

**АО «Асептические медицинские системы»
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»**



ОКПД2 32.50.50.190

Утверждён
LED-AMS РЭ-ЛУ

**СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ
LED-AMS
ПО ТУ 32.50.50-024-21504087-2020**

Руководство по эксплуатации

LED-AMS РЭ

2020

Предприятие изготовитель: АО «АМС»
456313, г. Миасс, Челябинской области,
Турговское шоссе, 2/16
<http://www.laminar.ru>
Тел. 8 (3513) 25-52-01

СОДЕРЖАНИЕ

1	Наименование	4
2	Предприятие изготовитель и его адрес	4
3	Назначение, потенциальный потребитель	4
4	Область применения, основные параметры и характеристики	4
5	Риски применения, противопоказания, побочные эффекты	8
6	Технические характеристики	9
7	Описание составных частей, комплектность	11
8	Устройство, принцип и порядок работы	18
9	Информация о наличии лекарственного средства для применения, материалов животного или человеческого происхождения	22
10	Информация о порядке монтажа, настройки, необходимых для ввода в эксплуатацию	23
11	Требования к помещениям и квалификации лиц, осуществляющих монтаж	23
12	Информация для проверки правильности монтажа и готовности к безопасной эксплуатации	23
13	Информация о стерильном состоянии	27
14	Информация о порядке обработки для повторного использования, критерии непригодности	27
15	Информация для идентификации.	28
16	Информация о природе, типе, интенсивности электромагнитного излучения	29
17	Сведения об электромагнитной совместимости	30
18	Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности или воздействия на функционирование внешних факторов	36
19	Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при наличии лекарственного средства, материалов животного или человеческого происхождения	37
20	Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации светильника, включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности	37
21	Информация об обстоятельствах, при которых необходима консультация с медицинским работником	37
22	Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	37
23	Порядок и условия утилизации или уничтожения светильника	38
24	Гарантии изготовителя, срок службы	38
25	Сведения о рекламациях	39
26	Свидетельство об упаковывании	40
27	Свидетельство о приёмке	40
28	Свидетельство о вводе в эксплуатацию	41

1 Наименование

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ), объединённое с паспортом, распространяется на Светильник хирургический LED-AMS по ТУ 32.50.50-024-21504087 2020 (далее по тексту – светильник).

2 Предприятие изготовитель и его адрес

2.1 Акционерное общество «Асептические медицинские системы» (АО «АМС»), 456313 РФ, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/16, тел./факс +7(3513) 25-52-00, +7(3513) 25-52-01, +7(3513) 25-52-02; <http://www.laminar.ru>.

2.2 Качество изделия обеспечено сертифицированной системой менеджмента качества, соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015):

Рег. № РОСС RU.ФК82.К00061 от 12.05.2017 г.

3 Назначение, потенциальный потребитель

3.1 Светильник предназначен для бестеневого освещения операционного поля при хирургических операциях, диагностических и медицинских исследованиях в больницах, клиниках и других медицинских организациях.

3.2 Светильник предназначен для эксплуатации в больницах, клиниках и других медицинских организациях. Потребителем светильника является квалифицированный медицинский персонал.

3.3 РЭ, пришедшее в негодность или утерянное в эксплуатирующей организации в течение срока службы светильника, может быть восстановлено изготовителем при предоставлении запроса на акт о списании РЭ, подписанных ответственными лицами. Расходы по оформлению дубликата РЭ несёт владелец светильника.

4 Область применения, основные параметры и характеристики

4.1 Показанием к применению является хирургических операциях, диагностических и медицинских исследованиях в больницах, клиниках и других медицинских организациях.

Светильник предназначен для эксплуатации в помещении с искусственно регулируемые климатическими условиями при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С с относительной влажностью до 80% (при температуре плюс 25 °С) и атмосферном давлении от 86,6 до 106,4 кПа (УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444-2020).

4.2 Светильник с двумя блоками освещения рекомендуется использовать в качестве безотказной осветительной системы при проведении хирургического лечения и диагностики в операционных.

4.3 Светильник с одним блоком освещения может использоваться в операционных или процедурных кабинетах при диагностике и хирургическом лечении, которые могут быть проведены без опасности для здоровья пациента в случае отказа источника света.

4.4 Передвижная конструкция светильника может использоваться как дополнение к имеющемуся хирургическому светильнику в операционной или в качестве светильника в процедурном кабинете.

4.5 Светильник включает в себя один или два блока освещения и составные части для его установки в конкретном помещении.

4.6 Исполнения светильника приведены в таблице 1. Составные части светильника приведены в таблице 2.

4.7 На рисунке 1 показан общий вид потолочного светильника с двумя блоками освещения, установленного на потолке помещения с использованием составных частей и комплекта монтажных частей. На рисунке 2 – общий вид установленного на потолке помещения светильника с одним блоком освещения.

4.8 Светильник потолочного исполнения комплектуется осью центральной, рычагами пружинной системы.

жинными, потолочным фланцем, крепёжным фланцем, проставкой, плитой монтажной и кожухом потолочным.

4.9 Общий вид светильника стенового исполнения показан на рисунке 3. Светильник стенового исполнения комплектуется настенным кронштейном, рычагом и рычагом пружинным.

4.10 Вариант передвижного исполнения светильника, показанный на рисунке 4, комплектуется передвижной подставкой, состоящей из основания на колёсах и стойки.

Таблица 1 - Исполнения светильников

Обозначение исполнения	Характеристика	Размещение	Номер рисунка
LED-AMS 2-100/100	С двумя блоками освещения по 100 клк	Для крепления к потолку помещения (потолочный)	1
LED-AMS 2-160/160	С двумя блоками освещения по 160 клк		
LED-AMS 2-160/100	С двумя блоками освещения на 160 и 100 клк		
LED-AMS 1-100	С одним блоком освещения 100 клк		2
LED-AMS 1-160	С одним блоком освещения 160 клк		
LED-AMS 1-160 С	С одним блоком освещения 160 клк	Для крепления на стене помещения (стеновой)	3
LED-AMS 1-100 С	С одним блоком освещения 100 клк		
LED-AMS 1-160 П	С одним блоком освещения 160 клк	Для передвижения по помещению (передвижной)	4
LED-AMS 1-100 П	С одним блоком освещения 100 клк		

Таблица 2 – Составные части светильника

Наименование	Характеристика, назначение
Плита монтажная	Вход 80...264VAC, выход 24VDC/5A
Ось центральная	Для перемещения блока освещения по горизонтали
Рычаг пружинный	Для перемещения блока освещения по вертикали
Фланец потолочный	Для крепления фланца крепежного к основному потолку при небольшой высоте помещения
Проставка	Для крепления фланца крепежного к основному потолку при большой высоте помещения
Фланец крепежный	Для крепления светильника к фланцу потолочному или к проставке
Кожух потолочный	Декоративный кожух светильника
Рычаг	Для перемещения блока освещения по горизонтали
Кронштейн настенный	Для крепления на стене
Подставка передвижная	Стойка с основанием на колесах
Шкаф аварийного питания	Работа от встроенных аккумуляторных батарей при отсутствии сетевого питания

Наименование	Характеристика, назначение
Кронштейн видеокамеры	Дополнительный двухплечевой рычаг для видеокамеры
Кронштейн видеомонитора	Дополнительный двухплечевой рычаг с полкой для монитора
Ручка съёмная	Перемещение блока освещения
Комплект потолочных крепежных элементов	Для крепления светильника к потолку
Комплект крепежных элементов	Для крепления светильника к стене

4.11 В настоящем РЭ приводится описание наиболее полной комплектации светильника. Приобретенный светильник может быть оснащен не всеми составными частями, а только теми, которые были заявлены в бланке заказа.

