А.29, А.30	Рисунки А.24, А.31, А.32
Содержание драгоценных металлов, г	-					
*Функция регулировки цветовой температуры доступна для блоков освещения 600, 600 НП. 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.2, б).						
** Режим «ENDO» для светильника «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» 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 хирургического «ЭМАЛЕД»

Наименование/тип	«ЭМАЛЕД 500/300»	«ЭМАЛЕД 500/300 LT»	«ЭМАЛЕД 500/300/X»	«ЭМАЛЕД 500/300/X LT»	«ЭМАЛЕД 500/300 НП»	«ЭМАЛЕД 500/300 LT НП»
1	2	3	4	5	6	7
<u>Состав изделия:</u>	Количество, шт.					
Блок освещения 600	1	1	1	1	-	-
Блок освещения 600 НП	-	-	-	-	1	1
Блок освещения 400	1	1	1	1	-	-
Блок освещения 400 НП	-	-	-	-	1	1
Ось центральная	1	1	1	1	1	1
Консоль пружинная	2	2	3	3	-	-
Консоль пружинная для низких потолков	-	-	-	-	2	2
Удлинитель*	1	1	1	1	1	1
Кожух	1	1	1	1	1	1
Держатель монитора	-	-	1	1	-	-
Аккумуляторная батарея	2	2	2	2	2	2
Ручка для позиционирования монитора съёмная стерилизуемая	-	-	1	1	-	-
Комплект монтажных частей	1	1	1	1	1	1
Ручка блока освещения съёмная стерилизуемая	4	4	4	4	4	4
Руководство по эксплуатации на светильники	1	1	1	1	1	1
Инструкция по монтажу	1	1	1	1	1	1
<u>Принадлежности: **</u>						
Пульт управления (опция)	1	-	1	-	1	-
Система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) – 1 шт.	+	+	+	+	+	+
«+» - Может входить в комплект поставки по требованию заказчика. «-» - Несовместимо с изделием. * Длина удлинителя зависит от высоты несущего потолка помещения и определяется по замерам заказчика. ** Поставляется по требованию заказчика.						

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Светильник включает в себя блоки освещения, в которых 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 светильников состоит из двух блоков освещения 4, которые с помощью консолей пружинных 7, оси центральной 3 и удлинителя 2 крепятся к потолку. Шарнир обеспечивает неограниченное круговое вращение блоков освещения и позволяет устанавливать блоки освещения на нужной высоте в требуемом положении. Изменить положение блоков освещения, можно используя ручку блока освещения съемную стерилизуемую 5, а также кольцо блока освещения 6. Светильники серии «ЭМАЛЕД 500/300/Х», «ЭМАЛЕД 500/300/Х LT» имеют пружинную консоль, на которой расположен держатель монитора 9. Нагрузка на дополнительную консоль для монитора должна составлять от 8 до 16 кг. Изменить положение монитора 11, можно с помощью ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой 8 (рисунок А.1).

1.4.3 Электропитание светильника осуществляется от сети переменного тока 220 ± 22 В и частотой 50 Гц (далее питающая сеть) через блок питания, установленного в защитном кожухе.

1.4.4 Светильники «ЭМАЛЕД» имеют аварийное питание от аккумуляторов. В защитном кожухе размещены аккумуляторные батареи и электронный блок для автоматического включения аварийного питания в случае прерывания электропитания, а также зарядное устройство, позволяющее заряжать аккумуляторную батарею при работе светильника от питающей сети.

1.4.5 Светильники в зависимости от комплектации могут иметь видеокамеру для съемки поля операции и передачи видеосигнала для последующей обработки (записи или отображения) в соответствии с п.4 данного руководства.

1.4.6 Подключение светильника «ЭМАЛЕД» производится с помощью сетевого кабеля и сетевого автомата защиты (4 Ампера). Включения блока освещения производится с помощью шильд-клавиатуры (п.2.3.3) или панели управления (п.2.3.2, п.2.3.4). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью шильд-клавиатуры (п.2.3.3) или панели управления (п.2.3.2, п.2.3.4). 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 (аккумуляторов).



ВНИМАНИЕ: НЕ ОБЕСТОЧИВАЙТЕ СВЕТИЛЬНИК НА ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ, ИНАЧЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗРЯДУ И ОТКАЗУ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ!

1.4.7 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 Р 50444-92



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

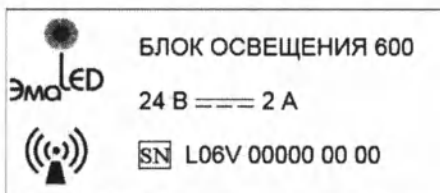
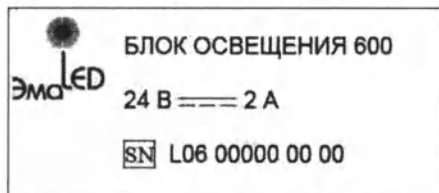


Маркировка, согласно ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- 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, буква «V» означает наличие видеокамеры.

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

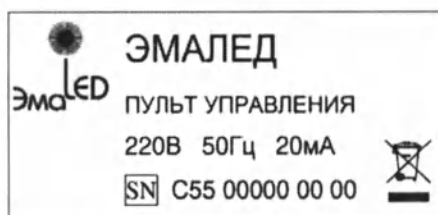


Маркировка, согласно ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование блока освещения;
- номер блока освещения по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ «Радиочастотный передатчик» (для блоков освещения 600, 600 НП, 400, 400 НП укомплектованных пультом управления 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 15223-1-20114:

Серийный номер



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



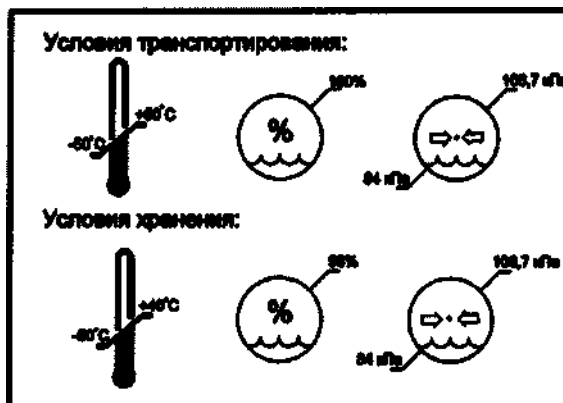
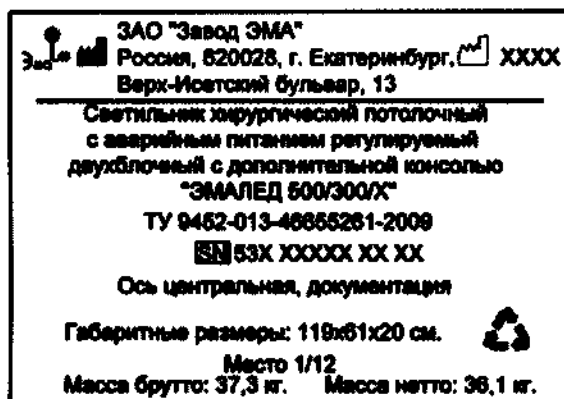
Маркировка, согласно ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

- 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



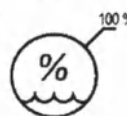
Серийный номер



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».

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ИЗДЕЛИЯ!

2.2 Подготовка изделия к использованию

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

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

2.2.2 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.

2.2.3 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».

Перед началом монтажа специалистом-строителем со стороны заказчика должно быть заполнено заключение о соответствии несущей способности потолка статической нагрузке, создаваемой светильником при конкретном методе его крепления (см. п.8). Данные для расчета нагрузки на перекрытие приведены в п.3.2.2. Инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ (для светильников с дополнительной пружинной консолью).

ВНИМАНИЕ: БЕЗ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О НАДЕЖНОСТИ ПЕРЕКРЫТИЯ МОНТАЖ СВЕТИЛЬНИКА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

До начала монтажа должны быть завершены работы по подводу электропитания к месту крепления светильника, а также по креплению к потолку потолочного диска. Подвод электропитания и потолочное крепление производятся силами заказчика.

Перед началом монтажа убедитесь в надежности крепления диска потолочного к перекрытию. Диск потолочный должен быть плотно к нему притянут.

Монтаж и сборка светильников должны проводиться в строгом соответствии с Инструкцией по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ (для светильников с дополнительной пружинной консолью).

2.3 Использование изделия

2.3.1. Светильник готов к работе после окончания монтажных работ в соответствии с «Инструкцией по монтажу 540.000.002 ИМ» или 550.00.00.000 ИМ (для светильников с дополнительной пружинной консолью) и заполнения свидетельства о вводе в эксплуатацию (см. п.10).

2.3.2 Использование панели управления

2.3.2.1 Режим регулировки блока освещения

Для включения и выключения блока освещения нажмите кнопку 1 (рисунок А.2) 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.3, рисунок А.4).

При работе от питающей сети на экране панели управления будет отображаться значение «POWER NORMAL». При переходе светильника в аварийный режим работы (от аккумуляторных

батарей) снизиться уровень свечения подсветки 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.2 а), кнопок 3 и 4 для панели управления без регулировки цветовой температуры (рисунок А.2 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.2 а), кнопок 7 и 8 для панели управления без регулировки цветовой температуры (рисунок А.2 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.2 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.

2.3.2.2 Режим регулировки видеокамеры (рисунок А.2 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).

2.3.2.3 Использование сервисного меню (рисунок А.2)

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 непрерывной работы.

2.3.3 Использование шильд-клавиатуры (рисунок А.5)

- для включения и выключения блока освещения нажмите кнопку 3;
- отрегулируйте освещенность блока 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 эндоскопической хирургии «ENDO» (освещенность составляет $4\pm 1\%$ от общей) включается кнопкой регулировки уровня освещенности 2 (рисунок А.5), нажимая на кнопку 2 со знаком «-» после достижения минимального уровня освещенности включается режим «ENDO».

2.3.4 Использование панели управления (рисунок А.6)

2.3.4.1 Включение

Для включения/выключения блока освещения нажмите кнопку 1 (рисунок А.6). 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) отключится подсветка панели управления и значение режима работы сменится на «POWER BATTERY» (рисунок А.7).

2.3.4.2 Регулировка освещенности

Для регулировки освещенности используйте кнопки 3 и 4. Имеется 10 ступеней регулировки (рисунок А.6). В нижней части экрана панели управления индикатор освещенности представлен в виде шкалы с надписью «LIGHT» (рисунок А.7).

2.3.4.3 Регулировка диаметра фокусировки светового пятна

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

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.7).

2.3.4.4 Включение режима эндоскопической хирургии

Включение режима эндоскопической хирургии «ENDO» (освещенность составляет $4\pm 1\%$ от общей) – кнопка 2 (рисунок А.6). При этом на экране отобразится «MODE ENDO» (по умолчанию - «MODE NORMAL» – режим нормальной освещенности) (рисунок А.7).

2.3.5 Рекомендуется выключать блок освещения кнопкой 1 (рисунок А.2) на панели управления, или кнопкой 3 (рисунок А.5) на шильд-клавиатуре.

2.3.6 При необходимости возможно использование пульта управления п.3.

2.4 Действия в экстремальных условиях

При возникновении взрывопожароопасной ситуации необходимо обесточить светильник.

3 Пульт управления

3.1 Описание и работа

3.1.1 Назначение изделия

Пульт управления предназначен для управления режимами работы и характеристиками светового потока хирургических светильников «ЭМАЛЕД» при хирургических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах в лечебных учреждениях (рисунок А.8).

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

Параметры регулировки

Диапазон регулировки освещенности ¹	от 10% до 100%
Способ регулировки освещенности	ступенчатый, 10 ступеней
Диапазон регулировки диаметра светового поля ¹	от Ø min до Ø 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

Сетевое электропитание

Напряжение питающей сети, В	220±22
Частота питающей сети, Гц	50
Потребляемая мощность от сети, Вт, не более	5
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

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

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

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.

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.9)

- 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.8. 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 0,25А. На плате индикации установлен графический дисплей 6.

