

Светильники хирургические светодиодные «Teko-Mach LED»

Светильник хирургический светодиодный Teko-Mach LED 130-01-Ш/П/Н

Руководство по эксплуатации

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Текомир Медицина»

«» А.А. Ермоченко
2024 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«Текомир Медицина»

Республика Беларусь, 223062, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет,
п. Привольный, ул. Мира, д. 53, к. 4, оф. 203а
тел. +375 (17) 512-83-45
e-mail: info@tekomir.by

Данное руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Светильники хирургические светодиодные «Teko-Mach LED», (далее по тексту светильники, светильник) варианты исполнения которого имеют в своем составе Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01.

Уважаемый покупатель!

Поздравляем вас с приобретением нашего хирургического светодиодного светильника Teko-Mach LED 130-П/Н/Ш с системами крепления на штатив (Ш)/ с системой настенного крепления (Н) / с системой потолочного крепления (П).

Новое поколение светильников с LED-технологией поддерживает ваш профессионализм благодаря инновационным технологиям и дизайну.

Светодиодная техника обладает следующими преимуществами: срок службы светодиодов не менее 60 000 часов и почти не ощутимое тепловыделение как в районе головы хирурга, так и в области раны.

Преимущества ранее производимой светотехники, в которой применяются галогенные и газоразрядные лампы, были сохранены: воспроизведение естественных цветов, точное освещение области раны и простое позиционирование осветительного блока светильника.

1. Значения символов, применяемых в руководстве по эксплуатации

	Осторожно!
	Этот символ указывает на важные правила монтажа, полезную информацию и советы по применению.
	Информация об утилизации устройства

2. Значения графических символов

Символ	Расшифровка
	Дата производства
	Изготовитель
	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Осторожно!
	Обратиться к руководству по эксплуатации
	Рабочая часть типа В
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

	Соответствует директивам CE
	Хрупкое. Осторожно
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Открывать верх
IP 54, IP20, IP30	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»

3. Меры предосторожности и предупреждения

	Для безопасного обращения со светильником необходимо соблюдать руководство по эксплуатации.
	Во избежание риска поражения электрическим током данное устройство разрешается подключать к электросети только при наличии заземляющего провода.
	Со стороны заказчика должен быть предусмотрен первичный переключатель ВКЛ./ВЫКЛ., чтобы отключать систему от электросети.
	Данное устройство не предназначено для использования в среде, обогащенной кислородом.
	Светильник можно использовать только в рамках его целевого назначения. В противном случае ответственность производителя за телесные повреждения или повреждение имущества аннулируется.
	Светильник может использоваться только со стерилизуемой рукояткой, которая входит в комплект поставки.
	Внесение изменений в светильник запрещено, что может привести к аннулированию всех гарантийных обязательств изготовителя.
	Работы по установке, техническому обслуживанию и ремонту могут выполняться только производителем или специально обученным техническим персоналом.
	Светильник необходимо обслуживать не реже одного раза в год.

	Дополнительные приборы, подключаемые к медицинскому электрическому оборудованию, должны соответствовать действующим стандартам IEC (МЭК) или ISO. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям для медицинских электрических систем. Любой, кто подключает дополнительные приборы к медицинским электрическим устройствам, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям для медицинских электрических систем. В случае сомнений обратитесь к местному представителю или в службу технической поддержки.
	Одновременное использование нескольких осветительных блоков светильника для освещения области раны может привести к превышению максимально допустимого подвода энергии (1000 Вт/м ²) и, как следствие, к чрезмерному выделению тепла. Пользователь несет ответственность за недопущение превышения максимально допустимого предела
	Незащищенный человеческий глаз может быть поврежден прямым падением лучей света! Не смотрите прямо на световой луч осветительного блока! Не направляйте луч света длительное время на незащищенный глаз пациента!
	При позиционировании осветительного блока светильника существует опасность получения травмы (например, от защемления), а также риск столкновения с другими предметами (инвентарем) или стенами.
	Падающие элементы могут инфицировать область раны или поранить пациента!
	Паспортную табличку и предупреждающие надписи снимать запрещено!
	Работы по техническому обслуживанию и ремонту во время использования светильника запрещены.

4. Назначение медицинского изделия

Предназначены для бестеневого освещения областей тела пациента во время проведения хирургических вмешательств, манипуляций и обследований.

5. Показания, противопоказания, побочные действия медицинского изделия

Показания

Используется для освещения мест хирургического вмешательства при выполнении открытых (традиционных) хирургических, травматологических, урологических, нейрохирургических, онкологических, кардиохирургических, гинекологических, торакальных и других видов оперативных вмешательств, а также для освещения операционного поля при проведении эндовидеохирургических (лапароскопических, торакоскопических, артроскопических и других) операций в операционных и перевязочных стационаров и поликлиник, где требуется выполнение традиционных открытых, эндохирургических и амбулаторных операций.

Противопоказания

Абсолютных и относительных противопоказаний к применению нет.

Побочные действия

Побочные действия отсутствуют.

Область применения медицинского изделия

Эксплуатирующая сторона – лечебно-профилактические учреждения, включая стационары и поликлиники.

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием. Пользователи должны знать руководство по эксплуатации Светильника.

6. Краткое описание светильников

Светильники хирургические светодиодные «Teko-Mach LED» (далее по тексту – светильники, устройство, медицинское изделие, светильник), формируют однородный без образования теней в световом поле световой поток, необходимый для выполнения хирургического вмешательства, за счет фасетной многолинзовой системы, в которую встроены светодиоды и линзы. Светильники хирургические светодиодные «Teko-Mach LED» обеспечивают бестеневое освещение операционного поля и тела пациента "холодным" интенсивным светом.

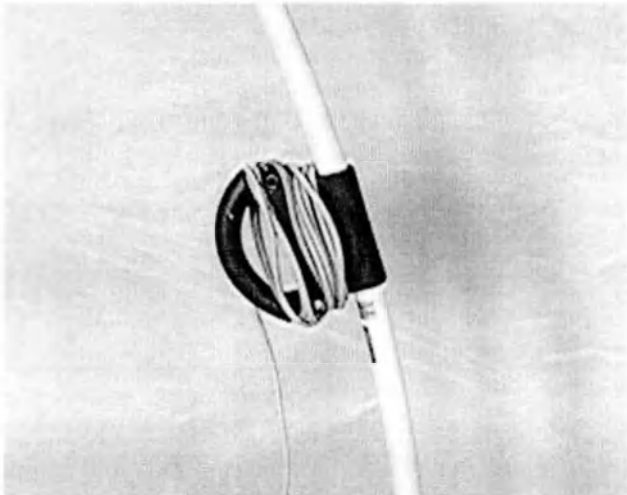
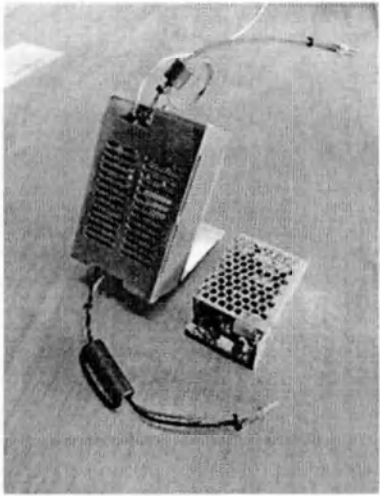
Варианты исполнения светильников могут быть с системой крепления на штатив (Ш), с системой настенного крепления (Н), с системой потолочного крепления (П). Также светильники могут иметь (однокупольную) конфигурацию и двухблочную (двухкупольную).

Модели светильников формируются в зависимости от интенсивности освещенности, осветительных блоков, наличия дополнительного светового сегмента или видеосистемы.

В данном Руководстве по эксплуатации содержится информация для светильников хирургических Teko-Mach LED 130-01- Ш/Н/П.

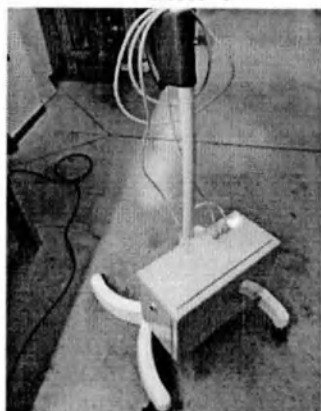
Модель блок осветительного	Фокуси-ровка светового поля	Регули-ровка цветовой температуры	Регули-ровка яркости	Стерили-зуемая рукоятка	Дополнительный световой сегмент (улучшенное освещение глубины)	Подго-товка камеры	Освещение для эндоскопических операций	Система крепления П/Н/Ш	Управле-ние освещительным блоком на панели	Управление осветительным блоком дистанционно
Teko-Mach LED 130-01	+	-	+	+	-	-	+	+/+/+	+	+

Внешний вид компонентов медицинского изделия

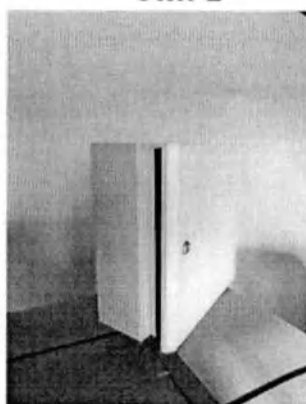
Наименование компонента	Описание
Блок осветительный (далее по тексту может встречаться – Осветительный блок, блок освещения) Teko-Mach LED 130-01 	Блок осветительный применяется для обеспечения бесперебойной достаточной центральной освещенности, чтобы непрерывно локально осветить тело пациента
Источник питания для осветительных блоков Teko-Mach LED 130-01, установленных на штатив  Источник питания для осветительных блоков Teko-Mach LED 130-01, установленный на потолочной системе крепления 	Применяется для преобразования переменного напряжения $220V \pm 10\%$ в постоянное напряжение от 24 до 30V для питания осветительных блоков в светильниках с различными системами крепления. Источник питания встроен в штатив медицинского изделия (в вариантах исполнения с системой крепления на штатив), а также встроен в кронштейн настенный в вариантах исполнения с системой настенного крепления.

Источник бесперебойного питания

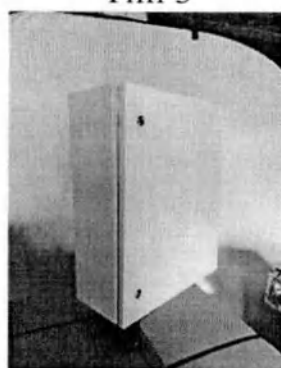
Тип 1



Тип 2

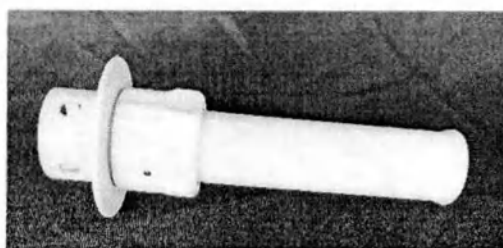


Тип 3



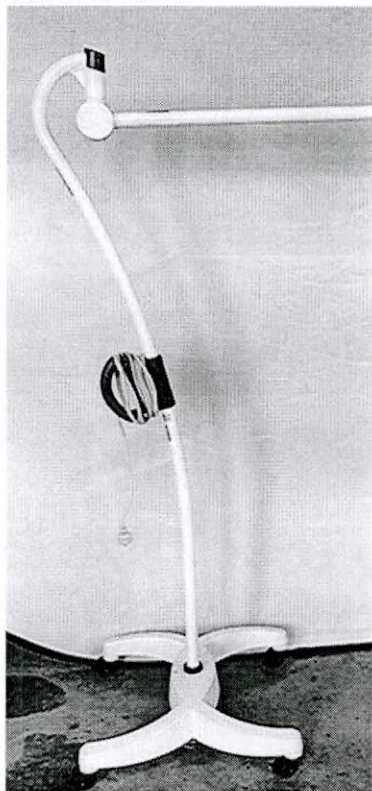
Применяется для преобразования переменного напряжения $220\text{В} \pm 10\%$ в постоянное напряжение от 24 до 30В, а также для обеспечения бесперебойной работы в случае отключения сетевого питания

Рукоятка стерилизуемая (далее по тексту- стерилизуемая рукоятка)



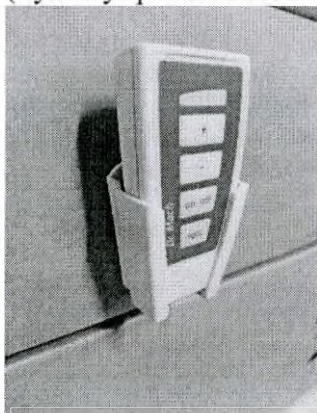
Применяется для перемещения и регулирования осветительного блока. Рукоятка стерилизуемая может быть извлечена из осветительного блока. Для поддержания асептической среды перед применением рукоятка подлежит стерилизации.

Штатив передвижной для осветительных блоков Teko-Mach LED 130-01



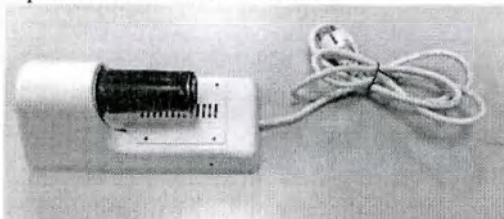
Применяется в вариантах исполнения светильников с системой крепления на штатив.

Пульт дистанционного управления осветительным блоком (пульт управления светильником).



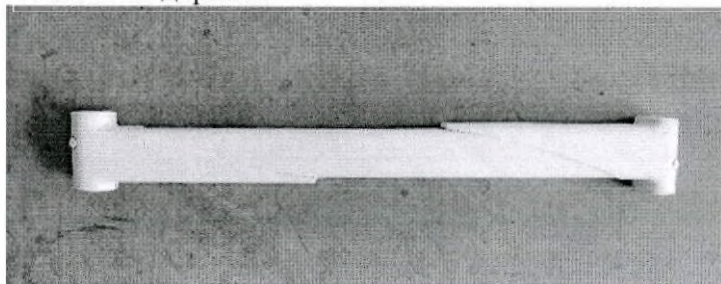
Позволяет управлять осветительным блоком на расстоянии

Кронштейн настенный



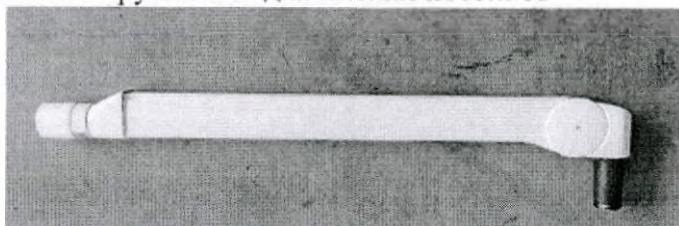
Применяется в вариантах исполнения системой настенного крепления. Источник питания встроен в кронштейн настенный в вариантах исполнения с системой настенного крепления

Плечо стандартное



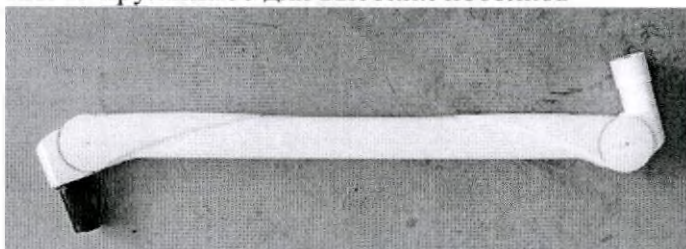
Применяется в вариантах исполнения системой настенного крепления или потолочного крепления

Плечо пружинное для низких потолков



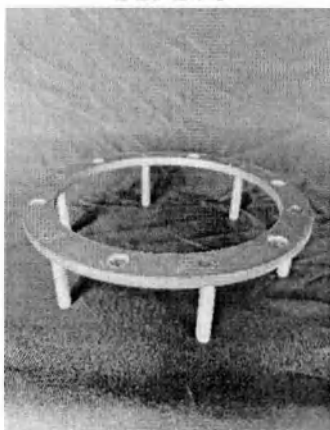
Применяется в вариантах исполнения системой настенного крепления или потолочного крепления

Плечо пружинное для высоких потолков

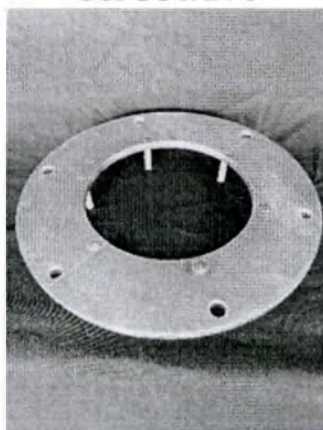


Фланец потолочный

ТК 270

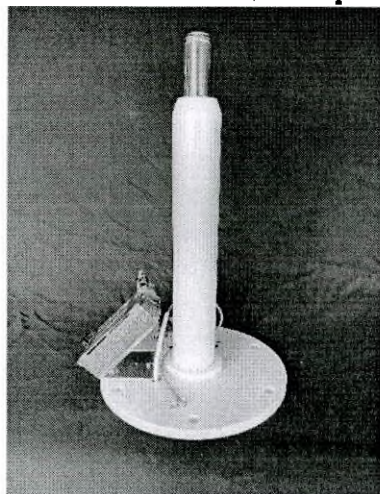


ТК 380/270



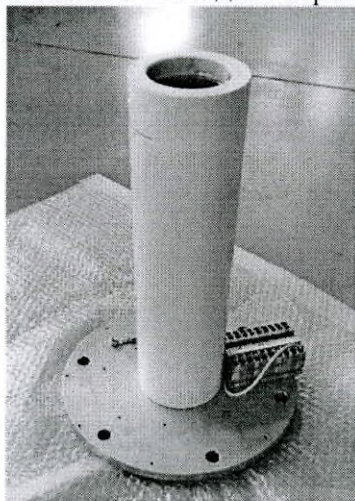
Применяется в вариантах исполнения системой потолочного крепления

Кронштейн потолочный диаметром 50,0 мм
Кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм



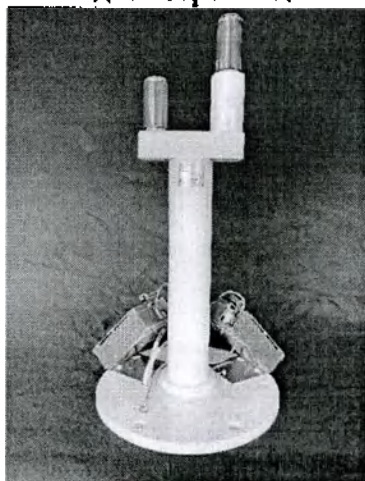
Применяется в вариантах
исполнения системой
потолочного крепления

Кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм



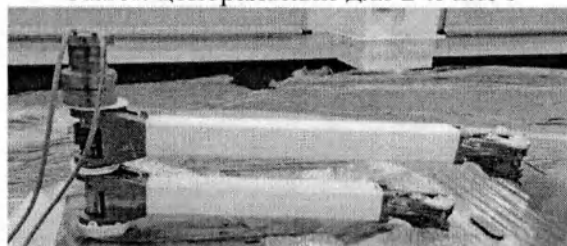
Применяется в вариантах
исполнения системой
потолочного крепления

Кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х
плеч диаметром 70,0 мм



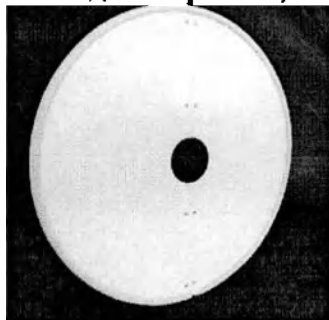
Применяется в вариантах
исполнения системой
потолочного крепления

Замок центральный для 2-х плеч

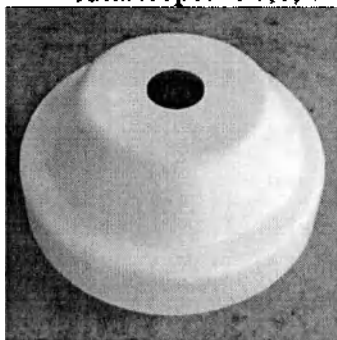


Применяется в вариантах исполнения системой потолочного крепления. Является несущей конструкцией и коробом для провода.

Колпак плоский диаметром 50, 70 и 110,0 мм



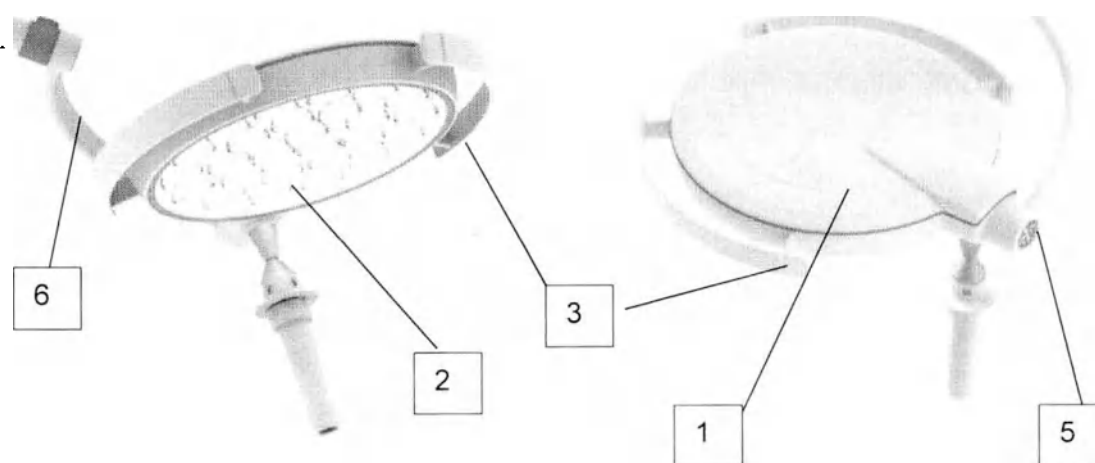
Колпак выпуклый диаметром 50,0; 70,0 и 110,0 мм.



