

Индивидуальный предприниматель  
ИП Гумеров Р.Ф.

» марта 2022 г.



**СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ СВЕТОДИОДНЫЙ,  
ТУ 32.50.50-001-0196179785-2020, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ .....                      | 3  |
| ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....                                                               | 11 |
| НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                             | 11 |
| ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ .....                                                  | 11 |
| УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                                         | 11 |
| ПОКАЗАНИЯ .....                                                                  | 11 |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....                                                            | 11 |
| ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....                                                           | 11 |
| ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА .....                                         | 11 |
| КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....                                          | 11 |
| МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                                      | 12 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                                                 | 13 |
| МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                             | 15 |
| МАРКИРОВКА .....                                                                 | 16 |
| УПАКОВКА .....                                                                   | 17 |
| УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ<br>МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....   | 17 |
| ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА<br>ИЗДЕЛИЯ .....     | 17 |
| ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ СВЕТИЛЬНИКА С ДРУГИМ<br>ОБОРУДОВАНИЕМ ..... | 18 |
| РУКОВОДСТВО ПО СБОРКЕ СВЕТИЛЬНИКА.....                                           | 18 |
| ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ .....                                                | 18 |
| РУКОВОДСТВО ЭКСПЛУАТАЦИИ ВИДЕОКАМЕРЫ И ВИДЕОРЕГИСТРАТОРА..                       | 18 |
| МОНТАЖ .....                                                                     | 26 |
| ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ .....                                          | 27 |
| ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ .....                                         | 28 |
| ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....                            | 28 |
| УТИЛИЗАЦИЯ СВЕТИЛЬНИКА .....                                                     | 29 |
| ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ .....                                       | 29 |
| ГАРАНТИЯ .....                                                                   | 29 |
| УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ.....                                                          | 29 |
| ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ.....                                  | 29 |
| СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ.....                                         | 30 |
| ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ .....                                             | 31 |

## НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Светильник хирургический медицинский светодиодный по ТУ 32.50.50-001-0196179785-2020, в вариантах исполнения:

### I. Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с потолочным креплением:

1. **FotonFLY 5M** (Потолочный 5-ти модульный)
  - светильник FotonFLY 5M
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - руководство по эксплуатации
2. **FotonFLY 5M-A** (Потолочный 5-ти модульный с блоком аварийного питания)
  - светильник FotonFLY 5M-A
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - блок аварийного питания
  - руководство по эксплуатации
3. **FotonFLY 6M** (Потолочный 6-ти модульный)
  - светильник FotonFLY 6M
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - руководство по эксплуатации
4. **FotonFLY 6M-A** (Потолочный 6-ти модульный с блоком аварийного питания)
  - светильник FotonFLY 6M-A
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - блок аварийного питания
  - руководство по эксплуатации
5. **FotonFLY 5C** (Потолочный 5-ти модульный с видеокамерой)
  - светильник FotonFLY 5C
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - видеорегистратор
  - программное обеспечение для работы видеорегистратора
  - блок питания
  - провод HDMI
  - провод LAN
  - мышь компьютерная
  - руководство по эксплуатации
6. **FotonFLY 5C-A** (Потолочный 5-ти модульный с видеокамерой с блоком аварийного питания)
  - светильник FotonFLY 5C-A
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - видеорегистратор

- программное обеспечение для работы видеорегистратора
- блок питания
- провод HDMI
- провод LAN
- мышь компьютерная
- блок аварийного питания
- руководство по эксплуатации

**7. FotonFLY 6S (Потолочный 6-ти модульный с 5-ю радиальными дополнительными модулями «звезда»)**

- светильник FotonFLY 6S
- ручка стерилизуемая, 2 шт.
- руководство по эксплуатации

**8. FotonFLY 6S-A (Потолочный 6-ти модульный с 5-ю радиальными дополнительными модулями «звезда» с блоком аварийного питания)**

- светильник FotonFLY 6S-A
- ручка стерилизуемая, 2 шт.
- блок аварийного питания
- руководство по эксплуатации

**II. Светильник хирургический медицинский светодиодный двухкупольный с потолочным креплением:**

**1. FotonFLY 5M/5M (Потолочный двухкупольный, два 5-ти модульных купола)**

- светильник FotonFLY 5M/5M
- ручка стерилизуемая, 4 шт.
- руководство по эксплуатации

**2. FotonFLY 5M/5M-A (Потолочный двухкупольный, два 5-ти модульных купола с блоком аварийного питания)**

- светильник FotonFLY 5M/5M-A
- ручка стерилизуемая, 4 шт.
- блок аварийного питания
- руководство по эксплуатации

**3. FotonFLY 5M/5C (Потолочный двухкупольный, 5-ти модульный купол и 5-ти модульный купол с видеокамерой)**

- светильник FotonFLY 5M/5C
- ручка стерилизуемая, 4 шт.
- видеорегистратор
- программное обеспечение для работы видеорегистратора
- блок питания
- провод HDMI
- провод LAN
- мышь компьютерная
- руководство по эксплуатации

4. **FotonFLY 5M/5C-A** (Потолочный двухкупольный, 5-ти модульный купол и 5-ти модульный с видеокамерой с блоком аварийного питания)
- светильник FotonFLY 5M/5C-A
  - блок аварийного питания
  - ручка стерилизуемая, 4 шт.
  - видеорегистратор
  - программное обеспечение для работы видеорегистратора
  - блок питания
  - провод HDMI
  - провод LAN
  - мышь компьютерная
  - руководство по эксплуатации
5. **FotonFLY 5C/5C** (Потолочный двухкупольный, два 5-ти модульных купола с видеокамерой в каждом куполе)
- светильник FotonFLY 5C/5C
  - ручка стерилизуемая, 4 шт.
  - видеорегистратор
  - программное обеспечение для работы видеорегистратора
  - блок питания
  - провод HDMI
  - провод LAN, 2 шт.
  - мышь компьютерная
  - руководство по эксплуатации
6. **FotonFLY 5C/5C-A** (Потолочный двухкупольный, два 5-ти модульных купола с видеокамерой в каждом куполе с блоком аварийного питания)
- светильник FotonFLY 5C/5C-A
  - блок аварийного питания;
  - ручка стерилизуемая 4 шт.
  - видеорегистратор
  - программное обеспечение для работы видеорегистратора
  - блок питания
  - провод HDMI
  - провод LAN, 2 шт.
  - мышь компьютерная
  - руководство по эксплуатации
7. **FotonFLY 5M/6M** (Потолочный двухкупольный, 5-ти модульный купол и 6-ти модульный купол)
- светильник FotonFLY 5M/6M
  - ручка стерилизуемая, 4 шт.
  - руководство по эксплуатации
8. **FotonFLY 5M/6M-A** (Потолочный двухкупольный, 5-ти модульный купол и 6-ти модульный купол с блоком аварийного питания)
- светильник FotonFLY 5M/6M-A
  - блок аварийного питания

- ручка стерилизуемая, 4 шт.
  - руководство по эксплуатации
9. **FotonFLY 6M/6M** (Потолочный двухкупольный, два 6-ти модульных купола)
- светильник FotonFLY 6M/6M
  - ручка стерилизуемая, 4 шт.
  - руководство по эксплуатации
10. **FotonFLY 6M/6M-A** (Потолочный двухкупольный, два 6-ти модульных купола с блоком аварийного питания)
- светильник FotonFLY 6M/6M-A
  - блок аварийного питания
  - ручка стерилизуемая, 4 шт.
  - руководство по эксплуатации
11. **FotonFLY 6S/6S** (Потолочный двухкупольный с двумя 6-ти модульными куполами с 5-ю радиальными дополнительными модулями «звезда» в каждом куполе)
- светильник FotonFLY 6S/6S
  - ручка стерилизуемая, 4 шт.
  - руководство по эксплуатации
12. **FotonFLY 6S/6S-A** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульными куполами с 5-ю радиальными дополнительными модулями «звезда» в каждом куполе с блоком аварийного питания)
- светильник FotonFLY 6S/6S-A
  - блок аварийного питания
  - ручка стерилизуемая, 4 шт.
  - руководство по эксплуатации
13. **FotonFLY 6S/5C** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями «звезда» и 5-ти модульным куполом с видеокамерой)
- светильник FotonFLY 6S/5C
  - ручка стерилизуемая, 4 шт.
  - видеорегистратор
  - программное обеспечение для работы видеорегистратора
  - блок питания
  - провод HDMI
  - провод LAN, 2 шт.
  - мышь компьютерная
  - руководство по эксплуатации
14. **FotonFLY 6S/5C-A** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями «звезда» и 5-ти модульным куполом с видеокамерой с блоком аварийного питания)
- светильник FotonFLY 6S/5C-A
  - блок аварийного питания

- ручка стерилизуемая, 4 шт.
- видеорегистратор
- программное обеспечение для работы видеорегистратора
- блок питания
- провод HDMI
- провод LAN
- мышь компьютерная
- руководство по эксплуатации

**15. FotonFLY 6S/5M** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями «звезда» и 5-ти- модульным куполом)

- светильник FotonFLY 6S/5M
- ручка стерилизуемая, 4 шт.
- руководство по эксплуатации

**16. FotonFLY 6S/5M-A** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями «звезда» и 5-ти модульным куполом с блоком аварийного питания)

- светильник FotonFLY 6S/5M-A
- блок аварийного питания
- ручка стерилизуемая, 4 шт.
- руководство по эксплуатации

**17. FotonFLY 6S/6M** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями «звезда» и 6-ти модульным куполом)

- светильник FotonFLY 6S/6M
- ручка стерилизуемая, 4 шт.
- руководство по эксплуатации

**18. FotonFLY 6S/6M-A** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями «звезда» и 6-ти модульным куполом с блоком аварийного питания)

- светильник FotonFLY 6S/6M-A
- блок аварийного питания
- ручка стерилизуемая, 4 шт.
- руководство по эксплуатации

**19. FotonFLY 6M/5C** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом и 5-ти модульным куполом с видеокамерой)

- светильник FotonFLY 6M/5C
- ручка стерилизуемая, 4 шт.
- видеорегистратор
- программное обеспечение для работы видеорегистратора
- блок питания
- провод HDMI
- провод LAN, 2 шт.
- мышь компьютерная
- руководство по эксплуатации