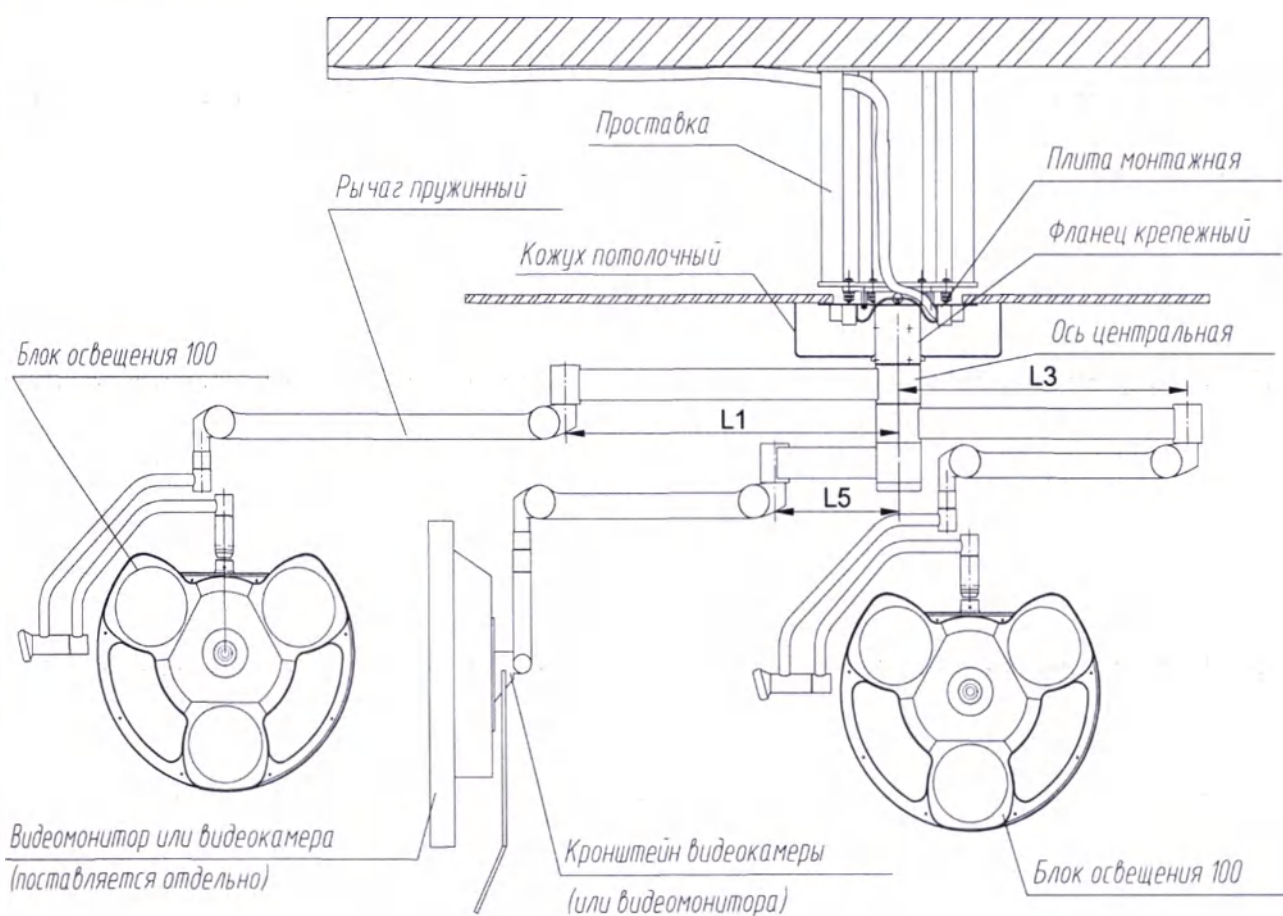


Рисунок 1 – Общий вид потолочного светильника с двумя блоками освещения

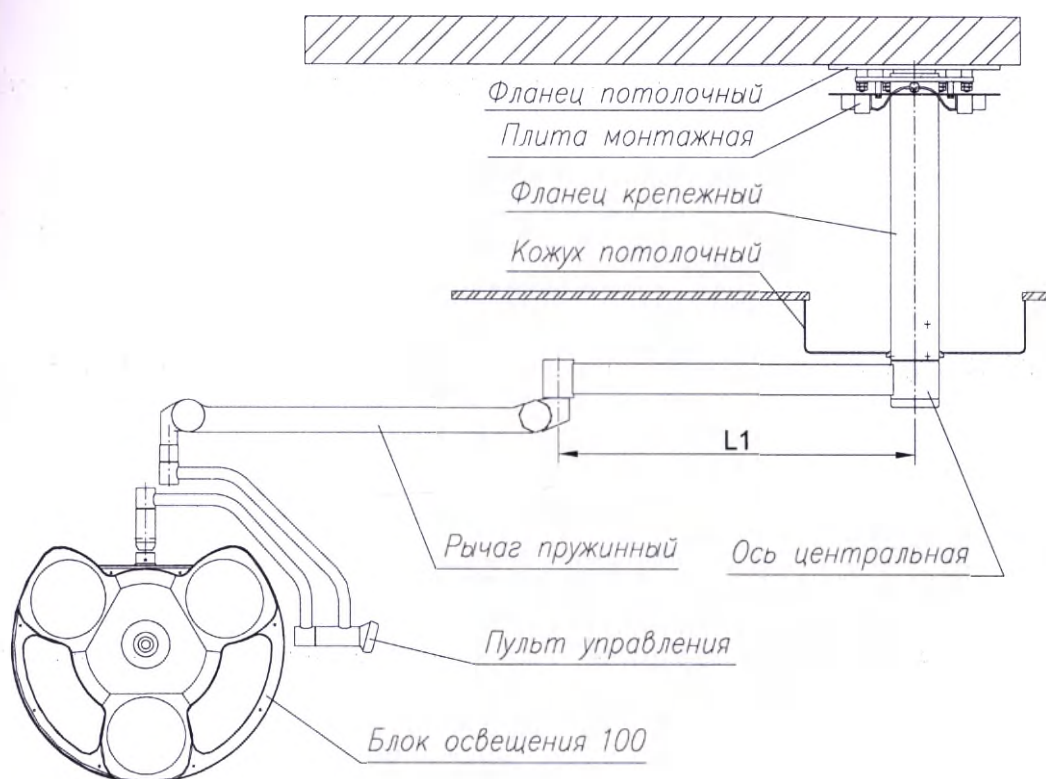


Рисунок 2 – Общий вид потолочного светильника с одним блоком освещения

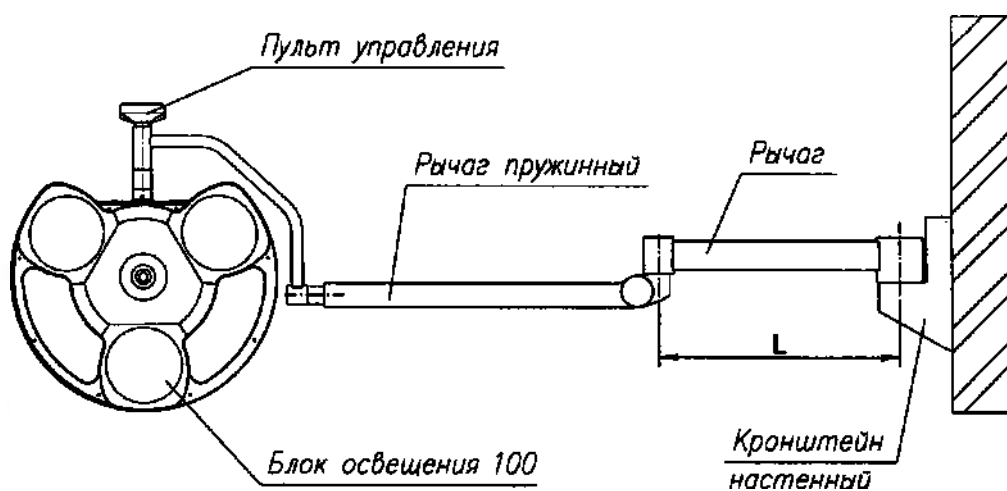


Рисунок 3 - Общий вид стенового светильника

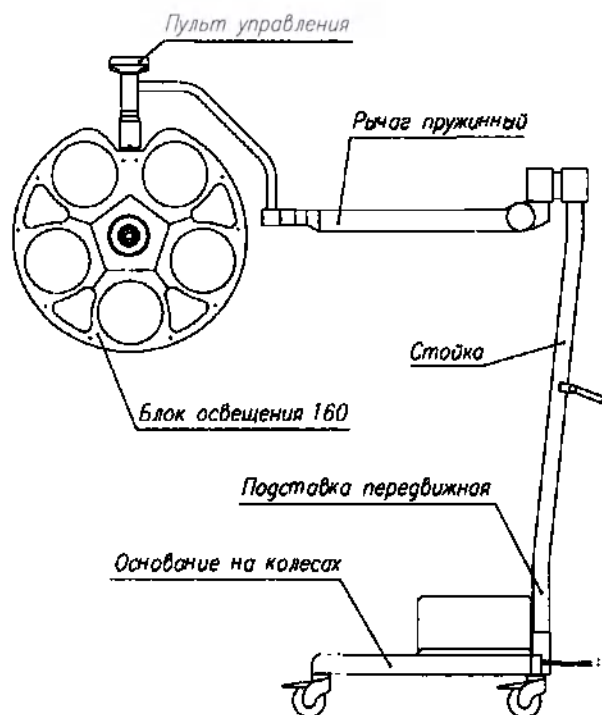


Рисунок 4 - Общий вид передвижного светильника

5 Риски применения, противопоказания, побочные эффекты

5.1 ВНИМАНИЕ:

1 СВЕТИЛЬНИК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СВЕТИЛЬНИКА ДЛЯ ДРУГИХ ЦЕЛЕЙ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

2 РАБОТАТЬ СО СВЕТИЛЬНИКОМ ДОЛЖЕН ТОЛЬКО ОБУЧЕННЫЙ ПЕРСОНАЛ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СВЕТИЛЬНИКА ИЗУЧИТЕ ДАННОЕ РЭ!

3 НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СВЕТИЛЬНИК В УСЛОВИЯХ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)!

5.2 Противопоказаний к применению светильника по назначению нет. Каких-либо побочных эффектов и ограничений по использованию совместно с другими медицинскими изделиями светильник не имеет.

5.3 Анализ риска для светильника проведён в соответствии с рекомендациями ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». Совокупный остаточный риск, создаваемый светильником классифицирован как приемлемый.

5.4 Любое оборудование, подключаемое к светильнику, должно удовлетворять требованиям соответствующих стандартов безопасности при работе с этим оборудованием. Ответственность за обеспечение безопасности несёт лицо, подключающее дополнительное оборудование к светильнику и меняющее конфигурацию системы.

5.5 В случае неисправности или неправильной работы любого из узлов светильника, например, блоки освещения не удерживаются в нужном положении, появились замечания к работе пульта управления и т.д., использовать светильник ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.6 Для предотвращения нежелательного повышения температуры в операционном поле общая облученность должна быть сведена к минимуму. При одновременном использовании более одного источника света (комбинации источников света) из-за перекрытия световых полей разных источников света общая интенсивность излучения может превышать значение 1000 Вт/м^2 . Это означает риск более высокого тепловыделения в области раны.