3.3.2 Органы управления и индикации

К органам индикации относятся:

- графический дисплей 6 (рисунок А.8), отображающий основные параметры и их значения (рисунок А.10);
- светодиоды индикации режимов работы пульта «L1», «L2», «L3» и «L4» (рисунок А.8).

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.8);
- 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.8).

3.4.2 Рабочий режим

При нажатии кнопки 1 при наличии сетевого напряжения пульт переходит в Рабочий режим (рисунок А.8). 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.8). 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.8).

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. Класс защиты пульта от поражения электрическим током I. 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.8). 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.8). 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.8). 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.8). 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 система «ЭМАЛЕД видео»

Система «ЭМАЛЕД видео», вместе с медицинскими светильниками «ЭМАЛЕД», были разработаны 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

4.2.2 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

Продолжение таблицы 7

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
Масштабирование изображения	10x оптический зум	10x оптический зум
	-	16x цифровой зум
Фокусное расстояние	f=3.3mm (wide) to 33mm (tele)	f=3.3mm (wide) to 33mm (tele)
Светосила	F1.8 to F3.4	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

4.2.3 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
Потребляемая мощность приемника WHDI, ВА, не более	13
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.	

4.2.4 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

Продолжение таблицы 9

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.11) 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.11):

- 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.11):

- 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 и к сети питания;
- подключите приемник видеосигнала к устройству отображения/обработки видеосигнала, 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.2.3.2.2);
- 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, состоит 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.12);
- передняя панель с шильд-клавиатурой, на которой расположены кнопки управления 1 – 15 и светодиоды индикации «L1» и «L2» (рисунок А.14);
- сетевой адаптер (рисунок А.13).

4.3.3 Органы управления и индикации

К органам индикации относятся:

- светодиоды индикации пульта «L1» и «L2» (рисунок А.14).

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.14).

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.14).

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.12), при этом загорается красным цветом светодиод «L2» (рисунок А.14).

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.14). 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.14) 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.14). 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. 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 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	+	+	

Продолжение таблицы 10

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)	+	+	
- контроль работоспособности системы «ЭМАЛЕД видео»	+	+	

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 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.

5.2 Техническое обслуживание составных частей изделия

5.2.1 Стерилизуемые ручки

Для замены ручки блока освещения съемной стерилизуемой 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.

Что бы снять ручку для позиционирования монитора съемную стерилизуемую нужно нажать на кнопку в торце ручки и потянуть вниз. Что бы установить ручку нужно совместить продольные прорезы цапфы с выступами ручки, убедитесь в надежности установки ручки.

Стерилизация ручки блока освещения съемной стерилизуемой и ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой 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 ручки блока освещения съемной стерилизуемой и ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой. При выполнении данных условий ручки могут выдерживать как минимум 350 стерилизаций без какого-либо повреждения.

5.2.2 Аккумуляторная батарея

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

5.2.3 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.

5.2.3.1 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.8).

5.2.3.2 Пульт управления видеокамерой

Для замены аккумуляторной батареи отверните винты крепления 1 задней панели корпуса (рисунок А.16), выдерните штекер 3 (рисунок А.17), отверните гайки крепления 1 аккумуляторной батареи 2, удалите старую аккумуляторную батарею и установите новую. Проведите сборку в обратной последовательности.

5.2.4 Замена предохранителя в устройстве зарядном

- снимите кожух 2 зарядного устройства 1 (рисунок А.18);
- замените предохранитель 4 в держатель предохранителя 3;
- установите кожух 2 в исходное положение.

Примечание – Для защиты устройства зарядного применяется предохранитель Fuse ZH214-M-150 15A

5.3 Текущий ремонт

5.3.1 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
Самопроизвольное передвижение пружинной консоли в горизонтальной плоскости	Удлинитель смонтирован не по уровню	Регулировка усилия поворота консоли см. п. 6 инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ. Если неисправность не устранена, то см. п. 4.2.2 инструкции
Самопроизвольное передвижение пружинной консоли в вертикальной плоскости	Не отрегулирована пружинная консоль	Регулировка усилия и угла подъема консоли см. п. 6.2 инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ.
Нет свечения блока (ов) при работе от аварийного питания	Разряжена или неисправна аккумуляторная батарея	Зарядить или заменить аккумуляторную батарею
Консоль поднимается только до горизонтального положения	Не отрегулирована пружинная консоль	Регулировка угла подъема см. п.6.2, п.6.3 инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ.
Блок освещения не управляется, нет связи с панелью управления	Зависание контроллера	Включить и выключить блок освещения, нажав кнопку 1 (рисунок А.2) на панели управления, расположенной на блоке освещения.

5.3.3 В период гарантийного срока эксплуатации, при соблюдении условий изготовителя, указанных в пункте 5 в данном руководстве по эксплуатации, ремонт изделия и замена его частей производится безвозмездно.

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

5.4 Меры безопасности

5.4.1 Меры безопасности при техобслуживании

Производите дезинфекцию светильника только в холодном состоянии.

Заменяйте поврежденную ручку блока освещения съемную стерилизуемую и ручку для позиционирования монитора съемную стерилизуемую (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 его полного остывания.

Своевременно заменяйте поврежденные детали светильника.

6 Транспортирование, хранение и утилизация

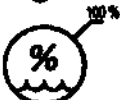
6.1 Транспортирование

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.

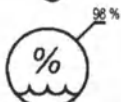
6.2 Хранение

Светильник в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

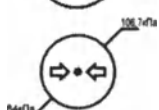
Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150-69.



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 – детали пружинной консоли, удлинитель, центральная ось, детали блока питания, детали блока освещения;
- пластмассовые – кожух, детали пружинной консоли, детали блока освещения, корпуса пультов управления, ручка блока освещения съемная стерилизуемая (необходимо стерилизовать, перед утилизацией), ручка для позиционирования

- монитора съемная стерилизуемая (необходимо стерилизовать, перед утилизацией);
- электротехнические изделия – платы блока освещения, платы блока питания, клеммные колодки, токосъемники, 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 9452-013-46655261-2009 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации по ГОСТ 15150-69 и монтажа согласно руководству по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяцев 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»,
тел.: +7 (343) 380-80-08, e-mail: serv@ema.su

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

8 Заключение о надежности перекрытия и крепления светильника

ВНИМАНИЕ: СВЕТИЛЬНИК МОЖЕТ МОНТИРОВАТЬСЯ В ОПЕРАЦИОННОЙ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ДАННОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ!

Лечебное учреждение _____

(наименование лечебного учреждения, адрес)

Операционная _____

Тип светильника:

«ЭМАЛЕД 500/300»

☐

«ЭМАЛЕД 500/300 НП»

☐

«ЭМАЛЕД 500/300/X»

☐

«ЭМАЛЕД 500/300 LT»

☐

«ЭМАЛЕД 500/300 LT НП»

☐

«ЭМАЛЕД 500/300/X LT»

☐

Способ крепления к перекрытию:

с использованием контрплиты

☐

с использованием анкеров, рассчитанных на высокую нагрузку

☐

с использованием иных средств

☐**Заключение**

Настоящим подтверждается, что несущее перекрытие и конструкция крепления надежны и обладают достаточной несущей способностью для монтажа вышеуказанного светильника.

Специалист/строитель

(должность)

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

М.П.

(органа строительного надзора)

9 Свидетельство о приемке и упаковывании

Светильник хирургический потолочный «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

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Монтаж светильника потолочного «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.

11 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.

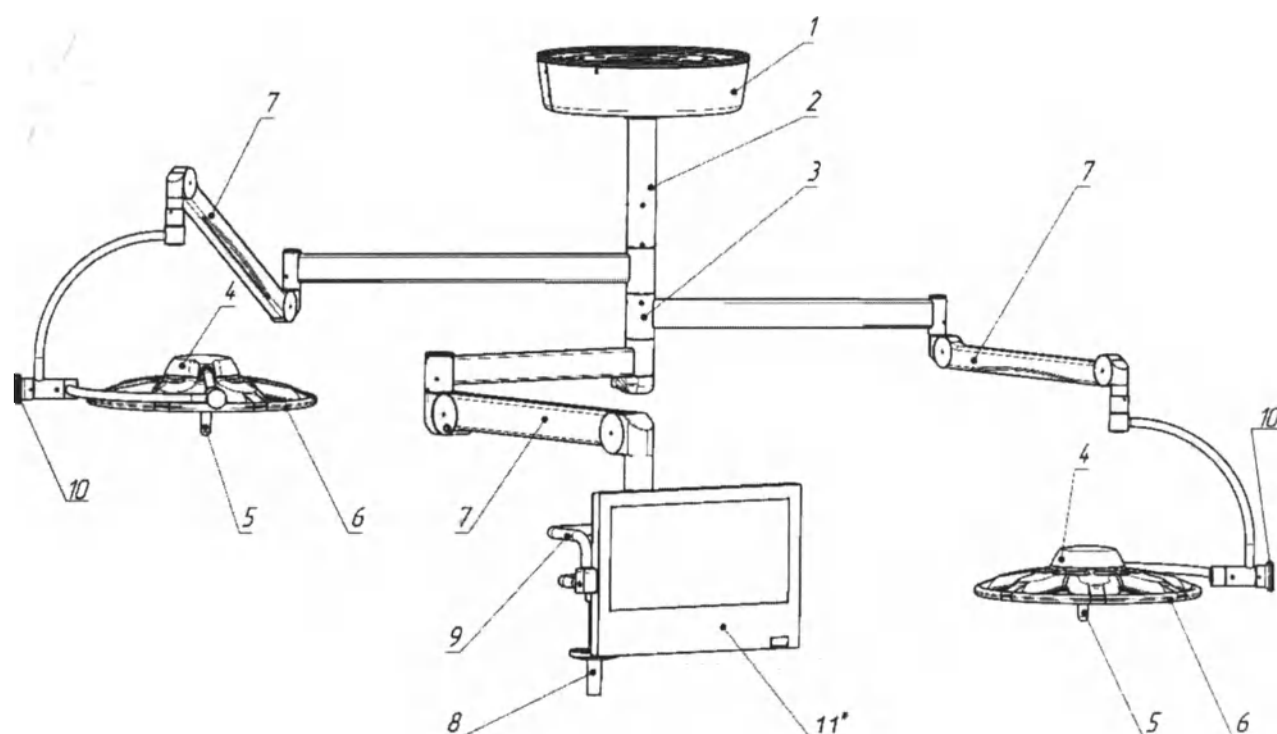
12 Сведения о ремонте

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

Таблица 12 – Сведения о ремонте

[illegible]

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



- 1 – Кожух
- 2 – Удлинитель
- 3 – Ось центральная
- 4 – Блок освещения
- 5 – Ручка стерилизуемая
- 6 – Кольцо блока освещения

- 7 – Консоль пружинная
- 8 – Ручка для позиционирования монитора
съемная стерилизуемая
- 9 – Держатель монитора
- 10 – Панель управления/шильд клавиатура
- 11* - Монитор (не входит в комплект
поставки)

Рисунок А.1 – Общий вид светильника



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.2 – Панель управления с дисплеем