20. **FotonFLY 6M/5C-A** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом и 5-ти модульным куполом с видеокамерой с блоком аварийного питания)

- светильник FotonFLY 6M/5C-A
- блок аварийного питания
- ручка стерилизуемая, 4 шт.
- видеорегистратор
- программное обеспечение для работы видеорегистратора
- блок питания
- провод HDMI
- провод LAN
- мышь компьютерная
- руководство по эксплуатации

### **III. Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с настенным креплением:**

1. **FotonFLY 5MW** (Настенный 5-ти модульный купол)

- светильник FotonFLY 5MW
- ручка стерилизуемая, 2 шт.
- руководство по эксплуатации

2. **FotonFLY 5MW-A** (Настенный 5-ти модульный купол с блоком аварийного питания)

- светильник FotonFLY 5MW-A
- ручка стерилизуемая, 2 шт.
- блок аварийного питания
- руководство по эксплуатации

3. **FotonFLY 6MW** (Настенный 6-ти модульный купол)

- светильник FotonFLY 6MW
- ручка стерилизуемая, 2 шт.
- руководство по эксплуатации

4. **FotonFLY 6MW-A** (Настенный 6-ти модульный купол с блоком аварийного питания)

- Светильник FotonFLY 6MW-A
- ручка стерилизуемая, 2 шт.
- блок аварийного питания
- руководство по эксплуатации

5. **FotonFLY 5CW** (Настенный 5-ти модульный купол с видеокамерой)

- светильник FotonFLY 5CW
- ручка стерилизуемая, 2 шт.
- видеорегистратор
- программное обеспечение для работы видеорегистратора
- блок питания
- провод HDMI

- провод LAN
  - мышь компьютерная
  - руководство по эксплуатации
6. **FotonFLY 5CW-A** (Настенный 5-ти модульный купол с видеокамерой с блоком аварийного питания)
- светильник FotonFLY 5CW-A
  - блок аварийного питания
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - видеорегистратор
  - программное обеспечение для работы видеорегистратора
  - блок питания
  - провод HDMI
  - провод LAN
  - мышь компьютерная
  - руководство по эксплуатации
7. **FotonFLY 6SW** (Настенный 6-ти модульный купол с радиальными дополнительными модулями «звезда»)
- светильник FotonFLY 6SW
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - руководство по эксплуатации
8. **FotonFLY 6SW-A** (Настенный 6-ти модульный купол с радиальными дополнительными модулями «звезда» с блоком аварийного питания)
- светильник FotonFLY 6SW-A
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - блок аварийного питания
  - руководство по эксплуатации

#### **IV. Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный подкатной (передвижной):**

1. **FotonFLY 5MG** (5-ти модульный купол передвижной)
- светильник FotonFLY 5MG
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - руководство по эксплуатации
2. **FotonFLY 5MG-A** (5-ти модульный купол передвижной с блоком аварийного питания)
- светильник FotonFLY 5MG-A
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - блок аварийного питания
  - руководство по эксплуатации
3. **FotonFLY 6MG** (6-ти модульный купол передвижной)
- светильник FotonFLY 6MG
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.

- руководство по эксплуатации
4. **FotonFLY 6MG-A** (6-ти модульный купол передвижной с блоком аварийного питания)
- светильник FotonFLY 6MG-A
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - блок аварийного питания
  - руководство по эксплуатации
5. **FotonFLY 5CG** (5-ти модульный купол передвижной с видеокамерой)
- светильник FotonFLY 5CG B
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - видеорегистратор
  - программное обеспечение для работы видеорегистратора
  - блок питания
  - провод HDMI
  - провод LAN
  - мышь компьютерная
  - руководство по эксплуатации
6. **FotonFLY 5CG-A** (5-ти модульный купол передвижной с видеокамерой с блоком аварийного питания)
- светильник FotonFLY 5CG-A
  - блок аварийного питания
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - видеорегистратор
  - программное обеспечение для работы видеорегистратора
  - блок питания
  - провод HDMI
  - провод LAN
  - мышь компьютерная
  - руководство по эксплуатации
7. **FotonFLY 6SG** (6-ти модульный передвижной купол с радиальными дополнительными модулями «звезда»)
- светильник FotonFLY 6SG
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - руководство по эксплуатации
8. **FotonFLY 6SG-A** (6-ти модульный передвижной купол с радиальными дополнительными модулями «звезда» с блоком аварийного питания)
- светильник FotonFLY 6SG-A
  - ручка стерилизуемая, 2 шт.
  - блок аварийного питания
  - руководство по эксплуатации

При заказе светильника используются обозначения (наименование модели).

Пример записи при заказе: «Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с потолочным креплением: FotonFLY 5M (Потолочный 5-ти модульный) по ТУ 32.50.50-001-0196179785-2020».

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Индивидуальный предприниматель Гумеров Ренат Флунович (ИП Гумеров Р.Ф.)  
420101, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Дубравная д.30. кв. 69

Тел.: +79196231111

Эл. адрес: grf111@mail.ru

### **Место производства:**

ИП Гумеров Р.Ф., 420095, РФ, г. Казань, ул. Восстания, д.100, здание №88, Лит. 1Н,  
пом. 1,2,3,4,5,6,7

### **НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Предназначен для освещения операционного поля при диагностических и хирургических исследованиях, операциях и в других необходимых случаях, для применения в хирургии.

### **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ**

Светильники предназначены для использования врачами, медицинским персоналом и квалифицированными специалистами, работающими в больницах и хирургических кабинетах медицинских учреждений, которые приобрели рабочие навыки, пройдя медицинскую подготовку.

### **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Светильники разрешены для эксплуатации в больницах и хирургических кабинетах медицинских учреждений.

### **ПОКАЗАНИЯ**

Светильники подходят для использования во время хирургических операций, а также во время диагностических осмотров, проведение которых сопряжено с высокими требованиями к освещению.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказаний к использованию медицинского изделия, при условии соблюдения правил эксплуатации, не выявлено.

### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Побочных действий, связанных с использованием светильника, при условии соблюдения правил эксплуатации, не выявлено.

### **ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА**

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

### **КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41: тип светильника - хирургический основной светильник; классификация светильника - класс I.

Классификация по ГОСТ 26368:

В зависимости от назначения – хирургические;

В зависимости от характера воспринимаемых механических воздействий –

стационарные (С) (для вариантов исполнения: Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с потолочным креплением, Светильник хирургический медицинский светодиодный двухкупольный с потолочным креплением, Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с настенным креплением)

передвижные (П) (для варианта исполнения: Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный подкатной (передвижной))

В зависимости от регулирования светотехнических характеристик – регулируемые (Р)

В зависимости от количества блоков освещения –

светильники с одним блоком освещения (для вариантов исполнения: Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с потолочным креплением, Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с настенным креплением, Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный подкатной (передвижной))

светильники с двумя блоками освещения (для варианта исполнения Светильник хирургический медицинский светодиодный двухкупольный с потолочным креплением)

В зависимости от уровня максимальной освещенности – класс светильника 2 (для проведения операций средней сложности).

Защита от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: изделие класса I; рабочая часть типа В.

Степень защиты от проникания воды в соответствии с МЭК 60529: IP54.

Дата и версия программного обеспечения:

v4.03.R11.C638014A.12201.142300.0000000 от 2020-10-15.

Класс безопасности программного обеспечения (встроенного в регистратор) по ГОСТ Р МЭК 62304: Класс А.

Режим работы: продолжительного режима работы.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Светильник подключается к сети, с обязательным заземлением. Кабель имеет три жилы: синий и коричневый - нефазозависимое питание, желтый с зеленой полосой – заземление.

- Светильник должен быть оснащен резервной системой бесперебойного электропитания, которая не допускает прерывания использования в случае нарушения подачи питания. Светильник, в обязательном порядке, должен подключаться в сеть электропитания через блок аварийного питания. Если в комплектацию вашего светильника не входит блок аварийного питания, то организуйте возможность такого подключения через имеющиеся в учреждении аварийные источники, предварительно оценив совместимость оборудования и проверив корректность работы светильники.

- Категорически запрещается:

- использовать светильник во влажных помещениях;
  - использовать светильник при отсутствии заземления;
  - использовать светильник без аварийного питания.
- Не допускать попадание жидкости внутрь светильника.

- Необходимо оберегать светильник от ударов и падений.
- Изменение конструкции запрещено! Опасность поражения электрическим током!
- В экстренных случаях вся система освещения целиком должна быть изолирована от сети электропитания с помощью главного выключателя. Укажите место (во время обязательного обучения пользователей), где можно безопасно отключить электропитание от сети в случае неисправности электрооборудования или отключения энергоснабжения.