6 Технические характеристики

6.1 Основные светотехнические характеристики приведены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3

Характеристика	Исполнение								
	LED-AMS 1-100	LED-AMS 1-160	LED-AMS 2-160/100	LED-AMS 2-160/160	LED-AMS 2-100/100	LED-AMS 1-160 C	LED-AMS 1-100 C	LED-AMS 1-160 П	LED-AMS 1-100 П
Количество блоков освещения, шт.	1	1	2	2	2	1	1	1	1
Количество светодиодов в одном блоке освещения, шт.	57	95	95/57	95/95	57/57	95	57	95	57
Максимальная центральная освещенность светового поля, клк	100	160	160/100	160/160	100/100	160	100	160	100
Потребляемая мощность при максимальном размере светового поля, Вт не более	75	120	195	240	150	120	75	120	75
Масса, кг, не более	35	35	65	70	60	20	20	80	80

Таблица 4

Характеристика	Блок освещения	
	100	160
Максимальная центральная освещенность светового поля, лк	100 000	160 000
Минимальный диаметр светового поля d10 на расстоянии 1м, мм	220	
Максимальный диаметр светового поля d10 на расстоянии 1м, мм	300	
Отношение d50/d10, не менее	0,5	
Цветовая температура, °К	от 4300 до 4500	
Индекс цветопередачи Ra, не менее	90	
Специфический индекс R9, не менее	90	
Глубина освещенности, мм, не менее	700	
Диапазон регулирования освещенности, %	10 до 100 % с шагом 10 %	
Полная облученность светового поля, Вт/м ² , не более	600	
Удельная облученность рабочего поля, мВт/(м ² ·лк), не более	4	
Наличие эндо-режима (освещённость в эндо-режиме)	наличие (не более 5% от центральной освещённости)	
Теневое разбавление, %:		
– затенение трубка	97	
– затенение маска	90	
– затенение 2 маски	48	

Характеристика	Блок освещения	
	100	160
– затенение трубка и маска	86	
– затенение трубка и 2 маски	46	
Рабочее напряжение питающей сети, В	220±22	
Частота питающей сети, Гц	50±1	
Срок службы светодиодов, час, не менее	50000	
Ультрафиолетовое излучение для длины волны ниже 400 нм, Вт/м ² , не более	10	
Центральная освещенность рабочего поля на расстоянии 1 м после двух часов работы светильника от шкафа аварийного питания, лк, не менее	40000	

6.2 Технические характеристики механической части светильника (подвес, рычажная система, ручка) приведены в таблице 5.

Таблица 5

Характеристика	Значение
Суммарная длина жесткого и пружинного рычагов, мм, не более	2000
Вращение жесткого и пружинного рычагов относительно вертикальных осей	±360°
Вращение блока освещения относительно вертикальной оси	±360°
Вращение блока освещения относительно осей кардана	±90°
Усилие вертикального позиционирования, Н, не более	55
Усилие горизонтального позиционирования (по двум осям), Н, не более	25
Усилия крепления или демонтажа съемной ручки:	
– усилие крепления, Н, не более	10
– усилие преднамеренного демонтажа, Н, не более	10
– усилие непреднамеренного демонтажа, Н, не менее	100
– момент кручения крепления и преднамеренного демонтажа, Н·м, не более	1
– момент кручения непреднамеренного демонтажа, Н·м, не менее	5
Перемещение по высоте, мм, не менее	1200
Примечание – Значения диапазона вращения рычагов и блока освещения универсальны для потолочного, стенового и передвижного исполнений.	

6.3 Светильник пригоден для непрерывной работы в течение 24 часов.

6.4 Светильник соответствует требованиям к электромагнитной совместимости по ГОСТ 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 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». Внешние устройства, работающие вблизи светильника, могут создавать помехи и мешать работе светильника, поэтому убедитесь, что они тоже соответствуют требованиям электромагнитной

совместимости.

7 Описание составных частей, комплектность

7.1 Светильник изготавливается и поставляется заказчику в виде отдельных составных частей. Заказчик заполняет форму «Бланка заказа», в соответствии с которым поставляется светильник.

7.2 Составные части светильника размещаются в нескольких упаковках со своими упаковочными ведомостями. В отдельной коробке находятся руководство по эксплуатации, инструкция по монтажу и Бланк заказа.

7.3 После получения светильника все работы по распаковыванию, хранению, монтажу, настройке и регулировке проводить в строгом соответствии с требованиями «Инструкции по монтажу».

В таблице 6 приведён состав комплектации светильника разных исполнений.

Таблица 6

Составная часть	Обозначение	Характеристика (размер)	Кол.*
исполнение LED-AMS 2-160/100			
Блок освещения 160	AMC 985.01.00.000	5 лепестков	1
Блок освещения 100	AMC 985.02.00.000	3 лепестка	1
Ось центральная	AMC 985.12.00.000-L1-L3	L1 = от 300 до 1050 мм L3 = от 300 до 925 мм	1*
Ось центральная	AMC 985.13.00.000-L1-L3-L5	L1 = от 300 до 1050 мм L3 = от 300 до 925 мм L5 = от 300 до 800 мм	1*
Рычаг пружинный	Acr1	типа ACROBAT 2000 900 мм	3*
Рычаг пружинный	Acr3	типа ACROBAT 2000 NRH 745 мм	3*
Рычаг пружинный	Acr4	типа ACROBAT 3000 930 мм	1*
Фланец потолочный	AMC 985.40.04.000		1*
Проставка	AMC 985.40.01.000-H2	H2 = от 300 до 1400 мм	1*
Фланец крепежный	AMC 985.40.02.000-H1	H1 = от 200 до 1000 мм	1*
Плита монтажная	AMC 985.71.12.000		1*
Плита монтажная	AMC 985.71.12.000-01	с блоком бесперебойного питания	1*
Кожух потолочный	AMC 985.40.03.000		1*
Ручка съёмная	AMC 985.40.00.001		4
Кронштейн видеокамеры	AMC 985.14.00.000		1*
Кронштейн видеомонитора	AMC 985.15.00.000		1*
Шкаф аварийного питания	AMC 985.19.00.000		1*
Комплект потолочных крепежных элементов	AMC 985.00.00.100-L		
- тяга	AMC 3.03.02.100-L		6*
- гайка		M16	12*
- шайба плоская		16	6*
Комплект потолочных крепежных элементов	AMC 985.00.00.200		
- гайка шестигранная		M16	12*
- шайба плоская		16	6*

Составная часть	Обозначение	Характеристика (размер)	Кол.*
- гильза сетчатая		22×1М	1*
- капсула		70 500 ml	1*
- резьбовая шпилька		M16×150	6*
Комплект потолочных крепежных элементов	АМС 985.00.00.300		
- анкер забиваемый		M16×20×65	6*
- болт шестигранная голов- ка		M16×70	6*
- шайба плоская		16	6*
- шайба пружинная		16	6*
исполнение LED-AMS 2-160/160			
Блок освещения 160	АМС 985.01.00.000	5 лепестков	2
Ось центральная	АМС 985.12.00.000-L1-L3	L1 = от 300 до 1050 мм L3 = от 300 до 925 мм	1*
Ось центральная	АМС 985.13.00.000- L1- L3-L5	L1 = от 300 до 1050 мм L3 = от 300 до 925 мм L5 = от 300 до 800 мм	1*
Рычаг пружинный	Acr1	типа ACROBAT 2000 900 мм	3*
Рычаг пружинный	Acr3	типа ACROBAT 2000 745 мм	3*
Рычаг пружинный	Acr4	типа ACROBAT 3000 930 мм	1*
Фланец потолочный	АМС 985.40.04.000		1*
Проставка	АМС 985.40.01.000-H2	H2 = от 300 до 1400 мм	1*
Фланец крепежный	АМС 985.40.02.000-H1	H1 = от 200 до 1000 мм	1*
Плита монтажная	АМС 985.71.12.000		1*
Плита монтажная	АМС 985.71.12.000-01	с блоком бесперебойного питания	1*
Кожух потолочный	АМС 985.40.03.000		1*
Ручка съёмная	АМС 985.40.00.001		4
Кронштейн видеокамеры	АМС 985.14.00.000		1*
Кронштейн видеомонитора	АМС 985.15.00.000		1*
Шкаф аварийного питания	АМС 985.19.00.000		1*
Комплект потолочных крепежных элементов	АМС 985.00.00.100-L		
- тяга	АМС 3.03.02.100-L		6*
- гайка		M16	12*
- шайба плоская		16	6*
Комплект потолочных крепежных элементов	АМС 985.00.00.200		
- гайка шестигранная		M16	12*
- шайба плоская		16	6*
- гильза сетчатая		22×1М	1*
- капсула		70 500 ml	1*
- резьбовая шпилька		M16×150	6*
Комплект потолочных	АМС 985.00.00.300		