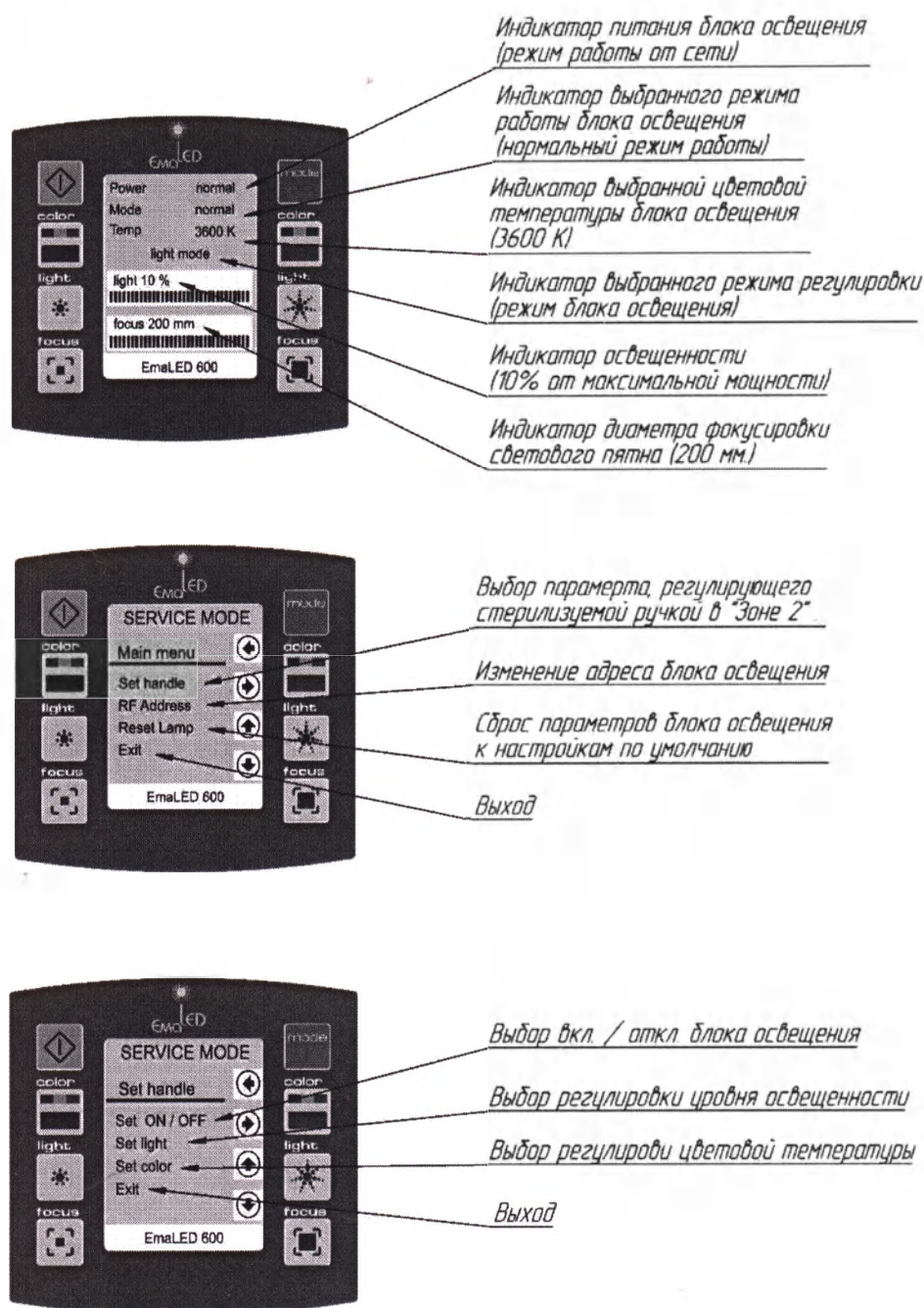


Рисунок А.3 – Индикация панели управления с регулировкой цветовой температуры

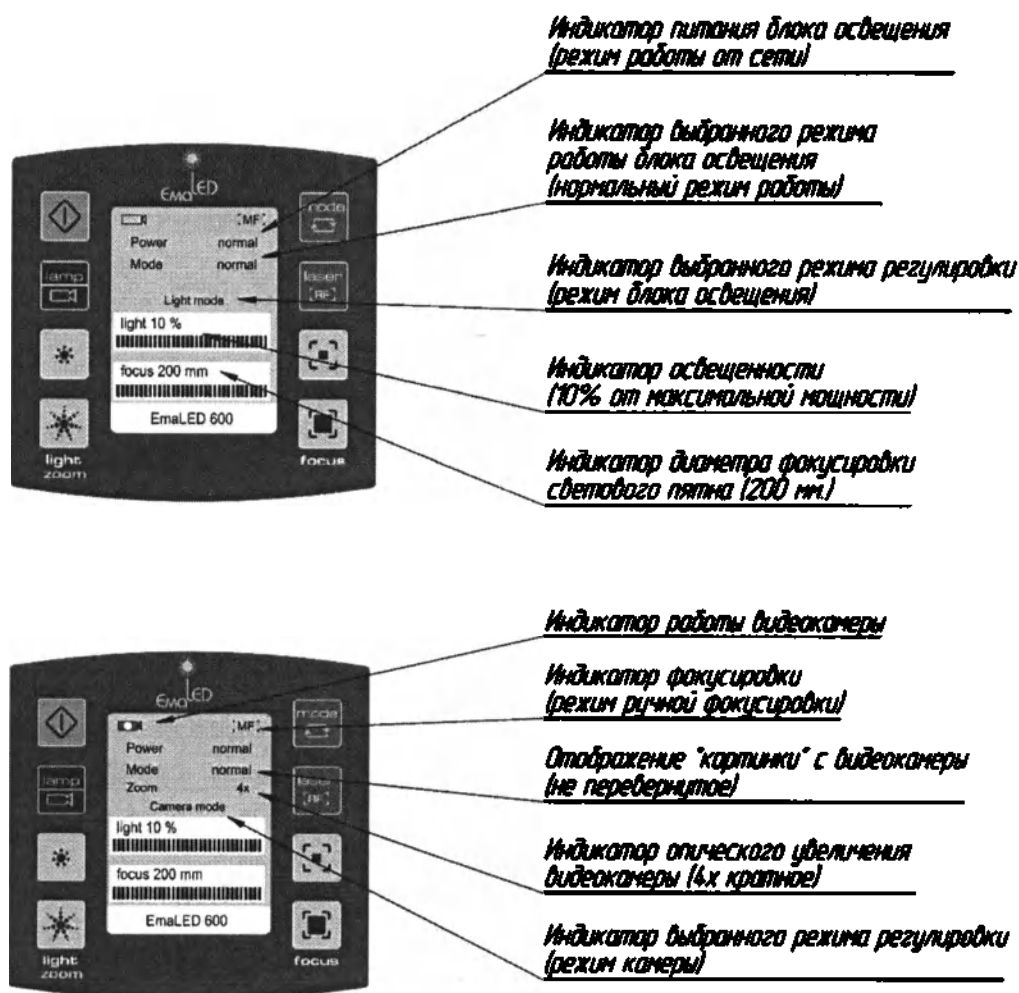
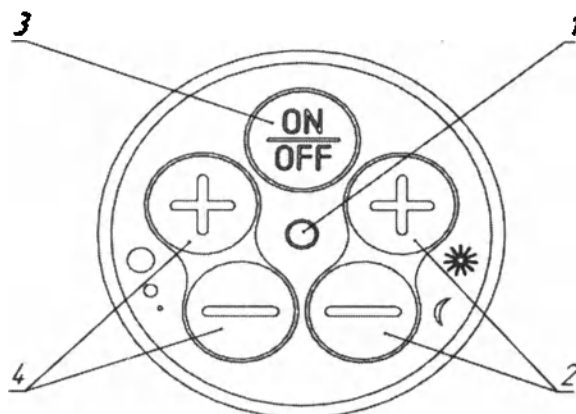


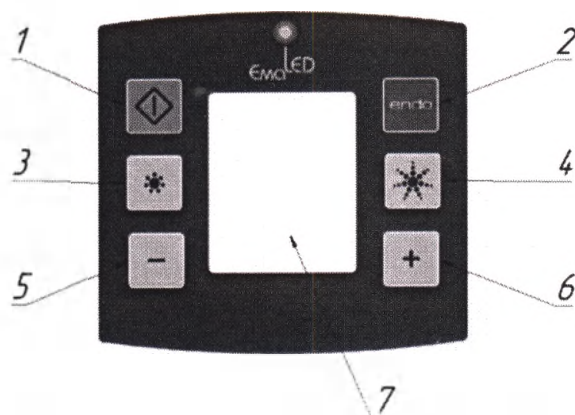
Рисунок А.4 – Индикация панели управления без регулировки цветовой температуры



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

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

Рисунок А.5 – 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.6 – Панель управления

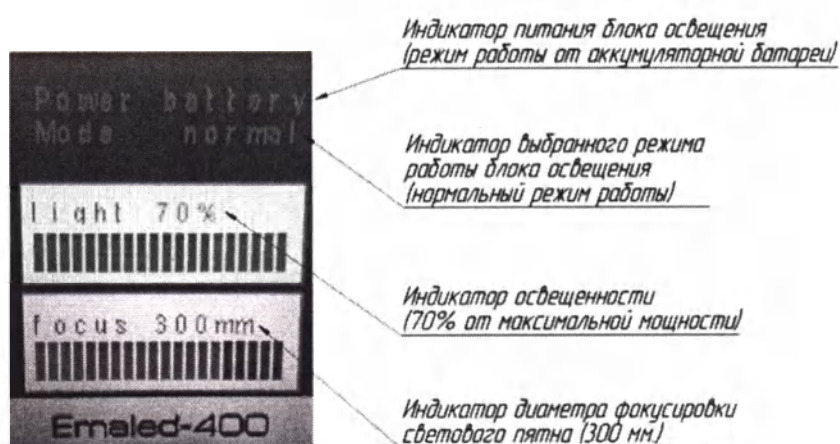
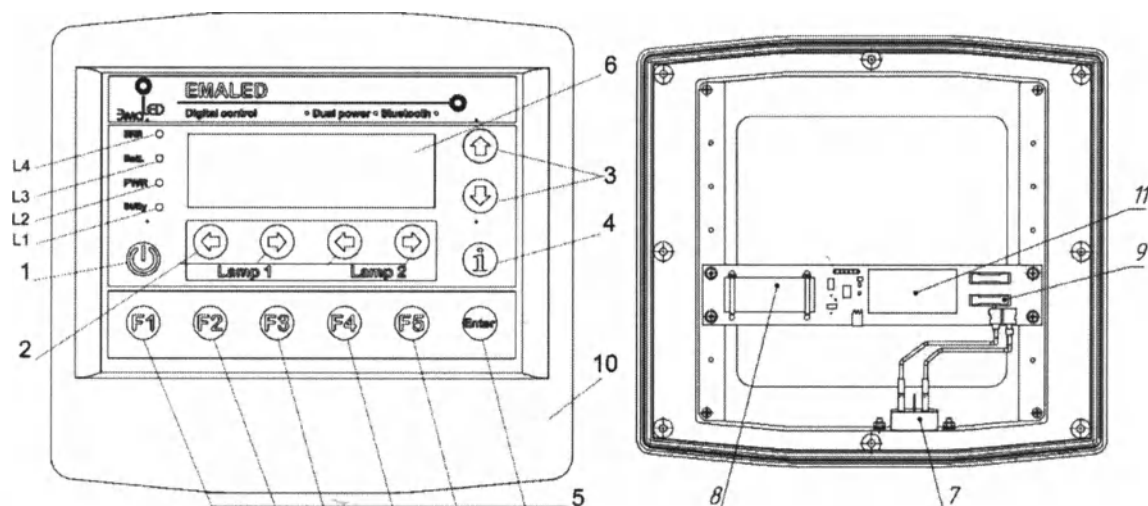