- При установке стерилизуемой ручки следите за тем, чтобы она не коснулась защелки или других нестерильных деталей светильника. Следите за тем, чтобы ручка оставалась стерильной.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Параметр                                            | Значение                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Освещенность рабочего поля:                         |                                                                                                                                                                                                                                                |
| - однокупольного светильника                        | от 15 тысяч до 150 тысяч Люкс, плавная регулировка освещенности                                                                                                                                                                                |
| - двухкупольного светильника                        | от 15 тысяч до 300 тысяч Люкс, плавная регулировка освещенности                                                                                                                                                                                |
| Диаметр светового поля, на расстоянии 1 метра:      | от 200-400 мм, плавно регулируется                                                                                                                                                                                                             |
| Рабочий диапазон купола светильника:                | не менее 3,0 метра в диаметре                                                                                                                                                                                                                  |
| Цветовая температура:                               | 4000 К (+150К -150К)                                                                                                                                                                                                                           |
| Тип светодиода:                                     | Светодиод, тип Oslon SSL80<br>Марка – Osram,<br>Производитель – Фирма Osram, США.<br>Световые характеристики:<br>- Тип. Излучение: 80 °<br>- Цветовая температура: 2700К - 4000К<br>- CRI: 90 (мин.), 92 (тип.)<br>- ESD: 8 кВ (НБМ, класс 3В) |
| Количество светодиодов:                             | Для 5М - 60 шт., для 6М - 72 шт., для 6S - 92 шт.                                                                                                                                                                                              |
| Мощность лампы:                                     | 1,0 Вт / светодиод                                                                                                                                                                                                                             |
| Средний срок службы светодиода:                     | >60 000 ч                                                                                                                                                                                                                                      |
| Максимальная потребляемая мощность:                 |                                                                                                                                                                                                                                                |
| - однокупольного светильника                        | 130 Вт                                                                                                                                                                                                                                         |
| - двухкупольного светильника:                       | 260 Вт                                                                                                                                                                                                                                         |
| Напряжение на светодиодном модуле:                  | 12 В                                                                                                                                                                                                                                           |
| Напряжение питающей сети блока питания светильника: | 220 В ± 10 % пер. тока<br>Подключение только с заземлением и через аварийный блок питания.                                                                                                                                                     |
| Частота питающей сети:                              | 50 Гц                                                                                                                                                                                                                                          |
| Модель видеокамеры:                                 | FotonFLY-001.<br>Производитель матрицы: SONY.<br>Тип камеры: IP.<br>Требования к качеству получаемого и передаваемого видеоизображения:<br>Разрешение Full HD/18x                                                                              |
| Оптическое увеличение объектива:                    | 18 крат.                                                                                                                                                                                                                                       |
| Минимальное расстояние до объекта:                  | 0,8 м                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Модель регистратора:                            | FotonFLY-002.<br>Используемый накопитель: HDD – 2,5”<br>(входит в комплект).<br>Размеры: 210x210x50 мм (±10%)<br>Масса: 600 г (±10%)<br>Требования к качеству получаемого и передаваемого видеоизображения:<br>- изображение сохраняются в формате «.avi», на внутренний накопитель HDD диск, емкость - 512 Гб<br>- передача на TV или монитор осуществляется через разъем HDMI или VGA<br>- изображение передаются в формате .avi, на внешний накопитель USB<br>- возможность подсоединения к локальной сети для передачи данных и управления удаленно |
| Вес купола светильника:                         | 4,5 кг (±5%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Вес купола светильника с видеокамерой:          | 4,8 кг (±5%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Вес однокупольного потолочного светильника:     | для потолков до 2,6 метров 12 кг (±5%)<br>для потолков до 3,0 метров 12,5 кг(±5%)<br>для потолков до 3,5 метров 14 кг (±5%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Вес двухкупольного потолочного светильника:     | для потолков до 2,6 метров 18 кг (±5%)<br>для потолков до 3,0 метров 19,5кг (±5%)<br>для потолков до 3,5 метров 22 кг (±5%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Вес светильника с настенным креплением:         | 15 кг (±5%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Вес передвижного светильника:                   | 32,5 кг (±5%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Габаритные размеры купола светильника:          | диаметр 500 мм (±10%)<br>высота 112 мм (±10%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Средняя наработка на отказ светильника:         | не менее 50 тысяч часов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ручка стерилизуемая:                            | Длина 150 мм (±10%)<br>Диаметр 20 мм (±10%)<br>Масса 150 г (±10%)<br>Усилие крепления - не более 10 Н                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Блок аварийного питания                         | Габариты: 300 x 100 x 300 мм (±10%)<br>Масса 5,5 кг (±10%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Усилие для перемещения передвижного светильника | Не более 50Н                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Чертежи см. в приложении.

Функциональные показатели:

| Характеристики                     | Показатель                                                         |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Центральная освещенность:          |                                                                    |
| - однокупольного светильника       | от 15 тысяч до 150 тысяч Люкс,<br>плавная регулировка освещенности |
| - двухкупольного светильника       | от 15 тысяч до 300 тысяч Люкс,<br>плавная регулировка освещенности |
| Расстояние от светильника до точки | 1 м                                                                |

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| максимальной освещенности на световом поле (центр светового поля) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Количество блоков                                                 | 1 шт. – для вариантов исполнения:<br>Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с потолочным креплением, Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с настенным креплением, Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный подкатной (передвижной)<br>2 шт. – для варианта исполнения<br>Светильник хирургический медицинский светодиодный двухкупольный с потолочным креплением |
| Диаметр светового поля d10                                        | 190-280 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Распределение света d50                                           | 100-150 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Теневое разбавление                                               | остаточная освещенность, когда на пути луча имеется:<br>одна маска – не менее 57 %<br>две маски не менее 40%<br>остаточная освещенность в донной части стандартизированной трубки:<br>Внутри – не менее 98%<br>и когда на пути луча имеется:<br>одна маска - не менее 57 %<br>две маски - не менее 40%                                                                                                                                      |
| Цветовая температура                                              | 4000 К (+150К -150К)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Индекс цветопередачи Ra                                           | 85-100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Полная облученность                                               | Не более 1000 Вт/м <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Глубина освещения                                                 | Не менее 950 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Центр светового поля                                              | 0,12 м <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Удельная облученность рабочего поля                               | 3,5 Вт•м <sup>-2</sup> /клк                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Наименование компонента                                           | Материал                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Светильник                                                        |                                                                                                                                                           |
| Корпус плафона светильника                                        | Алюминиевый сплав марка - АМцМ,<br>Производитель: Каменск-Уральский Металлургический Завод (ОАО «КУМЗ»)                                                   |
| Потолочный, настенный, подкатной (передвижной) подвес светильника | Сталь марка - СТ2пс<br>Производитель: АО «Альметьевский Трубный Завод»<br>Сталь марка - СТ3сп5<br>Производитель: АО «Арселор Миттал Термитау» (Казахстан) |
| Декоративные элементы плафона светильника                         | Оргстеклоакриловое экструдированное марка АCRYMA 72<br>Производитель ЗАО «Экструдер»                                                                      |

|                                          |                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | Оргстекло Plexiglass ХТ<br>Производитель: ООО «Цетрим                                                                                                                                                         |
| Подвижные шарниры<br>плафона светильника | Дюралюминий марка Д16Т<br>Производитель: Каменск-Уральский Металлургический<br>Завод (ОАО «КУМЗ»)                                                                                                             |
| Светодиод                                | Керамика, марка SMT и силикон (линза), марка Oslon<br>Производитель: Фирма Osram, США                                                                                                                         |
| Ручка стерилизуемая                      |                                                                                                                                                                                                               |
| Ручка стерилизуемая                      | Нержавеющая сталь марка - 12Х18Н10Т<br>Производитель: ОАО «Первоуральский Новотрубный<br>Завод»<br>Нержавеющая сталь марка - 12Х18Н10Т<br>Производитель: АО «Златоустовский<br>Электрометаллургический Завод» |

## МАРКИРОВКА

Маркировка светильника соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41 и должна содержать:

- наименование и адрес фирмы-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия/обозначение/модель;
- номер изделия по системе нумерации фирмы-изготовителя;
- номинальное напряжение питания и частота тока;
- потребляемую мощность
- дата изготовления;
- серийный номер или лот;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- класс электробезопасности;
- тип рабочей части;
- IP;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Ограничение температуры», «Ограничение влажности», «Вверх», «Не ставить друг на друга», а также:

- наименование и адрес фирмы-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия/обозначение/модель;
- состав изделия;
- количество единиц;

- дата упаковки;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

## **УПАКОВКА**

Светильники поставляются пользователю в транспортных коробках из картона с пенопластовыми вкладками. При необходимости компоненты предварительно упаковываются в полиэтиленовый пакет, предоставляющий защиту от пыли и влаги, после чего укладывают в транспортную коробку.

## **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

### **Условия транспортировки и хранения**

Светильник в упаковке завода изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от  $-40$  до  $+55^{\circ}\text{C}$ , относительной влажности не более 95%, атмосферное давление от 720 до 800 мм рт. ст. Следует избегать газов, вызывающих коррозию, и необходимо обеспечивать хорошую вентиляцию.

Транспортировать светильник в упаковке разрешено транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Светильники должны быть защищены от дождя во время транспортировки. С ними следует обращаться осторожно и избегать встряски.

Светильник, упакованный в транспортную тару устойчив к механическим воздействиям, и обладает удароустойчивостью в процессе транспортирования и сохраняет работоспособность в соответствии с ГОСТ Р 50444 для группы 2.

### **Условия эксплуатации**

Температура окружающей среды: от  $+5$  до  $+40^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: не более 85%

Атмосферное давление: от 600 до 800 мм рт. ст.

## **ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ**

Светильники прошли испытания согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для обеспечения электромагнитной совместимости. Их установка и ввод в эксплуатацию должны выполняться в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости.

Операции, связанные с регулировками, выполняемыми при установке и самой установке, должны выполнять, квалифицированный технический специалист или уполномоченный оператор ответственной организации в соответствии с правилами техники безопасности и мерами предосторожности.

В случае перенастройки светильника или его компонентов следует немедленно связаться с техническим персоналом. Медперсонал или лица, осуществляющие уход или хирургические процедуры, не должны допускаться к действиям такого рода.

## **ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ СВЕТИЛЬНИКА С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ**

Перед фактическим применением необходима проверка совместимости оборудования различных производителей. Светильник разрешается подключать только к оборудованию, одобренному компанией производителем.

Светильник должен быть оснащен резервной системой бесперебойного электропитания, которая не допускает прерывания использования в случае нарушения подачи питания. Светильник, в обязательном порядке, должен подключаться в сеть электропитания через блок аварийного питания. Если в комплектацию вашего светильника не входит блок аварийного питания, то организуйте возможность такого подключения через имеющиеся в учреждении аварийные источники, предварительно оценив совместимость оборудования и проверив корректность работы светильники. Электрооборудование должно быть заземлено.

Сведения о характеристиках совместимого оборудования для визуализации, передачи и хранения получаемых изображений, включая программное обеспечение:

Жесткий диск (предустановлен): модель Toshiba L200 Slim (производитель Toshiba, Филиппины), объем 500 Гб.

USB Flash накопитель: рекомендуемый объем 32 Гб.

HDD накопитель: рекомендуемый объем 0.5 ТБ.

Гибридный SSHD накопитель: рекомендуемый объем 8 Мб; Среднее время доступа, чтение 5.56 мс; Интерфейс: SATA III; Пропускная способность интерфейса: 6 Гбит/с; Энергопотребление 1.5 Вт

Монитор: Видео стандарт: PAL/NTSC; Разрешение монитора – не менее 1080P;

Тип подключения – VGA или HDMI; Частота обновления: 60 Гц.