Составная часть	Обозначение	Характеристика (размер)	Кол.*
крепежных элементов		M16×20×65	6*
- анкер забиваемый		M16×70	6*
- болт шестигранная головка		16	6*
- шайба плоская		16	6*
- шайба пружинная			
исполнение LED-AMS 2-100/100			
Блок освещения 100	AMC 985.02.00.000	3 лепестка	2
Ось центральная	AMC 985.12.00.000-L1-L3	L1 = от 300 до 1050 мм L3 = от 300 до 925 мм	1*
Ось центральная	AMC 985.13.00.000- L1-L3-L5	L1 = от 300 до 1050 мм L3 = от 300 до 925 мм L5 = от 300 до 800 мм	1*
Рычаг пружинный	Acr1	типа ACROBAT 2000 900 мм	3*
Рычаг пружинный	Acr3	типа ACROBAT 2000 NRH745 мм	3*
Рычаг пружинный	Acr4	типа ACROBAT 3000 930 мм	1*
Фланец потолочный	AMC 985.40.04.000		1*
Проставка	AMC 985.40.01.000-H2	H2 = от 300 до 1400 мм	1*
Фланец крепежный	AMC 985.40.02.000-H1	H1 = от 200 до 1000 мм	1*
Плита монтажная	AMC 985.71.12.000		1*
Плита монтажная	AMC 985.71.12.000-01	с блоком бесперебойного питания	1*
Кожух потолочный	AMC 985.40.03.000		1*
Ручка съёмная	AMC 985.40.00.001		4
Кронштейн видеокамеры	AMC 985.14.00.000		1*
Кронштейн видеомонитора	AMC 985.15.00.000		1*
Шкаф аварийного питания	AMC 985.19.00.000		1*
Комплект потолочных крепежных элементов	AMC 985.00.00.100-L		
- тяга	AMC 3.03.02.100-L		6*
- гайка		M16	12*
- шайба плоская		16	6*
Комплект потолочных крепежных элементов	AMC 985.00.00.200		
- гайка шестигранная		M16	12*
- шайба плоская		16	6*
- гильза сетчатая		22×1M	1*
- капсула		70 500 ml	1*
- резьбовая шпилька		M16×150	6*
Комплект потолочных крепежных элементов	AMC 985.00.00.300		
- анкер забиваемый		M16×20×65	6*
- болт шестигранная головка		M16×70	6*
		16	6*

Составная часть	Обозначение	Характеристика (размер)	Кол.*
- шайба плоская - шайба пружинная		16	6*
исполнение LED-AMS 1-100			
Блок освещения 100	AMC 985.02.00.000	3 лепестка	1
Ось центральная	AMC 985.11.00.000-L1	L1 = от 300 до 1050 мм	1*
Ось центральная	AMC 985.12.00.000-L1-L3	L1 = от 300 до 1050 мм L3 = от 300 до 925 мм	1*
Рычаг пружинный	Acr1	типа ACROBAT 2000 900 мм	2*
Рычаг пружинный	Acr3	типа ACROBAT 2000 NRH 745 мм	2*
Фланец потолочный	AMC 985.40.04.000		1*
Проставка	AMC 985.40.01.000-H2	H2 = от 300 до 1400 мм	1*
Фланец крепежный	AMC 985.40.02.000-H1	H1 = от 200 до 1000 мм	1*
Плита монтажная	AMC 985.71.11.000		1*
Плита монтажная	AMC 985.71.11.000-01	с блоком бесперебойного питания	1*
Кожух потолочный	AMC 985.40.03.000		1*
Ручка съёмная	AMC 985.40.00.001		2
Кронштейн видеокамеры	AMC 985.14.00.000		1*
Кронштейн видеомонитора	AMC 985.15.00.000		1*
Шкаф аварийного питания	AMC 985.19.00.000		1*
Комплект потолочных крепежных элементов	AMC 985.00.00.100-L		
- тяга	AMC 3.03.02.100-L		6*
- гайка		M16	12*
- шайба плоская		16	6*
Комплект потолочных крепежных элементов	AMC 985.00.00.200		
- гайка шестигранная		M16	12*
- шайба плоская		16	6*
- гильза сетчатая		22×1M	1*
- капсула		70 500 ml	1*
- резьбовая шпилька		M16×150	6*
Комплект потолочных кре- пежных элементов	AMC 985.00.00.300		
- анкер забиваемый		M16×20×65	6*
- болт шестигранная голов- ка		M16×70	6*
- шайба плоская		16	6*
- шайба пружинная		16	6*
исполнение LED-AMS 1-160			
Блок освещения 160	AMC 985.01.00.000	5 лепестков	1
Ось центральная	AMC 985.11.00.000-L1	L1 = от 300 до 1050 мм	1
Ось центральная	AMC 985.12.00.000-L1-L3	L1 = от 300 до 1050 мм L3 = от 300 до 925 мм	1*

Составная часть	Обозначение	Характеристика (размер)	Кол.*
Рычаг пружинный	Acr1	типа ACROBAT 2000 900 мм	2*
Рычаг пружинный	Acr3	типа ACROBAT 2000 NRH 745 мм	2*
Фланец потолочный	AMC 985.40.04.000		1*
Проставка	AMC 985.40.01.000-H2	H2 = от 300 до 1400 мм	1*
Фланец крепежный	AMC 985.40.02.000-H1	H1 = от 200 до 1000 мм	1*
Плита монтажная	AMC 985.71.11.000		1*
Плита монтажная	AMC 985.71.11.000-01	с блоком бесперебойного питания	1*
Кожух потолочный	AMC 985.40.03.000		1*
Ручка съёмная	AMC 985.40.00.001		2
Кронштейн видеокамеры	AMC 985.14.00.000		1*
Кронштейн видеомонитора	AMC 985.15.00.000		1*
Шкаф аварийного питания	AMC 985.19.00.000		1*
Комплект потолочных крепежных элементов	AMC 985.00.00.100-L		
- тяга	AMC 3.03.02.100-L		6*
- гайка		M16	12*
- шайба плоская		16	6*
Комплект потолочных крепежных элементов	AMC 985.00.00.200		
- гайка шестигранная		M16	12*
- шайба плоская		16	6*
- гильза сетчатая		22×1M	1*
- капсула		70 500 ml	1*
- резьбовая шпилька		M16×150	6*
Комплект потолочных крепежных элементов	AMC 985.00.00.300		
- анкер забиваемый		M16×20×65	6*
- болт шестигранная головка		M16×70	6*
- шайба плоская		16	6*
- шайба пружинная		16	6*
исполнение LED-AMS 1-100 C			
Блок освещения 100	AMC 985.04.00.000	3 лепестка	1*
Блок освещения 100	AMC 985.06.00.000	3 лепестка	1*
Рычаг	AMC 985.18.00.000-L	L = от 300 до 1050 мм	1*
Рычаг пружинный	Acr1	типа ACROBAT 2000 900 мм	1*
Рычаг пружинный	Acr3	типа ACROBAT 2000 NRH 745 мм	1*
Кронштейн настенный	AMC 985.17.00.000		1*
Шкаф аварийного питания	AMC 985.19.00.000		1*
Ручка съёмная	AMC 985.40.00.001		2
Комплект настенных крепежных элементов	AMC 985.00.00.500		
- гайка шестигранная		M10	12*

Составная часть	Обозначение	Характеристика (размер)	Кол.*
- шайба плоская		10	6*
- гильза сетчатая		16×1М	1*
- капсула		70 500 ml	1*
- резьбовая шпилька		×115	6*
Комплект настенных крепежных элементов	АМС 985.00.00.600		
- анкер забиваемый		М10×40	6*
- болт шестигранная голов- ка		М10×50	6*
- шайба плоская		10	6*
- шайба пружинная		10	6*
исполнение LED-AMS 1-160 С			
Блок освещения 160	АМС 985.03.00.000	5 лепестков	1*
Блок освещения 160	АМС 985.05.00.000	5 лепестков	1*
Рычаг	АМС 985.18.00.000-L	L = от 300 до 1050 мм	1*
Рычаг пружинный	Аcr1	типа ACROBAT 2000 900 мм	1*
Рычаг пружинный	Аcr3	типа ACROBAT 2000 NRH 745 мм	1*
Кронштейн настенный	АМС 985.17.00.000		1*
Шкаф аварийного питания	АМС 985.19.00.000		1*
Ручка съёмная	АМС 985.40.00.001		2
Комплект настенных крепежных элементов	АМС 985.00.00.500		
- гайка шестигранная		М10	12*
- шайба плоская		10	6*
- гильза сетчатая		16×1М	1*
- капсула		70 500 ml	1*
- резьбовая шпилька		М10×115	6*
Комплект настенных крепежных элементов	АМС 985.00.00.600		
- анкер забиваемый		М10×40	6*
- болт шестигранная голов- ка		М10×50	6*
- шайба плоская		10	6*
- шайба пружинная		10	6*
исполнение LED-AMS 1-100 П			
Блок освещения 100	АМС 985.06.00.000	3 лепестка	1
Рычаг пружинный	Аcr3	типа ACROBAT 2000 NRH 745 мм	1
Подставка передвижная	АМС 985.16.00.000		1*
Подставка передвижная	АМС 985.16.00.000 -01	с блоком бесперебойного питания	1*
Ручка съёмная	АМС 985.40.00.001		2
исполнение LED-AMS 1-160 П			
Блок освещения 160	АМС 985.05.00.000	5 лепестков	1
Рычаг пружинный	Аcr3	типа ACROBAT 2000 NRH 745 мм	1

Составная часть	Обозначение	Характеристика (размер)	Кол.*
Подставка передвижная	АМС 985.16.00.000		1*
Подставка передвижная	АМС 985.16.00.000 -01	с блоком бесперебойного питания	1*
Ручка съёмная	АМС 985.40.00.001		2
Сопроводительная документация			
Руководство по эксплуатации LED-AMS РЭ			1
Инструкция по монтажу LED-AMS ИМ			1

8 Устройство, принцип и порядок работы

8.1 Устройство

8.1.1 Светильник включает в себя один или два блока освещения и дополнительный комплект – составные части для установки светильника в конкретном помещении.

8.1.2 Светильник потолочного исполнения с одним блоком освещения показан на рисунке 5.