Применяется в вариантах исполнения системой потолочного крепления

Блок осветительный.

Составные части блока осветительного.

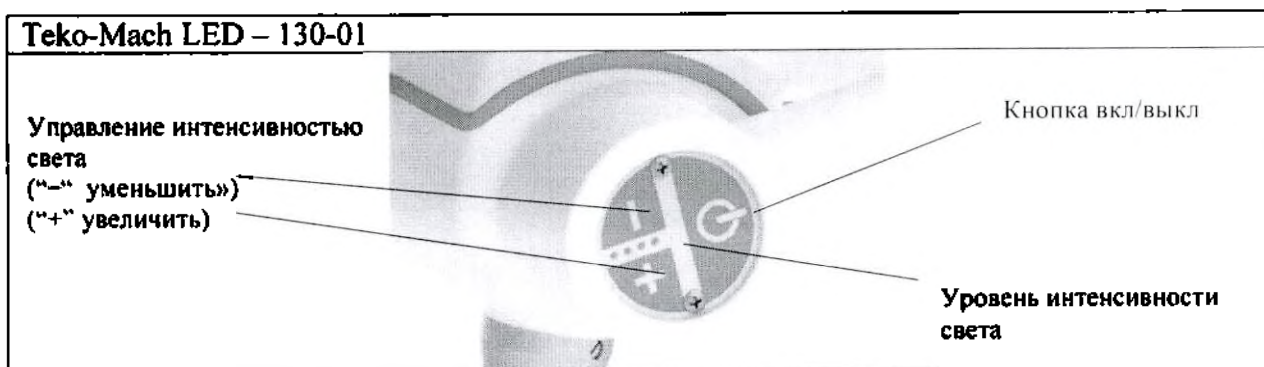


1	Корпус осветительного блока
2	Защитный экран
3	Направляющие поручни
4	Рукоятка стерилизуемая
5	Панель управления
6	Крепление

Рисунок 1 - Пример конфигурации блока осветительного.

Панель управления.

Панель управления Светильником находится на креплении блока освещения. На рисунке обозначены базовые кнопки управления, находящиеся на панели управления осветительным блоком.



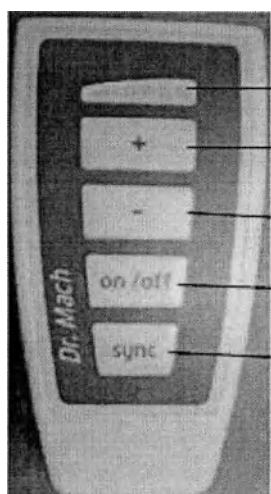
Пульт дистанционного управления осветительным блоком.

Управление функциями Светильника может осуществляться дистанционно, с помощью пульта дистанционного управления осветительным блоком

Для поддержания функции дистанционного управления один радиомодуль должен быть установлен в блоке освещения, в то время как второй стоит в пульте.

Пульт состоит из ВЧ-платы и модуля настройки. Модуль настройки формирует интерфейс к ВЧ-плате.

Модуль настройки в Светильнике подключен через 5-полюсный контактный разъем. Штекер (JP2) между основным блоком управления и пультом, подключенным к шине I2C. Это разъем с питанием +5В (Pin3, Pin4) и интерфейсом I2C – (Pin1, Pin2).



1 – Индикатор интенсивности освещенности. Отображает соответствующую интенсивность блока освещения, гаснет после 10 секунд бездействия.

Горение только пятого светодиода означает, что включен эндо-свет.

2 и 3 – Кнопки увеличения (2) и уменьшения (3) освещенности используются для установки интенсивности.

Функция эндо-света включается многократным нажатием кнопки уменьшения освещенности (3) – до тех пор, пока не загорится пятый светодиод.

4 – Кнопка включения/выключения светильника

5 – Кнопка синхронизации. С помощью синхронизации все блоки освещения с одинаковыми установками WCOM-Unit

синхронизируются с текущим блоком освещения.

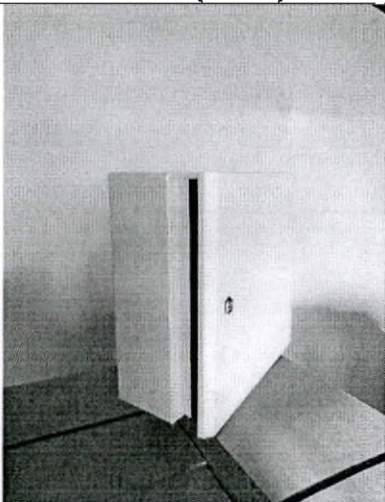
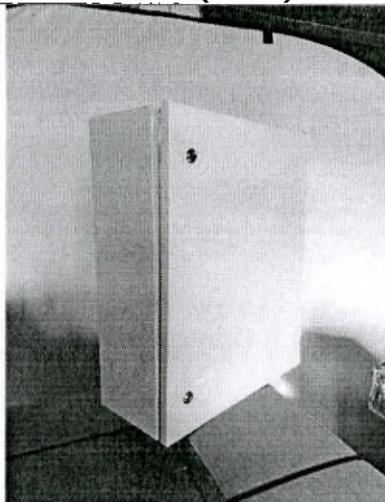
Рисунок. Пульт управления светильником

Источник питания (Блок питания).

Применяется для преобразования переменного напряжения $220\text{В} \pm 10\%$ в постоянное напряжение от 24 до 30В для питания осветительных блоков в светильниках с различными системами крепления.

Источник бесперебойного питания.

В светильниках хирургических светодиодных используются три типа источников бесперебойного питания:

	Источник бесперебойного питания (тип 1)	Источник бесперебойного питания (тип 2)	Источник бесперебойного питания (тип 3)
			
Назначение	Для светильников на штативах передвижной	Для светильников хирургических светодиодных с системой настенного крепления и светильников хирургических светодиодных с системой потолочного крепления (однокупольных).	Для светильников хирургических светодиодных с системой настенного крепления и светильников хирургических светодиодных с системой потолочного крепления (одно- и двухкупольных).
Комплектация	Смонтированный состоит из: - Источник бесперебойного питания (ИБП) со встроенными аккумуляторами емкостью 18 Ач; - Щит в виде пластикового корпуса с монтажной панелью со степенью защиты не ниже IP 54 и габаритными размерами не менее 400х300х170 мм для размещения ИБП.	Смонтированный - Источник бесперебойного питания (ИБП) со встроенными аккумуляторами емкостью 18 Ач; - Щит в виде металлического корпуса с монтажной панелью со степенью защиты не ниже IP 54 размерами не менее 400х400х200 мм для размещения ИБП	- Источник бесперебойного питания (ИБП) с внешними аккумуляторами (от одного до двух) емкостью от 26 Ач до 40 Ач для каждого; - Щит в виде металлического корпуса с монтажной панелью со степенью защиты не ниже IP 54 размерами не менее 600х500х220 мм для размещения ИБП
Характеристики	Диапазон входного напряжения для ИБП 170-270 В, типовое время переключения не более 15 мс, диапазон рабочей температуры от 0 до 40°C, влажность не более 90% (без конденсации).	Диапазон входного напряжения для ИБП 170-270 В, типовое время переключения не более 15 мс, диапазон рабочей температуры от 0 до 40°C, влажность не более 90% (без конденсации).	Диапазон входного напряжения для ИБП 170-270 В, типовое время переключения не более 15 мс, диапазон рабочей температуры от 0 до 40°C, влажность не более 90% (без конденсации).

	ИБП обеспечивают работу светильников хирургических светодиодных: - Teko-Mach LED 130-01-Ш - не менее 2-х часов; При необходимости более длительной работы (5 – 8 часов) светильники подключаются к ИБП (тип 3).	ИБП обеспечивают работу светильников хирургических светодиодных: - Teko-Mach LED 130-01-П/Н - не менее 2-х часов; При необходимости более длительной работы (5-8 часов) светильники подключаются к ИБП (тип 3).	ИБП (в зависимости от типа аккумуляторов) обеспечивают работу светильников хирургических светодиодных: - Teko-Mach LED 130-01-П/Н - 5-8 часов; В светильниках с двумя блоками осветительными время работы уменьшается в два раза соответственно. Для увеличения работы двухкупольных светильников допускается использование двух ИБП №3
--	---	---	---

Штатив передвижной.

Основные возможности штатива

Сборку передвижного штатива и монтаж на него блока освещения, в том числе источника бесперебойного питания, должен проводить технический персонал, обученный производителем. Для снятия тормоза, необходимо надавить на педаль тормоза снизу вверх, переместив её в верхнее положение. С целью исключения опрокидывания передвижного штатива его перемещение необходимо осуществлять с помощью ручки, установленной на монтажной стойке. После перемещения передвижного штатива в нужное место зафиксируйте его положение с помощью тормозов на колесах. Для фиксации колёс нажмите на педаль тормоза сверху вниз, переведя её в нижнее положение. Для надежной фиксации передвижного штатива зафиксируйте все четыре колеса.

Для перемещения светильника влево или вправо возьмитесь за стерилизуемую рукоятку или боковую ручку на нижней части блока освещения и переместите его в нужное место. С целью исключения опрокидывания передвижного штатива избегайте резких рывков.

Для перемещения светильника вверх или вниз возьмитесь за стерилизуемую рукоятку или боковую ручку на нижней части блока освещения и с небольшим усилием переместите светильник в нужное место.

Если после позиционирования блок осветительный опускается, значит плечо пружинное ослаблено, если поднимается вверх – плечо пружинное слишком туго затянуто.

Общая схема штатива передвижного приведена на рисунке ниже.

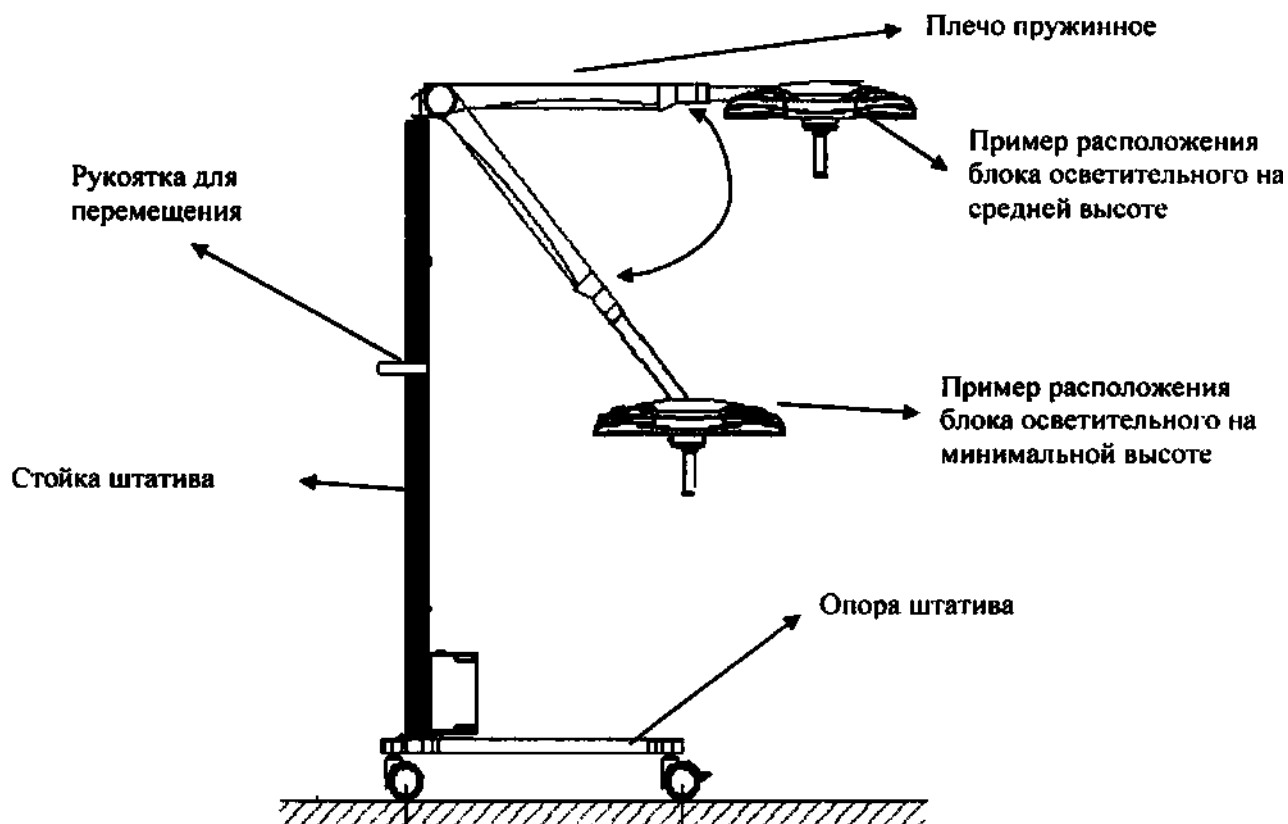


Рисунок. Пример светильника с системой крепления на штатив

Состав штатива передвижного:

- Плечо пружинное – 1 шт.;
- Опора штатива – 1 шт.;
- Стойка штатива – 1 шт.;
- Рукоятка для перемещения – 1 шт.;

Варианты исполнения с системой настенного крепления

Основные возможности настенного крепления

Плечо стандартное вращается в горизонтальной плоскости на угол около 180 градусов.

ВНИМАНИЕ! В вертикальной плоскости стандартное плечо не перемещается.

Относительно точки крепления к плечу стандартному плечо пружинное вращается на 360 градусов.

Относительно точки крепления к плечу пружинному блок осветительный вращается на 360 градусов.

Плечо пружинное может перемещаться в вертикальной плоскости вверх относительно горизонтальной оси на 45 градусов и вниз на 50 градусов. Угол подъема пружинного плеча вверх относительно горизонтальной оси может регулироваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание поломки системы не допускается крепление к стандартным и пружинным плечам дополнительных устройств, не предусмотренных спецификацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если стандартное и пружинное плечи находятся в положении 180 градусов, то перемещение светильника в направлении оси подвеса невозможно. При таком положении повторное воздействие силы может привести к повреждению.

Чтобы было возможно перемещение светильника в направлении оси подвеса, угол между стандартным и пружинным плечами должен составлять менее 180 градусов.

Общий вид настенного крепления.

Общая схема вариантов исполнения с настенным креплением приведена на рисунке ниже.

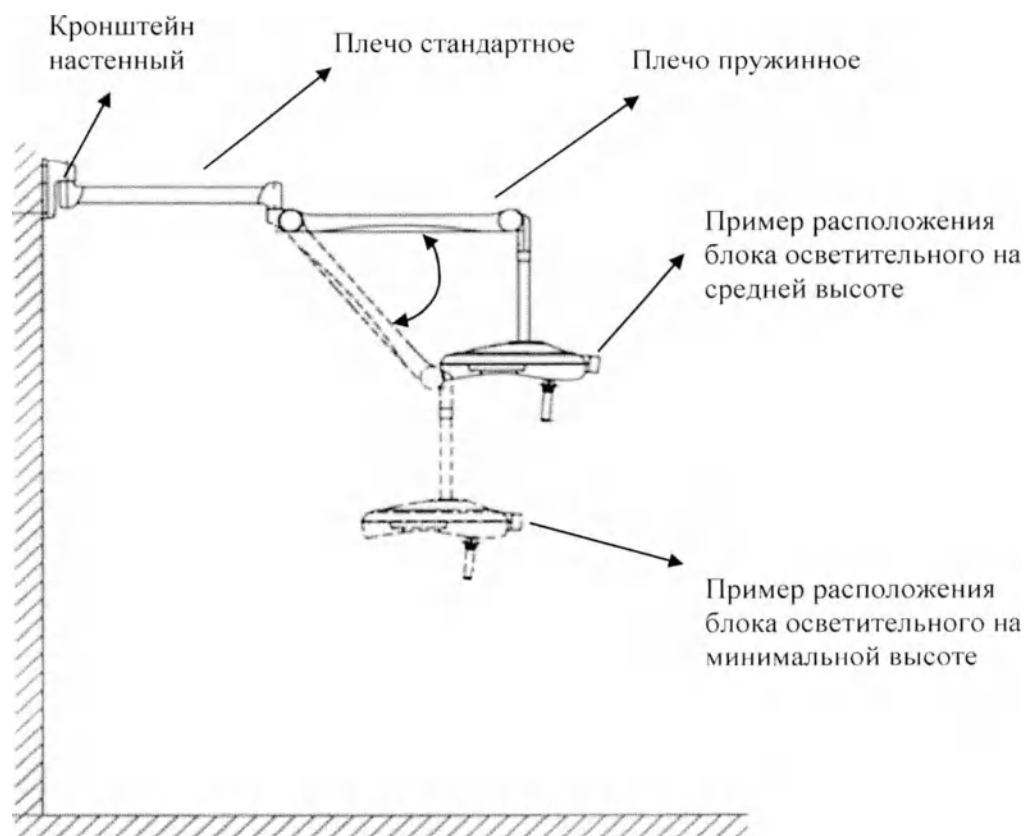


Рисунок. Пример светильника с системой настенного крепления

Варианты исполнения с системой потолочного крепления

Основные возможности потолочного крепления

Стандартное плечо вращается на 360 градусов вокруг центральной оси.

Пружинное плечо вращается на 360 градусов вокруг точки крепления к стандартному плечу.

Светильник вращается на 360 градусов вокруг точки крепления к пружинному плечу.

В Светильниках, предназначенных для эксплуатации в помещениях с высокими потолками (высотой более 2.8 м.), и в помещениях с низкими потолками (высотой менее 2.8 м.) используются одинаковые плечи стандартные.

Пружинное плечо для высоких потолков имеет длину 800 мм и заканчивается г-образным узлом крепления блока освещения.

Пружинное плечо для низких имеет длину 805 мм и заканчивается прямым узлом крепления блока освещения.

Плечо пружинное может перемещаться в вертикальной плоскости вверх относительно горизонтальной оси на 45 градусов и вниз на 50 градусов. Угол подъема пружинного плеча вверх относительно горизонтальной оси может регулироваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание поломки подвесной потолочной системы не допускается крепление к стандартным и пружинным плечам дополнительных устройств, не предусмотренных спецификацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если стандартное и пружинное плечи находятся в положении 180 градусов, то перемещение светильника в направлении оси подвеса невозможно. При таком положении повторное воздействие силы может привести к повреждению.

Чтобы было возможно перемещение светильника в направлении оси подвеса, угол между стандартным и пружинным плечами должен составлять менее 180 градусов.

Общий вид потолочного крепления

Потолочное крепление в зависимости от комплектации может иметь 1 или 2 плеча.

Также в зависимости от комплектации, светильники могут иметь одноблочную или двухблочную конфигурации. Примеры исполнения светильника с потолочным креплением представлен ниже.

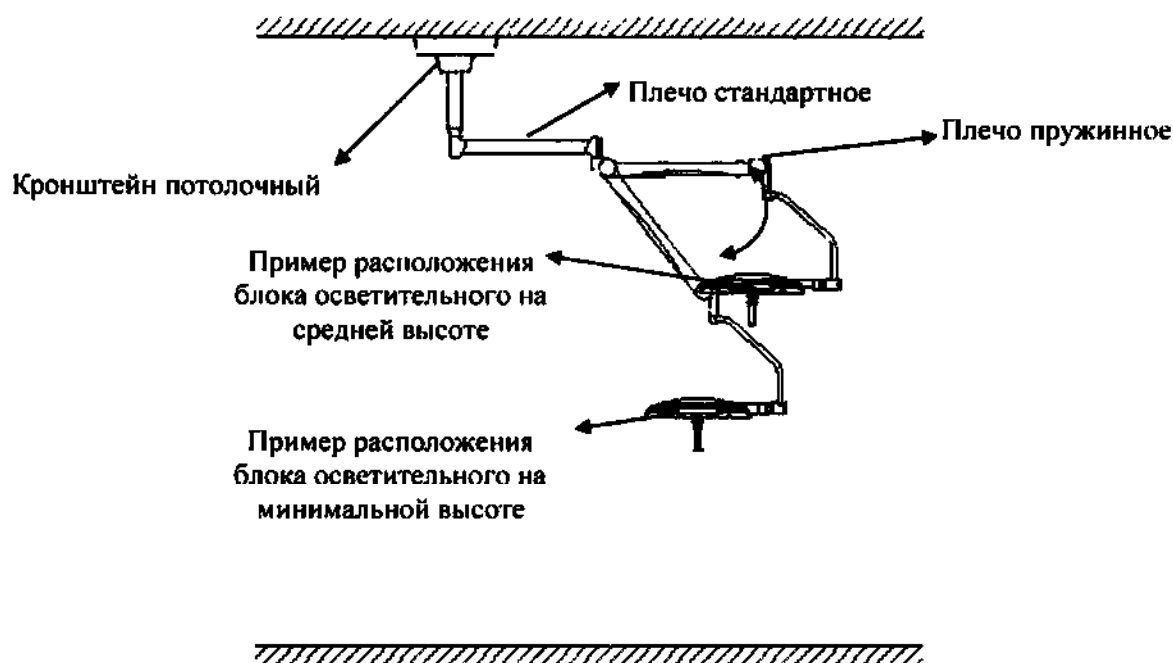


Рисунок. Пример исполнения светильника с потолочным креплением с одним блоком осветительным.