Мобильное приложение «XMeye» (HangZhou XiongMai Technology, Китай)

## **РУКОВОДСТВО ПО СБОРКЕ СВЕТИЛЬНИКА**

### **ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ**

1. Проверить надежность фиксации купола светильника «Барашком», купол должен качаться влево-вправо на 180 градусов и не выходить из рычага подвеса.

2. Попробовать разные положения подвеса от упора до упора, не должно быть заеданий и посторонних звуков.

3. Включить светильник при помощи настенного выключателя.

4. Регулятор яркости поставить в среднее положение.

5. При помощи регулятора Фокуса, сфокусировать лучи света в положение комфортное для работы. Для максимального бестеневого эффекта лучи должны быть сведены в одну точку.

6. После окончания Фокусировки настроить комфортную яркость.

7. При необходимости видеосъемки включите видеокамеру.

## **РУКОВОДСТВО ЭКСПЛУАТАЦИИ ВИДЕОКАМЕРЫ И ВИДЕОРЕГИСТРАТОРА**

### **1. Подключение**

1.1. Подключить провод HDMI в разъем №2 (Рис 1.).

1.2. В разъем №3 (Рис 1.), подключите провод LAN из комплекта.

1.3. Подключить блок питания в разъем №4 (Рис 1.) из комплекта.

1.4. Подключите компьютерную мышь из комплекта в один из разъемов USB №5 (Рис 1.).

1.5. Подключить блок питания видеокамеры.

1.6. Подключить кабель видеосигнала выходящий из подвеса светильника.



Рис. 1 – Видеорегистратор  
(1 – Выход VGA; 2 – Выход HDMI; 3 – Сеть;  
4 – Питание; 5 – USB)

## 2. Подключение видеорегистратора к локальной сети

Для подключения видеорегистратора к локальной сети необходимо обратиться к специалисту - представителю Локальной сети, который выполнит подключение. Используемый тип разъемов RJ45.

## 3. Начало работы

Подсоедините питание, загорится индикатор, видеорегистратор начнет загружаться. Включите видеокамеру специальной кнопкой «ВКЛЮЧЕНИЕ КАМЕРЫ» расположенной на корпусе светильника.

3.1. После загрузки программного обеспечения система попросит ввести логин и пароль (Рис.2).

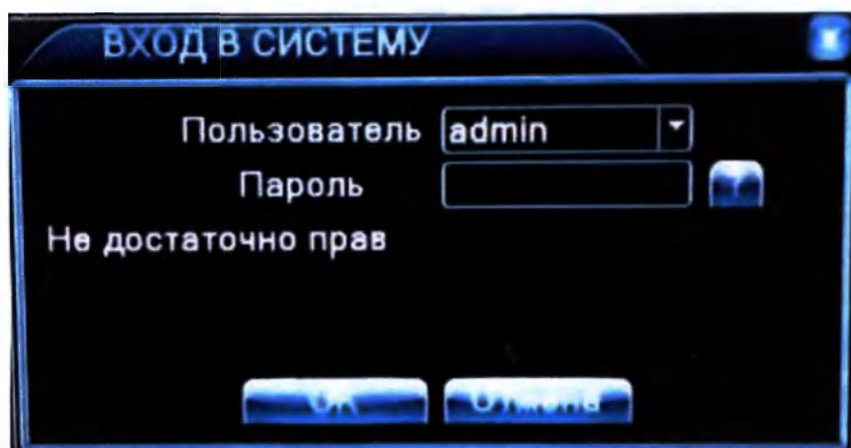


Рис. 2 – Вход в систему

3.2. Далее откроется окно выбора камеры (Рис. 3).

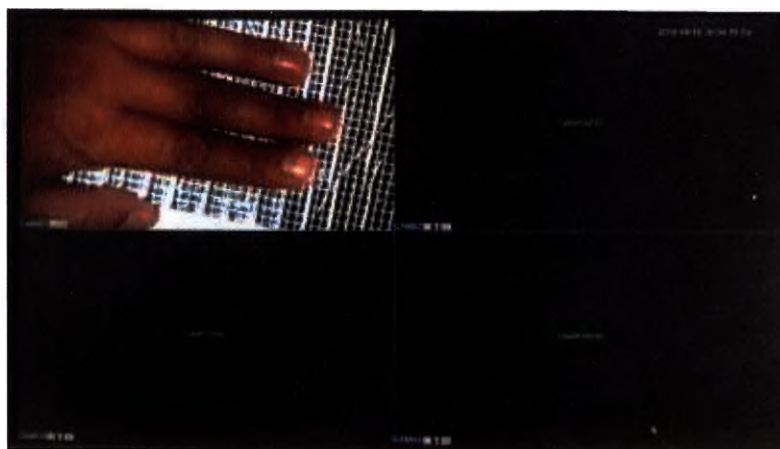


Рис. 3 – Окно выбора камеры

Для того чтобы отобразилось изображение камеры на ширину всего экрана, нажмите на изображение видеокамеры №1 (Левое верхнее окно Рис. 4.) два раза левой клавишей мыши.



Рис. 4 – Левое верхнее окно

Данный видеорегистратор имеет возможность подключения 4-8 видеокамер. По умолчанию камера настроена на окно № 1.

#### 4.Настройка Видеокамеры

Видеокамера имеет высокое оптическое увеличение с изменяемым зумом и резкостью, поэтому подстройку видеокамеры необходимо производить перед операцией и во время самой операции.

Для входа в режим управления Зумом (Увеличение – уменьшение изображения) нужно: Открываем основное меню правой кнопкой мыши.

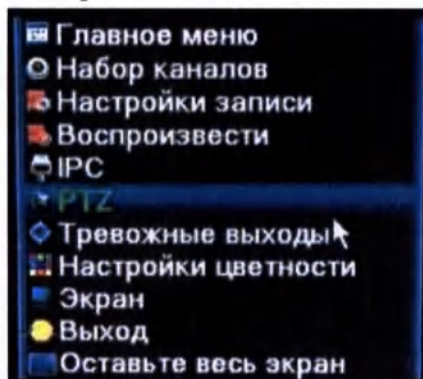


Рис. 5 – Основное меню

Пункт PTZ (Рис.5) выбирается нажатием левой кнопкой мыши.

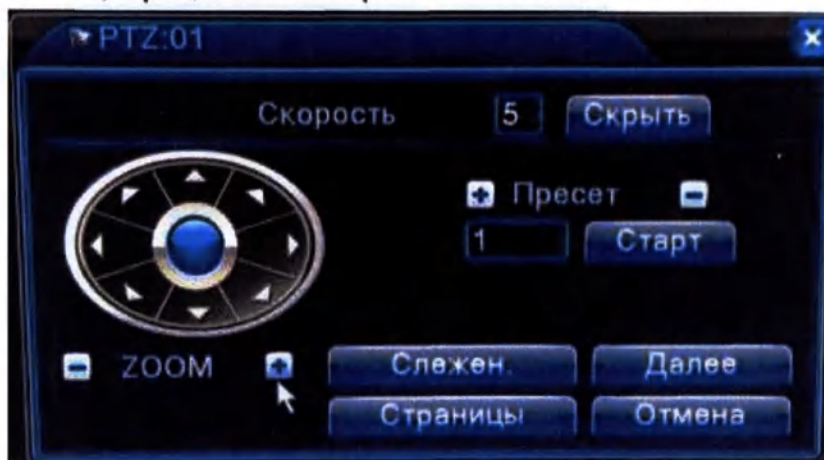


Рис. 6 – меню ZOOM

Далее откроется окно настройки видеокамеры. Кнопками «-» и «+» ZOOM настраиваем необходимое увеличение. Резкость изображения настроится автоматически. В процессе работы резкость «Замораживается» и при изменении расстояния до объекта резкость может быть нечеткой. Для подстройки резкости можно воспользоваться ручным режимом настройки. Для этого в меню ZOOM (Рис.6) нужно нажать кнопку далее. Откроется меню с кнопками настройки резкости «Фокус» (Рис.7).



Рис. 7 – Меню «Фокус»

Кнопками «-» и «+» Фокуса настраиваем необходимую резкость изображения. Кнопку можно удерживать для грубой настройки и прерывистым нажатием для точной.

ПРИ ВКЛЮЧЕННОЙ КАМЕРЕ ЗАПИСЬ В ВИДЕОРЕГИСТРАТОРЕ ВЕДЕТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ.

## 5. Воспроизведение записи.

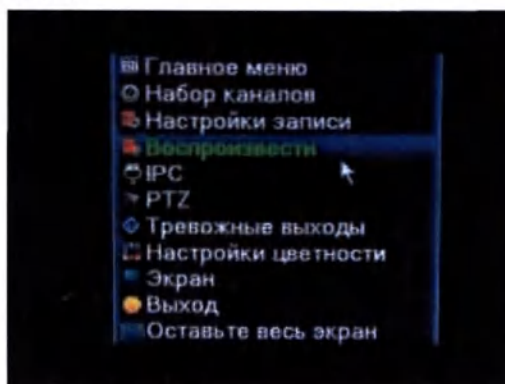


Рис. 8 – Основное меню

Открываем основное меню правой кнопкой мыши и выбираем пункт Воспроизвести (Рис.8).

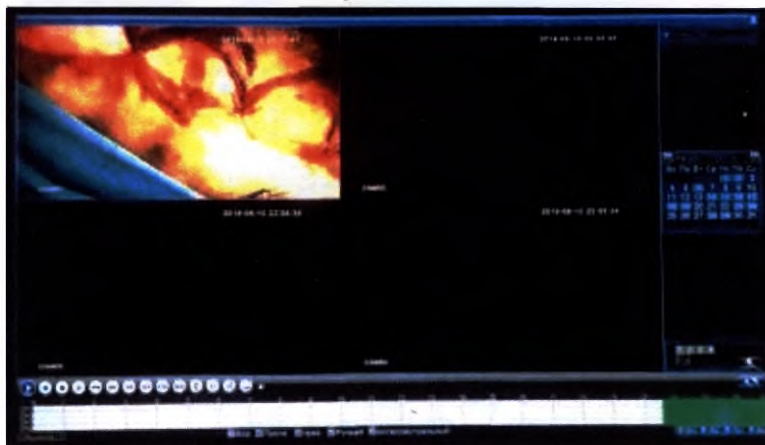


Рис. 9 – Окно воспроизведения

В нижней части экрана находятся четыре горизонтальные шкалы (Рис. 9). Самая верхняя шкала №1, это записанное видео с вашей камеры. Зеленая часть шкалы показывает время когда была сделана запись. Щелкнув на ней мышкой вы можете растянуть её для информативности одной из кнопок в нижней правой части экрана <<30 мин.>>, <<1 час.>>

## 6. Выключение:

Видеорегистратор рассчитан на длительную, круглосуточную работу. Достаточно выключить видеоканеру кнопкой на куполе светильника. При непроизвольном выключении видеорегистратора, перезагрузите его, все записи будут сохранены автоматически и восстановлены.