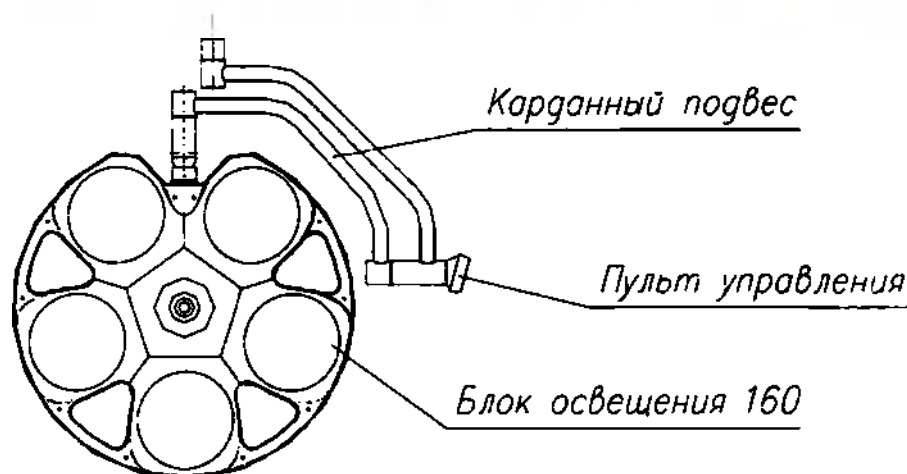


Рисунок 5 – Светильник LED-AMS 1-160

8.1.3 Основной состав светильника:

- блок освещения;
- карданный подвес с индивидуальным пультом управления.

Конструкция светильника обеспечивает неограниченное вращение по кругу блока освещения в горизонтальной плоскости, позволяет устанавливать его на необходимой высоте по вертикали в любое, требуемое при операции, положение.

8.1.4 В качестве источника света в блоке освещения используются светодиоды, положение которых согласовано с оптической системой блока освещения.

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

8.1.5 Светильник потолочного исполнения комплектуется следующими дополнительными элементами, см. рисунок 1:

- ось центральная;
- пружинный рычаг;
- проставка или фланец потолочный;
- фланец крепёжный;
- ручка съёмная;
- плита монтажная;
- кожух потолочный;
- комплект потолочных крепежных элементов.

8.1.6 Светильник стенового исполнения, см. рисунок 3, комплектуется кронштейном настенным, рычагом, пружинным рычагом, шкафом аварийного питания и комплектом крепежных элементов.

8.1.7 Светильник передвижного исполнения, см. рисунок 4, комплектуется подставкой передвижной, состоящей из основания на колесах и стойки.

8.1.8 Управление оптическими параметрами светильника выполняется при помощи пульта управления и ручки съёмной для хирурга. Общий вид пульта управления показан на рисунке 6.

Пульт управления (ПУ) автономный для каждого блока освещения и устанавливается на карданном подвесе. На ПУ имеется панель с кнопками управления и индикации. Общий вид панели управления показан на рисунке 7.

8.1.9 Ручка съёмная для хирурга, позволяет управлять освещённостью. Установка и демонтаж ручки производится вручную, без применения инструментов.

8.1.10 Пульт управления обеспечивает:

- включение/выключение питания источников освещения;
- регулирование и графическое отображение параметров освещённости;
- световую индикацию работы светильника;
- световую индикацию аварийного режима работы (неисправность работы электронных блоков).

8.1.11 При аварийном отсутствии напряжения в сети электропитания светильник автоматически переключается на работу от аккумуляторной батареи в составе шкафа аварийного питания. При восстановлении напряжения светильник вновь подключается к сети.

8.1.12 При работе светильника автоматически происходит зарядка от аккумуляторной батареи в составе шкафа аварийного питания.

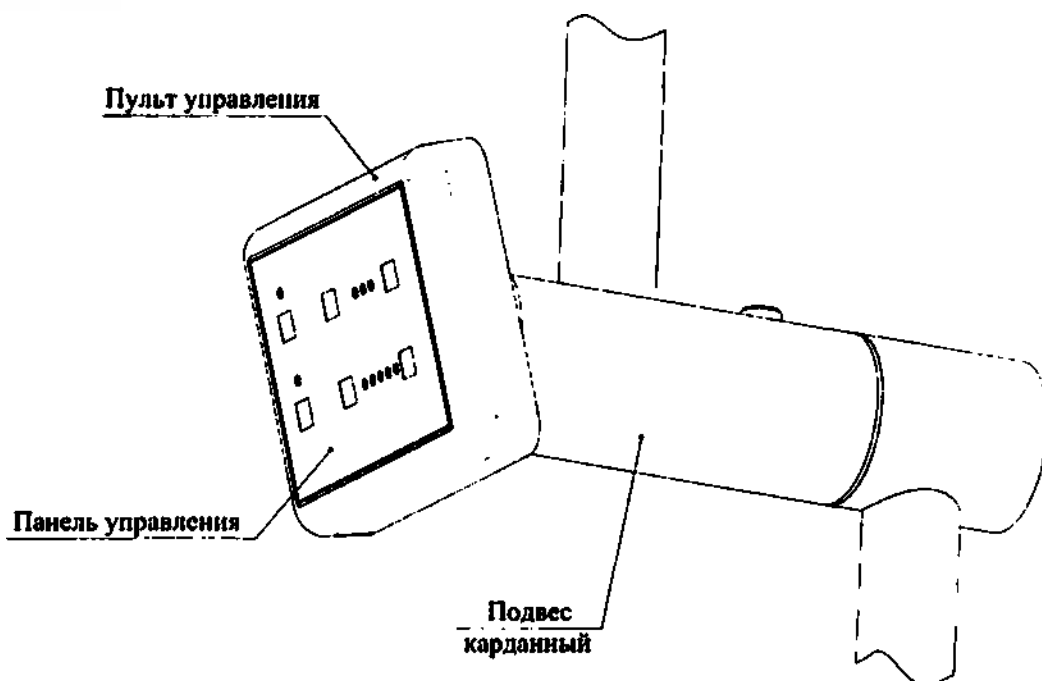


Рисунок 6 – Общий вид пульта управления

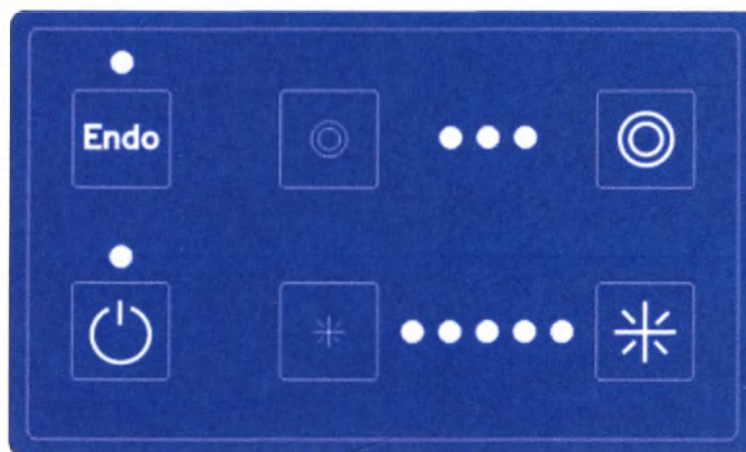


Рисунок 7 – Общий вид панели управления

8.1.13 Назначение органов управления и индикации:

- кнопка «Вкл./Откл.» : для включения/отключения светодиодов блока освещения.
- кнопка «Endo» : для включения/отключения эндорежима.
- кнопки «Освещенность меньше»  / «Освещенность больше» : для уменьшения/увеличения освещенности раневого поля.
- светодиоды, расположенные между кнопками «Освещенность меньше»/ «Освещенность больше»: для индикации выбранного уровня освещенности. Градация 10 ступеней: первый светодиод горит мигающим светом - освещенность 10% от максимальной; первый светодиод горит непрерывно - освещенность 20% от максимальной и т.д.
- кнопки «Диаметр светового пятна меньше»  / «Диаметр светового пятна больше» : для уменьшения/увеличения диаметра светового пятна на раневом поле;
- светодиоды, расположенные между кнопками «Диаметр светового пятна меньше»/ «Диаметр светового пятна больше»: для индикации выбранного диаметра светового пятна на раневом поле. Градация три ступени.

8.2 Порядок работы

8.2.1 Светильник готов к работе после окончания монтажных работ и при наличии акта ввода в эксплуатацию, оформленного установленными подписями.

Для работы светильника необходимо включить электропитание.

Для включения блока освещения нажмите кнопку  на ПУ, расположенном на карданном подвесе. При этом загорится зеленый индикатор наличия питающего напряжения.

Отрегулируйте уровень освещенности и диаметр светового поля с помощью кнопок: ,  и .

При нажатии кнопок происходит ступенчатое изменение нужной световой характеристики в сторону её увеличения или уменьшения.

Переместите блок освещения в нужное положение, чтобы создать требуемое освещение операционного поля. Освещенность регулируется поворотом ручки съёмной по часовой стрелке или против часовой стрелки.



8.2.2 После окончания работы нажать кнопку выключения.

8.2.3 Место расположения регулятора тормоза светильника показано на рисунке 8.