Рисунок А.7 – Индикация панели управления



«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

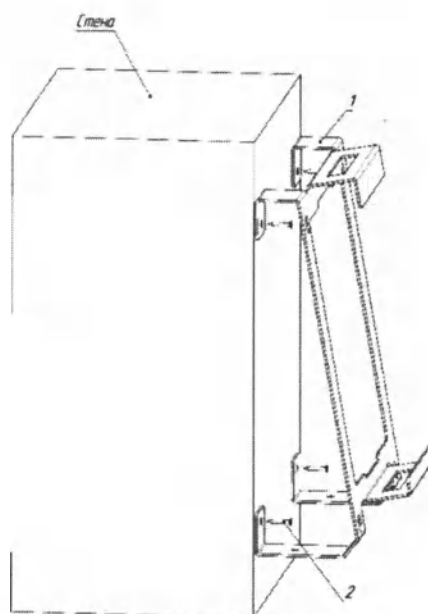
8 – Аккумуляторная батарея

9 – Предохранители

10 – Корпус

11 – Блок питания

Рисунок А.8 – Внешний вид и состав пульта управления



1 – Карман для пульта управления

2 – Дюбель с шурупом

Рисунок А.9 – Установка кармана для пульта управления

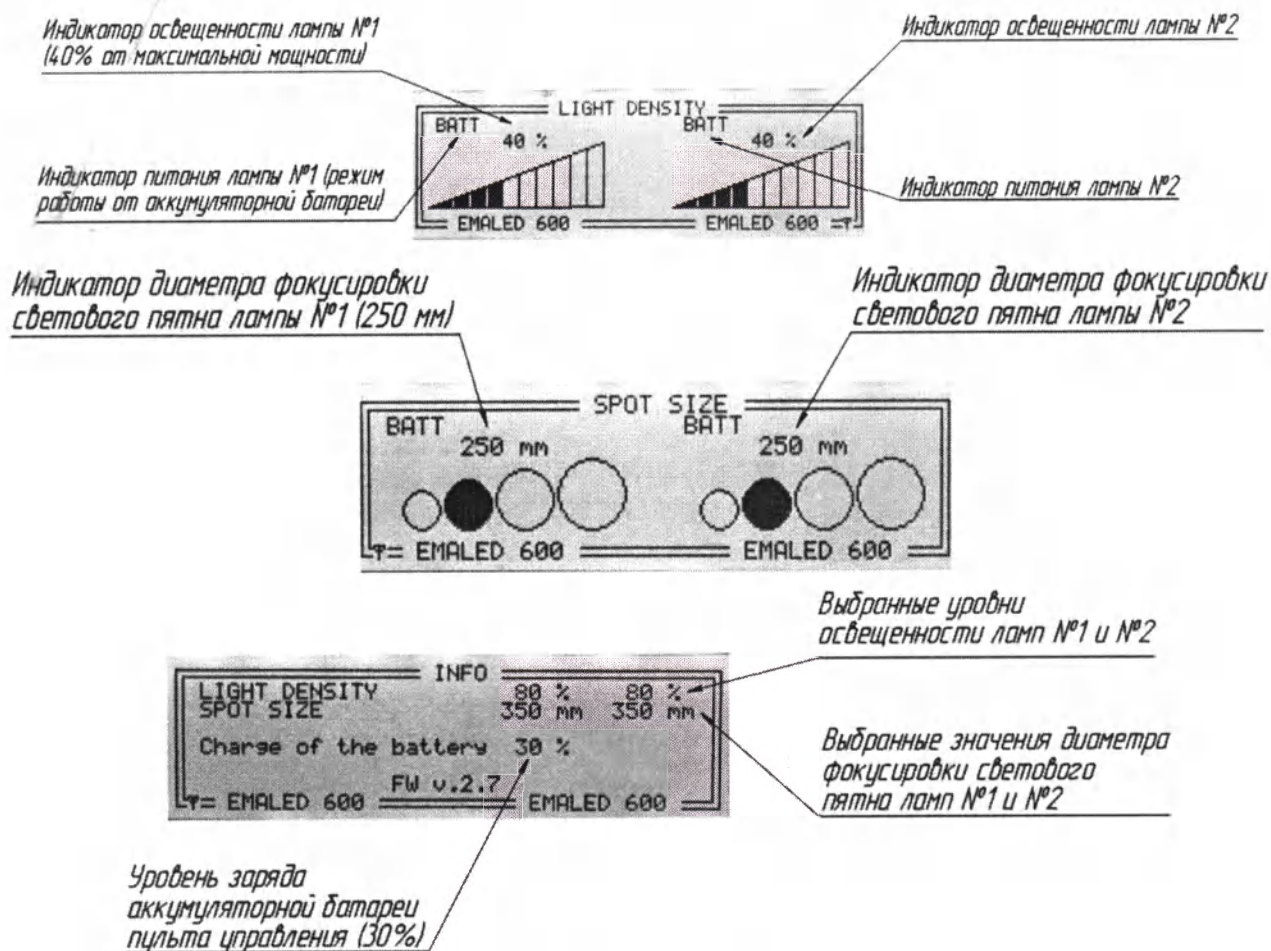
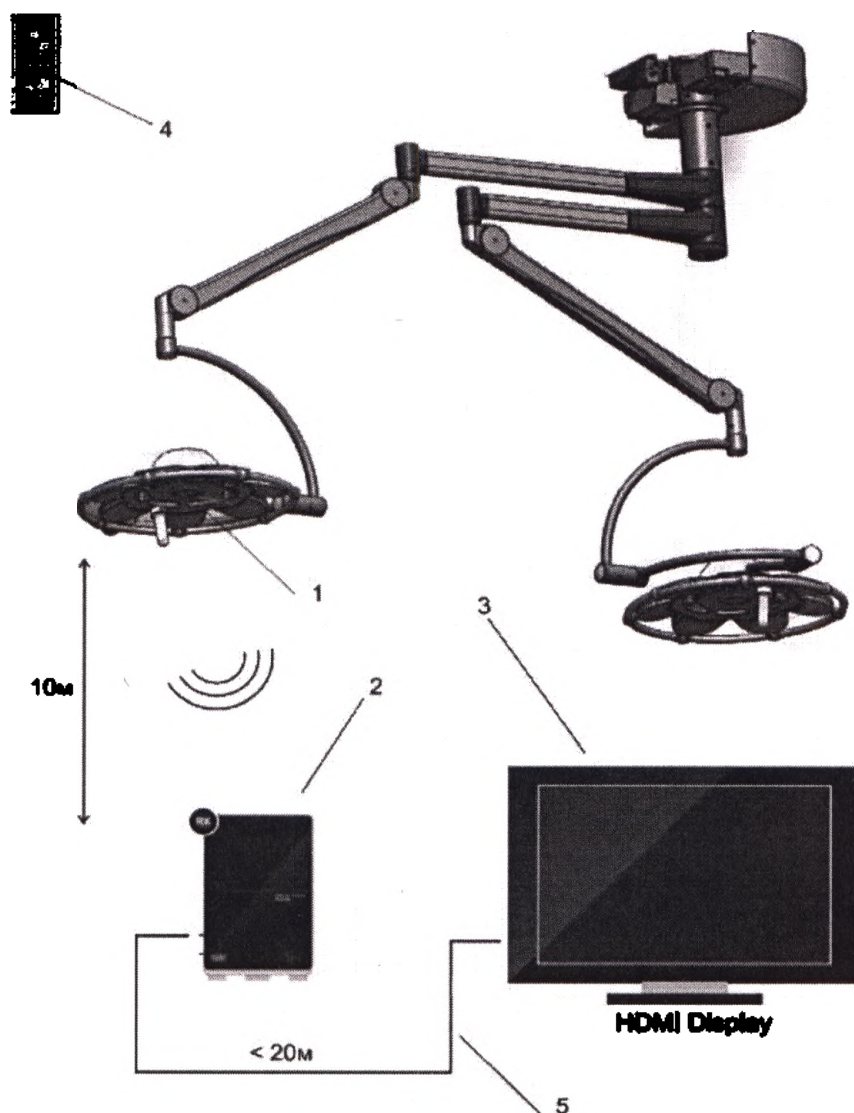


Рисунок А.10 – Индикация пульта управления



- 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 видеокабель HDMI
- Сетевой адаптер приемника WHDI условно не показан

Рисунок А.11 – Система «ЭМАЛЕД видео»

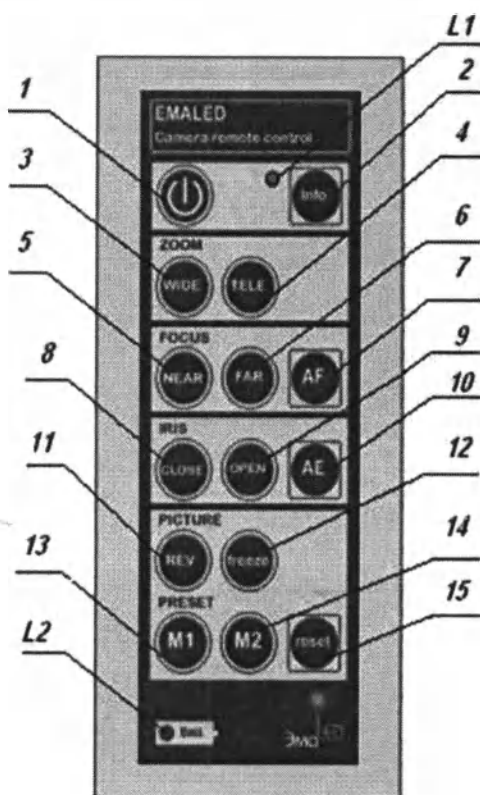


- 1 – Корпус пульта управления
- 2 – Разъем для подключения сетевого адаптера

Рисунок А.12 – Пульт управления видеокамерой



Рисунок А.13 – 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

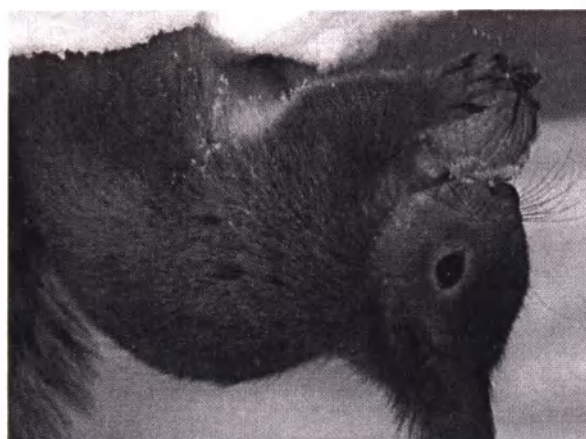
13, 14 - Кнопки вызова и сохранения настроек значений изображения, фокуса и диафрагмы из памяти и в память