## 7. Подключение к интернету

Данные настройки должен производить специалист.

Перейти [Главное меню] > [Настройка] > [Сеть]:

СЕТЕВАЯ КАРТА: Здесь вы можете выбрать сетевую карту. Функция ВКЛ. DHCP включает автоматическое получение IP-адреса (не рекомендуется).

IP-АДРЕС КАМЕРЫ: По умолчанию: 192.168.1.19

МАСКА ПОДСЕТИ: По умолчанию: 255.255.255.0

ШЛЮЗ: Установите шлюз. По умолчанию: 192.168.1.1

ПЕРВИЧНЫЙ DNS: Адрес IP предоставляется сетью провайдера.

ВТОРИЧНЫЙ DNS: Адрес IP предоставляется сетью провайдера.

МЕДИА ПОРТ: TCP-порт по умолчанию: 34567

HTTP-ПОРТ: HTTP-порт по умолчанию: 80

УСК. ЗАГРУЗКА: сети высокой скорости загрузки

ПОЛИТИКА ПЕРЕДАЧИ: Возможность выбора из трех видов политики передачи: адаптивно, приоритет на качество изображения и приоритет на скорость. Примечание IP адрес видеорегистратора должен быть в одном сегменте сети с роутером и должен соответствовать данному сегменту сети. Во избежание конфликта IP адресов, убедитесь в доступе устройства к сети; Перейдите [Главное меню] > [Система] > [Сеть], поставьте галочку DHCP (роутер должен поддерживать DHCP).

## 8. Форматирование

Главное меню > Управление > HDD

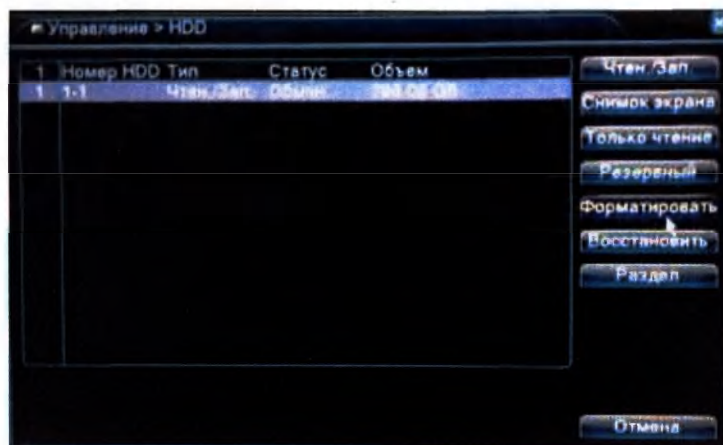


Рис. 10 – Меню управления HDD

Меню управления подключенными HDD (чтение/запись, только чтение, форматирование и т.д.).

## 9. Импорт/Экспорт

Главное меню Воспроизвести

Откроется окно сохраненных видеозаписей.



Рис. 11 – Окно сохраненных видеозаписей

1) Ставим галочку напротив нужного видео (Рис. 11).

2) Нажимаем на кнопку HDD внизу справа (Рис. 11).

Перед началом архивации необходимо поставить USB Flash накопитель разъем №5 (Рис 1.)



Рис. 12 – Окно подключенных накопителей

1) Ставим галочку напротив нашего USB Flash накопителя.

- 2) Нажимаем на кнопку «Архив» (Рис. 12)
- В открывшемся окне «Архив» (Рис. 13)

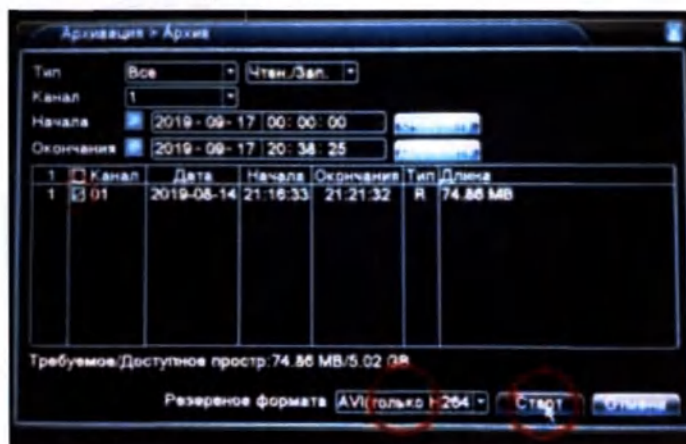


Рис. 13 – Окно «Архив»

- 1) Ставим галочку напротив около нужной видеозаписи.
- 2) В поле Формата выбираем AVI (только H264).
- 3) Нажимаем Старт.

## 10. Установка и настройка мобильного приложения для просмотра прямых трансляций через мобильное устройство

Главное меню > Сведения > Версия  
Откроется окно версии ПО (Рис. 14).

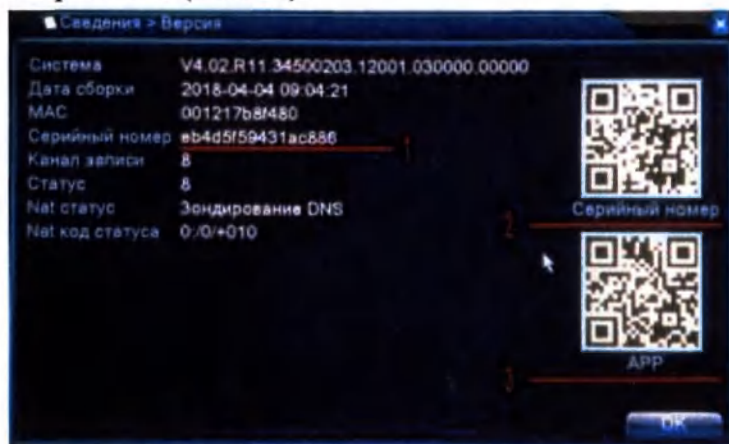


Рис. 14 – Окно версии ПО

(1 – Серийный номер; 2 – Серийный номер QR код; 3 – Приложение QR код)

10.1. Отсканируйте мобильным устройством QR код APP (Рис. 15), откроется магазин приложений.



Рис. 15 – Магазин приложений

10.2. Скачайте приложение «XMEye» (Рис. 15).

10.3. Примите лицензионное соглашение.

10.4. Выберите внизу в меню Другие способы входа, кнопку слева (Рис. 16)

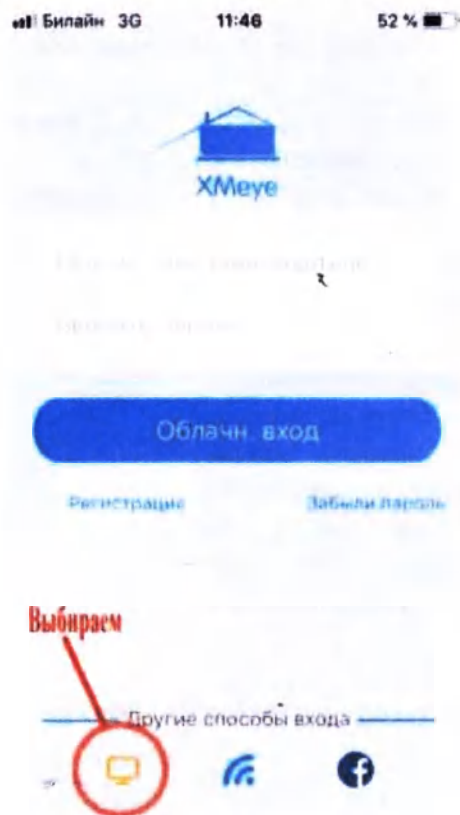
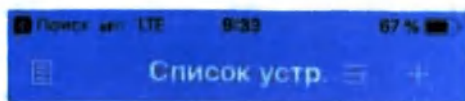


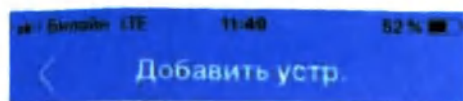
Рис. 16 – Меню приложения

11.5. Нажмите сверху справа «+» (Рис. 17)

11.6. Нажмите второй пункт «Серийн. №» или нажмите на значок QR (Рис. 18)



Поиск. Поисковое устройство



Ручное добав.

Быстрая настройка



Рис. 17 – Список устройств

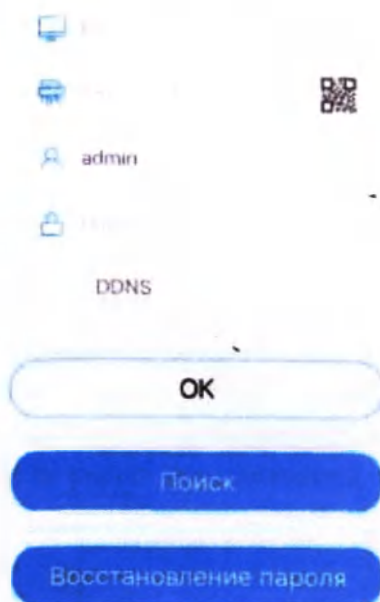


Рис. 18 – Добавить устройство

11.7. Отсканируйте QR код Серийный номер или наберите его вручную.

11.8. Эти настройки сохранятся для дальнейших входов в приложение.

11.9. Так же можно настроить другие способы входа, для этого необходимо зарегистрироваться на сайте [xmeue.net](http://xmeue.net).

Примечание. Мы не являемся разработчиками или поставщиками приложения «ХМеуе» и не несем никакой ответственности за его работу.