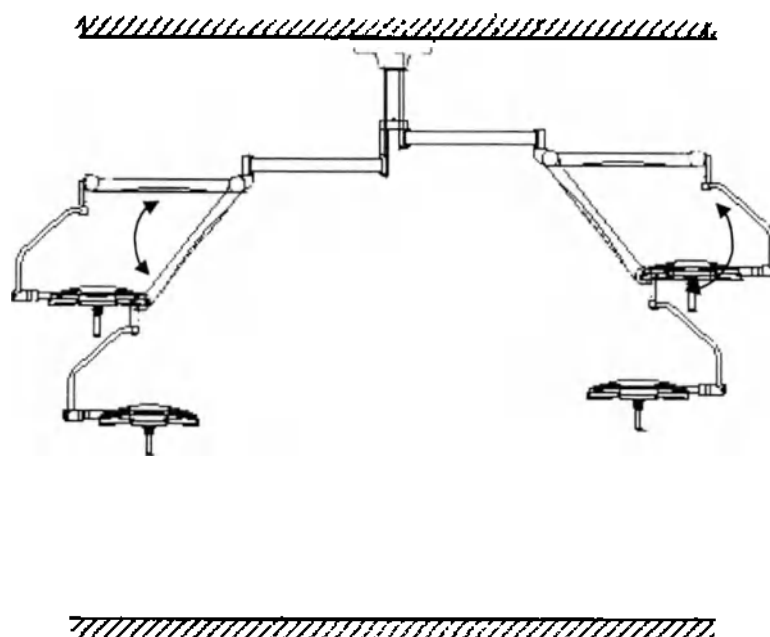


Рисунок. Пример исполнения светильника с потолочным креплением с двумя блоками осветительным

7. Обязанности пользователя

При обращении со светильником необходимо соблюдать руководство по эксплуатации. Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия и поэтому должно храниться в непосредственной близости от продукта, чтобы важную информацию по использованию можно было найти в любое время.

Перед каждым использованием убедитесь, что светильник находится в идеальном состоянии. Запрещается использовать светильник в случае наличия явных повреждений, нестандартных условий при эксплуатации и т.д.

8. Ввод в эксплуатацию

Проверка перед применением

Перед каждым использованием, светильник необходимо проверять по следующим пунктам:

- Повреждение поверхности (например, покрытия);
- Трещины;
- Деформация и повреждение;
- Незакрепленные детали;
- Неправильное функционирование.

Если имеет место один из перечисленных пунктов, светильник нельзя вводить в эксплуатацию. В таком случае сообщите об этом своему партнеру, ответственному за техническое сервисное обслуживание и ремонт.



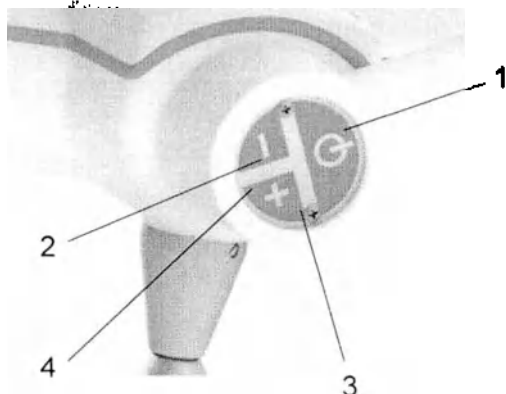
Падающие элементы могут инфицировать область раны или поранить пациента!

9. Эксплуатация светильника

Панель управления

Панель управления Светильником находится на креплении блока освещения.

На рисунке обозначены базовые кнопки управления, находящиеся на панели управления Светильником



Переключатель включения и выключения

Кнопка 1 на панели управления включает и выключает осветительные блоки светильников **Teko-Mach LED 130-01**.

Регулировка яркости

В исполнениях светильников **Teko-Mach LED 130-П/Н/Ш** предусмотрена возможность управления яркостью освещения осветительных блоков.

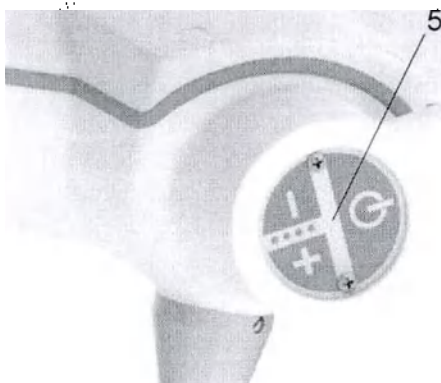
Яркость можно регулировать постепенно в диапазоне от 5 до 100 % с учетом эндо режима

Интенсивность света можно регулировать в соответствии с требованиями хирурга / врача.

При нажатии кнопки 2 интенсивность света уменьшается.

При нажатии кнопки 3 интенсивность света увеличивается.

Уровень интенсивности света отображается светодиодным индикатором 4.



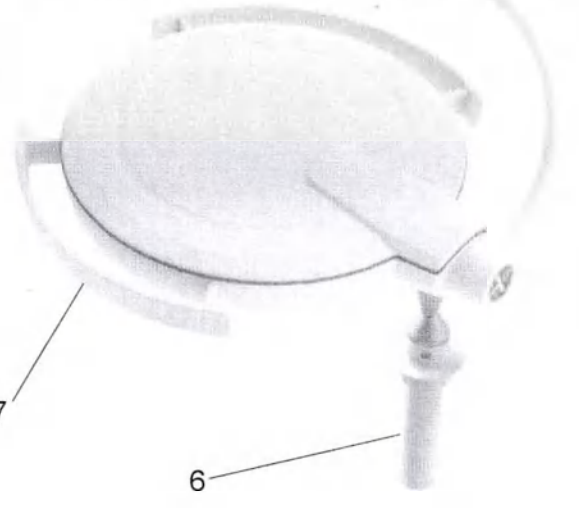
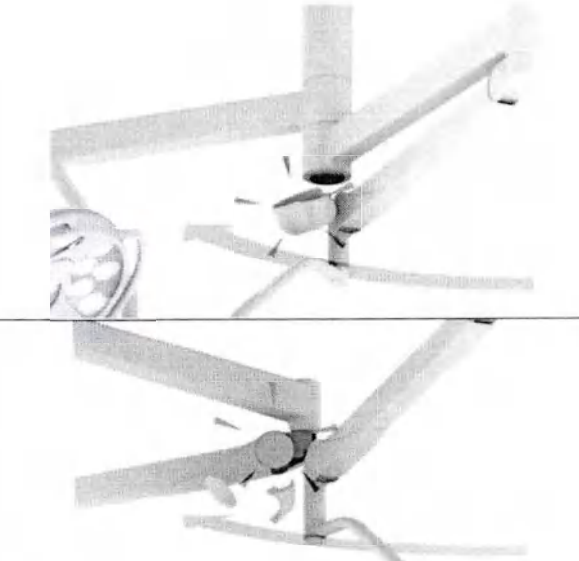
Освещение для эндоскопических операций

В случае эндоскопического вмешательства освещение хирургического светильника с температурой 4500 Кельвин можно приглушить.

Режим Endo активируется повторным нажатием клавиши «-», пока не загорится светодиод 4. При повторном нажатии кнопки светодиод 4 гаснет, а светодиод 5 включается автоматически.

Теперь режим Endo активен.

Этот режим можно отключить, нажав кнопку «+».

	Фокусировка Световое поле осветительных блоков светильников Teko-Mach 130-П/Н/Ш может быть сфокусировано, то есть световое поле можно увеличить или уменьшить и, таким образом, адаптировать к существующим условиям. Чтобы сфокусировать световое поле, поверните на корпусе осветительного блока светильника рукоятку стерилизуемую 6 (см. рисунок).
	Позиционирование Для позиционирования осветительного блока светильника используйте рукоятку 6 или направляющие поручни 7. Направляющие поручни используют для позиционирования светильников перед хирургическими операциями. Рукоятку используют для позиционирования во время операции. Примечание: Позиционирование осветительного блока светильника разрешается осуществлять только при помощи рукоятки или предназначенных для этого частей корпуса.
	Опасность столкновения при позиционировании  Во время позиционирования необходимо избегать возможных столкновений между осветительными блоками светильника, пружинными плечами и другими устройствами, т.к. покрытие элементов может отслоиться с попаданием в область операций.



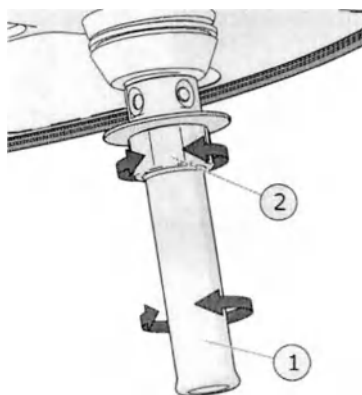
Дополнительные указания при позиционировании

Когда пружинное и стандартное плечи находятся в положении 180° , перемещение осветительного блока светильника в направлении оси подвеса невозможно. Усилие под таким углом может привести к повреждению.

Данная информация относится ко всем потолочным и настенным светильникам (пример на рисунке).

Для перемещения осветительного блока светильника в направлении оси подвеса, угол между стандартным и пружинным плечом должен составлять менее 180° .

Рукоятка стерилизуемая



Стерилизуемая рукоятка состоит из двух вращающихся элементов – рукоятки (1) и кольца (2). Рукоятка (1) используется для регулировки механической фокусировки осветительного блока светильника.

Перед первым применением, а также перед каждым последующим использованием ее необходимо дезинфицировать и стерилизовать. Подробная информация представлена в п. «Методы очистки, дезинфекции и стерилизации».

10. Биологическая безопасность

В составе медицинского изделия нет составных частей или элементов с материалами человеческого или животного происхождения.

В составе медицинского изделия нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

11. Методы очистки, дезинфекции и стерилизации

Работы по очистке и дезинфекции могут выполняться только обученным персоналом. При выполнении всех работ по очистке и дезинфекции необходимо соблюдать соответствующие требования.

11.1. Чистка, дезинфекция и стерилизация рукоятки стерилизуемой.

11.1.1. Ручная очистка и дезинфекция.

Рукоятку стерилизуемую необходимо чистить/продезинфицировать перед каждым использованием. Это особенно касается первого использования после доставки изделия, так как все рукоятки поставляются нестерильными (очистка, дезинфекция и стерилизация после снятия защитной транспортной упаковки). Эффективная очистка и дезинфекция – это необходимые условия для эффективной стерилизации.

Сразу после использования светильника (максимум в течение двух часов) с рукояток необходимо удалить грубые загрязнения.

Рекомендации:

1. Промойте рукоятки под проточной водой (температура должна быть меньше 35 °C / 95 °F) не менее одной минуты. Во время предварительного полоскания перемещайте подвижные части вперед и назад не менее трех раз.
2. Поместите рукоятки в ванну для предварительной очистки (ультразвуковая ванна, активация ультразвука) на указанное время воздействия так, чтобы рукоятки были полностью закрыты. Убедитесь, что рукоятки не касаются друг друга.
3. Затем выньте рукоятки из ванны для предварительной очистки и тщательно промойте их не менее трех раз (не менее одной минуты) водой (перемещайте движущиеся части вперед и назад не менее трех раз во время полоскания).

Предстерилизационная дезинфекция, проводимая ручным способом, осуществляется с применением замачивания в моющем 0,5 % растворе перекиси водорода и моющего средства (Лотос, Лотосавтомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений с выдержкой 15 мин., при начальной температуре раствора 50 °C.

Для очистки и дезинфекции возможно использовать механический процесс (RDG – устройство для чистки и дезинфекции). Ручной процесс – также с использованием ультразвуковой ванны – следует использовать только в том случае, если машинный процесс недоступен из-за его значительно меньшей эффективности и воспроизводимости



Необходимо соблюдать осторожность при выборе чистящего средства, используемого для предварительной очистки:

- чтобы оно в целом подходило для очистки инструментов из металлов и пластмасс,
- чтобы чистящее средство подходило для ультразвуковой очистки (без образования пены),
- чтобы чистящее средство было совместимо с рукоятками.

	Необходимо строго соблюдать концентрации, температуры и время воздействия, указанные производителем чистящего или моющего средства и дезинфицирующего средства, а также требования к ополаскиванию. Используйте только свежеприготовленные растворы, только стерильную или бедную микроорганизмами (макс.10 микроорганизмов/мл) воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл) (например, очищенную воду/высокоочищенную воду), а для сушки только мягкую, чистую и безворсовую ткань и/или фильтрованный воздух.
	Если вы используете чистящее средство и дезинфицирующее средство для предварительной очистки, убедитесь, что оно не содержит альдегидов, имеет доказанную эффективность (например, VАН/DGHM или разрешение Министерства здравоохранения), подходит для дезинфекции инструментов из металлов и пластмасс. Обратите внимание, что дезинфицирующее средство, используемое при предварительной обработке, используется только для личной защиты и не может заменить этап дезинфекции, который необходимо выполнить после очистки.

Работы по очистке и дезинфекции могут выполняться только обученным персоналом.

	Никогда не чистите рукоятки металлическими щетками или стальной мочалкой.
---	--

Устойчивость материала

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь, что в состав не входят следующие компоненты:

- органические, минеральные и окислительные кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5);
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 11, рекомендуется нейтральный/ферментативный или слабощелочной очиститель);
- органические растворители (например, спирты, простые эфиры, кетоны, бензины);
- окислители (например, перекись водорода);
- галогены (хлор, йод, бром);
- ароматические/галогенированные углеводороды.

11.1.2. Машинная очистка и дезинфекция с использованием Моечной дезинфекционной системы. (МДС)

При выборе МДС необходимо обратить внимание на следующее:

- МДС в целом соответствует ГОСТ ISO 15883 и имеет доказанную эффективность;
- по возможности использовалась проверенная программа термической дезинфекции (значение $A_0 \geq 3000$ или, для более старых устройств, не менее 5 минут при 90 °C / 194 °F) (при химической дезинфекции существует риск образования остатков дезинфицирующего средства на рукоятках);
- используемая программа предназначена производителем МДС для рукояток;

- используемая программа содержит достаточное количество циклов полоскания (рекомендуется не менее трех ступеней после очистки (или нейтрализации, если используется) или контроль проводимости для эффективного предотвращения остатков моющего средства);
- для полоскания используется только стерильная вода или вода с низким содержанием микроорганизмов (макс.10 микроорганизмов/мл) и с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл) (например, очищенная вода / вода высокой степени очистки);
- воздух, используемый для сушки, фильтруется (без масла, с низким содержанием микроорганизмов и частиц);
- МДС проходит регулярное техническое обслуживание и проверки.

Необходимо учитывать следующее при выборе используемой системы чистящих средств:

- средство в целом подходит для очистки инструментов из металлов и пластмасс;
- если термическая дезинфекция не используется, то дополнительно используется подходящее дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью и совместимостью с МДС, используемая программа МДС содержит достаточное количество циклов полоскания (по крайней мере, два этапа после дезинфекции) или рекомендуется контроль проводимости для эффективного предотвращения остатков дезинфицирующего средства);
- используемые химические вещества совместимы с рукоятками (см. «Устойчивость материала»).

Концентрации, температура и время воздействия, указанные производителем чистящего средства и, если применимо, дезинфицирующего средства, а также требования к полосканию должны строго соблюдаться

Процесс:

1. Поместите рукоятки в моечно-дезинфицирующую машину, используя стандартную корзину с фиксирующей сеткой. Убедитесь, что рукоятки не касаются друг друга.
2. Запустите программу.
3. Извлеките рукоятки из RDG по окончании программы.
4. Проверьте и упакуйте рукоятки как можно скорее после снятия

После очистки или очистки/дезинфекции проверьте все рукоятки на предмет коррозии, поврежденных поверхностей. Все еще загрязненные рукоятки необходимо очистить и продезинфицировать.

11.1.3. Стерилизация

Стерилизация рукоятки стерилизуемой производится после каждого использования согласно циклу обработки.

Стерилизовать разрешается только предварительно очищенные и дезинфицированные рукоятки стерилизуемые.

Стерилизация проводится в паровых стерилизаторах (автоклавах) паровым методом при давлении пара 0,11±0,01 МПа, температуре +121°C, 20 минут в стерилизационной ко-

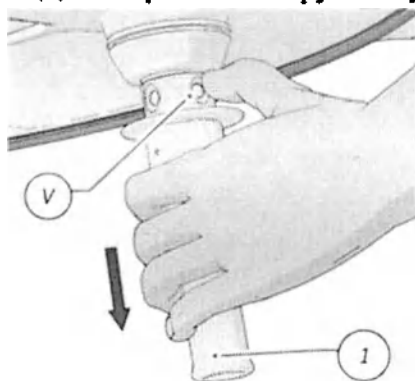
робке или двойной мягкой упаковке из бязи, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, в соответствии с МУ-287-113т.

	В качестве стерилизации можно использовать только процесс паровой стерилизации; другие процессы стерилизации, такие как мгновенная стерилизация, стерилизация горячим воздухом, радиационная стерилизация, стерилизация формальдегидом и оксидом этилена, а также плазменная стерилизация не допускаются!
	Рукоятки не должны подвергаться воздействию температур выше 142 °C (288 °F)!

Паровой стерилизатор должен соответствовать ГОСТ 31958-2012

Запустите цикл стерилизации в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора.

Для стерилизации рукоятку необходимо снять:



Чтобы снять, нажмите кнопку блокировки V и потяните рукоятку (1) вниз, удерживая фиксатор нажатым.

Чтобы установить на место, держите рукоятку (1) свободно в руке и слегка поверните ее, пока фиксатор V не войдет в одно из четырех отверстий рукоятки.

11.1.4. Проверка и долговечность

Перед каждым повторным применением рукоятки необходимо проверять рукоятку на предмет повреждения и при необходимости заменять.

Срок сохранения стерильности рукояток, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток. Повторная обработка не ухудшает свойств стерилизуемых ручек. При выполнении данных условий ручки могут выдержать как минимум 200 стерилизаций без какого-либо повреждения или 2 года с замсой на новую.

	Перед установкой рукоятки необходимо проверить ее на наличие видимых повреждений, загрязнений, а также проверить указанную дату производства. Запрещается использовать поврежденные или загрязненные рукоятки или рукоятки старше двух лет!
	После прикрепления рукоятки проверьте плотность посадки (щелчок), при необходимости проведите испытание на разрыв. Внезапно упавшая рукоятка может представлять угрозу безопасности.



Во время операции рукоятки часто становятся нестерильными, поэтому подготовьте дополнительные рукоятки для замены.

11.2. Корпус осветительного блока

Корпус осветительного блока светильника и защитные экраны (изготовлены из высококачественного ударопрочного пластика) можно мыть и дезинфицировать с помощью многих обычных, имеющихся в продаже и разрешенных Министерством здравоохранения к применению средств (Лотос, Лотосавтомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс).

Запрещается использовать чистящие или дезинфицирующие средства с активными ингредиентами на основе бигуанидов или фенолов:

- на основе бигуанидов или фенолов;
- высококонцентрированные органические и неорганические кислоты;
- хлоруглеводороды;
- 2-этокситанол.

Все части корпуса осветительного блока и светильника легко доступны для дезинфекции.



Осветительные блоки ТЕКО-MACH LED 130 – 01 изготовлены из высококачественного ударопрочного пластика. Эти поверхности можно чистить с применением обычных средств для чистки. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АБРАЗИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА!**

Для защиты от механических повреждений протирать защитный экран необходимо влажной тканью (никогда не давайте высыхать!), а после очистки используйте антистатическую ткань (без ворса).

11.3. Несущая конструкция

Чистку несущей конструкции проводите в следующей последовательности:

- выключите Светильник и исключите случайное включение;
- подождите полного остывания светильника;
- очистьте конструкцию влажной ветошью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для предотвращения повреждения поверхности системы:

- не используйте абразивные материалы, растворитель, щелочные и кислотные средства, средства на спиртовой основе;
- избегайте попадания жидкости в механизм крепления.