15 - Восстановление настроек по умолчанию

Рисунок А.14 – Внешний вид и состав пульта управления видеокамерой

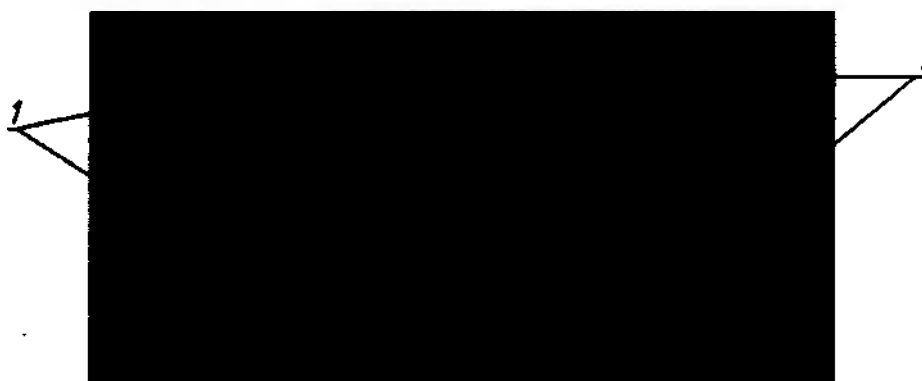


а) до



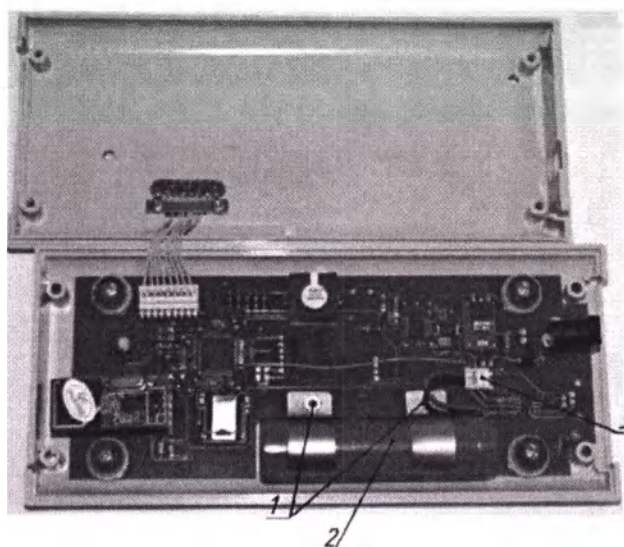
б) после

Рисунок А.15 – Пример переворота изображения



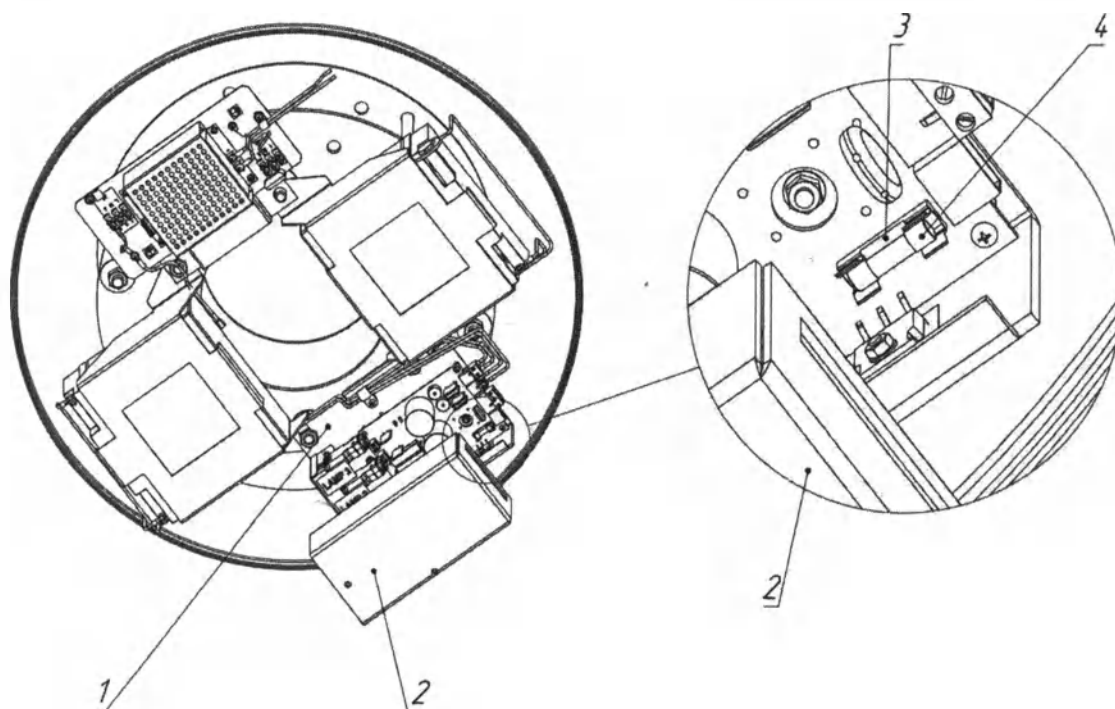
1 – Винты крепления задней панели корпуса пульта

Рисунок А.16 – Задняя панель корпуса пульта управления видеокамерой



- 1 – Гайки крепления
- 2 – Аккумуляторная батарея
- 3 – Штекер

Рисунок А.17 – Замена аккумуляторной батареи



1 – Устройство зарядное

2 – Кожух (устройства зарядного)

3 – Держатель предохранителя

4 – Предохранитель

Рисунок А.18 – Замена предохранителя в устройстве зарядном

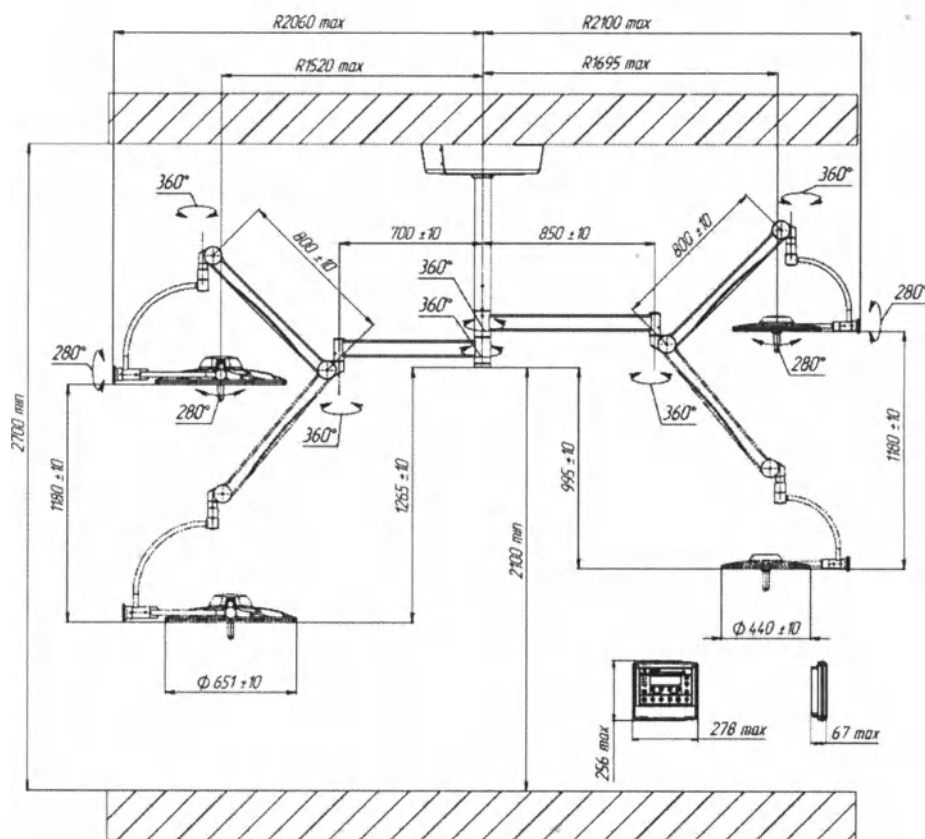


Рисунок А.19 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300» (542.00.00.000)

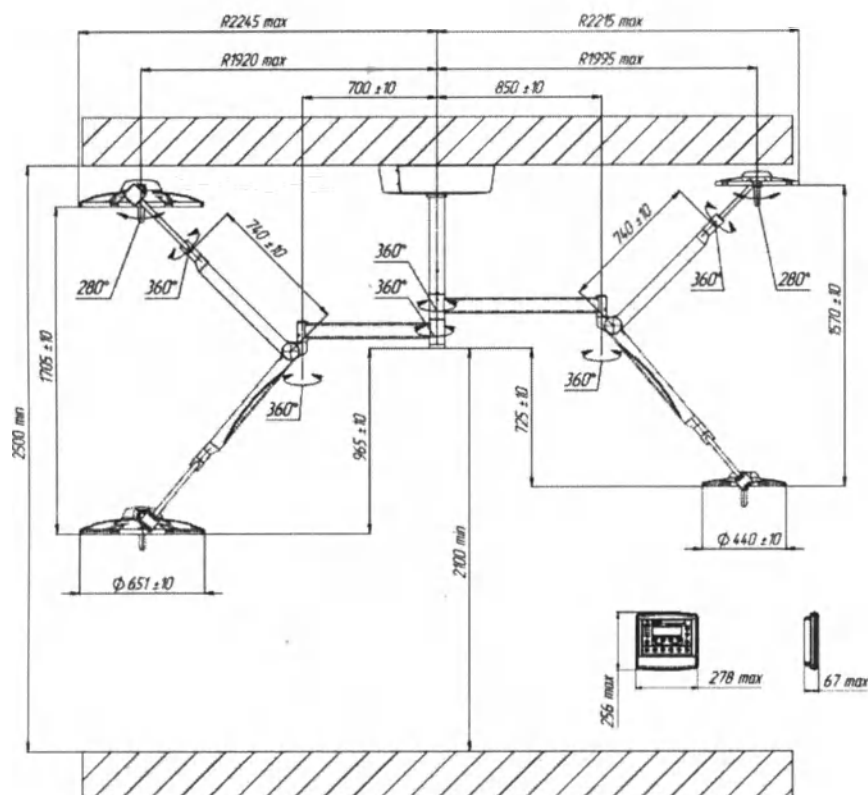


Рисунок А.20 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300 НП» (542.00.00.000-02)

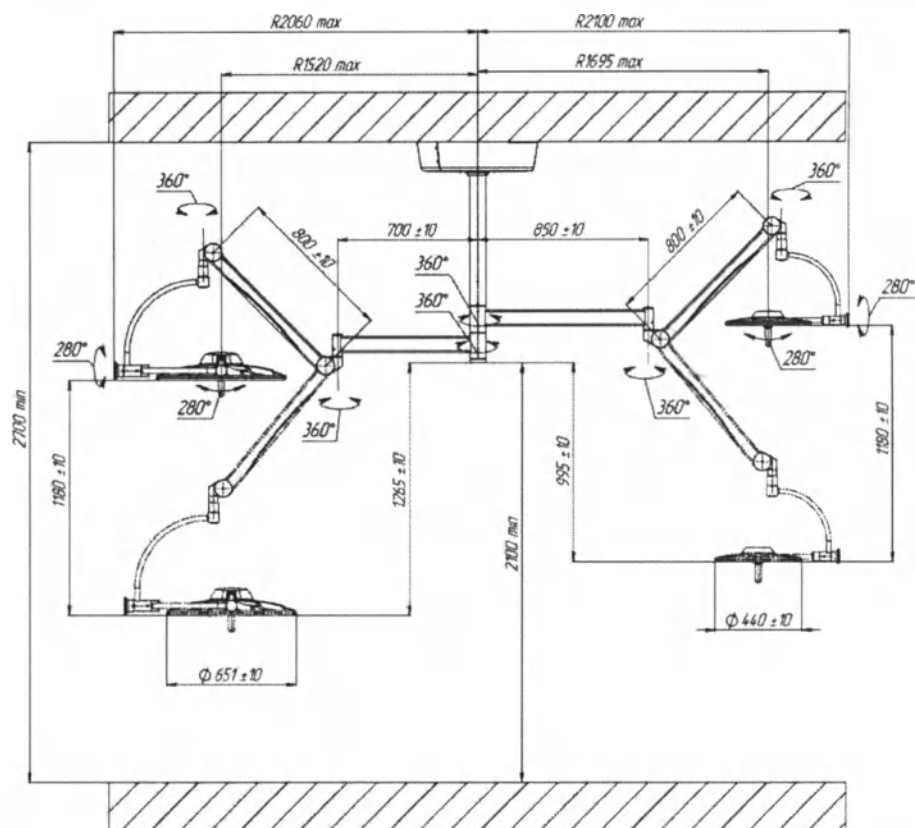


Рисунок А.21 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300 LT» (545.00.00.000)

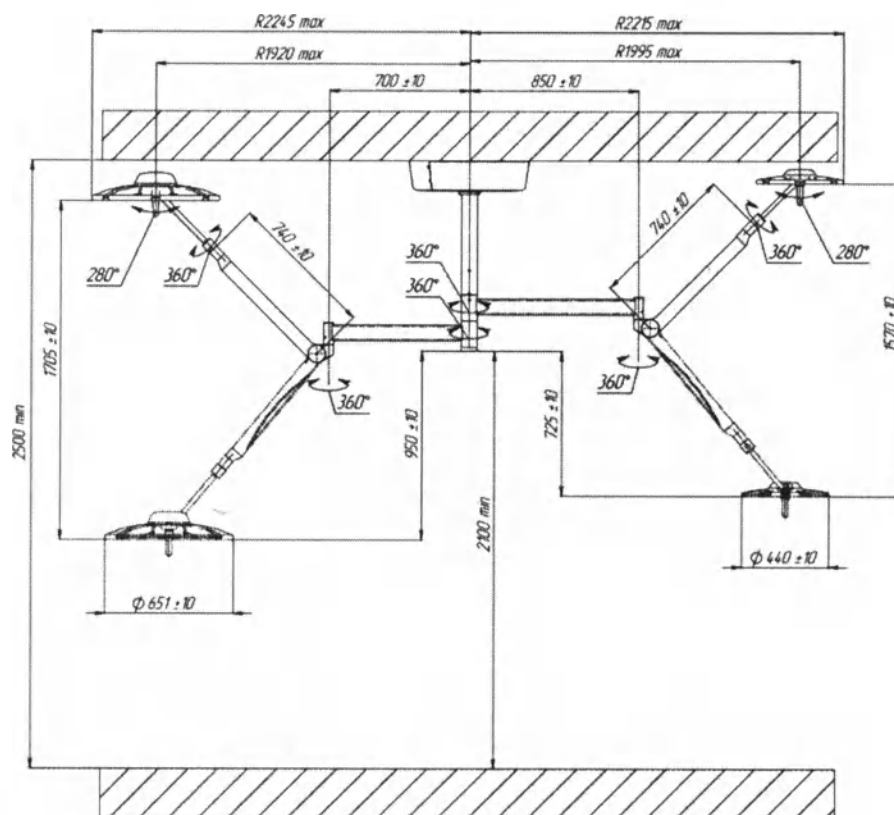


Рисунок А.22 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП» (545.00.00.000-03)