## 12. Таблица неисправностей

Неисправности

Нет изображения с Видеокамеры, регистратор работает

Устранение

Проверьте включена ли камера (Кнопкой на корпусе светильника) Проверьте открыт ли объектив Проверьте соединение видеоканера к проводу LAN и соединение проводу LAN с блоком питания. Проверьте соединение провода LAN к видеорегистратору. Проверьте соединение блока питания с регистратором. Обратитесь к специалисту.

Нет записи

Не установлен HDD (Жесткий диск) Проверить настройки записи в меню регистратора

## МОНТАЖ

Монтаж и электромонтаж производится лицами, имеющими допуск к работе!

1. Распаковать светильник и подвес.

2. Прикрепить монтажную площадку подвеса к потолку, как минимум в четырех точках как можно дальше от центра площадки. По возможности в разных углах (Рис. 19). В зависимости от типа потолка для крепежа можно использовать анкеры, дюбель гвозди, шпильки, болты, саморезы и пр. Проверить надежность крепления. Рис. 1.

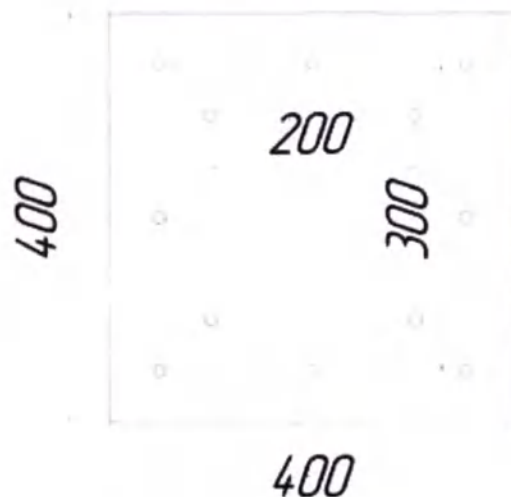


Рис. 19 – Монтажная площадка

3. Установить купол светильника в нижний рычаг подвеса, продев провода внутрь этого рычага (Рис.20).

4. Закрутить барашек крепления светильника в рычаг для фиксации купола в подвесе (Рис 21).

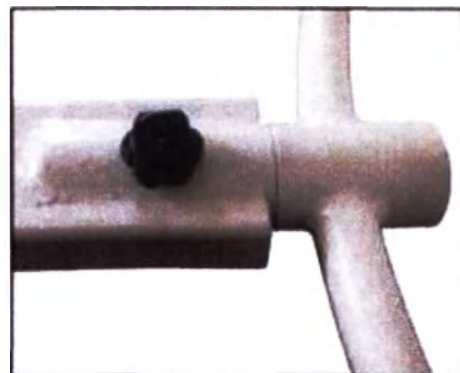
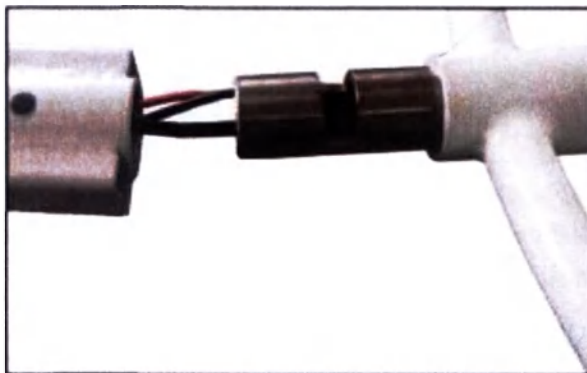


Рис. 20 – Установка в нижний рычаг подвеса Рис. 21 – Барашек крепления светильника

5. Соединить разъемы желтый с желтым, красный с красным. После чего немного утопить соединения внутрь рычага.

6. Установить декоративную заглушку рычага.

7. Установить Выключатель светильника в удобном месте на стене помещения.

При необходимости длину провода можно нарастить или укоротить.

8. Подсоединить провода питания и заземление к питающей сети 220В.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание светильников может выполнять только специально обученный персонал. Во время обычной чистки осмотрите систему и светильник на предмет ослабленных винтов или деталей, а также трещин и повреждений поверхности и в случае обнаружения дефектов, свяжитесь с производителем или уполномоченными им лицами.

Техническое обслуживание должен производить квалифицированный специалист! Изделие опломбировано уникальной пломбой!

### Ремонт

Поиск и устранения неисправностей, замену расходных частей и ремонт светильников может выполнять только уполномоченный специалист. Медперсонал или

лица, осуществляющие уход или хирургические процедуры, не должны допускаться к действиям такого рода.

В случае нарушения этого условия производитель не несет ответственности за безопасность, исправность, надежность и надежность работы изделия.

В течение гарантийного периода производитель может по собственному усмотрению отремонтировать или заменить неисправный светильник или его часть новым или аналогичным.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Светильник поставляется нестерильным.

Перед началом любых действий подождите, пока плафон светильника остынет.

Наружные поверхности корпусов должны регулярно протираться влажной безворсовой тканью смоченной водой, для дезинфекции - влажной безворсовой тканью смоченной слабощелочным моющим средством (pH 7-8) для поверхностей, используемым в лечебном учреждении. Допускается использование антистатических моющих средств. Соблюдайте требования производителей моющих средств.

Дайте поверхностям тщательно обсохнуть после очистки.

Проводите дезинфекцию только при необходимости.

Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие фенол и спирт, которые являются коррозионными и могут разъедать пластиковые части.

## **Стерилизация**

Стерилизуемые ручки поставляются нестерильными, и должны быть подвергнуты стерилизации в автоклаве при максимальной температуре 132 °C в течение 20 минут при давлении 2,0 бар перед первым применением, и после каждого последующего.

## **ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

В случае неисправной работы светильники, не пытайтесь устранить неисправность самостоятельно: проверьте питание сети, попробуйте повторно соединить контакты разъемов, затем выключите и заново включите всю систему освещения.

| <b>Неисправности</b> | <b>Возможные причины</b>                                                     | <b>Решение</b>                                                                  |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Светильник не горит  | Нет напряжения 220В.<br>Неисправен блок питания.<br>Обрыв провода в подвесе. | Проверить питание сети 220В.<br>Обратиться к производителю                      |
| Светильник моргает   | Плохие контакты разъёмов в нижнем рычаге купола.<br>Неисправен блок питания. | Попробуйте повторно соединить контакты разъёмов.<br>Обратиться к производителю. |

Если это не помогло, то свяжитесь с производителем или уполномоченными им лицами.

Поиск и устранения неисправностей, замену расходных частей и ремонт светильников может выполнять только уполномоченный специалист. Медперсонал или лица, осуществляющие уход или хирургические процедуры, не должны допускаться к действиям такого рода.

В случае нарушения этого условия производитель не несет ответственности за безопасность, исправность, надежность и надежность работы изделия.

## **УТИЛИЗАЦИЯ СВЕТИЛЬНИКА**

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 – класс отходов А.

При утилизации электронных компонентов и оборудования необходимо соблюдать местные нормы по переработке.

## **ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## **ГАРАНТИЯ**

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации. В случае нарушения этого условия производитель не несет ответственности за безопасность, исправность и надежность работы изделия.

Гарантийный срок на хирургический светодиодный светильник 36 месяцев согласно гарантийному талону при выполнении требований руководства по эксплуатации. На расходные части гарантия не предоставляется.

В течение гарантийного периода производитель может по собственному усмотрению отремонтировать или заменить неисправный светильник или его часть новым или аналогичным.

Гарантийный срок хранения 10 лет с даты упаковки.

## **УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ**

Производитель оценил все потенциальные риски, связанные с данным медицинским изделием. Все риски находятся в приемлемом уровне. Потенциальная польза применения данного медицинского изделия в разы превышает остаточные риски.

## **ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ**

| Обозначение                                | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России | "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852) |
| ГОСТ 26368-90                              | Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний                                                                                                                                                                                                                                             |
| ГОСТ Р 50444-2020                          | Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.                                                                                                                                                                                                                                             |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010                    | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                                                                                                                             |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014  | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания                                                                                                                                                 |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013      | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ ISO 10993-1-2011      | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| СанПиН 2.1.3684-21         | Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий |
| ГОСТ 31508                 | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ Р ИСО 14971-2006      | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 | «Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам»                                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014    | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                                                                                                                                                             |

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ



Осторожно!



Содержит радиочастотный модуль



Хрупкое. Осторожно!



Беречь от влаги

IP54

Степень защиты от проникания воды



Осторожно! Обратитесь к эксплуатационной документации



Вверх

|                                                                                    |                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|    | Ограничение температуры                                |
|   | Ограничение транспортирования<br>Ограничение влажности |
|   | Не ставить друг на друга                               |
|   | Тип рабочей части В                                    |
|   | Защитное заземление                                    |
|   | Эквипотенциальное соединение                           |
|   | АС — Переменный ток                                    |
|   | Питание ВКЛ.                                           |
|  | Питание ВЫКЛ.                                          |
|                                                                                    | Главный выключатель светильника                        |

## ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Светильники прошли испытания согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для обеспечения электромагнитной совместимости. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на работу светильников. Любые другие изделия, используемые вблизи светильников, также должны соответствовать данному стандарту.