11.4. Источник бесперебойного питания

Чистку ИБП проводите в следующей последовательности:

- отключите ИБП от сети питания и обеспечьте невозможность случайного включения;
- очистьте ИБП влажной ветошью.

ОСТОРОЖНО! Для предотвращения повреждения корпуса ИБП:

- не используйте абразивные материалы, растворитель, щелочные и кислотные средства, средства на спиртовой основе;
- избегайте попадания жидкости внутрь ИБП.

12. Ремонт и техническое обслуживание

Чтобы обеспечить безопасную и надежную работу светильника, его необходимо регулярно обслуживать. Техническое обслуживание светильника необходимо проводить не реже одного раза в год. Все работы по техническому сервисному обслуживанию и монтажу могут выполнять только специально обученные специалисты ООО «Текомир Медицина» или уполномоченный персонал, прошедший обучение только в ООО «Текомир Медицина».

Монтаж, сервисное обслуживание и ремонт на территории Российской Федерации осуществляет уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК» (ООО «ТЕКОМАКС-МСК»), ИНН 7735596343, ОГРН 1137746839042, адрес регистрации: Российская Федерация, 124498, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, 5с1, комната 5б, тел./факс +7 (965) 300-26-04

e-mail: info@tekomax.com.

Светильник рассчитан на срок службы 10 лет. Чтобы обеспечить безопасную работу по истечении расчетного срока службы, необходимо ежегодно проводить функциональную проверку в рамках технического обслуживания.

Действия при первоначальном вводе в эксплуатацию и техническом обслуживании светильника

Для выполнения визуального осмотра и технического обслуживания должны быть выполнены следующие работы:

- проверка на отсутствие дефектов лакокрасочного покрытия;
- проверка на отсутствие трещин на пластиковых деталях;
- проверка на отсутствие деформации подвеса;
- Проверка наличия и читаемости типовых табличек и наклеек
- проверка крепления деталей;
- проверьте соединение между осветительной и несущей системами;
- проверка и смазка крепежного сегмента;
- проверка работы светильника;
- проведение испытания на электробезопасность.

Примечание:

Запрещается во время операций заменять детали и ремонтировать светильник.

Запрещается одновременное прикосновение к расположенным под крышками корпуса деталям и к пациенту.

13. Выявление и устранение неисправностей

1. Светильник не включается

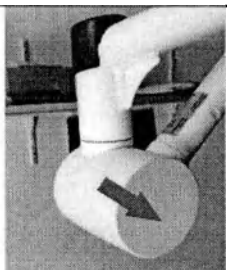
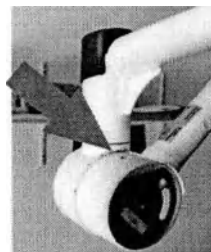
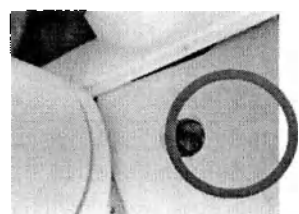
- | | |
|---|---|
| a.) Светильник не подключен к электросети. | Для светильника на передвижном штативе:
Вставьте вилку сетевого шнура в розетку.
Для модели на потолочном или настенном креплении:
Источник питания светильника должен быть подключен к электрической цепи в соответствии с прилагаемой электрической схемой. Вы можете проверить правильность подключения, измерив сетевое напряжение на первичной стороне источника питания. |
| b.) Не установлен контактный сегмент между пружинным плечом и осветительным блоком. | Проверьте, вставлен ли контактный сегмент. Если сегмент не вставлен, установите его в соответствии с инструкциями по установке (Предохранительный сегмент является частью принадлежностей пружинного рычага.) |
| c.) Светильник подключен к сети (a.) и предохранительный сегмент установлен правильно (b.), но светильник не включается | На короткое время полностью отключите светильник от сети:
Для модели на передвижном штативе:
Достаньте вилку сетевого шнура из розетки.
Для моделей с креплением на стену или потолок:
Выключите светильник с помощью настенного выключателя или отсоедините светильник от источника питания с помощью плавкого предохранителя. Затем восстановите питание и включите светильник. |

2. Пружинное плечо не регулируется должным образом:

- | | |
|--|---|
| a.) Осветительный блок еще не закреплен на пружинном плече | → Установите светильник в соответствии с руководством по эксплуатации пружинного рычага. Только тогда пружинный рычаг сможет легко двигаться. |
| b.) Светильник не держит установленное положение и поднимается вверх или опускается вниз | → Отрегулируйте силу упругости пружины плеча в соответствии с руководством по эксплуатации. Обратите внимание на приведенные ниже указания по регулировке силы упругости пружины. |

3. Указания по регулировке силы упругости пружины плеча:

Убедитесь в том, что регулировочный винт в пружинном рычаге (см. Рисунки ниже) поворачивается только до тех пор, пока не почувствуете сопротивление! Перекручивание винта приводит к разрушению пружинного плеча!

		
Снять крышку с заднего соединения пружинного рычага сбоку.	Вид соединения без пластиковой крышки. Регулировочный винт располагается сверху.	Регулировка силы упругости пружины в соответствии с руководством по эксплуатации при помощи этого винта.

14. Классификация медицинского изделия

Медицинский персонал, использующий светильник, работает в перчатках. Медицинское изделие не контактирует с пациентом.

Медицинское изделие не является стерильным и предназначено для многократного применения.

Данное медицинское изделие принадлежит к классу 1 без рабочей части.

По ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) степень защиты, обеспечиваемая оболочками, соответствует:

- IP54 – Для блоков осветительных, ИБП;
- IP20 – Источник питания, плечо стандартное, плечо пружинное для низких потолков, плечо пружинное для высоких потолков, кронштейн настенный, кронштейн потолочный диаметром 50,0 мм, кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм, кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм, кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70,0 мм.
- IP30 – замок центральный для 2-х плеч, замок центральный для 3-х плеч, замок центральный для 4-х плеч.

15. Технические характеристики

Электропитание светильников осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением (230 ± 23) В с номинальной частотой 50-60 Гц.

Масса светильников, не более:

- с креплением на передвижном штативе – 75 кг;
- с настенным креплением – 60 кг;
- с потолочным креплением – 250 кг.

При нарушении электропитания светильников, в которых установлен источник бесперебойного питания (далее - ИБП), должны переходить на аварийное питание, на время, не менее 2 ч (для Teko-Mach LED 130-01-III/Н/П) при установке одного ИБП на один светильник. По требованию заказчика могут поставляться ИБП обеспечивающие работу светильника до 5- 8 часов (для Teko-Mach LED 130-01-П/Н) При возобновлении постоянного электропитания светильники должны автоматически переключаться на него.

Удельная облученность рабочего поля, создаваемая одним светильником, должна быть не более 5 Вт.м-2/клк.

Потребляемая электрическая мощность одного светильника не более 60 Вт, а с ИБП должна быть не более 200 Вт. При наличии в светильнике нескольких блоков освещения

общая мощность потребления равна сумме мощностей потребления каждого блока освещения плюс потребляемая мощность ИБП.

Режим работы - продолжительный

15.1. Характеристики освещения

	Teko-Mach LED 130-01
Центральная освещенность на расстоянии одного метра	130 000 ± 10 000 лк
Диаметр светового поля d_{10}	172 ± 17 мм
Диаметр светового поля d_{50}	90 ± 9 мм
Остаточная освещенность с одной маской ± 5%	0 %
Остаточная освещенность с двумя масками ± 5%	54 %
Остаточная освещенность в донной части стандартизированной трубки (внутри)	100 %
Остаточная освещенность в донной части стандартизированной трубки при одной маске ± 5%	0 %
Остаточная освещенность в донной части стандартизированной трубки при двух масках ± 5%	54 %
Глубина освещения 20%	1800 ± 25 мм
Глубина освещения 60%	840 ± 20 мм
Индекс цветопередачи R_a (+2/-6%)	97
Индекс цветопередачи R_g (+2/-6%)	97
Макс. интенсивность облучения в поле на расстоянии 1 метр (Полная облученность в поле на расстоянии 1м, E_e)	459 Вт/м ²
Фокусируемый размер светового поля	17-24 см
Цветовая температура ± 200 К	4500 К
Электронная регулировка яркости (с учетом режима ЭНДО)	5-100 %
Количество светодиодов	26
Срок службы светодиодов, не менее	60 000 часов
Повышение температуры в области головы персонала	0,5 °С
Рабочая зона	70-140 см
Регулировка по высоте ± 10 мм	118 см

15.2. Характеристики блоков осветительных

Параметр	Teko-Mach LED 130-01
Тип защиты по IP	IP54
Рабочее напряжение	24 ± 2 В DC
Потребляемая мощность, не более	35 Вт
Максимальная Сила тока	1,45 А
Диаметр блока осветительного, см (± 5 см)	40,0
Масса осветительного блока	3,4 кг ± 10%

15.3. Характеристики источника питания

Параметр	Значение
Тип защиты по IP	IP 20
Входное напряжение	180-253 В AC

Входная частота	50-60 Гц
Входной ток	0,6 А при 230 В
Потребляемая мощность	Не более 18 Вт
Выходное напряжение	Не менее 24 В DC
Выходной ток	Не менее 1,4 А
Выходная мощность	Не менее 190 Вт
Размеры (ДхШхВ), мм ($\pm 5,0$ мм)	140x85x45

15.4. Характеристики ИБП

Параметр	Значение
Тип защиты по IP	IP 20
Входная частота	50-60 Гц
Входное напряжение	170 - 270 В AC
Потребляемая мощность	Не более 205 Вт (в режиме зарядки аккумуляторов)
Время переключения	Не более 15 мс
Выходное напряжение	Не менее 24 В DC
Выходной ток	Не более 6А
Выходная мощность	Не более 500 Вт
Режим обслуживания	периодическое
Масса, кг $\pm 10\%$	Не более 14 кг
Размеры (ВхШхГ) $\pm 10\%$	320x180x132 мм или 320x18x132 или 310x438x90
Ящик для ИБП	
Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	400x300x170 мм или 400x400x200 мм или 600x500x220

15.5. Характеристики рукоятки стерилизуемой

Параметр	Значение
Диаметр ограничительного кольца, мм	37,5 $\pm 5,0$
Диаметр нижней части рукоятки, мм	32,7 $\pm 5,0$
Диаметр ручки, мм	30,0 $\pm 5,0$
Длина рукоятки, мм	165,5 $\pm 5,0$
Масса, кг $\pm 10\%$	0,11

15.6. Характеристики пульта управления светильником

Параметр	Значение
Размеры (ВхШхГ), мм $\pm 5,0$ мм	90x45x25

15.7. Штатив передвижной

Наименование характеристики	Значения для штатива №1 (Teko-Mach LED 130-01)
Длина плеча пружинного, мм	805 ± 100
Высота стойки штатива, мм	1760 ± 100
Длина опоры штатива, мм	555 ± 100

15.8. Кронштейн настенный

Габаритные размеры(ДхШ), мм $\pm 10,0$	240x100x120
Входные характеристики	100-240 В AC 50-60 Гц 2.2А
Выходные характеристики	Не менее 24 В DC , не менее 4.1 А
Максимальная мощность	100 Вт
Тип защиты по IP	IP 20

15.9. Плечо пружинное

	Для низких потолков	Для высоких потолков
Длина	805,0 мм $\pm 10 \%$	800,0 мм $\pm 10 \%$
Максимальная нагрузка	21,0 кг	21,0 кг
Тип защиты по IP	IP 20	IP 20

15.10. Плечо стандартное

Длина, мм	750,0 мм $\pm 10\%$
Максимальная нагрузка	26,0 кг
Тип защиты по IP	IP 20

15.11. Колпак плоский

	Колпак плоский диаметром 50,0 мм	Колпак плоский диаметром 70,0 мм	Колпак плоский диаметром 110,0 мм
Диаметр, мм	50,0 $\pm 10,0$	70,0 $\pm 10,0$	110,0 $\pm 10,0$

15.12. Колпак выпуклый

	Колпак выпуклый диаметром 50,0 мм	Колпак выпуклый диаметром 70,0 мм	Колпак выпуклый диаметром 110,0 мм
Диаметр, мм	50,0 $\pm 10,0$	70,0 $\pm 10,0$	110,0 $\pm 10,0$

15.13. Кронштейн потолочный

	Кронштейн потолочный диаметром 50,0 мм	Кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм	Кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм	Кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70,0 мм
Диаметр наружный, мм	50,0 $\pm 10,0$	70,0 $\pm 10,0$	110,0 $\pm 10,0$	70,0 $\pm 10,0$
Длина в зависимости от высоты помещения, мм	От 250 до 1200	От 250 до 1200	От 250 до 1200	От 250 до 1200

15.14. Фланец потолочный

	ТК 380/270	ТК 270
Диаметр наружный, мм $\pm 10,0$ мм	380	300
Диаметр расположения шпилек, мм ± 10 мм	270	270

15.15. Замок центральный

	Замок центральный Для 2-х плеч
Длина, мм (± 5 мм)	1 плечо – 1160 2 плечо - 1000
Максимальная нагрузка на плечи	26/26 кг
Класс защиты по IP	IP 30

15.16. Кронштейн для монитора

Габаритные размеры, мм (± 10 мм)	750x500
Максимальная нагрузка	15 кг

16. Указания по электромагнитной совместимости

Светильник успешно прошёл испытания на помехозащищённость. Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила техники безопасности в отношении электромагнитного и прочих видов излучения.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Светильник хирургический предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю МИ должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа I	Светильники 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 СИСР 11	Класс В	Светильники хирургические пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс С	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Светильники хирургические не следует подключать к другому оборудованию.
Радиочастотная эмиссия по СИСР 15	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Светильник хирургический предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю МИ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный 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 МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания Не применяется	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) для 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) для 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Светильников хирургических требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Светильников хирургических от батарей или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Медицинское изделие (МИ) предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытание на помехоустойчивость	Испытание на помехоустойчивость	Испытание на помехоустойчивость
---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Светильников хирургических, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,34\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная номинальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем, и d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком: 
---	---	-------------------------	---

Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот.

Примечание 2 – Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн

влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещатель-

ные передатчики, телевизионные передатчики, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Светильников хирургических превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Светильников хирургических с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Светильников хирургических.

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Светильниками хирургическими

Светильник хирургический предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МИ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Светильниками хирургическими, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких диапазонов частот.

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

Примечание 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 , Вт, указанную в документации изготовителя передатчика.

17. Утилизация

Медицинское изделие не содержит опасных веществ, относится к отходам класса А (СанПиН 2.1.3684-21).

В конце срока службы компоненты Светильника должны быть соответствующим образом утилизированы.



Необходимо обратить внимание на тщательное разделение материалов.

ВНИМАНИЕ! Изделие не следует утилизировать как бытовые отходы.

По окончании эксплуатации изделие следует отвезти на соответствующий приемный пункт электрического и электронного оборудования для вторичной переработки. Более подробные сведения о вторичной переработке данного изделия можно найти у вашего местного дилера или на местном предприятии по утилизации отходов.

Электрические печатные платы перерабатывать соответствующим образом.

18. Информация о программном обеспечении медицинского изделия.

Медицинское изделие не содержит в себе программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию или применение по назначению.

19. Условия эксплуатации, хранения, транспортировки

Транспортировка и хранение

Светильник в транспортной упаковке может транспортироваться крытыми транспортными средствами любого вида, кроме морского и в неотапливаемых отсеках самолетов, в соответствии с правилами и нормами, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными Светильниками в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными системами от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

При погрузке и разгрузке Светильников должны выполняться требования манипуляционных знаков и надписей на упаковках.

Распаковывание светильников после транспортирования при отрицательных температурах воздуха следует проводить в нормальных условиях, предварительно выдержав их не распакованными в течение 24 ч в этих условиях, и проверив сохранность транспортной упаковки.

Вид климатического исполнения светильников - УХЛ4.2 по ГОСТ 15150. Но при этом Транспортировка и хранение должно осуществляться в упаковке при следующих условиях:

Температура от -10°C до + 60°C

Относительная влажность воздуха от 5 до 95% без образования конденсата

Атмосферное давление от 700 ГПа до 1060 ГПа

Эксплуатация

Светильники не пригодны для установки во взрывоопасных и пожароопасных зонах.

Температура от +10 °C до +30 °C

Относительная влажность воздуха не более 80% без образования конденсата

Атмосферное давление от 700 ГПа до 1060 ГПа

20. Срок службы

Срок службы светильника не менее 10 лет.

Стерилизуемая рукоятка должна быть утилизирована после 200 циклов стерилизации или не позднее чем через 2 года с заменой на новую.

21. Перечень стандартов

Название	Описание
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р МЭК 60601-1	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ 20790	ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ Общие технические условия
ГОСТ 31958-2012	Вода. Методы определения содержания общего и растворенного органического углерода
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 15883	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-41	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	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
Му-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

22. Комплект поставки

Комплектующие медицинского изделия помещены в отдельные упаковки без маркировки (индивидуальные упаковки), изготовленные из гофрированного картона. Эксплуатационная документация помещается в индивидуальную упаковку блока осветительного. Индивидуальные упаковки складываются в транспортную упаковку из гофрокартона.

Светильники хирургические светодиодные «Teko-Mach LED», варианты исполнения:

Светильник хирургический светодиодный с системой крепления на штатив Teko-Mach LED 130-01-Ш

Наименование комплектующих	Количество, шт
Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01	1
Рукоятка стерилизуемая	Не более 30
Источник питания	1
Источник бесперебойного питания	1 (при необходимости)
Штатив передвижной, в составе:	
- Плечо пружинное;	1
- Опора штатива;	1
- Стойка штатива.	1
- Рукоятка для перемещения	1
Пульт дистанционного управления осветительным блоком	1 (при необходимости)
Эксплуатационная документация	1

Светильник хирургический светодиодный с системой настенного крепления Teko-Mach LED 130-01-Н, в составе:

Наименование комплектующих	Количество, шт
Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01	1
Рукоятка стерилизуемая	Не более 30
Источник питания	1
Кронштейн настенный	1
Плечо, варианты исполнения:*	
- Плечо стандартное	1 (при необходимости)
- Плечо пружинное для высоких потолков	1 (при необходимости)
- Плечо пружинное для низких потолков	1 (при необходимости)
Источник бесперебойного питания	1 (при необходимости)
Пульт дистанционного управления осветительным блоком	1 (при необходимости)
Эксплуатационная документация	1

Примечание:

* - Данная позиция всегда входит в основной комплект поставки, но выбор варианта/вариантов исполнения зависит от индивидуальных требований заказчика (в зависимости от нужного размера и типа потолка в помещении)

Светильник хирургический светодиодный с системой потолочного крепления Teko-Mach LED 130-01-П, в составе:

Наименование комплектующих	Количество, шт
Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01	Не более 2
Рукоятка стерилизуемая	Не более 30
Источник питания	Не более 2
Фланец потолочный, варианты исполнения:*	
- Фланец потолочный ТК 270	1 (при необходимости)
- Фланец потолочный ТК 380/270	1 (при необходимости)
Кронштейн потолочный, варианты исполнения:*	

- Кронштейн потолочный диаметром 50,0 мм	1 (при необходимости)
- Кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм	1 (при необходимости)
- Кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм	1 (при необходимости)
- Кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70,0 мм	1 (При необходимости)
Колпак, варианты исполнения:*	
- Колпак плоский диаметром 50,0 мм	1 (при необходимости)
- Колпак плоский диаметром 70,0 мм	1 (при необходимости)
- Колпак плоский диаметром 110,0 мм	1 (при необходимости)
- Колпак выпуклый диаметром 50,0 мм	1 (при необходимости)
- Колпак выпуклый диаметром 70,0 мм	1 (при необходимости)
- Колпак выпуклый диаметром 110,0 мм	1 (при необходимости)
Плечо, варианты исполнения:*	
- Плечо стандартное	Не более 2 (при необходимости)
- Плечо пружинное для высоких потолков	Не более 2 (при необходимости)
- Плечо пружинное для низких потолков	Не более 2 (при необходимости)
Замок центральный для 2-х плеч	1 (при необходимости)
Источник бесперебойного питания	Не более 2 (при необходимости)
Пульт дистанционного управления осветительным блоком	Не более 2 (при необходимости)
Эксплуатационная документация	Не более 2

Примечание:

* - Данная позиция всегда входит в основной комплект поставки, но выбор варианта/вариантов исполнения зависит от индивидуальных требований заказчика (в зависимости от нужного размера и типа потолка в помещении)

23. Гарантии производителя

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать светильник вплоть до замены его в целом, если за этот срок Светильник выйдет из строя или ухудшатся его показатели, установленные руководством по эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации Светильника 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев со дня отгрузки изготовителем. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

24. Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться:

К производителю по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Текомир Медицина», Республика Беларусь, 223062, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, п. Привольный, ул. Мира, д. 53, к. 4, оф. 203а
тел./факс +375 (17) 512-83-45.
E-mail: info@tekomir.by

К уполномоченному представителю по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК», Российская Федерация, 124498, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, 5с1, комната 56, тел./факс +7 (965) 300-26-04, e-mail: info@tekomax.com.