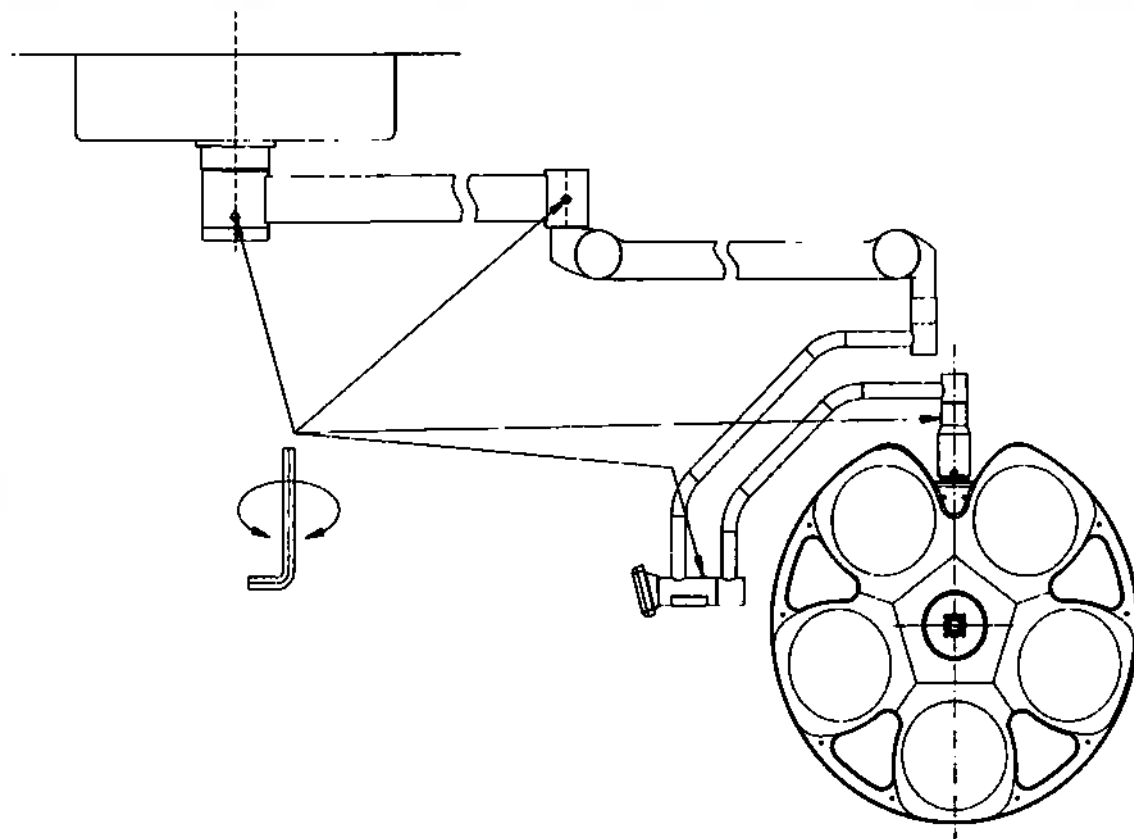


Рисунок 8 – Расположение регулятора тормоза

8.2.4 Регулировка степени фиксации поворотных рычагов на центральной оси и пружинного рычага: при слишком легком вращении рычагов, отрегулировать регуляторы тормоза пятимиллиметровым и восьмимиллиметровым шестигранными ключами.

8.2.5 На рисунке 9 приведены схемы регулировки фиксации.

На схеме 1 показана регулировка противовеса пружинного рычага по горизонтали.

Последовательность регулировки противовеса по горизонтали:

- зафиксировать вручную рычаг под углом примерно 10° вверх относительно горизонтальной плоскости, чтобы ослабить регулировочный винт;
- если светильник поднимается выше нужного уровня, повернуть пятимиллиметровый шестигранный ключ в направлении "-"; если опускается ниже нужного уровня, повернуть ключ в направлении "+".

На схеме 2 показана регулировка фиксации рычага по вертикали.

Перемещение светильника по вертикали ограничено фиксированным нижним пределом и регулируемым верхним пределом.

Регулировка противовеса по вертикали:

- для уменьшения предела, повернуть ключ в сторону "-";
- для увеличения предела, повернуть ключ в сторону "+".

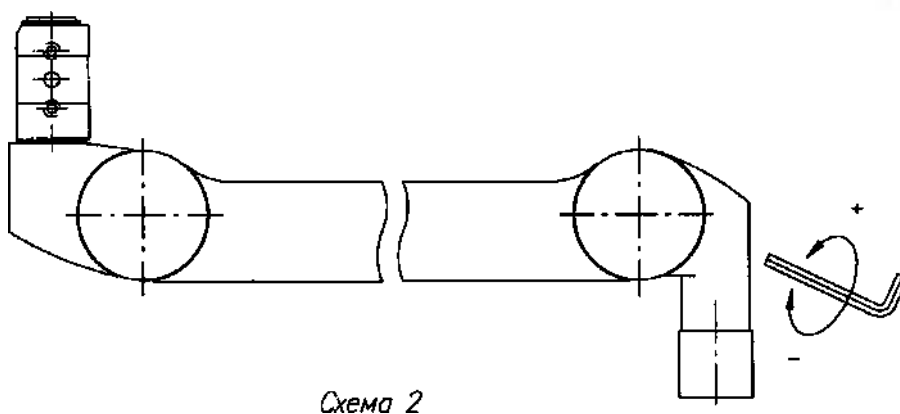
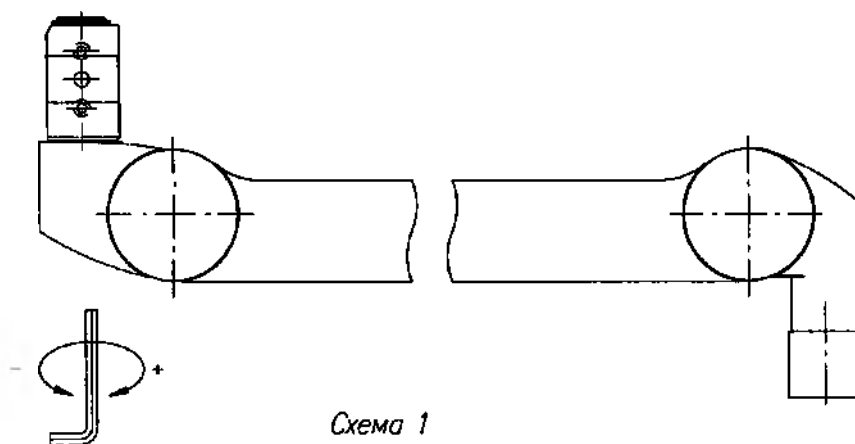


Рисунок 9 – Регулировка фиксации

9 Информация о наличии лекарственного средства для применения, материалов животного или человеческого происхождения

9.1 Для медицинского применения светильника не требуется наличие лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

10 Информация о порядке монтажа, настройки, необходимых для ввода в эксплуатацию

10.1 Монтаж светильника, его подключение и регулировку узлов проводить согласно инструкции по монтажу LED-AMS ИМ.

10.2 Монтаж, техническое обслуживание и ремонт должны осуществлять специализированные организации.

10.3 Во избежание опасности поражения электрическим током светильник должен подключаться к сети электропитания только с защитным заземлением.

10.4 При установке светильника убедитесь в наличии сетевого выключателя, с помощью которого можно обесточить весь светильник.

10.5 Дополнительная нагрузка на узел крепления потолочного светильника недопустима.

11 Требования к помещениям и квалификации лиц, осуществляющих монтаж

11.1 Светильник предназначен для эксплуатации в помещении с искусственно регулируемые климатическими условиями при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °C с относительной влажностью до 80% (при температуре плюс 25 °C) и атмосферном давлении от 83,7 до 106,4 кПа.

11.2 Монтаж светильника проводит организация, имеющая свидетельство на проведение данных работ.

11.3 Предприятие-изготовитель по отдельному договору может направить своего представителя для установки и запуска светильника в эксплуатацию и обучения персонала работе со светильником.

11.4 После монтажа заполнить акт по форме «Свидетельство о вводе в эксплуатацию».

12 Информация для проверки правильности монтажа и готовности к безопасной эксплуатации

12.1 Содержание и периодичность технического обслуживания (ТО)

12.1.1 Виды ТО:

- первичное - после проведения монтажа светильника;
- ЕО – ежесменное ТО проводится ежедневно перед началом и в конце смены;
- ТО-1 - проводится раз в **месяц** (проверка переключения на резервную аккумуляторную батарею в составе шкафа аварийного питания);
- ТО-2 – проводится раз в **два года** (проверка работы блока освещения и пульта управления обученным специалистом);
- ТО-3 - каждые **шесть лет** (полная проверка всей системы обученным специалистом).

12.1.2 При первичном осмотре после проведения монтажа светильника для готовности к безопасной эксплуатации необходимо визуально проверить:

- наличие гаек и болтов, отсутствие трещин на крепежных элементах;
- целостность электрических соединений;
- наличие «заземления» светильника;
- отсутствие видимых повреждений механических элементов конструкции светильника.

12.1.3 Остальное ТО проводить в соответствии с таблицей 7.

Таблица 7 - Содержание и периодичность ТО

Конструктивный элемент, характеристика	Вид обслуживания			
	ЕО	ТО-1	ТО-2	ТО-3
1 Визуальная проверка:				
– надежность его крепления к потолку, а именно степень затяжки гаек и болтов, отсутствие трещин на крепежных элементах;	-	-	+	+
– целостность электрических соединений	-	-	+	+
– целостность элементов конструкции, в том числе стерилизуемой ручки	+	+	+	+
– надежность «заземления» светильника	-	+	+	+
– целостность светодиодных модулей	+	+	+	+
– отсутствие видимых повреждений механических элементов конструкции светильника	+	+	+	+
– работу светильника в части фиксации механических элементов	-	+	+	+
Проверка переключения на резервную аккумуляторную батарею и проверка центральной освещенности рабочего поля на расстоянии 1 м после двух часов работы от резервной батареи	-	+	+	+
2 Проверка функций системы освещения				
– проверка размера светового поля	-	-	-	+
– измерение центральной освещенности	-	-	-	+
– проверка светотехнических характеристик на соответствие таблицы 3	-		+	+
3 Очистка и дезинфекция светильника:				
– блок освещения, пульт управления, см. п. 12.1.9	+	+	+	+
– ручки съёмной, см. п. 12.1.11				
Примечание – ТО-2 и ТО-3 проводятся специалистами предприятия-изготовителя либо специалистами уполномоченной организации.				