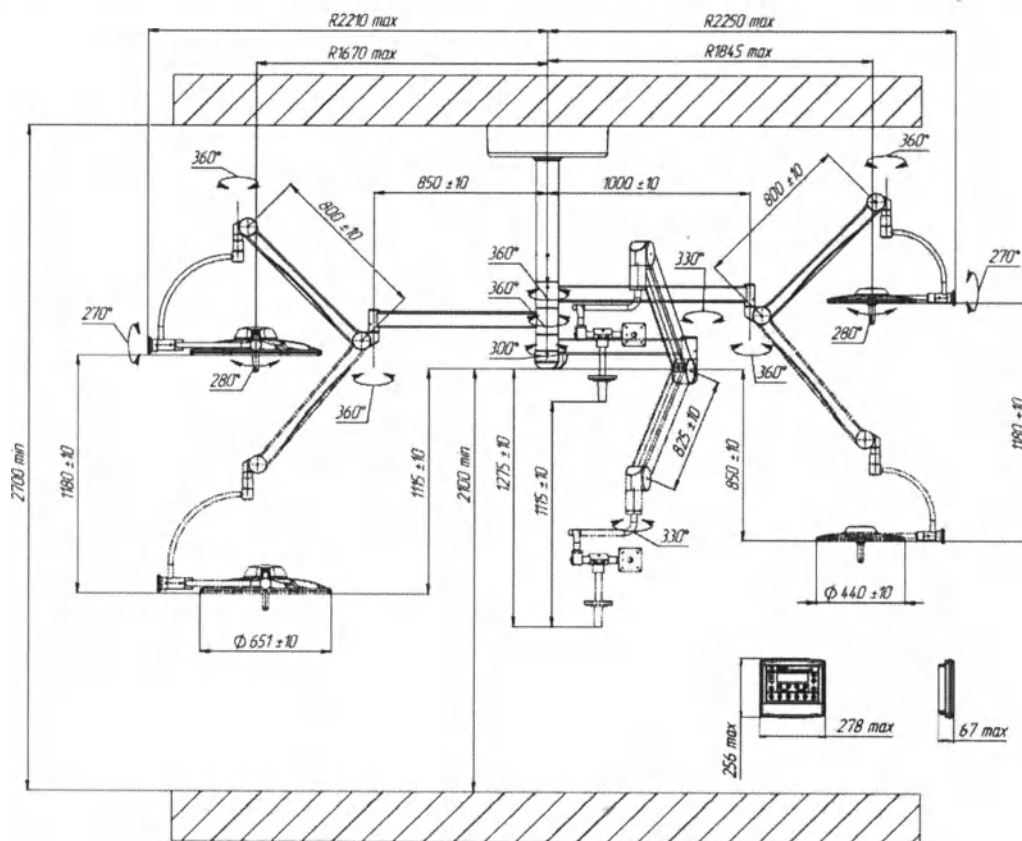


Рисунок А.23 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300/X» (552.00.00.000)

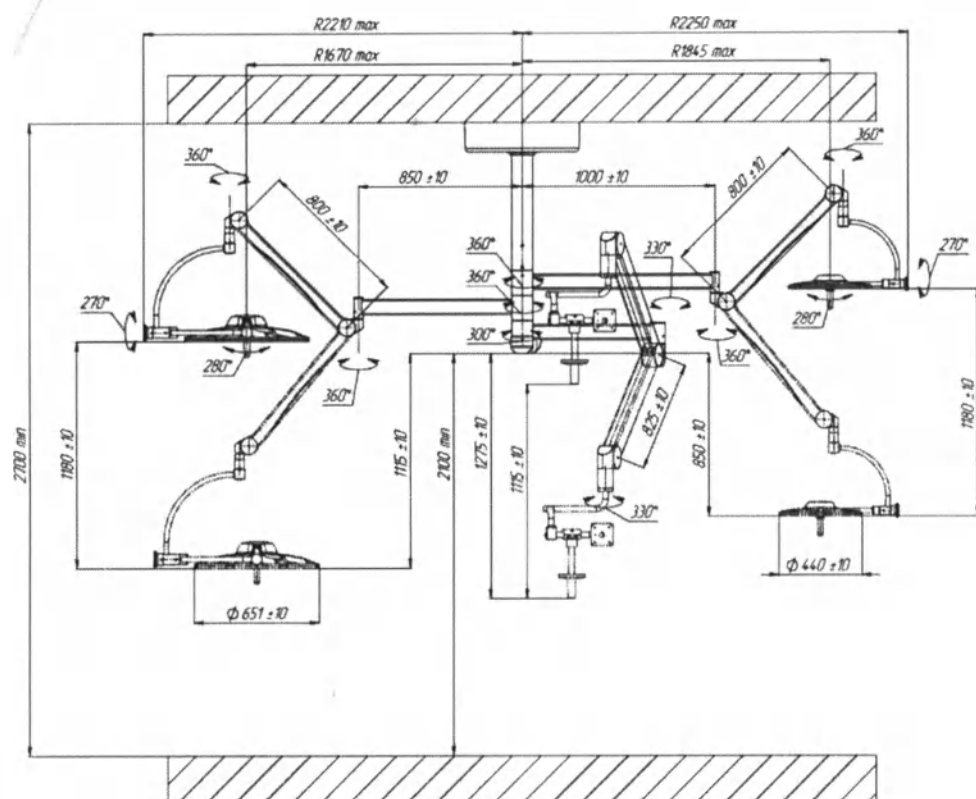


Рисунок А.24 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» (555.00.00.000)

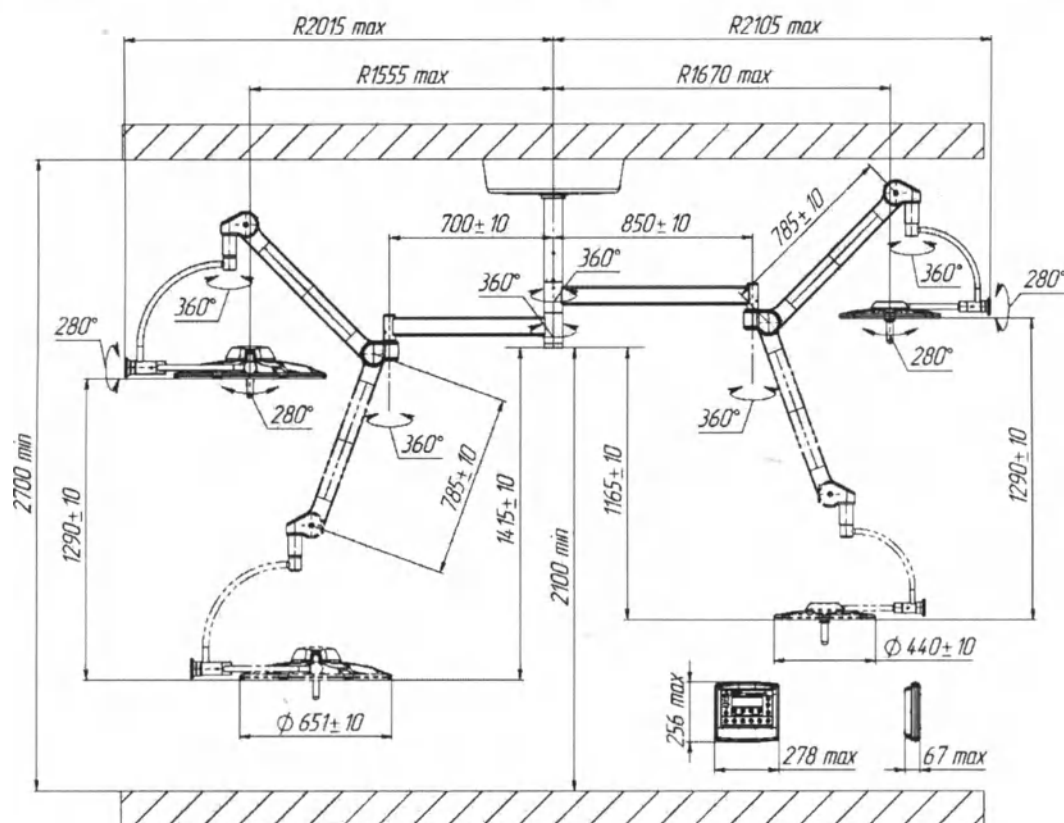


Рисунок А.25 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300» (542.00.00.000-01)

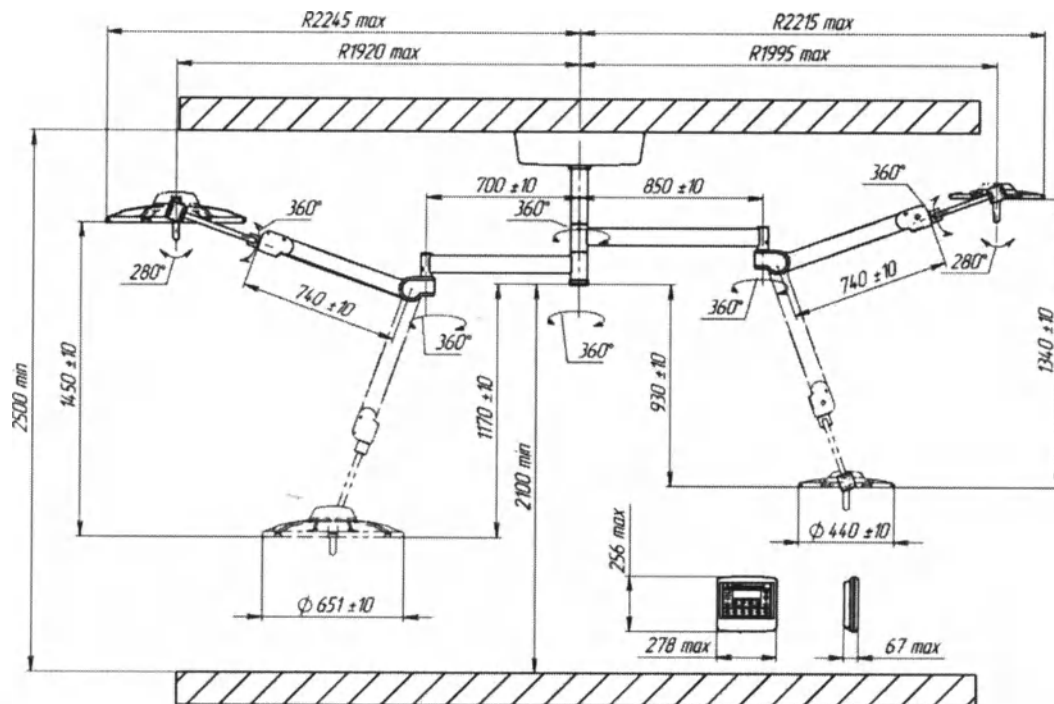


Рисунок А.26 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300 НП» (542.00.00.000-03)