Протокол технического обслуживания ООО «Текомир Медицина»

Документация по техническому обслуживанию светильника (интервалы технического обслуживания указаны в последней версии сопроводительных документов)

Свяжитесь с нами, если у вас возникнут вопросы по техническому обслуживанию продукции.

Производитель:	Общество с ограниченной ответственностью «Текомир Медицина»		Клиент/адрес:	
	Республика Беларусь, 223062, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, п. Привольный, ул. Мира, д. 53, к. 4, оф. 203а тел. +375 (17) 512-83-45 e-mail: info@tekomir.by			
Представитель в Российской Федерации	Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК»		Клиент/адрес:	
	Российская Федерация, 124498, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, 5с1, комната 56 тел. +7 (965) 300-26-04 e-mail: info@tekomax.com			
Светильник:	Тип:		Инвентарный №:	
	Серийный №:			
Исполнитель:			Контактное лицо клиента:	
№	Содержание операции и технические требования		проверено (да, нет, нт - не требуется)	Результат (С - соответствует, Н - не соответствует, П - примечание)
1.	Визуальный осмотр (ежегодно)			
1.1	Корпус светильника / держатель для монитора			
1.1.1	Проверка на внешние повреждения (повреждения краски, трещины, деформации, зазоры)			
1.1.2	Проверка надежности крепления всех деталей			
1.1.3	Проверка наличия и читаемости типовых табличек и наклеек			
1.2	Подвес			
1.2.1	Проверка на внешние повреждения (повреждения краски, трещины, деформации, зазоры)			
1.2.2	Проверка надежности крепления всех деталей (особенно потолочная подвеска; при необходимости откройте крышку кондиционера)			

1.2.3	Проверка наличия и читаемости типовых табличек и наклеек		
2.	Проверка функциональности		
2.1	Испытание защитного провода для устройств класса защиты I (см. также ГОСТ Р МЭК 60601)		
2.1.	Измерение защитного контакта подключения устройства к проводящим, доступным частям устройства с постоянно подключенными устройствами (макс. 0,3 Ом)		
2.2.	Измерение тока утечки (см. также ГОСТ Р МЭК 60601)		
2.2.1	Прямое измерение тока утечки всего устройства при изолированной установке (макс. 0,5 мА)		
2.2.2	Измерение тока утечки корпуса светильника (если 2.2.1 невозможно) (макс. 0,3 мА)		
2.3	Корпус светильника		
2.3.1	Проверка светового поля		
2.3.2	Функциональная проверка всех элементов управления		
2.3.3	Проверка легкости перемещения корпуса светильника		
2.3.4	Проверка упоров подвески светильника		
2.3.5	Контроль соединения для стерилизуемой рукоятки Контроль плотности посадки стерилизуемой рукоятки		
2.3.6	Проверка тормозного винта на корпусе светильника		
2.4	Кронштейн для монитора		
2.4.1	Проверка легкости перемещения держателя монитора		
2.4.2	Проверка упоров держателя монитора		
2.6	Подвес		
2.6.1	Контроль <u>сегментов безопасности</u>		
2.6.2	Контроль системы несущих рычагов		
2.6.3	Проверьте резьбовое соединение между потолочной подвеской и системой несущих рычагов		
3.	Документация по техническому обслуживанию / Архивирование документов		
Примечания:			
Дата:		ФИО исполнителя:	Подпись исполнителя:

Приложение

Светильники хирургические светодиодные «Teko-Mach LED», варианты исполнения:

Светильник хирургический светодиодный с системой крепления на штатив Teko-Mach LED 130-01-Ш, в составе:

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01 – 1 шт.;
2. Рукоятка стерилизуемая – не более 30 шт.;
3. Источник питания – 1 шт.;
4. Источник бесперебойного питания – 1 шт. (при необходимости);
5. Штатив передвижной, в составе:
 - Плечо пружинное – 1 шт.;
 - Опора штатива – 1 шт.;
 - Стойка штатива – 1 шт.;
 - Рукоятка для перемещения – 1 шт.;
6. Пульт дистанционного управления осветительным блоком – 1 шт. (при необходимости);
7. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Светильник хирургический светодиодный с системой настенного крепления Teko-Mach LED 130-01-Н, в составе:

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01 – 1 шт.;
2. Рукоятка стерилизуемая – не более 30 шт.;
3. Источник питания – 1 шт.;
4. Кронштейн настенный – 1 шт.;
5. Плечо, варианты исполнения:
 - Плечо стандартное – 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для высоких потолков – 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для низких потолков – 1 шт. (при необходимости);
6. Источник бесперебойного питания – 1 шт. (при необходимости);
7. Пульт дистанционного управления осветительным блоком – 1 шт. (при необходимости);
8. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Светильник хирургический светодиодный с системой потолочного крепления Teko-Mach LED 130-01-П, в составе:

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01 – не более 2 шт.;
2. Рукоятка стерилизуемая – не более 30 шт.;
3. Источник питания – не более 2 шт.;
4. Фланец потолочный, варианты исполнения:
 - Фланец потолочный ТК 270 – 1 шт. (при необходимости);
 - Фланец потолочный ТК 380/270 – 1 шт. (при необходимости);
5. Кронштейн потолочный, варианты исполнения:
 - Кронштейн потолочный диаметром 50.0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Кронштейн потолочный диаметром 70.0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Кронштейн потолочный диаметром 110.0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70.0 мм – 1 шт. (при необходимости);
6. Колпак, варианты исполнения:

- Колпак плоский диаметром 50,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак плоский диаметром 70,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак плоский диаметром 110,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак выпуклый диаметром 50,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак выпуклый диаметром 70,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак выпуклый диаметром 110,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
7. Плечо, варианты исполнения:
- Плечо стандартное – не более 2 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для высоких потолков – не более 2 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для низких потолков – не более 2 шт. (при необходимости);
8. Замок центральный для 2-х плеч – 1 шт. (при необходимости);
9. Источник бесперебойного питания – не более 2 шт. (при необходимости);
10. Пульт дистанционного управления осветительным блоком – не более 2 шт. (при необходимости);
11. Эксплуатационная документация – Не более 2 шт.

ООО «Текомир Медицина»

Всего прошито, пронумеровано 49
листов (а)

Директор



А.А. Ермоченко

Светильники хирургические светодиодные «Teko-Mach LED»

Светильник хирургический светодиодный Teko-Mach LED 160-01-Ш/Н/П

Светильник хирургический светодиодный Teko-Mach LED 160-02-Ш/Н/П

Светильник хирургический светодиодный Teko-Mach LED 160-03-Ш/Н/П

Руководство по эксплуатации

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Текомир Медицина»



А.А. Ермоченко

2024 г.



Общество с ограниченной ответственностью
«Текомир Медицина»

Республика Беларусь, 223062, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет,
п. Привольный, ул. Мира, д. 53, к. 4, оф. 203а

тел. +375 (17) 512-83-45

e-mail: info@tekomir.by

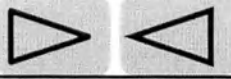
УНН 690663875, ОКПО 304718206000

Данное руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Светильники хирургические светодиодные «Teko-Mach LED», (далее по тексту светильники, светильник) варианты исполнения которого имеют в своем составе Блок осветительный Teko-Mach LED 160-01 и/или Блок осветительный Teko-Mach LED 160-02 и/или Блок осветительный Teko-Mach LED 160-03 и/или Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01.

Поздравляем с покупкой хирургического светодиодного светильника Teko-Mach LED. Teko-Mach LED 160-П/Н/Ш – идеально скомбинированный по дизайну и функциям продукт премиум-класса от компании ООО «Текомир Медицина», который сочетает в себе все преимущества светодиодных технологий с новыми инновационными функциями и отвечает самым высоким требованиям к качеству, функциональности и безопасности хирургических светильников в профессиональной среде.

Простое позиционирование осветительных блоков	Длительный срок службы светодиодов (не менее 60 000 часов)	Точное освещение области раны
Широкий диапазон фокусировки (в вариантах 01 и 02 также есть электронная фокусировка)	Изменяемая цветовая температура с идеальной цветопередачей	Встроенная камера или дополнительный световой сегмент (камеру и световой сегмент нельзя комбинировать)
Едва заметное тепловыделение	оптимальные свойства обтекаемости	

1. Значения символов, применяемых в руководстве по эксплуатации

	Осторожно!
	Этот символ указывает на важные правила монтажа, полезную информацию и советы по применению.
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Стрелки позиционирования

2. Значения графических символов

Символ	Расшифровка
	Дата производства
	Изготовитель
	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Осторожно!
	Обратиться к руководству по эксплуатации
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Соответствует директивам CE

	Хрупкое. Осторожно
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Открывать верх
IP 54, IP20, IP30	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой

3. Меры предосторожности и предупреждения

	Для безопасного обращения со светильником необходимо соблюдать руководство по эксплуатации.
	Во избежание риска поражения электрическим током данное устройство разрешается подключать к электросети только при наличии заземляющего провода.
	Со стороны заказчика должен быть предусмотрен первичный переключатель ВКЛ./ВЫКЛ., чтобы отключать систему от электросети.
	Данное устройство не предназначено для использования в среде, обогащенной кислородом.
	Светильник можно использовать только в рамках его целевого назначения. В противном случае ответственность производителя за телесные повреждения или повреждение имущества аннулируется.
	Светильник может использоваться только со стерилизуемой рукояткой, которая входит в комплект поставки.
	Внесение изменений в светильник запрещено, что может привести к аннулированию всех гарантийных обязательств изготовителя.
	Работы по установке, техническому обслуживанию и ремонту могут выполняться только производителем или специально обученным техническим персоналом.
	Светильник необходимо обслуживать не реже одного раза в год.
	Дополнительные приборы, подключаемые к медицинскому электрическому оборудованию, должны соответствовать действующим стандартам IEC (МЭК) или ISO. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям для медицинских электрических систем. Любой, кто подключает дополнительные приборы к медицинским электрическим устройствам, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям для медицинских электрических систем. В случае сомнений обратитесь к местному представителю или в службу технической поддержки.

	Одновременное использование нескольких осветительных блоков светильника для освещения области раны может привести к превышению максимально допустимого подвода энергии (1000 Вт/м ²) и, как следствие, к чрезмерному выделению тепла. Пользователь несет ответственность за недопущение превышения максимально допустимого предела.
	Незащищенный человеческий глаз может быть поврежден прямым падением лучей света! Не смотрите прямо на световой луч осветительного блока! Не направляйте луч света длительное время на незащищенный глаз пациента!
	При позиционировании осветительного блока светильника существует опасность получения травмы (например, от защемления), а также риск столкновения с другими предметами (инвентарем) или стенами.
	Падающие элементы могут инфицировать область раны или поранить пациента!
	Паспортную табличку и предупреждающие надписи снимать запрещено!
	Работы по техническому обслуживанию и ремонту во время использования светильника запрещены.

4. Назначение медицинского изделия

Предназначены для бестеневого освещения областей тела пациента во время проведения хирургических вмешательств, манипуляций и обследований.

5. Показания, противопоказания, побочные действия медицинского изделия

Показания

Используется для освещения мест хирургического вмешательства при выполнении открытых (традиционных) хирургических, травматологических, урологических, нейрохирургических, онкологических, кардиохирургических, гинекологических, торакальных и других видов оперативных вмешательств, а также для освещения операционного поля при проведении эндовидеохирургических (лапароскопических, торакоскопических, артроскопических и других) операций в операционных и перевязочных стационаров и поликлиник, где требуется выполнение традиционных открытых, эндохирургических и амбулаторных операций.

Противопоказания

Абсолютных и относительных противопоказаний к применению нет.

Побочные действия

Побочные действия отсутствуют.

Область применения медицинского изделия

Эксплуатирующая сторона – лечебно-профилактические учреждения, включая стационары и поликлиники.

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием. Пользователи должны знать руководство по эксплуатации Светильника.

6. Краткое описание светильников

Светильники хирургические светодиодные «Teko-Mach LED» (далее по тексту – светильники, устройство, медицинское изделие, светильник), формируют однородный без образования теней в световом поле световой поток, необходимый для выполнения хирургического вмешательства, за счет фасетной многолинзовой системы, в которую встроены светодиоды и линзы. Светильники хирургические светодиодные «Teko-Mach LED» обеспечивают бестеневое освещение операционного поля и тела пациента "холодным" интенсивным светом.

Варианты исполнения светильников могут быть с системой крепления на штатив (Ш), с системой настенного крепления (Н), с системой потолочного крепления (П). Также светильники могут иметь одноблочную (однокупольную) конфигурацию, двухблочную (двухкупольную) (для вариантов исполнения с системой потолочного крепления), трехблочную (трехкупольную) (для вариантов исполнения с системой потолочного крепления Teko-Mach LED 160-03-П).

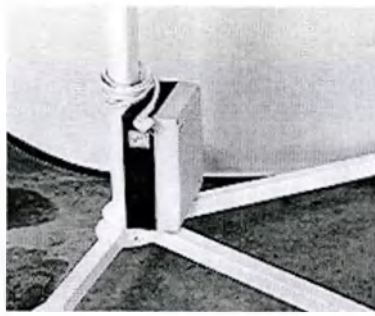
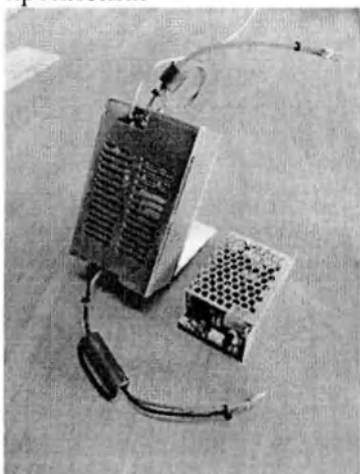
Модели светильников формируются в зависимости от интенсивности освещенности, осветительных блоков, наличия дополнительного светового сегмента или видеосистемы.

Светильники могут поставляться в различных вариантах исполнения и моделей, различия моделей и функций осветительных блоков представлено ниже.

Теконор Медицина

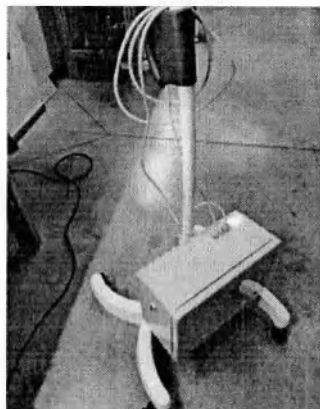
Модель блок осветительного	Фокусировка светового поля	Регулировка цветовой температуры	Регулировка яркости	Стерилизуемая рукоятка	Дополнительный световой сегмент (улучшенное освещение глубины)	Подготовка камеры	Освещение для эндоскопических операций	Система крепления П/Н/Ш	Управление осветительным блоком на панели	Управление осветительным блоком дистанционно
Teko-Mach LED 130-01	+	-	+	+	-	-	+	+/+/+	+	+
Teko-Mach LED 160-01	+	-	+	+	-	+	+	+/+/+	+	+
Teko-Mach LED 160-02	+	-	+	+	+	-	+	+/+/+	+	+
Teko-Mach LED 160-03	+	+	+	+	-	+	+	+/+/+	+	+

Внешний вид компонентов медицинского изделия

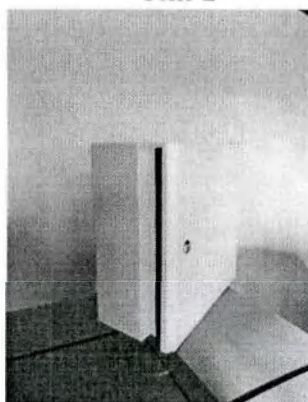
Наименование компонента		Описание
Блок осветительный (далее по тексту может встречаться – Осветительный блок, блок освещения)		Блок осветительный применяется для обеспечения бесперебойной достаточной центральной освещенности, чтобы непрерывно локально осветить тело пациента
Teko-Mach LED 160-01 Teko-Mach LED 160-02 Teko-Mach LED 160-03	Teko-Mach LED 130-01	
		
Источник питания для осветительных блоков Teko-Mach LED 160-01 (02, 03), установленных на штатив	Источник питания для осветительных блоков Teko-Mach LED 130-01, Teko-Mach LED 160-01 (02, 03), установленных на потолочной системе крепления	Применяется для преобразования переменного напряжения $220\text{В} \pm 10\%$ в постоянное напряжение от 24 до 30В для питания осветительных блоков в светильниках с различными системами крепления. Источник питания встроен в штатив медицинского изделия (в вариантах исполнения с системой крепления на штатив), а также встроен в кронштейн настенный в вариантах исполнения с системой настенного крепления.
		

Источник бесперебойного питания

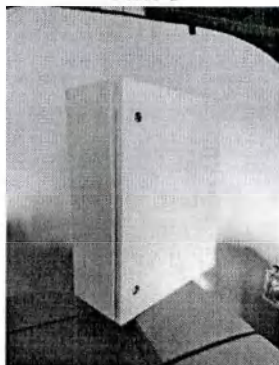
Тип 1



Тип 2



Тип 3



Применяется для преобразования переменного напряжения $220V \pm 10\%$ в постоянное напряжение от 24 до 30В, а также для обеспечения бесперебойной работы в случае отключения сетевого питания

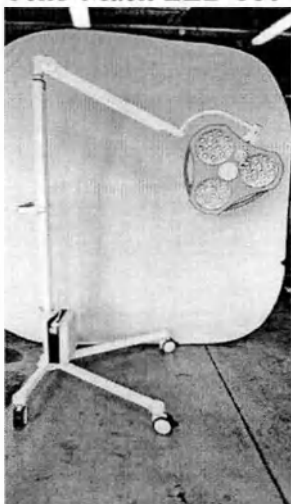
Рукоятка стерилизуемая (далее по тексту-стерилизуемая рукоятка)



Применяется для перемещения и регулирования осветительного блока.

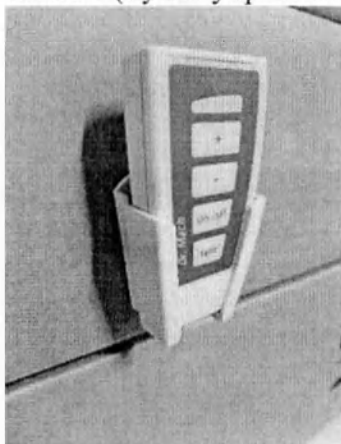
Рукоятка стерилизуемая может быть извлечена из осветительного блока. Для поддержания асептической среды перед применением рукоятка подлежит стерилизации.

Штатив передвижной для осветительных блоков
Teko-Mach LED 160-01
Teko-Mach LED 160-02
Teko-Mach LED 160-03.



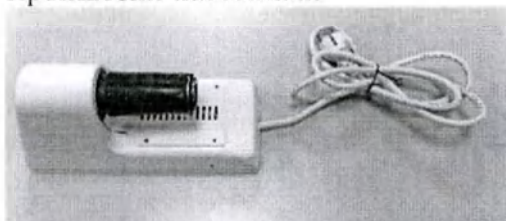
Применяется в вариантах исполнения светильников с системой крепления на штатив.

Пульт дистанционного управления осветительным блоком (пульт управления светильником).