12.1.4 В случае обнаружения при ТО несоответствия светильника или его отдельных узлов техническим характеристикам, указанным в разделе 6, дальнейшая эксплуатация светильника НЕ ДОПУСКАЕТСЯ, он подлежит ремонту или замене.

12.1.5 При обнаружении каких-либо отклонений в работе светильника в части фиксации механических элементов, необходимо выполнить их регулировку. Регулировку степени фиксации допускается проводить силами эксплуатирующей организации, см. пп. 8.2.3–8.2.5.

12.1.6 Замена светодиодных модулей проводится только специалистами предприятия – изготовителя.

12.1.7 Проверка размера светового поля

Вывернуть блок освещения и убедиться, что свет создает круглое световое поле на поверхности мишени с расстояния в 1 м.

Проверить размер светового поля, переключившись с большого размера на средний и далее на малый и в обратной последовательности.

12.1.8 Измерение центральной освещенности

Измерить центральную освещенность с расстояния 1 м между блоком освещения и мишенью на малом, среднем и большом размере светового пятна. Освещенность должна находиться в пределах от 80 до 100 клк для исполнения LED-AMS 1-100 и от 130 до 160 клк для исполнения LED-AMS 1-160.

12.1.9 Очистка и дезинфекция блока освещения и пульта управления

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ДЕЗИНФЕКЦИИ СВЕТИЛЬНИК ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ!

Блок освещения и пульт управления следует чистить и дезинфицировать после КАЖДОГО использования и НЕ РЕЖЕ одного раза в неделю.

Блок освещения имеет пластиковый корпус, очищать и дезинфицировать который нужно салфеткой, смоченной раствором 3% перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 по МУ 287-113 (ОСТ 42-21-2).

12.1.10 Замена ручки съёмной

Для замены ручки необходимо вдавить шариковую защелку и, потянув ручку вниз, снять её. При установке новой ручки вставить её так, чтобы шариковая защелка защелкнулась, после чего убедиться в надежности её фиксации.

Ручку съёмную необходимо стерилизовать перед каждым использованием. При работе светильника касаться ручки можно только стерильными руками. Если руки нестерильны, для перемещения блока освещения использовать только круговые ручки на корпусе блока. Желательно перед каждой работой светильника заранее устанавливать блок освещения в требуемое положение.

12.1.11 Стерилизация ручки съёмной

Перед стерилизацией ручки убедитесь, что на ней нет трещин или каких-либо повреждений. При установке ручки на место проверяйте надежность её фиксации на оси.

Перед стерилизацией ручку протереть одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором, а затем протереть салфеткой, смоченной водой.

Стерилизацию проводят по МУ 287-113 паровым методом.

Для стерилизации следует установить ручку в вертикальное положение открытой стороной вниз. Температура стерилизации не более 134 °С. При стерилизации избегать касания ручки с другими предметами.

При выполнении вышеперечисленных указаний ручка может выдержать минимум 150 стерилизаций без какого-либо повреждения.

12.1.12 Текущий ремонт

Текущий ремонт проводится специалистами предприятия-изготовителя либо специалистами уполномоченной организации.

12.2 Перечень предоставленных предприятием-изготовителем ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и ТО

12.2.1 Ключи, пароли доступа, программы для монтажа, наладки, эксплуатации и ТО отсутствуют.

12.2.2 Для регулировки степени фиксации поворотных рычагов на центральной оси и пружинного рычага необходимо наличие пятимиллиметрового и восьмимиллиметрового шестигранного ключа, см. п. 8.2.4.

12.3 Перечень расходных материалов (изделий) и их замена

12.3.1 Расходные комплектующие изделия:

– ручка съёмная. Замена ручки требуется после 150 циклов стерилизации. Замену проводить согласно п. 12.1.10;

– аккумуляторная батарея в составе шкафа аварийного питания. Замену проводить в соответствии с инструкцией по эксплуатации изготовителя аккумуляторной батареи.

12.4 Необходимость калибровки для обеспечения безопасной работы светильника в течение срока службы

12.4.1 Калибровка светильника в течение срока службы не требуется.

12.5 Методы снижения рисков при монтаже, калибровке или ТО

12.5.1 Инженерно-технические методы снижения рисков основаны на исключении причин возникновения чрезвычайных ситуаций.

Риски при калибровке отсутствуют, так как калибровка не проводится.

Уменьшение вероятности отказов из-за дефектов изготовления и нарушения режимов эксплуатации

Уменьшение вероятности воздействия внешних негативных факторов среды.

Уменьшение вероятности ошибочных действий обслуживающего персонала и операторов во время ремонта, наладки и эксплуатации.

12.6 Условия транспортирования и хранения

12.6.1 Светильник транспортировать всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделие требует бережного обращения и не должно подвергаться чрезмерной вибрации и тряске.

12.6.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

12.6.3 Светильник в упаковке предприятия-изготовителя хранить на складе, условия хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

13 Информация о стерильном состоянии

13.1 После монтажа провести дезинфекцию светильника в соответствии с Методическими указаниями МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Перед подключением предварительно провести дезинфекцию наружных поверхностей светильника и ручки съёмной.

13.2 Проводить дезинфекцию только отключенного от сети светильника.

14 Информация о порядке обработки для повторного использования, критерии непригодности

14.1 Наружные поверхности светильника обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами, зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей по режимам, регламентированным действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденными в установленном порядке.

При обработке прозрачного стекла не допускается применение абразивных средств, а также кислотных и щелочных растворов. Допускается протирка мягким тампоном, смоченным мыльным раствором.

14.2 Ручка для поворота и настройки светового пятна осветительных блоков является съёмной и допускает стерилизацию отдельно от светильника.

Для стерилизации установить ручку в вертикальное положение открытой стороной вниз. Температура стерилизации не более 134 °С. При стерилизации избегать касания ручки с другими предметами.

При выполнении вышеперечисленных указаний ручка может выдержать минимум 150 стерилизаций без какого-либо повреждения.

14.3 Ежедневные процедуры перед каждым использованием светильника

14.3.1 Перед работой со светильником проверить, что:

- ручка съёмная стерильна. Описание процедуры стерилизации приводится в п. 12.1.11;
- блоки освещения, рычаги, оси и кронштейны не повреждены;
- источник питания в помещении исправен;
- температура и влажность в помещении соответствуют условиям эксплуатации светильника;

- блоки освещения удерживаются в нужном положении;
- освещенность находится в пределах нормы;
- камера и дисплей (при наличии) работают нормально;
- шкаф аварийного питания (при наличии) включен, аккумулятор заряжен.

14.3.2 Для светильника с передвижной подставкой:

- не перемещать светильник, если колеса заблокированы;
- перемещать светильник только держа его за рукоятку на стойке;
- не вставать на основание;
- светильник перемещать по ровной поверхности со скоростью равной скорости ходьбы;
- не использовать для перемещения светильника ручку съёмную.
- при установке светильника на рабочем месте необходимо заблокировать колеса.

15 Информация для идентификации

15.1 Светильник изготавливается и поставляется заказчику в виде отдельных узлов и деталей. При заказе формируется «Бланк заказа», в котором указываются конкретные параметры (размеры) составных частей, см. таблицу 5, в соответствии с которыми изготавливается светильник. В «Бланке заказа» приводится перечень составных частей необходимых для комплектования данного светильника.

15.2 Каждый узел светильника и детали составных частей имеют маркировку с наименованием и обозначением. На центральной оси и блоках освещения имеются шильдики со всей необходимой информацией, касающейся характеристик заказанного светильника, наименование предприятия-изготовителя, заводской номер и обозначение ТУ.

15.3 Комплект светильника размещается в нескольких упаковках со своими упаковочными ведомостями. В отдельной коробке находятся Руководство по эксплуатации, инструкция по монтажу и Бланк заказа.

15.4 На корпусе светильника имеются следующие символы:

15.5 Содержание маркировки (на внешней поверхности в нижней части центральной оси):

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели светильника;
- номинальное напряжение питающей сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата изготовления;
- обозначение ТУ
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации.

Содержание маркировки блока освещения (наносится на карданный подвес):

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели блока освещения;
- напряжение питания постоянного тока блока освещения;
- потребляемый ток блока освещения при номинальном режиме работы;
- номинальная мощность;
- заводской номер блока освещения по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата изготовления.
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации;
- информация о степени защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц;
- символ «Переменный ток»;
- символ «Постоянный ток»;
- символ «Защитное заземление»;
- Класс электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0-92.

Переменный ток



Постоянный ток



Защитное заземление



Серийный номер

SN_q

16 Информация о природе, типе, интенсивности электромагнитного излучения

16.1 Работающий светильник генерирует электромагнитное излучение, диапазон частот которого варьирует от 20 до 32 МГц. Основными источниками излучения в светильнике являются источник питания, расположенный в нише потолочного крепления, и процессорный модуль управления, расположенный в центральной части купола. Частота электромагнитного излучения источника питания составляет 70 кГц, процессорного модуля – 32 МГц. Интенсивность электромагнитного излучения светильника не превышает требований нормативных документов к данным устройствам.

16.2 Электромагнитные поля могут создавать помехи и мешать надлежащей работе хирургического светильника. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие вблизи хирургического светильника, соответствуют требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются возможными источниками помех, так как создают электромагнитные поля большой интенсивности.

17 Сведения об электромагнитной совместимости

17.1 Светильник требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

17.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу светильника.

17.3 В состав аппарата входят внешние кабели и преобразователи, приведенные в таблице 8.