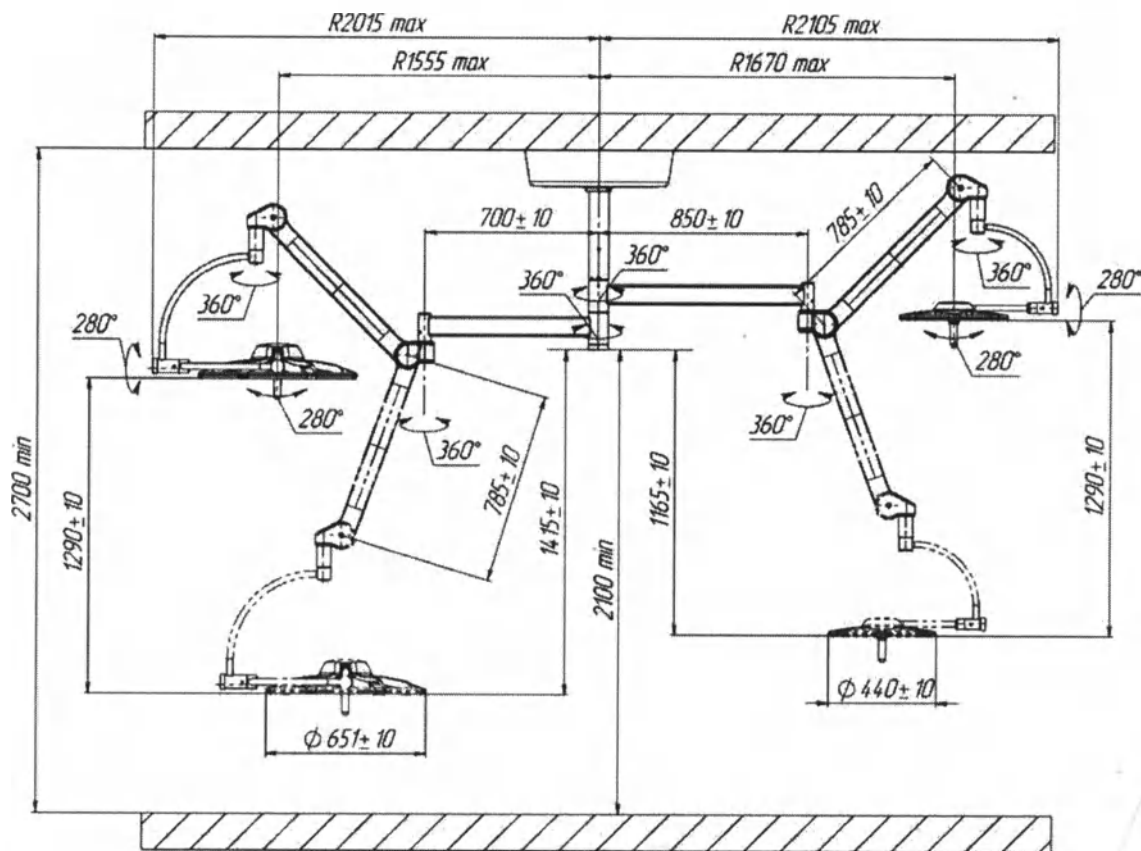


Рисунок А.27 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300 LT» (545.00.00.000-01)

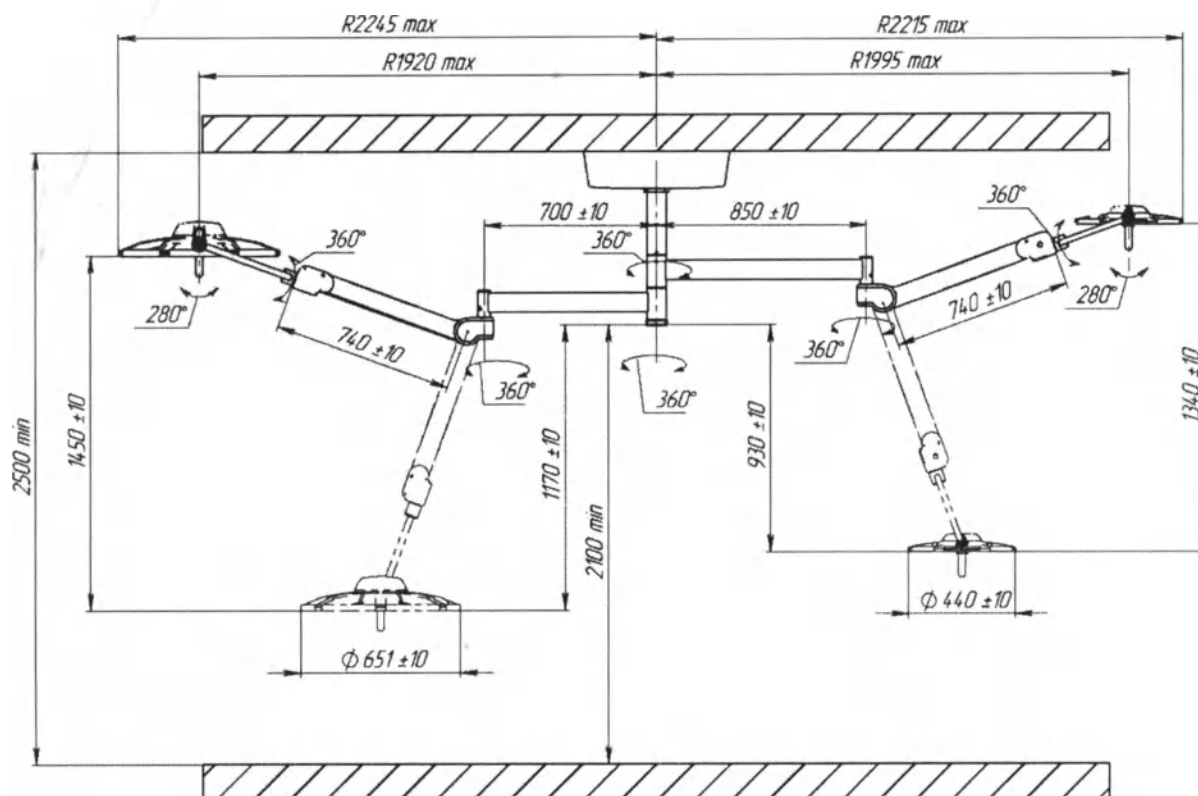


Рисунок А.28 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП» (545.00.00.000-02)

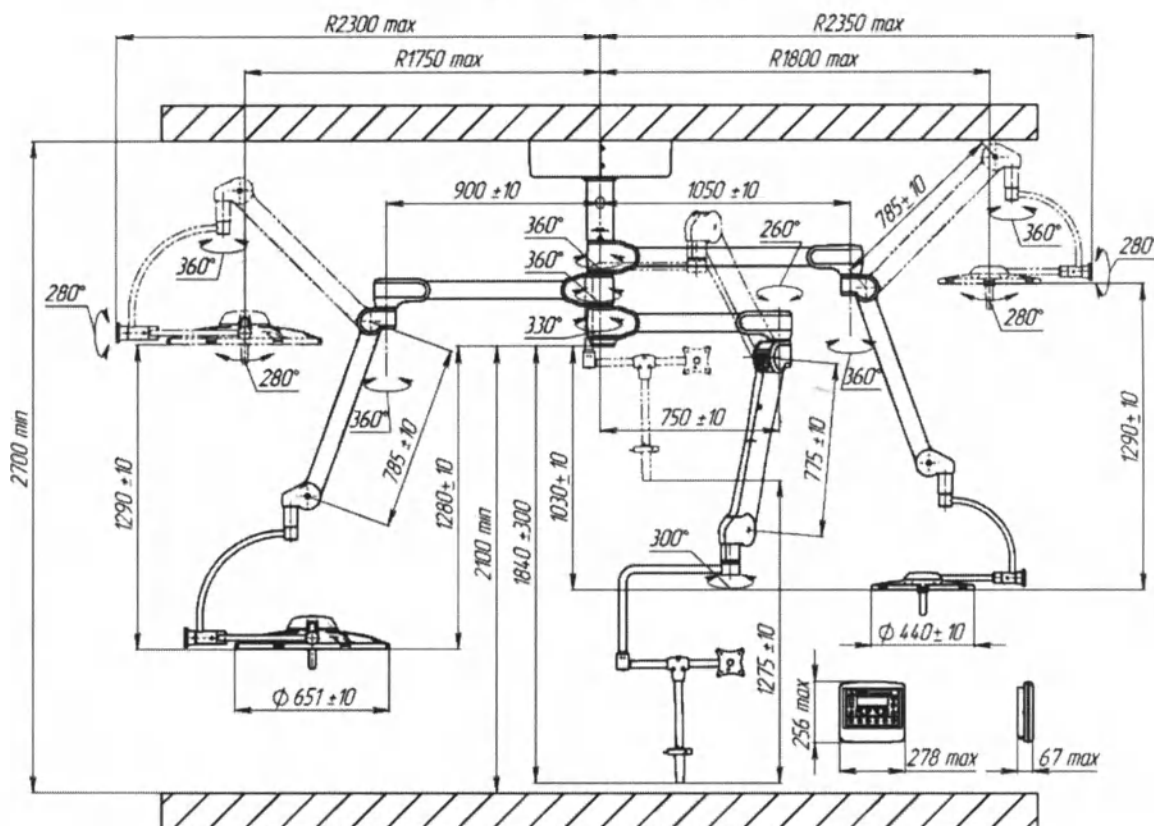


Рисунок А.29 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300/X» (552.00.00.000-01)

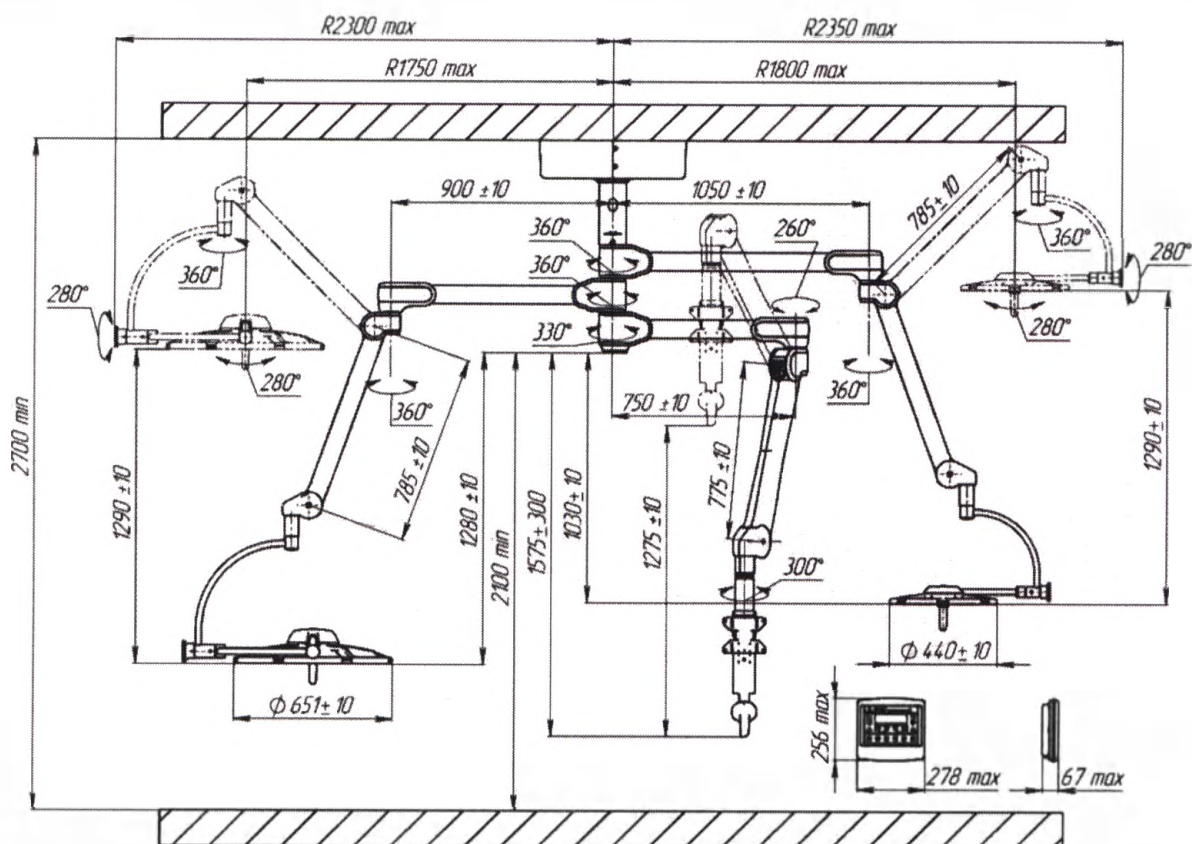


Рисунок А.30 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300/Х» (552.00.00.000-02)