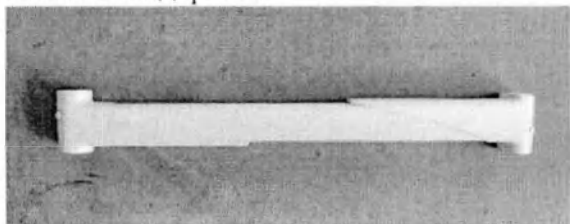
Позволяет управлять осветительным блоком на расстоянии

Кронштейн настенный

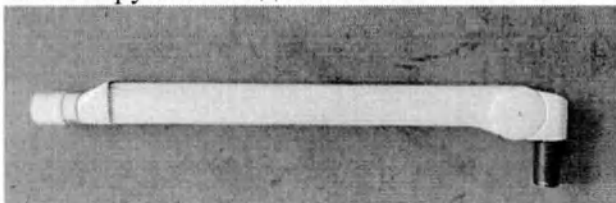
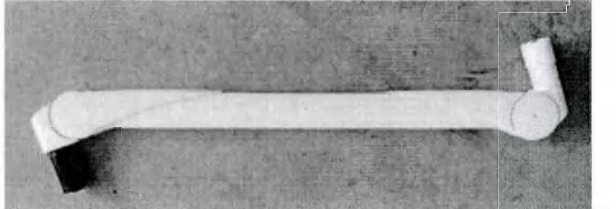
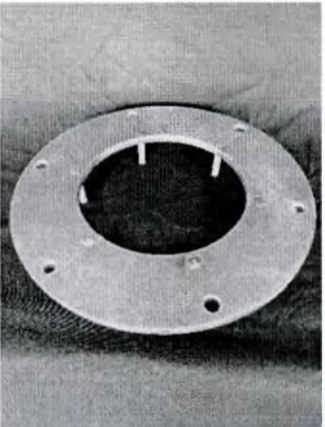
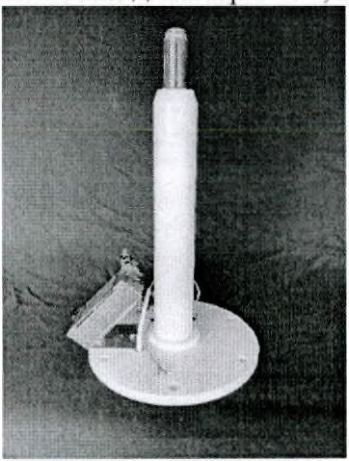


Применяется в вариантах исполнения системой настенного крепления. Источник питания встроен в кронштейн настенный в вариантах исполнения с системой настенного крепления

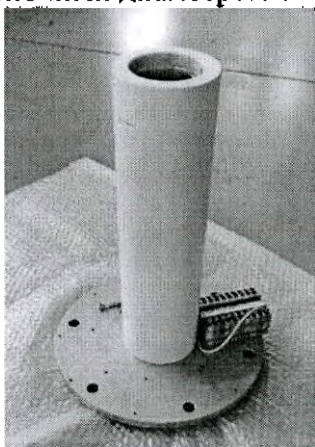
Плечо стандартное



Применяется в вариантах исполнения системой настенного крепления или потолочного крепления

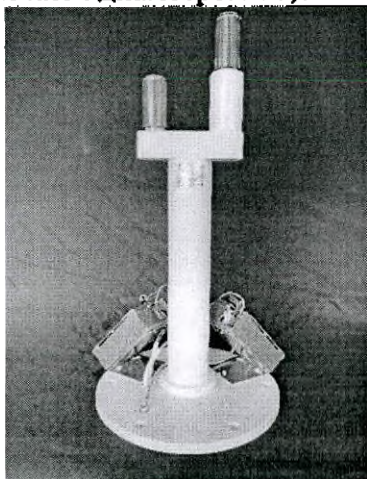
Плечо пружинное для низких потолков  Плечо пружинное для высоких потолков 	Применяется в вариантах исполнения системой настенного крепления или потолочного крепления
Фланец потолочный ТК 270  ТК 380/270 	Применяется в вариантах исполнения системой потолочного крепления
Кронштейн потолочный диаметром 50,0 мм Кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм 	Применяется в вариантах исполнения системой потолочного крепления.

Кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм



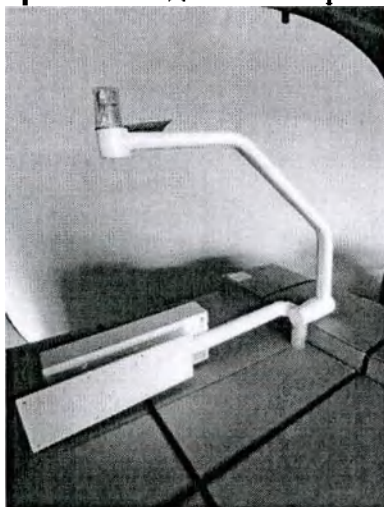
Применяется в вариантах
исполнения системой потолочного
крепления

Кронштейн потолочный со стандартным замком для
2-х плеч диаметром 70,0 мм



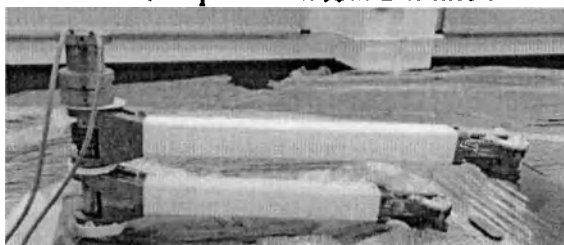
Применяется в вариантах
исполнения системой потолочного
крепления

Кронштейн для монитора

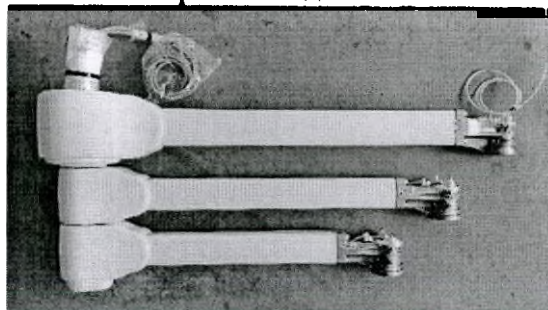


Применяется в вариантах
исполнения системой потолочного
крепления

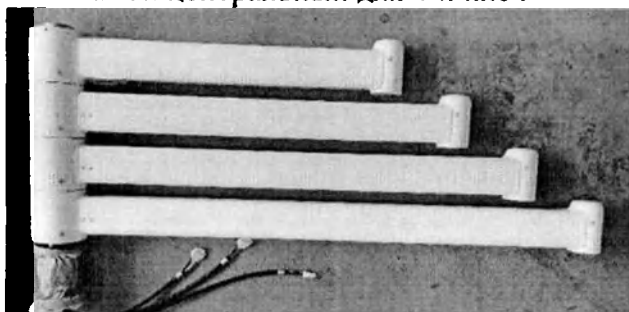
Замок центральный для 2-х плеч



Замок центральный для 3-х плеч



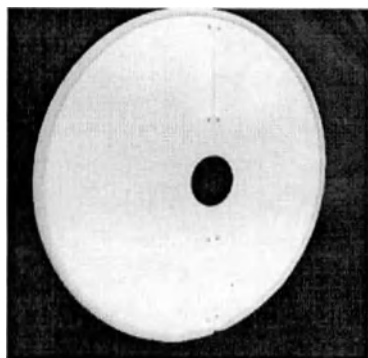
Замок центральный для 4-х плеч



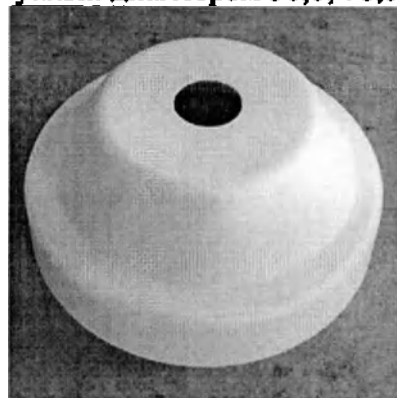
Применяется в вариантах исполнения системой потолочного крепления.

Является несущей конструкцией и коробом для провода

Колпак плоский диаметром 50,0; 70,0 и 110,0 мм



Колпак выпуклый диаметром 50,0; 70,0 и 110,0 мм.



Применяется в вариантах
исполнения системой потолочного
крепления

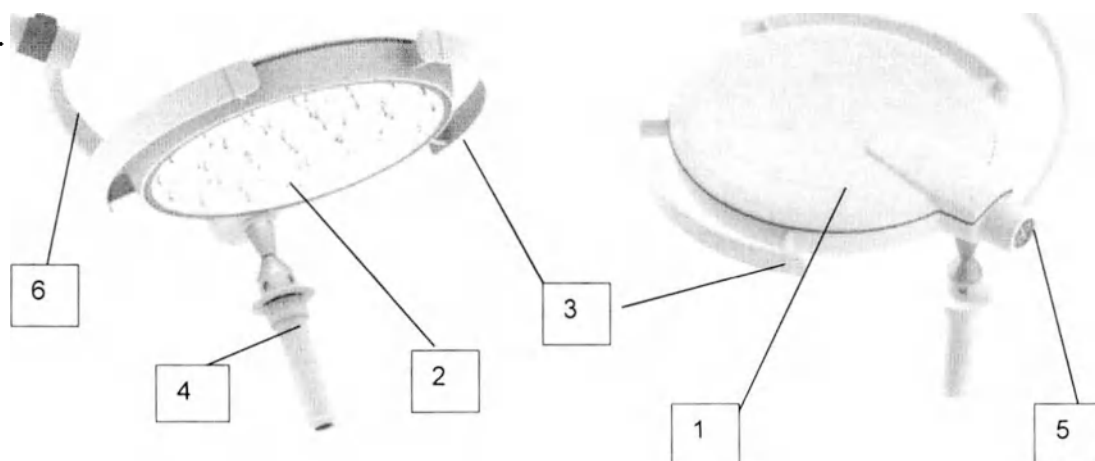
Видеосистема HDMV-F-160



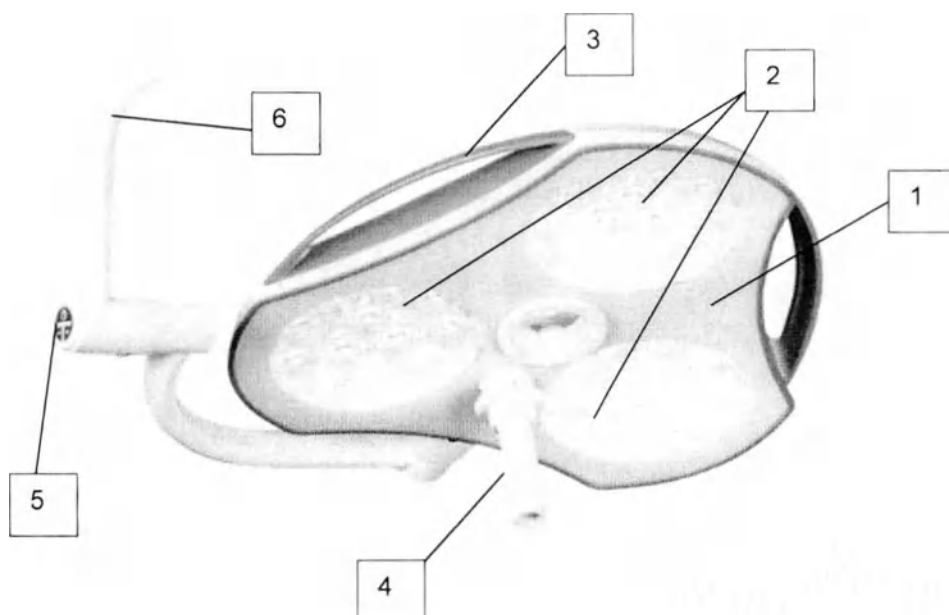
производство Dr. Mach GmbH & Co.
KG. Flossmannstrasse 28. D-85560
Ebersberg, Германия

Блок осветительный.

Составные части блока осветительного Teko-Mach LED 130-01



Составные части блока осветительного Teko-Mach LED 160-01, Teko-Mach LED 160-02, Teko-Mach LED 160-03



1	Корпус осветительного блока
2	Защитный экран
3	Направляющие ручки
4	Рукоятка стерилизуемая
5	Панель управления
6	Крепление

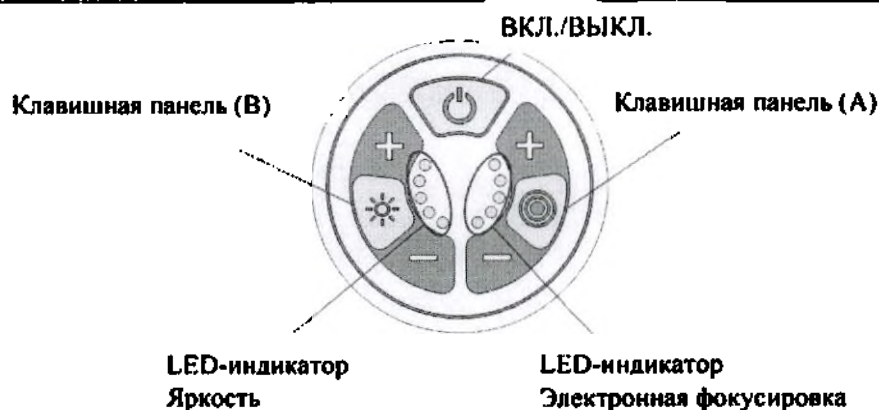
Пример конфигурации блока осветительного.

Панель управления.

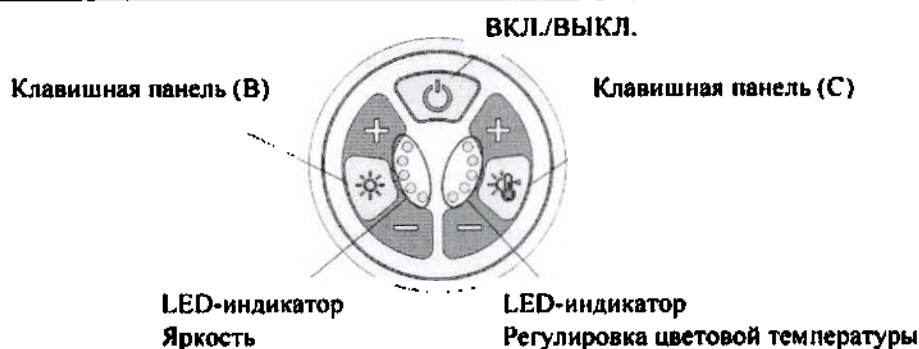
Панель управления осветительным блоком находится на креплении блока освещения.

На рисунке обозначены базовые кнопки управления, находящиеся на панели управления осветительным блоком.

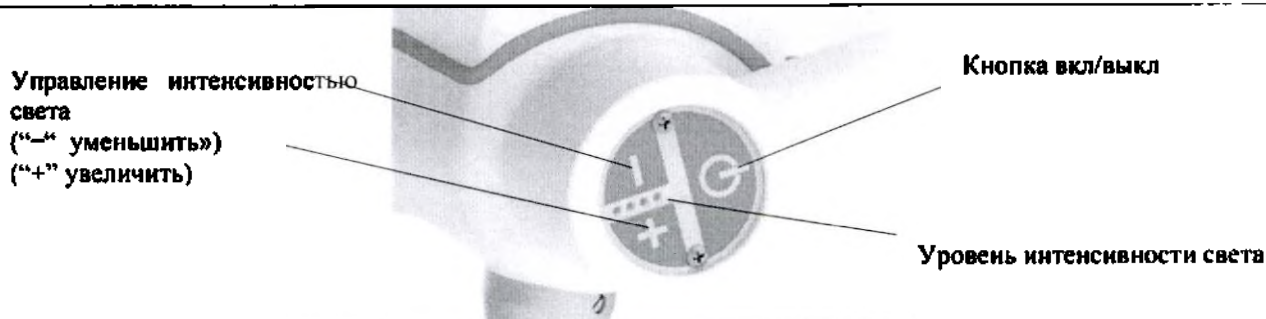
Teko-Mach LED 160 – 01, Teko-Mach LED 160-02



Teko-Mach LED – 160-03



Teko-Mach LED – 130-01

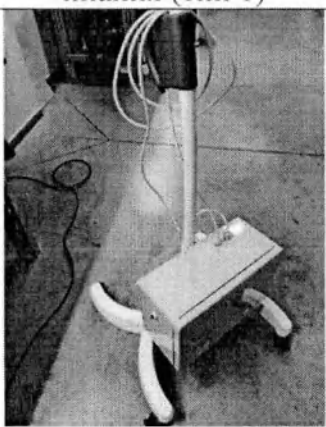
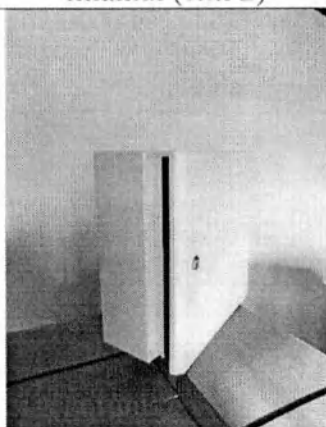
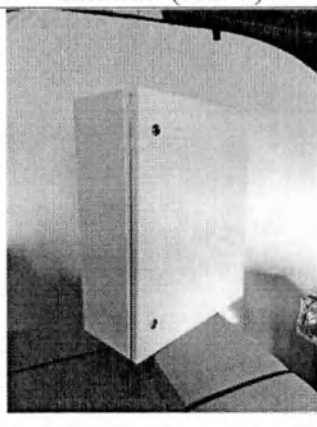


Источник питания (Блок питания).

Применяется для преобразования переменного напряжения $220\text{В} \pm 10\%$ в постоянное напряжение от 24 до 30В для питания осветительных блоков в светильниках с различными системами крепления.

Источник бесперебойного питания.

В светильниках хирургических светодиодных используются три типа источников бесперебойного питания:

	Источник бесперебойного питания (тип 1)	Источник бесперебойного питания (тип 2)	Источник бесперебойного питания (тип 3)
			
Назначение	Для светильников передвижных на штативах	Для светильников хирургических светодиодных с системой настенного крепления и светильников хирургических светодиодных с системой потолочного крепления (однокупольных).	Для светильников хирургических светодиодных с системой настенного крепления и светильников хирургических светодиодных с системой потолочного крепления (одно-, двух- и трехкупольных).
Комплектация	Смонтированный ИБП состоит из: - Источник бесперебойного питания (ИБП) со встроенными аккумуляторами емкостью 18 Ач; - Щит в виде пластикового корпуса с монтажной панелью со степенью защиты не ниже IP 54 и габаритными размерами не менее 400х300х170 мм для размещения ИБП.	Смонтированный ИБП состоит из: - Источник бесперебойного питания (ИБП) со встроенными аккумуляторами емкостью 18 Ач; - Щит в виде металлического корпуса с монтажной панелью со степенью защиты не ниже IP 54 размерами не менее 400х400х200 мм для размещения ИБП	Смонтированный ИБП состоит из: - Источник бесперебойного питания (ИБП) с внешними аккумуляторами (от одного до двух) емкостью от 26 Ач до 40 Ач для каждого; - Щит в виде металлического корпуса с монтажной панелью со степенью защиты не ниже IP 54 размерами не менее 600х500х220 мм для размещения ИБП
Характерис	Диапазон входного напряжения для ИБП 170-270 В, типовое время переключения не более 15 мс, диапазон рабочей температуры от 0 до 40°C.	Диапазон входного напряжения для ИБП 170-270 В, типовое время переключения не более 15 мс, диапазон рабочей температуры от 0 до 40°C.	Диапазон входного напряжения для ИБП 170-270 В, типовое время переключения не более 15 мс, диапазон рабочей температуры от 0 до 40°C.

влажность не более 90% (без конденсации). ИБП обеспечивают работу светильников хирургических светодиодных: - Teko-Mach LED 160-01-Ш, Teko-Mach LED 160-02-Ш и Teko-Mach LED 160-03-Ш - не менее 1 часа. При необходимости более длительной работы (5 – 8 часов) светильники подключаются к ИБП (тип 3).	влажность не более 90% (без конденсации). ИБП обеспечивают работу светильников хирургических светодиодных: - Teko-Mach LED 160-01-П/Н, Teko-Mach LED 160-02-П/Н и Teko-Mach LED 160-03-П/Н - не менее 1 часа. При необходимости более длительной работы (5-8 часов) светильники подключаются к ИБП (тип 3).	влажность не более 90% (без конденсации). ИБП (в зависимости от типа аккумуляторов) обеспечивают работу светильников хирургических светодиодных: - Teko-Mach LED 160-01-П/Н, Teko-Mach LED 160-02-П/Н и Teko-Mach LED 160-03-П/Н - 5-8 часов. В светильниках с двумя блоками осветительными время работы уменьшается в два раза соответственно. Для увеличения работы двух- и трех-купольных светильников до-пускается использование двух ИБП №3
--	--	---

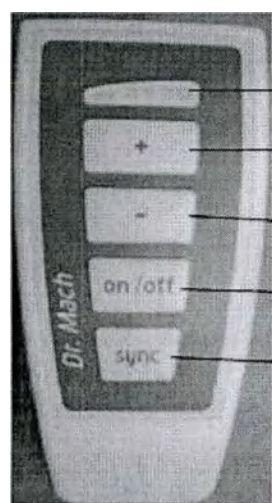
Пульт дистанционного управления осветительным блоком.

Управление функциями Светильника может осуществляться дистанционно, с помощью пульта дистанционного управления осветительным блоком.

Для поддержания функции дистанционного управления один радиомодуль должен быть установлен в блоке освещения, в то время как второй стоит в пульте.

Пульт состоит из ВЧ-платы и модуля настройки. Модуль настройки формирует интерфейс к ВЧ-плате.

Модуль настройки в Светильнике подключен через 5-полюсный контактный разъем. Штекер (JP2) между основным блоком управления и пультом, подключенным к шине I2C. Это разъем с питанием +5V (Pin3, Pin4) и интерфейсом I2C – (Pin1, Pin2).



1 – Индикатор интенсивности освещенности. Отображает соответствующую интенсивность блока освещения, гаснет после 10 секунд бездействия.

Горение только пятого светодиода означает, что включен эндо-свет.

2 и 3 – Кнопки увеличения (2) и уменьшения (3) освещенности используются для установки интенсивности.

Функция эндо-света включается многократным нажатием кнопки уменьшения освещенности (3) – до тех пор, пока не загорится пятый светодиод.

4 – Кнопка включения/выключения светильника

5 – Кнопка синхронизации. С помощью синхронизации все блоки освещения с одинаковыми установками WCOM-Unit синхронизируются с текущим блоком освещения.