Хирургические светильники требуют соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Их установка и ввод в эксплуатацию должны выполняться в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, предоставленными в данном ТУ.

| Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения                                                                                                                                   |    |              |                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------|------------------------------------------------------|
| Светильники предназначены для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь светильников обязан обеспечить следующие условия эксплуатации. |    |              |                                                      |
| Испытания на излучение                                                                                                                                                                             | на | Соответствие | Указания по применению в электромагнитной обстановке |

|                                                                       |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотное излучение CISPR 11                                     | Группа 1      | Радиочастотная энергия используется в светильниках только для обеспечения внутренних функций оборудования. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок и не может стать причиной сбоев в работе установленного рядом электронного оборудования.                                                        |
| Радиочастотное излучение CISPR 11                                     | Класс А       | Светильник может использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электросети, через которую подается электроэнергия для жилых зданий.<br>Светильники не предназначены для взаимоподключения с другим оборудованием. |
| Гармонические излучения МЭК/EN 61000-3-2                              | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Перепады, колебания напряжения и мерцающее излучение МЭК/EN 61000-3-3 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость                                                                                                                          |                                         |                                         |                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Светильники предназначены для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь светильников обязан обеспечить следующие условия эксплуатации. |                                         |                                         |                                                                                                                                                               |
| Испытания на помехоустойчивость                                                                                                                                                                    | Уровень испытания МЭК 60601-1-2         | Уровень соответствия                    | Указания по применению в электромагнитной обстановке                                                                                                          |
| Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                      | контакт $\pm 6$ кВ<br>воздух $\pm 8$ кВ | контакт $\pm 6$ кВ<br>воздух $\pm 8$ кВ | Требования для материала пола: дерево, бетон, керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30%. |

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кратковременный электрический бросок/импульс<br>МЭК 61000-4-4                                          | $\pm 2$ кВ для линий электроснабжения<br>$\pm 1$ кВ для входных/выходных линий                                                                                                                                               | $\pm 2$ кВ для линий электроснабжения<br>$\pm 1$ кВ для входных/выходных линий                                                                                                                                           | Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.                                                                                                                                                                                                     |
| Кратковременное повышение напряжения<br>МЭК 61000-4-5                                                  | $\pm 1$ кВ междуфазное<br>$\pm 2$ кВ фазное                                                                                                                                                                                  | $\pm 1$ кВ междуфазное<br>$\pm 2$ кВ фазное                                                                                                                                                                              | Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.                                                                                                                                                                                                     |
| Понижения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе<br>МЭК 61000-4-11 | $< 5\%$ UT<br>( $> 95\%$ понижение UT) на 0,5 цикла<br><br>$< 40\%$ UT<br>( $> 60\%$ понижение UT) на 5 циклов<br>$< 70\%$ UT<br>( $> 30\%$ понижение UT) на 25 циклов<br>$< 5\%$ UT<br>( $> 95\%$ понижение UT) на 5 секунд | $< 5\%$ UT<br>( $> 95\%$ понижение UT) на 0,5 цикла<br>$< 40\%$ UT<br>( $> 60\%$ понижение UT) на 5 циклов<br>$< 70\%$ UT<br>( $> 30\%$ понижение UT) на 25 циклов<br>$< 5\%$ UT<br>( $> 95\%$ понижение UT) на 5 секунд | Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо непрерывно эксплуатировать светильники в условиях нарушения подачи питания от электросети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор. |
| Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц)<br>МЭК 61000-4-8                                    | 3 В/м                                                                                                                                                                                                                        | 3 В/м                                                                                                                                                                                                                    | Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.                                                                                                                                                                                 |

ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.

## Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Светильники предназначены для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь светильников обязан обеспечить следующие условия эксплуатации.

| Испытания на помехоустойчивость                                                                                          | Уровень испытания МЭК 60601                                                                    | Уровень соответствия | Указания по применению в электромагнитной обстановке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Синфазный режим/кондуктивная восприимчивость МЭК 61000-4-6<br>Электромагнитное поле излучаемых радиочастот МЭК 61000-4-3 | 3 В<br>среднеквадратич. ( $V_{rms}$ )<br>от 150 кГц до 80 МГц<br>3 В/м<br>от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В<br>3 В/м         | <p>Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей светильника, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемая дистанция удаления <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> от 80 МГц до 800 МГц <math>d = 2,4 \sqrt{P}</math> от 80 МГц до 2,5 ГГц<br/>где <math>P</math> — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а <math>d</math> — рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участка, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. в</p> <p>Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:</p>  |

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

а Напряженность силовых полей фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных передвижных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM и телевидения, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует провести электромагнитное исследование участка. Если уровень напряженности силовых полей в месте, где используется светильник, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования следует наблюдать за работой светильника. При выявлении сбоев в работе следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить светильник.

в При частотном диапазоне, превышающем 150 кГц – 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

**Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и светильниками.**

Светильники предназначены для применения в условиях, при которых излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь светильников может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимально допустимое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и светильниками в соответствии со следующими рекомендациями и с учетом максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.

Номинальная  
максимальная  
выходная  
мощность  
передатчика, Вт

Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика м

|      | от 150 кГц до 80<br>МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ | От 80 МГц до 800<br>МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5<br>ГГц $d = 2,4 \sqrt{P}$ |
|------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 0,01 | 0,12                                       | 0,12                                       | 0,24                                        |
| 0,1  | 0,38                                       | 0,38                                       | 0,76                                        |
| 1    | 1,2                                        | 1,2                                        | 2,4                                         |
| 10   | 3,8                                        | 3,8                                        | 7,6                                         |
| 100  | 12                                         | 12                                         | 24                                          |

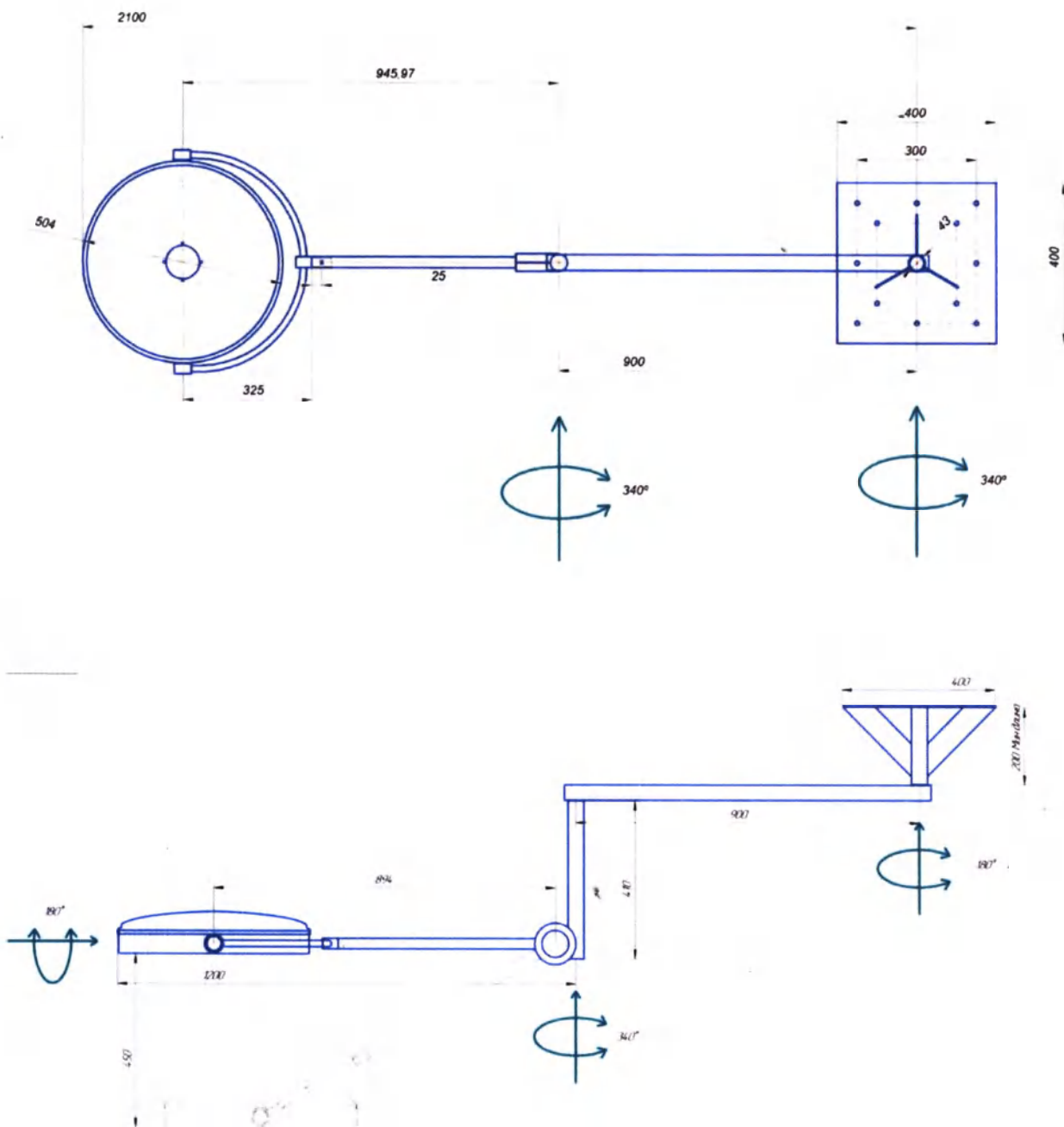
Для передатчиков, номинальные значения которых не указаны выше, рекомендуемое расстояние удаления  $d$  в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где  $P$  – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечание 1: в диапазоне 80–800 МГц применяется расстояние удаления для повышенных частот.