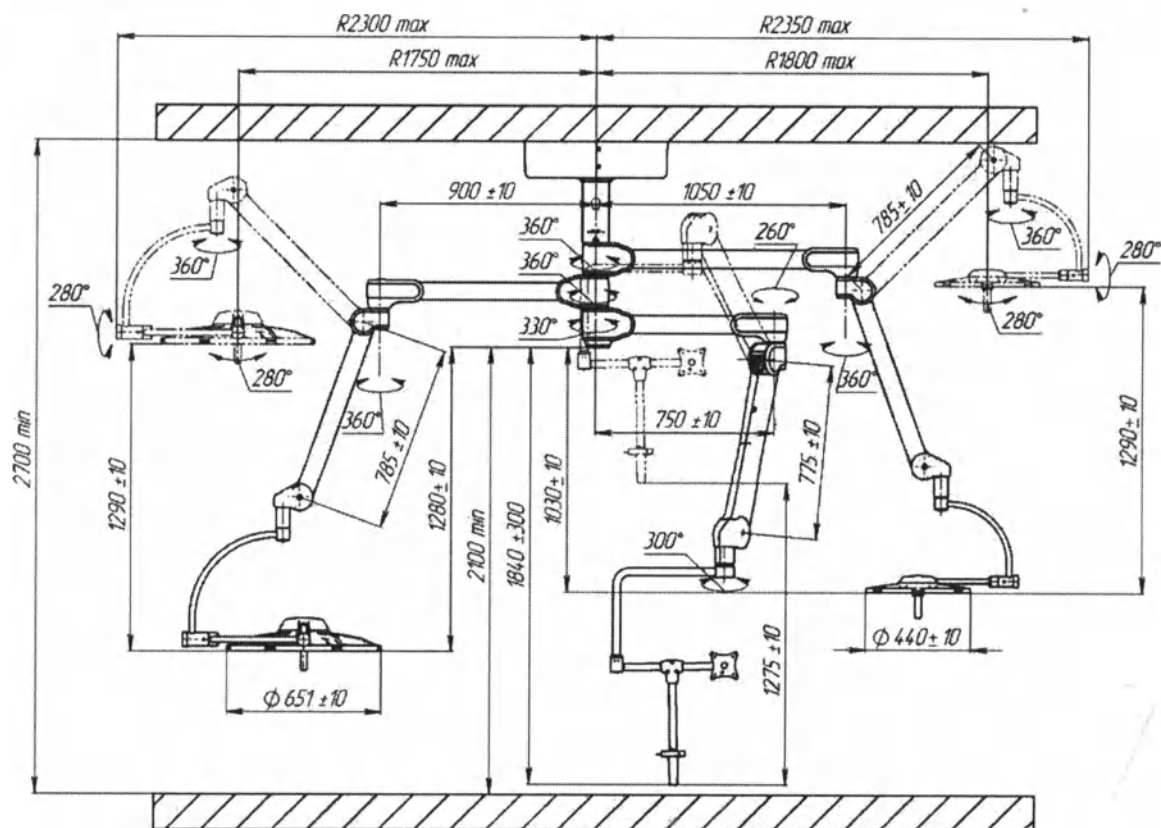


Рисунок А.31 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300/Х LT»
(555.00.00.000-01)

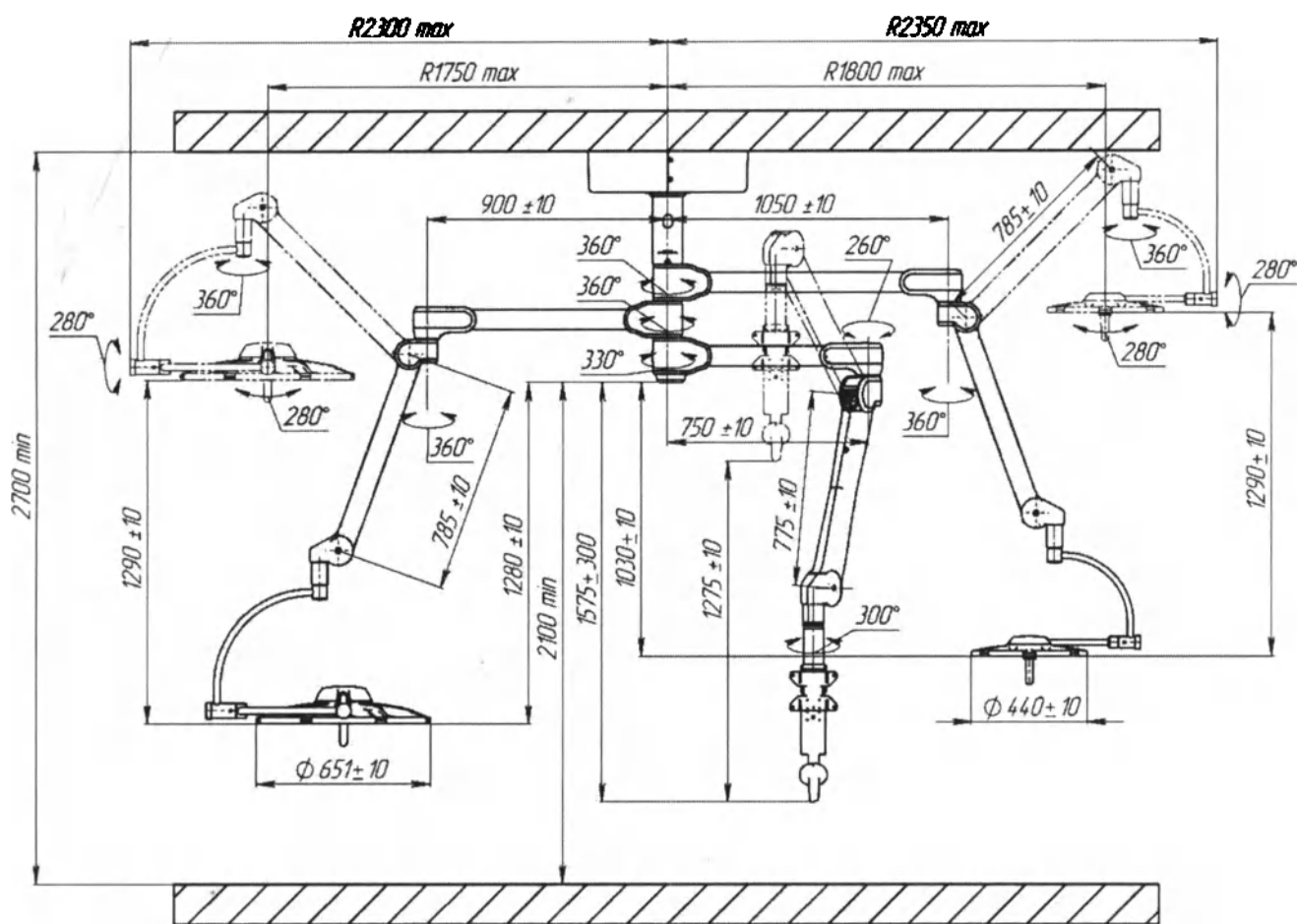


Рисунок А.32 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300/X LT»
(555.00.00.000-02)

Приложение Б
(справочное)
Разрешительная документация



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

На медицинское изделие
Светильники хирургические настенные и потолочные "ЭМАЛЕД"
по ТУ 9452-013-46655261-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Производитель
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Место производства медицинского изделия
ЗАО "Завод ЭМА", Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург,
Верх-Исетский б-р, д. 13

Номер регистрационного досье № РД-32190/20053 от 02.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах



приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2020 года № 888
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0051685

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 1

На медицинское изделие
Светильники хирургические настольные и потолочные "ЭМАЛЕД"
по ТУ 9452-013-4665261-2009, варианты исполнения:

1. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухлучный «ЭМАЛЕД 500/500» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 2 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;
- Принадлежности:
 - пульт управления (опция) - 1 шт.;
 - система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
2. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухлучный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/500 НП» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;
- Принадлежности:
 - пульт управления (опция) - 1 шт.;
 - система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0074472

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 2

3. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый однолучный «ЭМАЛЕД 500» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;
- Принадлежности:
 - пульт управления (опция) - 1 шт.;
 - система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
4. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый однолучный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500 НП» в комплектности:
 1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
 2. Ось центральная - 1 шт.;
 3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
 4. Удлинитель - 1 шт.;
 5. Кожух - 1 шт.;
 6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
 7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
 8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
 9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
 10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;
- Принадлежности:
 - пульт управления (опция) - 1 шт.;
 - система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0074473

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 3

двухблочный «ЭМА/ПД 500/300» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМА/ПД видео» (видеокамера Tipton MP1110M-VC или видеокамера Tipton MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 6. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМА/ПД 500/300 НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМА/ПД видео» (видеокамера Tipton MP1110M-VC или видеокамера Tipton MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 7. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павловский
0074474

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 4

двухблочный «ЭМА/ПД 500/500 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- система «ЭМА/ПД видео» (видеокамера Tipton MP1110M-VC или видеокамера Tipton MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 8. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМА/ПД 500/500 LT НП» в комплектности:

1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.;

Принадлежности:

- система «ЭМА/ПД видео» (видеокамера Tipton MP1110M-VC или видеокамера Tipton MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 9. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМА/ПД 500 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павловский
0077059

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 5

4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 10. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноклавишный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500 LT HP» в комплектности:

1. Блок освещения 600 HP - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 11. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухклавишный «ЭМАЛЕД 500/300 LT» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0077060

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 6

8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 12. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухклавишный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/300 LT HP» в комплектности:

1. Блок освещения 600 HP - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 HP - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:

- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tampon MP1110M-VC или видеокамера Tampon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
- 13. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухклавишный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X» в комплектности:

1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 3 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0077061

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446 Лист 7

10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tapcon MP110M-VC или видеокамера Tapcon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

14. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.

10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tapcon MP110M-VC или видеокамера Tapcon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

15. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 3 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Держатель монитора - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0074478

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446 Лист 8

8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
13. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tapcon MP110M-VC или видеокамера Tapcon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

16. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 3 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.

10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tapcon MP110M-VC или видеокамера Tapcon MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

17. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0077088

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 9

6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
18. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 3 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Держатель монитора - 1 шт.;
8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
13. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.;
19. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300 Л» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлов
0074480

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 10

5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
20. Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
21. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300 W» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, кронштейн) - 1 шт.;
3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
22. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 300/200» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Блок освещения 200 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
23. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 300/300» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлов
0074481

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 11

2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
24. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый
одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 300/Х» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.;
25. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый
одноблочный с дополнительной консолью для низких потолков «ЭМАЛЕД 300/Х НП»
в комплектности:
1. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов
0074482

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 12

12. Инструкция по монтажу - 1 шт.;
26. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый
одноблочный «ЭМАЛЕД 200 А» в комплектности:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
27. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный
«ЭМАЛЕД 200» в комплектности:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.;
28. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный
«ЭМАЛЕД 200 W» в комплектности:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, кронштейн) - 1 шт.;
3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов
0074483



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

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

36 (тридцать три) листа

ген. директор ЗАО «Завод ЭМА»

Калетин А.А.

«25» августа 2023 г.