Таблица 8 – Внешние кабели и источники питания, используемые в аппарате

Наименование	Характеристики
Блок питания	Входное напряжение переменного тока, В: от 100 до 240 (частота, Гц: 50 и 60) Выходное напряжение постоянного тока, В: 24, ток, А: 5
Соединительные провода	Материал проводника: медь Материал изоляции: полихлорвинил Максимальное рабочее напряжение, В: 240

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ И КАБЕЛЕЙ С ХАРАКТЕРИСТИКАМИ, НЕ УКАЗАННЫМИ В ТАБЛИЦЕ 8, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

17.4 Сведения о соответствии классификации и требованиям ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений», ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) «Совместимость технических средств электромагнитная эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе) нормы и методы испытаний» и ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008) «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний» приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Электромагнитная эмиссия

Светильники предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Светильник используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	В (Б)	Светильник не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Не применяют	

17.5 Степень соответствия светильника критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 10.

Таблица 10 – Помехоустойчивость

Светильники предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±2 кВ – контактный разряд ±4 кВ – контактный разряд ±6 кВ – контактный разряд ±2 кВ – воздушный разряд ±4 кВ – воздушный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	2 кВ – контактный разряд ±4 кВ – контактный разряд ±6 кВ – контактный разряд ±2 кВ – воздушный разряд ±4 кВ – воздушный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	±0,5 кВ, ±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	±0,5 кВ, ±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 0,5 периода 10 мс 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 100 мс 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов 500 мс <5 % U_T (прерывание напряжения >95 % U_T) в течение 1 периода 20с	<5 % U_T (провал напряжения) >95 % U_T в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (прерывание напряжения >95 % U_T) в течение 1 периода 20с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю светильника необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание светильника осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50 и 60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

17.6 Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разброса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и светильника приведен в таблице 11.

Таблица 11 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и светильником

Светильник предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ 30804.6.4-2013 (IEC 61000-6-4:2006) Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом светильника, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,34\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{**}; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Продолжение таблицы 11

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. 

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

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

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

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

17.7 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и светильником приведены в таблице 12.

Таблица 12 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и светильником

Светильники предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь светильника может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и светильником как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,67\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,40	0,77
0,1	0,37	1,26	2,43
1	1,17	4,00	7,67
10	3,70	12,65	24,25
100	11,70	40,00	76,70
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

18 Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае неисправности или воздействия на функционирование внешних факторов

18.1 Перечень наиболее возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 13.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД УСТРАНЕНИЕМ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СВЕТИЛЬНИК ОТКЛЮЧИТЬ ОТ СЕТИ!

Таблица 13

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Лампы не горят	1 Нет питающего напряжения в сети 220 Вт 2 Вышли из строя светодиоды 3 Неисправен блок питания	1 Проверить напряжение в сети 2 Заменить светодиодный модуль 3 Обратиться к квалифицированному специалисту
Тугое перемещение шарнирных соединений конструкции или самопроизвольное провисание	Изменение момента затяжки регулятора тормоза	Отрегулировать тормозное усилие

18.2 Воздействия на функционирование светильника внешних факторов, связанных с его применением в комбинации с другими медицинскими изделиями или оборудованием, внешних электромагнитных полей, электростатических разрядов, излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферного давления и его перепадов, влажности и температуры воздуха

18.2.1 Светильник нормально функционирует в диапазоне температур и относительной влажности окружающего воздуха, атмосферного давления, указанных в п. 11.1. В случае превышения температуры окружающего воздуха сверх указанной в п. 11.1, обращайтесь за консультацией к предприятию-изготовителю.

18.2.2 На функционирование светильника могут влиять портативные и мобильные высокочастотные устройства связи.

18.3 Риск электромагнитных помех, создаваемых светильником для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при его применении

18.3.1 Светильник использует электромагнитную энергию исключительно для своего внутреннего функционирования. Его радиочастотное излучение крайне мало и не вызывает помехи в соседнем электронном оборудовании.

19 Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при наличии лекарственного средства, материалов животного или человеческого происхождения

19.1 Для применения светильника по назначению не требуется наличие лекарственных средств.

20 Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые при утилизации светильника, включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности

20.1 Светильник и светодиодные лампы, утратившие свои потребительские свойства относятся к 4 классу опасности и считаются малоопасными. Особые меры предосторожности при утилизации светодиодных ламп не требуются, т.к. они не содержат вредных веществ (люминофор, ртуть).

20.2 Для исключения инфекционной и микробной опасности перед утилизацией светильника провести его дезинфекцию в соответствии с Методическими указаниями МУ 287-113.

20.3 Экологической и физической опасности при утилизации светильник не представляет.

20.4 Утилизацию аккумуляторной батареи в составе шкафа аварийного питания проводить в соответствии с инструкцией по эксплуатации изготовителя аккумуляторной батареи.

21 Информация об обстоятельствах, при которых необходима консультация с медицинским работником

21.1 Консультация не требуется, т.к. потребителем является медицинский работник.

22 Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

22.1 Настоящее РЭ является первоначальным выпуском.

23 Порядок и условия утилизации или уничтожения светильника

23.1 В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 10.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» в редакции от 28.12.2016 № 486-ФЗ по степени негативного воздействия на окружающую среду светильник относится к V классу – практически неопасные отходы.

23.2 По степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности светильник относится к классу А (твердые бытовые отходы) СанПиН 2.1.3684-21.

23.3 Утилизацию светильника и его составных частей после истечения срока службы проводить в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными документами.

23.4 Светильник демонтировать и разобрать на составные части. Однородные отходы сгруппировать. Составные части светильника не требуют специальной обработки для дальнейшей утилизации.

23.5 Утилизацию аккумуляторной батареи в составе шкафа аварийного питания проводить в соответствии с инструкцией по эксплуатации изготовителя аккумуляторной батареи.

23.6 Накопление и временное складирование отходов по документации эксплуатирующей организации.

24 Гарантии изготовителя, срок службы

24.1 Изготовитель гарантирует соответствие светильника требованиям ТУ 32.50.50-024-21504087-2020 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в настоящем РЭ. Несоблюдение изложенных правил ведёт к снятию гарантии предприятия-изготовителя.

24.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

24.3 Срок службы 8 лет.

24.4 Ремонт светильника в период гарантийного и послегарантийного обслуживания осуществляется предприятием-изготовителем. Допускается выполнение ремонта, в указанные сроки эксплуатации сервисными организациями, при наличии:

– лицензии на осуществление деятельности по ТО медицинской техники (Федеральный закон №99-ФЗ от 04.05.2011 г.);

– удостоверения, выданного предприятием-изготовителем в адрес сервисной организации на проведение ТО и ремонта оборудования.

При необоснованном вызове специалиста предприятия-изготовителя, связанном с недостаточной квалификацией обслуживающего персонала или эксплуатацией светильника в условиях, не соответствующих требованиям настоящего РЭ и, как следствие, к неквалифицированному определению отказа светильника, – затраты, связанные с прибытием и пребыванием специалиста предприятия-изготовителя, оплачивает эксплуатирующая организация.

24.5 Потребитель теряет право на гарантийный ремонт светильника, если он в период гарантийного срока вышел из строя в результате:

- нарушения условий эксплуатации и хранения;
- использования не по назначению;
- небрежного обращения;
- намеренного повреждения;
- повреждений, вызванных экстремальными ситуациями (стихия, пожар, бытовые факторы и т.д.);
- повреждений, вызванных несоответствием нормативам параметров электрических, телекоммуникационных сетей и других факторов;
- ремонта неуполномоченной предприятием-изготовителем ремонтной организацией.

25 Сведения о рекламациях

25.1 Для определения причин поломки светильника необходимо составить рекламацию в произвольной форме, в которой указать:

- заводской номер и дату изготовления;
- дату получения с предприятия-изготовителя и номер документа, по которому она получена;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- причину поломки.

25.2 К рекламации следует приложить:

- копию акта ввода светильника в эксплуатацию и заполненный гарантийный талон;
- заключение комиссии, составившей акт о причине поломки.

25.3 Рекламация, полученная предприятием-изготовителем, рассматривается в десятидневный срок. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Примечание – Рекламацию можно направить в электронном виде через сайт предприятия-изготовителя: <http://www.laminar.ru>.

26 Свидетельство об упаковывании

26.1 Светильник хирургический LED-AMS _____, в соответствии с бланком-заказа № _____, заводской номер _____, упакован согласно требованиям, предусмотренным в ТУ 32.50.50-024-21504087-2020 и признан годным к эксплуатации.

(должность)_____
(подпись)_____
(расшифровка подписи)_____
(год, месяц, число)**27 Свидетельство о приёмке**

27.1 Светильник хирургический LED-AMS _____, в соответствии с бланком-заказа № _____, заводской номер _____, прошел приёмо-сдаточные испытания, соответствует требованиям ТУ 32.50.50-024-21504087-2020 и признан годным к эксплуатации.

М.П.

Начальник ОТК

(подпись)_____
(расшифровка подписи)_____
(год, месяц, число)

28 Свидетельство о вводе в эксплуатацию**АКТ ввода в эксплуатацию ***

№ _____ от _____ 20 ____ г.

Светильник хирургический LED-AMS _____, в соответствии с
 бланком-заказа № _____,
 заводской номер _____, изготовленный по ТУ 32.50.50-024-21504087-2020, смонтирован
 и установлен в соответствии с требованиями конструкторской документации и техническими
 нормами, действующими в Российской Федерации.

Представитель

организации,

проводившей

монтаж

(подпись, расшифровка)

М.П.

Представитель эксплуатирующей организации

(подпись, расшифровка подписи)

М.П.

* В соответствии с ГОСТ 15.005-86 «Система разработки и постановки продукции на производство.
 Создание изделий единичного и мелкосерийного производства, собираемых на месте эксплуатации»

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 43 листов

Генеральный директор

Н. Г. Гуськов