Рисунок. Пульт управления светильником

Штатив передвижной

Основные возможности штатива

Сборку передвижного штатива и монтаж на него блока освещения, в том числе источника бесперебойного питания, должен проводить технический персонал, обученный производителем. Для снятия тормоза, необходимо надавить на педаль тормоза снизу вверх, переместив её в верхнее положение. С целью исключения опрокидывания передвижного штатива его перемещение необходимо осуществлять с помощью ручки, установленной на монтажной стойке. После перемещения передвижного штатива в нужное место зафиксируйте его положение с помощью тормозов на колесах. Для фиксации колёс нажмите на педаль тормоза сверху вниз, переведя её в нижнее положение. Для надежной фиксации передвижного штатива зафиксируйте все четыре колеса.

Для перемещения светильника влево или вправо возьмитесь за стерилизуемую рукоятку или боковую ручку на нижней части блока освещения и переместите его в нужное место. С целью исключения опрокидывания передвижного штатива избегайте резких рывков.

Для перемещения осветительного блока вверх или вниз возьмитесь за стерилизуемую рукоятку или боковую ручку на нижней части блока освещения и с небольшим усилием переместите светильник в нужное место.

Если после позиционирования блок осветительный опускается, значит плечо пружинное ослаблено, если поднимается вверх – плечо пружинное слишком туго затянуто.

Общая схема штатива передвижного приведена на рисунке ниже.

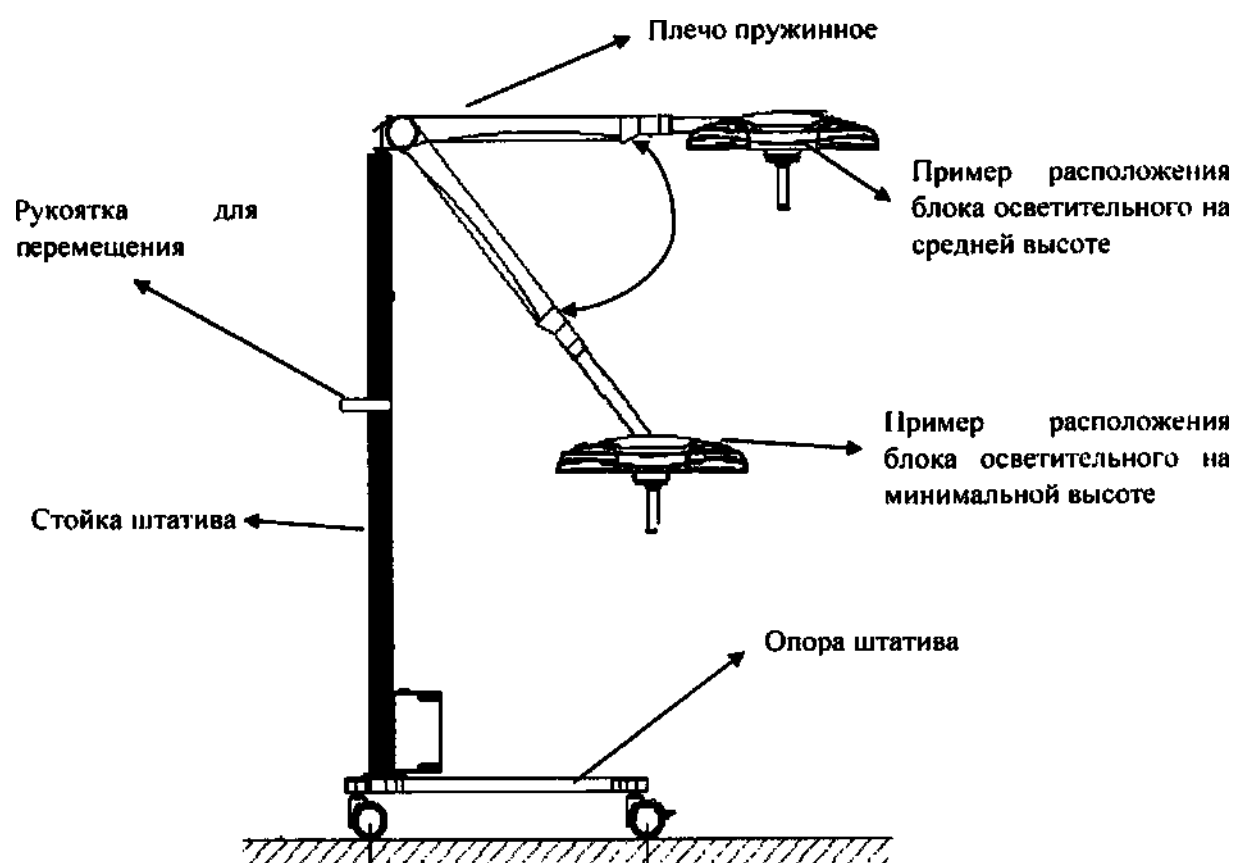


Рисунок. Пример светильника с системой крепления на штатив

Состав штатива передвижного:

- Плечо пружинное – 1 шт.;
- Опора штатива – 1 шт.;
- Стойка штатива – 1 шт.;
- Рукоятка для перемещения – 1 шт.;

Варианты исполнения с системой настенного крепления

Основные возможности настенного крепления

Плечо стандартное вращается в горизонтальной плоскости на угол около 180 градусов.

ВНИМАНИЕ! В вертикальной плоскости стандартное плечо не перемещается.

Относительно точки крепления к плечу стандартному плечо пружинное вращается на 360 градусов.

Относительно точки крепления к плечу пружинному блок осветительный вращается на 360 градусов.

Плечо пружинное может перемещаться в вертикальной плоскости вверх относительно горизонтальной оси на 45 градусов и вниз на 50 градусов. Угол подъема пружинного плеча вверх относительно горизонтальной оси может регулироваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание поломки системы не допускается крепление к стандартным и пружинным плечам дополнительных устройств, не предусмотренных спецификацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если стандартное и пружинное плечи находятся в положении 180 градусов, то перемещение светильника в направлении оси подвеса невозможно. При таком положении повторное воздействие силы может привести к повреждению.

Чтобы было возможно перемещение светильника в направлении оси подвеса, угол между стандартным и пружинным плечами должен составлять менее 180 градусов.

Общий вид настенного крепления

Общая схема вариантов исполнения с настенным креплением приведена на рисунке ниже.

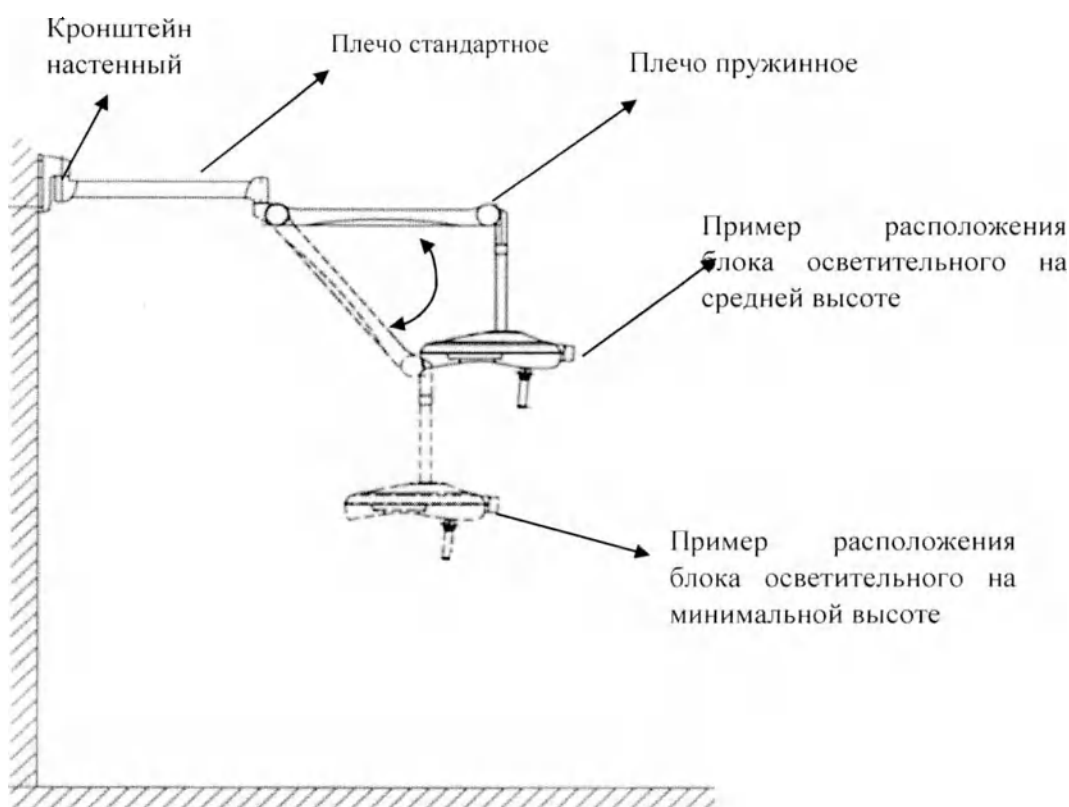


Рисунок. Пример светильника с системой настенного крепления

Варианты исполнения с системой потолочного крепления

Основные возможности потолочного крепления

Стандартное плечо вращается на 360 градусов вокруг центральной оси.

Пружинное плечо вращается на 360 градусов вокруг точки крепления к стандартному плечу.

Осветительный блок вращается на 360 градусов вокруг точки крепления к пружинному плечу.

В Светильниках, предназначенных для эксплуатации в помещениях с высокими потолками (высотой более 2.8 м.), и в помещениях с низкими потолками (высотой менее 2.8 м.) используются одинаковые плечи стандартные.

Пружинное плечо для высоких потолков имеет длину 800 мм и заканчивается г-образным узлом крепления блока освещения.

Пружинное плечо для низких имеет длину 805 мм и заканчивается прямым узлом крепления блока освещения.

Плечо пружинное может перемещаться в вертикальной плоскости вверх относительно горизонтальной оси на 45 градусов и вниз на 50 градусов. Угол подъема пружинного плеча вверх относительно горизонтальной оси может регулироваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание поломки подвесной потолочной системы не допускается крепление к стандартным и пружинным плечам дополнительных устройств, не предусмотренных спецификацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если стандартное и пружинное плечи находятся в положении 180 градусов, то перемещение осветительного блока в направлении оси подвеса невозможно. При таком положении повторное воздействие силы может привести к повреждению.

Чтобы было возможно перемещение осветительного блока в направлении оси подвеса, угол между стандартным и пружинным плечами должен составлять менее 180 градусов.

Общий вид потолочного крепления

Потолочное крепление в зависимости от комплектации может иметь 1, 2, 3 и 4 плеча.

Также в зависимости от комплектации, светильники могут иметь одноблочную, двухблочную или трехблочную конфигурации (для вариантов исполнения светильника с блоком осветительным Teko-Mach LED 160-03). Примеры исполнения светильника с потолочным креплением представлен ниже.



Рисунок. Пример исполнения светильника с потолочным креплением с одним блоком осветительным

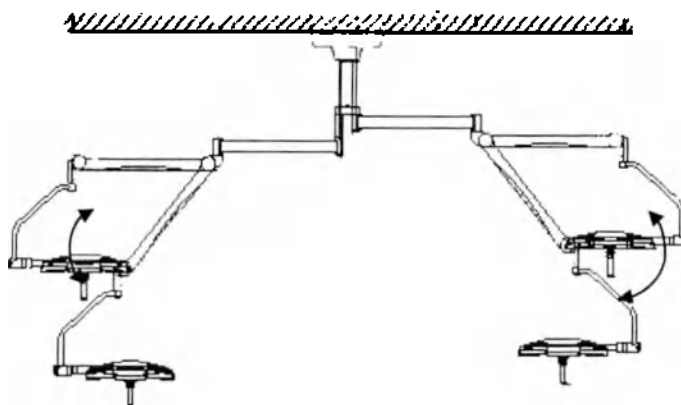


Рисунок. Пример исполнения светильника с потолочным креплением с двумя блоками осветительным

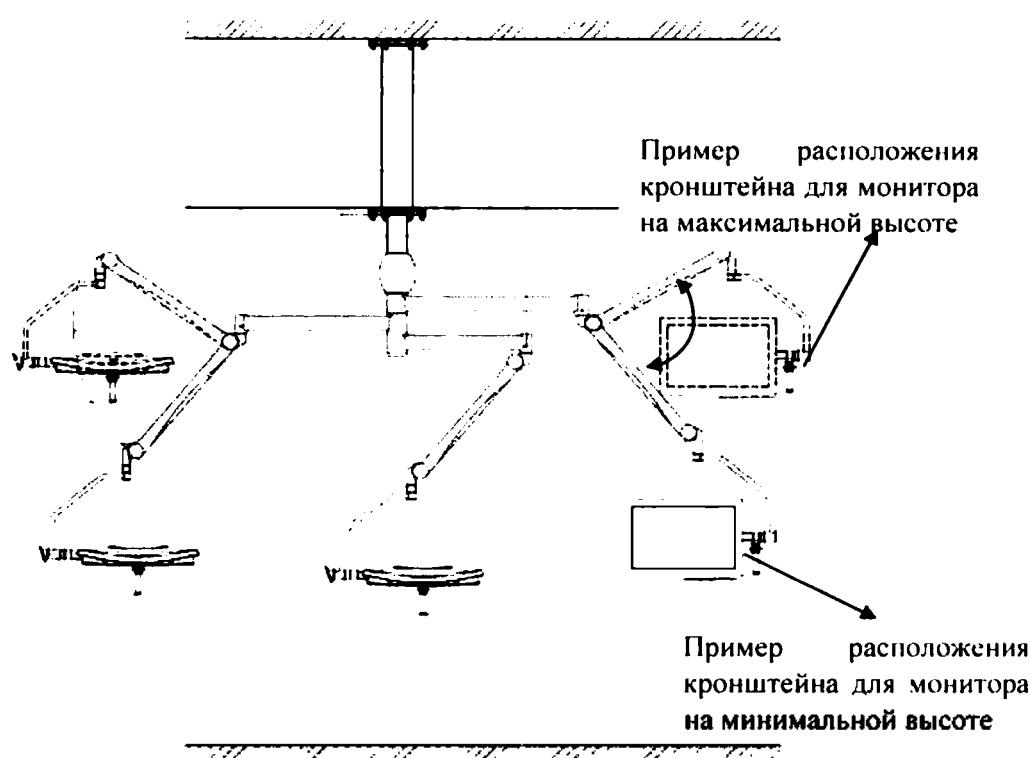


Рисунок. Пример исполнения светильника с потолочным креплением с двумя блоками осветительными и кронштейном для монитора.

7. Обязанности пользователя

При обращении со светильником необходимо соблюдать руководство по эксплуатации. Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия и поэтому должно храниться в непосредственной близости от продукта, чтобы важную информацию по использованию можно было найти в любое время.

Перед каждым использованием убедитесь, что светильник находится в идеальном состоянии. Запрещается использовать светильник в случае наличия явных повреждений, нестандартных условий при эксплуатации и т.д.

8. Ввод в эксплуатацию

Проверка перед применением

Перед каждым использованием, светильник необходимо проверять по следующим пунктам:

- Повреждение поверхности (например, покрытия);
- Трещины;
- Деформация и повреждение;
- Незакрепленные детали;
- Неправильное функционирование.

Если имеет место один из перечисленных пунктов, светильник нельзя вводить в эксплуатацию. В таком случае сообщите об этом своему партнеру, ответственному за техническое сервисное обслуживание и ремонт.



Падающие элементы могут инфицировать область раны или поранить пациента!

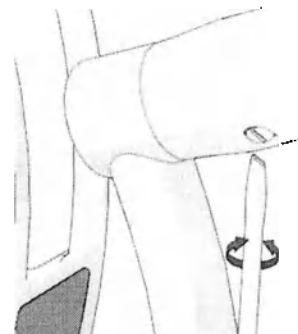
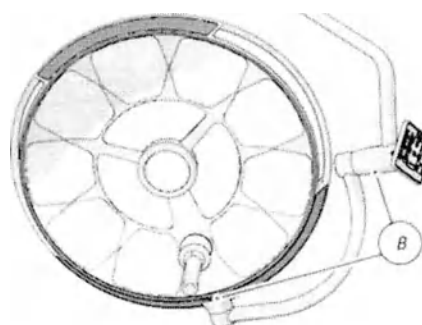
Регулировка тормоза

Крепление осветительных блоков Teko-Mach LED 160 – 01, Teko-Mach LED 160-02, Teko-Mach LED – 160-03 оснащено двумя тормозами (В). Один находится на корпусе осветительного блока рядом со стерилизуемой рукояткой, а другой - на подвеске возле панели управления.

Если крепление осветительного блока трудно отрегулировать или оно не удерживает свое положение самостоятельно, тормозное усилие можно отрегулировать. С помощью большой отвертки (шлицевой) болты тормозов можно отрегулировать, повернув влево (более легкий ход) или вправо (более тугой ход).



Падающие элементы могут инфицировать область раны или поранить пациента!

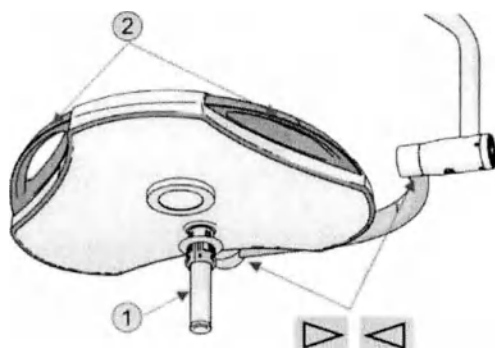


(изображения являются примерами)

9. Эксплуатация светильника

Осветительный блок Teko-Mach LED 160-01, Teko-Mach LED 160-02, Teko-Mach LED 160-03.

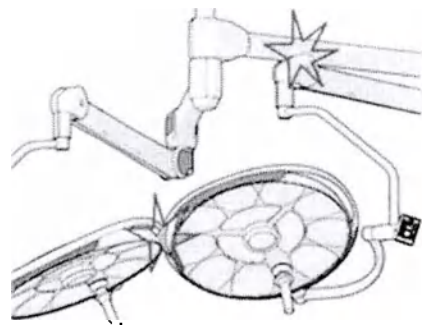
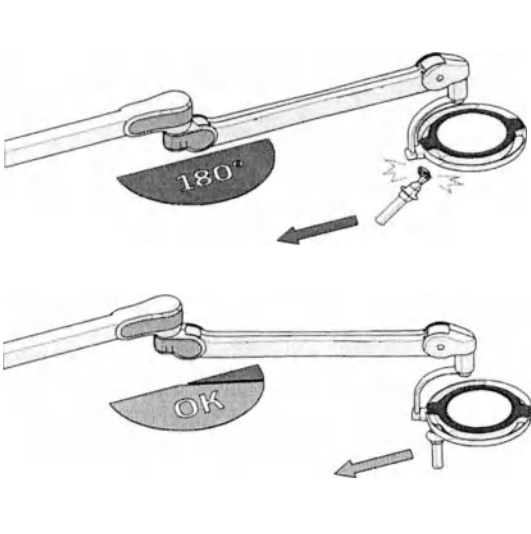
Позиционирование



Позиционировать осветительный блок светильника можно с помощью стерилизуемой рукоятки 1 или двух нестерильных направляющих поручней 2. Рукоятка поставляется нестерильной, подлежит стерилизации перед применением и её можно снимать для повторной стерилизации.

Вращение осветительного блока на шарнирах карданного подвеса ограничено конструкцией шарниров из-за внутренней электрической разводки светильника (предусмотрены упоры).