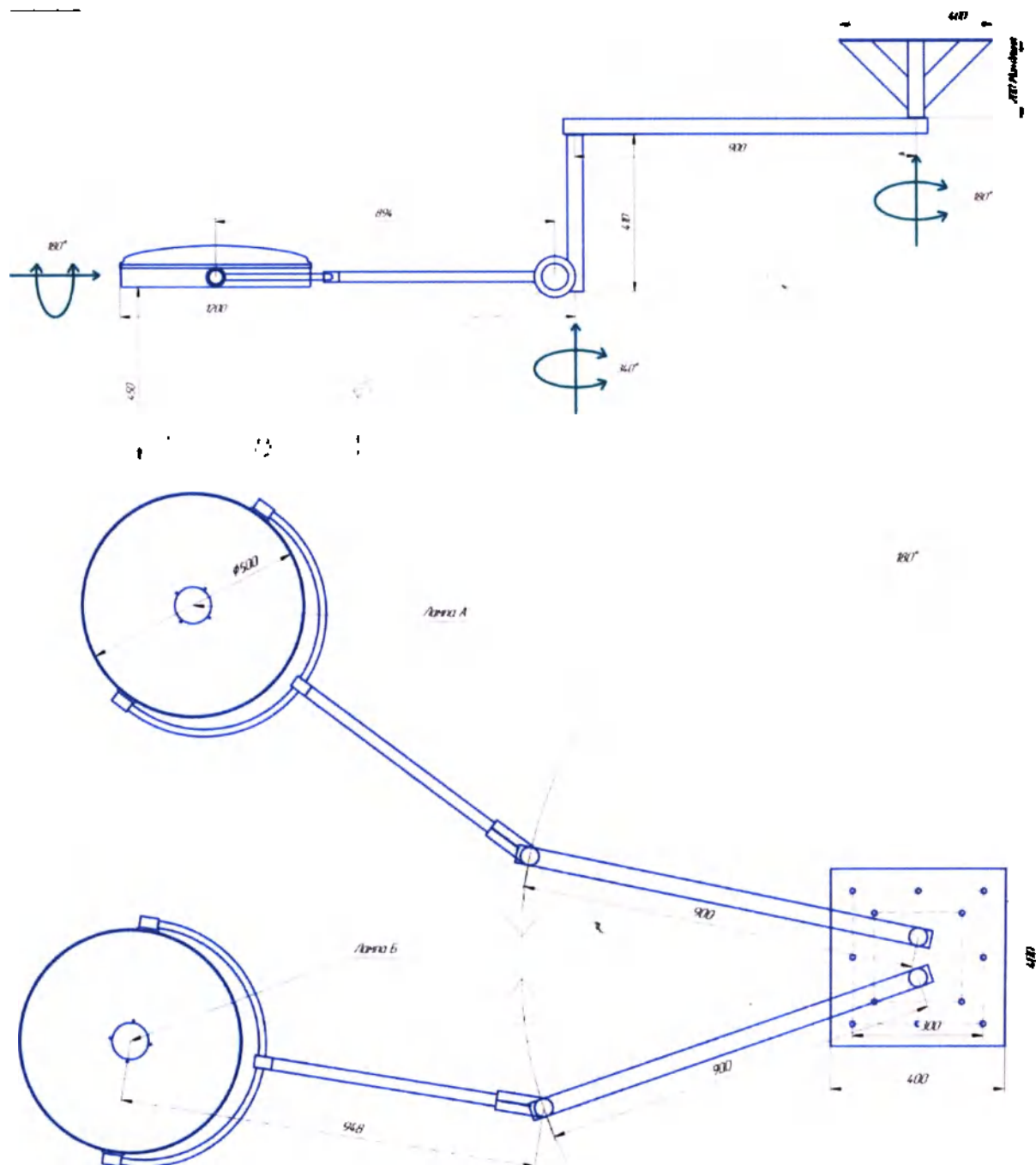
Примечание 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

## ПРИЛОЖЕНИЕ. ЧЕРТЕЖИ

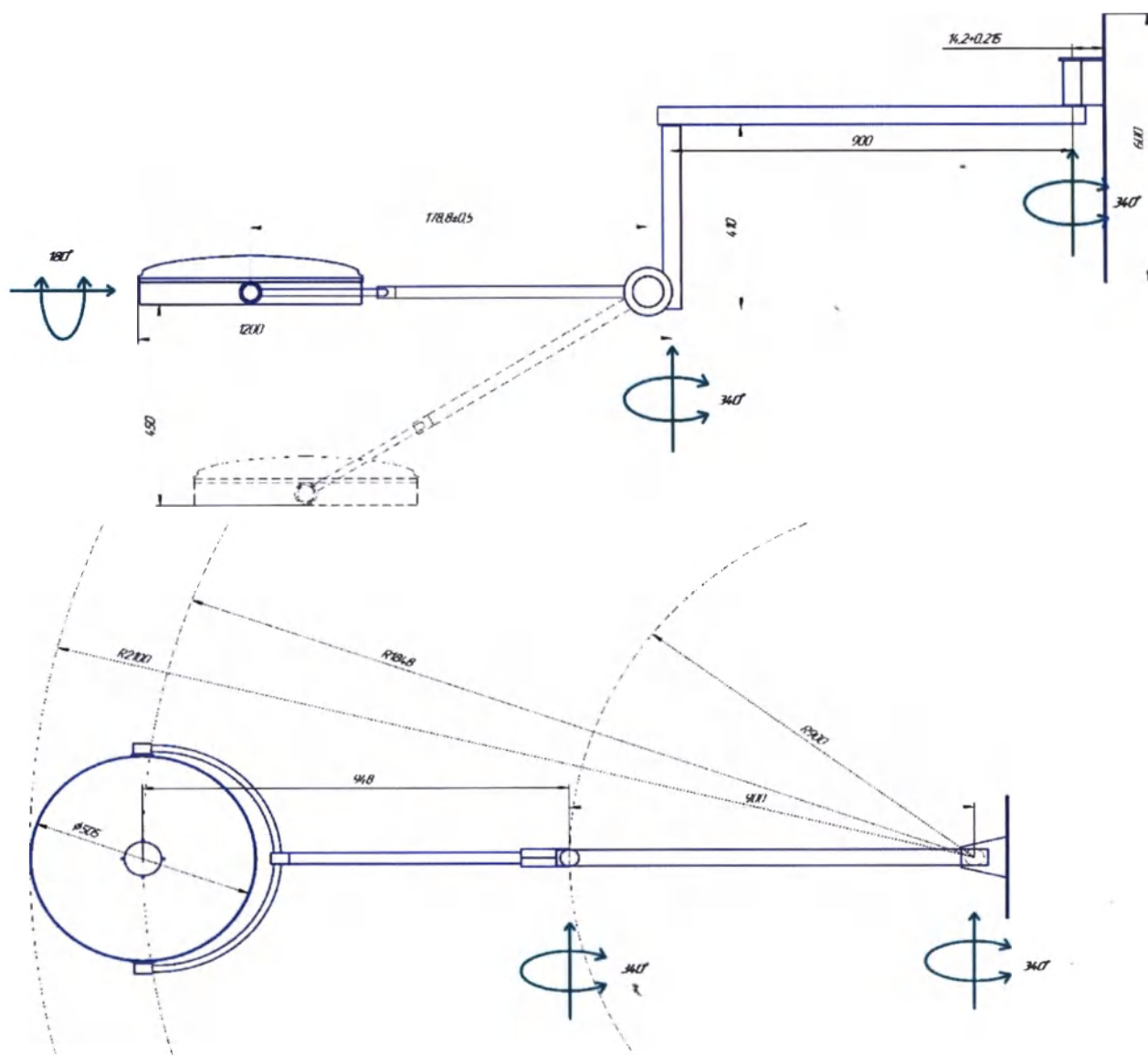
**СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ  
ПОТОЛОЧНЫЙ СВЕТОДИОДНЫЙ ОДНОКУПОЛЬНЫЙ**



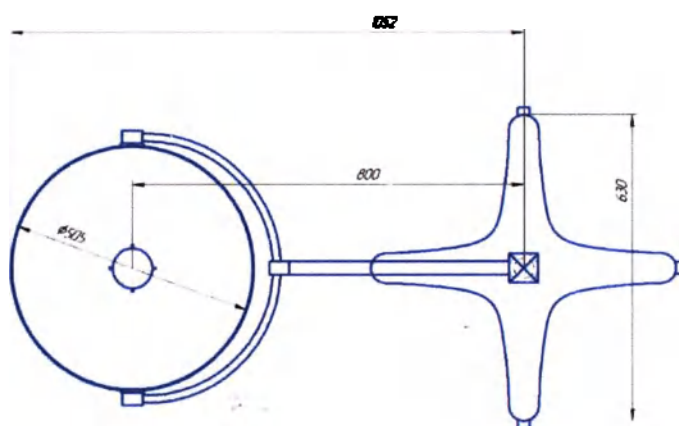
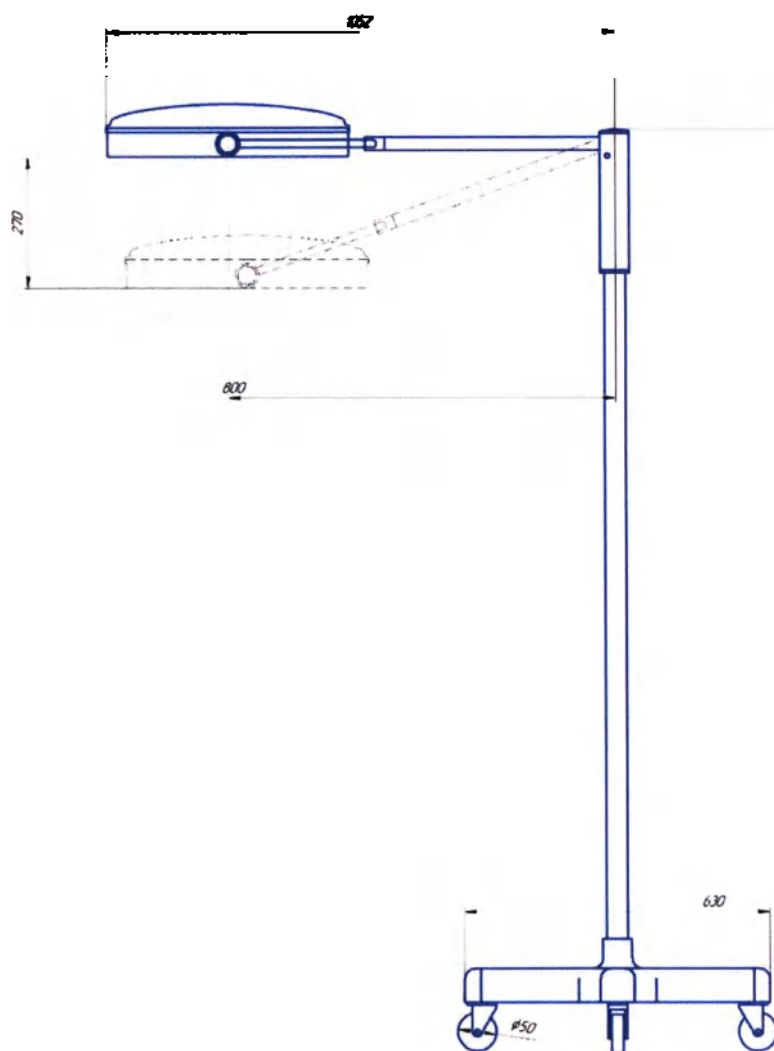
# **СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПОТОЛОЧНЫЙ СВЕТОДИОДНЫЙ ДВУХКУПОЛЬНЫЙ**



# СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ НАСТЕННЫЙ СВЕТОДИОДНЫЙ ОДНОКУПОЛЬНЫЙ



**СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ  
ПОДКАТНОЙ (ПЕРЕДВИЖНОЙ) СВЕТОДИОДНЫЙ ОДНОКУПольный**



Прошито, пронумеровано, скреплено печатью 39

(тридцать девять) лист из  
Индивидуальный предприниматель ИП Гумеров Р.Ф.