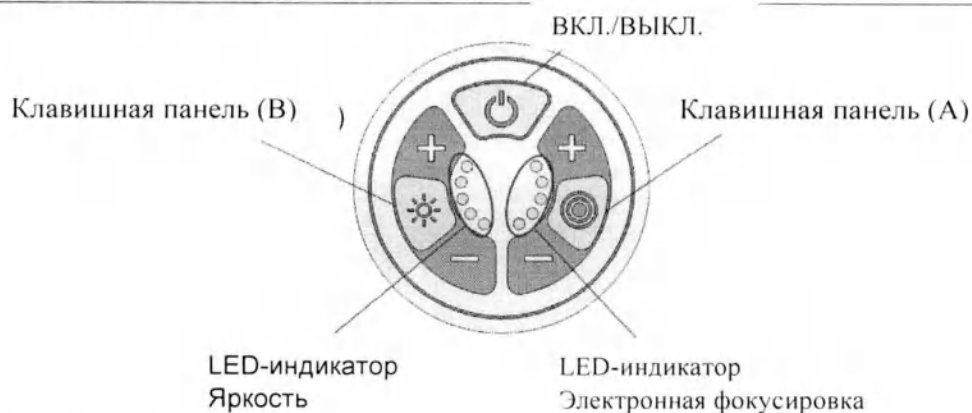
При нахождении осветительного блока в нейтральном положении, позиционные стрелки на шарнирах карданного подвеса должны быть совмещены друг с другом

	Для обеспечения стерильности при каждом применении необходимо использовать предварительно простерилизованную рукоятку
	При установке пружинных плеч необходимо избегать столкновений между осветительными блоками, рычагами и другими объектами. Части светильника и крышки могут отсоединиться или повредиться. (изображение является примером) 
	В положении 180° пружинного и стандартного плеча осветительный блок светильника не может перемещаться в направлении оси подвесной опоры. Силовое воздействие под этим углом может привести к повреждению подвесной системы светильника. Чтобы можно было перемещать блок светильника в направлении оси подвесной опоры, угол между стандартным и пружинным плечами должен составлять менее 180°. (изображение является примером) 

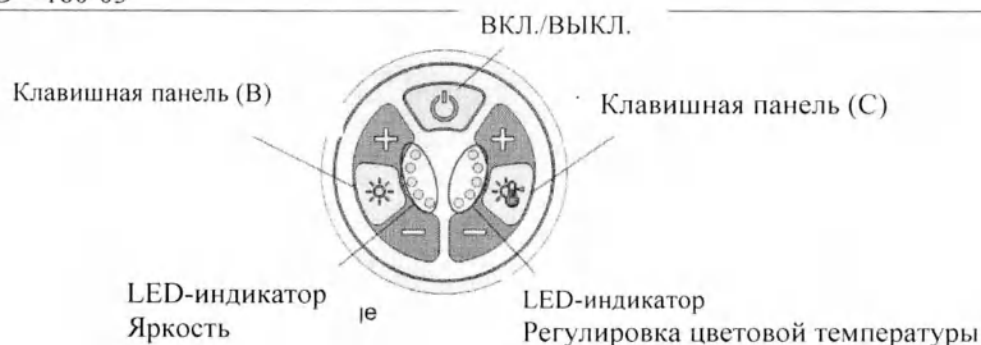
Функции

Обзор функций на панели управления осветительных блоков

Teko-Mach LED 160 – 01, Teko-Mach LED 160-02



Teko-Mach LED – 160-03



Включение/выключение светильника.

Чтобы выключить осветительный блок светильника, необходимо нажать и удерживать кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. не менее одной секунды. Если светильник выключен с помощью данной кнопки, он находится в режиме ожидания и верхний светодиод LED-индикатора яркости медленно мигает.



Регулировка яркости

Включение эндоскопического режима

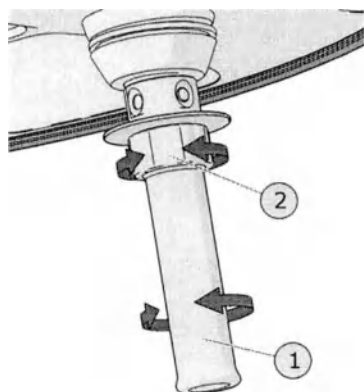


Регулировка электронной фокусировки



Настройка цветовой температуры

Обзор функций на рукоятке



Стерилизуемая рукоятка состоит из двух вращающихся элементов - рукоятки и кольца. Рукоятка (1) используется для регулировки механической фокусировки осветительного блока светильника.

Кольцо (2) рукоятки может выполнять следующие функции:

Электронная фокусировка (увеличение или уменьшение светового поля) - только для светильников Teko-Mach LED 160-01/160-02-П/Н/Ш
Настройка цветовой температуры - только для светильников Teko-Mach LED 160-03-П/Н/Ш.

Фокусировка

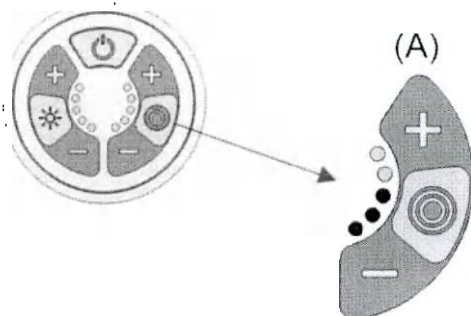


Механическая фокусировка с помощью рукоятки.

Хирургический светильник Teko-Mach LED 160-П/Н/Ш имеет функцию механической фокусировки в качестве стандартной функции оборудования. Это позволяет увеличивать или уменьшать проецируемое световое поле.

Электронная фокусировка на панели управления.

 Доступно только для светильников Teko-Mach LED 160-01-П/Н/Ш и Teko-Mach LED 160-02-П/Н/Ш

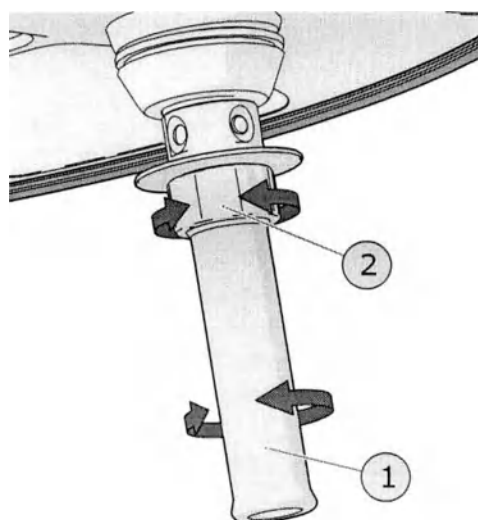


Электронная фокусировка имеет 5 уровней, на которые указывают 5 светодиодов на панели управления.

При нажатии кнопки «Минус» на клавишной панели (А) световое поле постепенно уменьшается. При нажатии кнопки «Плюс» на клавишной панели (А) световое поле постепенно увеличивается.

Если горит только нижний светодиод, это соответствует наименьшему световому полю при электронной фокусировке.

Если горят все пять светодиодов, это соответствует самому большому световому полю при электронной фокусировке.



Фокусировка с помощью рукоятки.

Путем поворота стерилизуемой рукоятки (1) размер светового поля регулируется механически. Электронную фокусировку можно также изменить с помощью кольца (2) на рукоятке.

Поворот кольца на рукоятке вправо увеличивает световое поле на один шаг, поворот кольца на рукоятке влево уменьшает световое поле на один шаг.

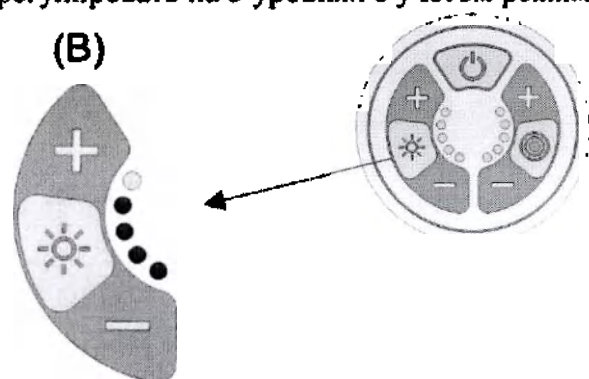
Установленный электронный фокус можно прочитать на соответствующем LED-индикаторе на панели управления.



Доступно только для светильников Teko-Mach LED 160-01-П/Н/Ш и Teko-Mach LED 160-02-П/Н/Ш

Регулировка яркости освещения

Желаемую яркость можно установить перед процедурой. Рекомендуется начинать с более низкой яркости, а затем увеличивать ее со временем. Стандартно яркость можно регулировать на 5 уровнях с учетом режима ЭНДО от 5 до 100%.



Регулировка яркости на панели управления.

Яркость имеет 5 уровней, которые отображают 5 светодиодов на панели управления.

При нажатии кнопки «Минус» на клавишной панели (B) яркость постепенно уменьшается. При нажатии кнопки «Плюс» на клавишной панели (B) яркость постепенно увеличивается.

Если горит только нижний светодиод, это соответствует самой низкой настройке яркости.

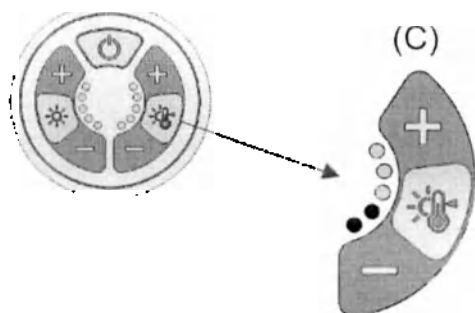
Если горят все пять светодиодов, это соответствует максимальной настройке яркости.

Регулировка цветовой температуры



Доступно только для светильников Teko-Mach LED 160-03-П/Н/Ш

Для светильника можно установить стандартные цветовые температуры 3750, 4000, 4250, 4500 и 4750 К (Кельвин) (3750 К - теплый красноватый свет, 4750 К - холодный голубоватый свет). Это позволяет пользователю подобрать оптимальную для него цветовую температуру в зависимости от типа ткани и структуры поля раны. По желанию заказчика могут быть установлены другие значения цветовой температуры в диапазоне от 3500 К до 5500 К.



Настройка цветовой температуры на панели управления.

5 выбираемых цветовых температур отображаются с помощью 5 светодиодов на панели управления.

При нажатии кнопки «Минус» в ключевом поле (C) цветовая температура постепенно уменьшается. Нажатие кнопки «Плюс» на клавиатуре (C) постепенно увеличивает цветовую температуру.

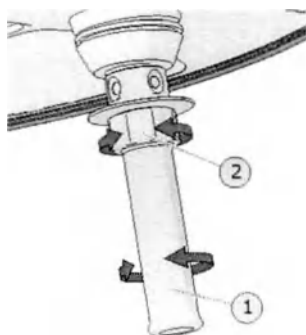
Если горит только нижний светодиод, это соответствует цветовой температуре 3750 K.

Горят два светодиода – 4000 K

Горят три светодиода – 4250 K

Горят четыре светодиода – 4500 K

Если горят все 5 светодиодов, это соответствует цветовой температуре 4750 K.



Регулировка цветовой температуры рукояткой и кольцом рукоятки.

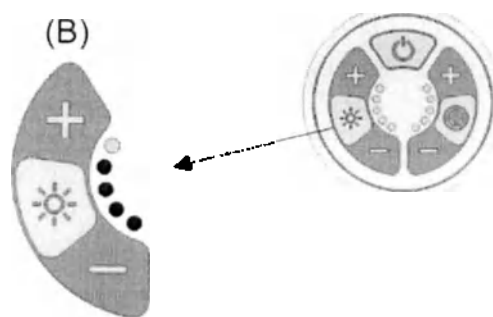
Путем поворота стерилизуемой рукоятки (1) размер светового поля регулируется механически.

Цветовую температуру также можно изменить с помощью кольца (2) на рукоятке. Поворот кольца на рукоятке вправо изменяет цветовую температуру на один уровень вверх, а поворот кольца на рукоятке влево изменяет цветовую температуру на один уровень вниз.

Установленную цветовую температуру можно прочитать на соответствующем светодиодном индикаторе на панели управления.

Эндо-освещение

Свет хирургического светильника можно затемнить для эндоскопических вмешательств. Если функция активна, яркость освещения светильника снижается примерно до 5%.



Активация эндоскопического режима на панели управления.

Эндоскопический режим активируется нажатием кнопки «Минус» на клавишной панели (B) несколько раз, пока не загорится только нижний светодиод.

После еще одного нажатия кнопки «Минус» на клавишной панели (B) нижний светодиод погаснет, а верхний светодиод загорится автоматически – теперь индикатор находится в эндоскопическом режиме.

Функцию можно снова отключить, нажав кнопку «Плюс» на клавишной панели (B).

Синхронизация настроек



В случае наличия у светильника Teko-Mach LED 160-П/Н/Ш комбинаций осветительных блоков, светильник может быть дополнительно оборудован функцией синхронизации в сочетании с дистанционным управлением.

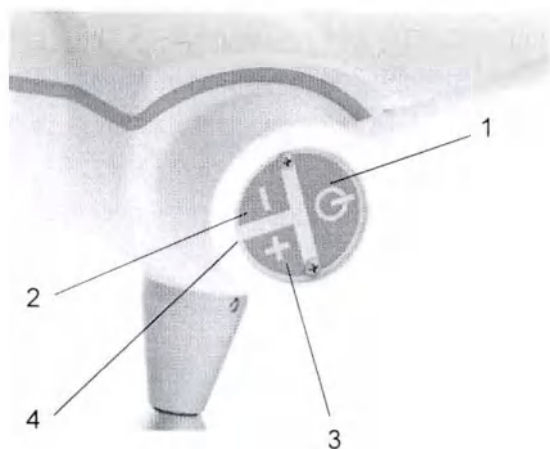
Синхронизация нескольких осветительных блоков светильника позволяет врачу передавать значения яркости, цветовой температуры, электронной фокусировки или эндоскопического режима, установленные для одного блока, на другие осветительные блоки.

Осветительный блок Teko-Mach LED 130-01

Панель управления

Панель управления осветительным блоком находится на креплении блока освещения.

На рисунке обозначены базовые кнопки управления, находящиеся на панели управления осветительным блоком.



- **Переключатель включения и выключения**

Кнопка 1 на панели управления включает и выключает осветительные блоки светильников Teko-Mach LED 130-01.

- **Регулировка яркости**

В исполнениях осветительных блоков Teko-Mach LED 130-01 предусмотрена возможность управления яркостью освещения осветительных блоков.

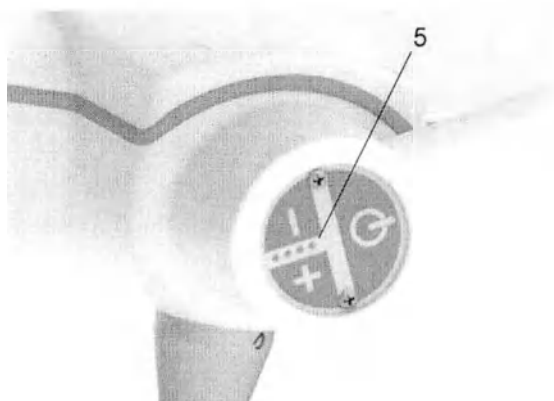
Яркость можно регулировать постепенно в диапазоне от 5 до 100 % с учетом эндо режима

Интенсивность света можно регулировать в соответствии с требованиями хирурга / врача.

При нажатии кнопки 2 интенсивность света уменьшается.

При нажатии кнопки 3 интенсивность света увеличивается.

Уровень интенсивности света отображается светодиодным индикатором 4.



- **Освещение для эндоскопических операций**

В случае эндоскопического вмешательства освещение хирургического светильника с температурой 4500 Кельвин можно приглушить.

Режим Endo активируется повторным нажатием клавиши «-», пока не загорится светодиод 4. При повторном нажатии кнопки светодиод 4 гаснет, а светодиод 5 включается автоматически.

Теперь режим Endo активен.

Этот режим можно отключить, нажав кнопку «+».

- **Фокусировка**

Световое поле осветительных блоков Teko-Mach 130-01 может быть сфокусировано, то есть световое поле можно увеличить или уменьшить и, таким образом, адаптировать — к существующим условиям.

- Чтобы сфокусировать световое поле, поверните на корпусе осветительного блока светильника рукоятку стерилизуемую 6 (см. рисунок).



- **Позиционирование**

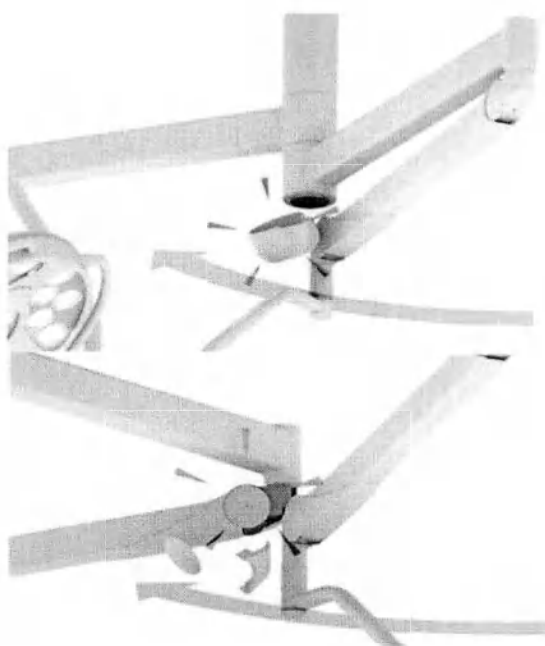
Для позиционирования осветительного блока светильника используйте рукоятку 6 или направляющие ручки 7.

Направляющие ручки используют для позиционирования светильников перед хирургическими операциями.

Рукоятку используют для позиционирования во время операции.

Примечание:

- **Позиционирование осветительного блока светильника** разрешается осуществлять только при помощи рукоятки или предназначенных для этого частей корпуса.



- **Опасность столкновения при позиционировании**



Во время позиционирования необходимо избегать возможных столкновений между осветительными блоками светильника, пружинными плечами и другими устройствами, т.к. покрытие элементов может отслоиться с попаданием в область операций.



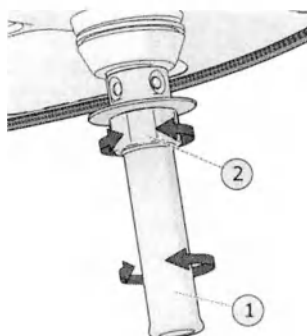
- **Дополнительные указания при позиционировании**

Когда пружинное и стандартное плечи находятся в положении 180° , перемещение осветительного блока светильника в направлении оси подвеса невозможно. Усилие под таким углом может привести к повреждению.

Данная информация относится ко всем потолочным и настенным светильникам (пример на рисунке).

Для перемещения осветительного блока светильника в направлении оси подвеса, угол между стандартным и пружинным плечом должен составлять менее 180° .

Рукоятка стерилизуемая



Стерилизуемая рукоятка состоит из двух вращающихся элементов – рукоятки (1) и кольца (2). Рукоятка (1) используется для регулировки механической фокусировки осветительного блока светильника.

Перед первым применением, а также перед каждым последующим использованием ее необходимо дезинфицировать и стерилизовать. Подробная информация представлена в п. «Методы очистки, дезинфекции и стерилизации».

10. Биологическая безопасность

В составе медицинского изделия нет составных частей или элементов с материалами человеческого или животного происхождения.

В составе медицинского изделия нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

11. Методы очистки, дезинфекции и стерилизации

Работы по очистке и дезинфекции могут выполняться только обученным персоналом. При выполнении всех работ по очистке и дезинфекции необходимо соблюдать соответствующие требования.

11.1 Чистка, дезинфекция и стерилизация рукоятки стерилизуемой

11.1.1 Ручная очистка и дезинфекция

Рукоятку стерилизуемую необходимо чистить/продезинфицировать перед каждым использованием. Это особенно касается первого использования после доставки изделия, так как все рукоятки поставляются нестерильными (очистка, дезинфекция и стерилизация после снятия защитной транспортной упаковки). Эффективная очистка и дезинфекция – это необходимые условия для эффективной стерилизации.

Сразу после использования светильника (максимум в течение двух часов) с рукояток необходимо удалить грубые загрязнения.

Рекомендации:

1. Промойте рукоятки под проточной водой (температура должна быть меньше 35 °C / 95 °F) не менее одной минуты. Во время предварительного полоскания перемещайте подвижные части вперед и назад не менее трех раз.
2. Поместите рукоятки в ванну для предварительной очистки (ультразвуковая ванна, активация ультразвука) на указанное время воздействия так, чтобы рукоятки были полностью закрыты. Убедитесь, что рукоятки не касаются друг друга.
3. Затем выньте рукоятки из ванны для предварительной очистки и тщательно промойте их не менее трех раз (не менее одной минуты) водой (перемещайте движущиеся части вперед и назад не менее трех раз во время полоскания).

Предстерилизационная дезинфекция, проводимая ручным способом, осуществляется с применением замачивания в моющем 0,5 % растворе перекиси водорода и моющего средства (Лотос, Лотосавтомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений с выдержкой 15 мин., при начальной температуре раствора 50 °C.

Для очистки и дезинфекции возможно использовать механический процесс (RDG – устройство для чистки и дезинфекции). Ручной процесс – также с использованием ультразвуковой ванны – следует использовать только в том случае, если машинный процесс недоступен из-за его значительно меньшей эффективности и воспроизводимости

	Необходимо соблюдать осторожность при выборе чистящего средства, используемого для предварительной очистки: - чтобы оно в целом подходило для очистки инструментов из металлов и пластмасс, - чтобы чистящее средство подходило для ультразвуковой очистки (без образования пены), - чтобы чистящее средство было совместимо с рукоятками.
	Необходимо строго соблюдать концентрации, температуры и время воздействия, указанные производителем чистящего или моющего средства и дезинфицирующего средства, а также требования к ополаскиванию. Используйте только свежеприготовленные растворы, только стерильную или бедную микроорганизмами (макс.10 микроорганизмов/мл) воду с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл) (например, очищенную воду/высокоочищенную воду), а для сушки только мягкую, чистую и безворсовую ткань и/или фильтрованный воздух.
	Если вы используете чистящее средство и дезинфицирующее средство для предварительной очистки, убедитесь, что оно не содержит альдегидов, имеет доказанную эффективность (например, VAH/DGHM или разрешение Министерства здравоохранения), подходит для дезинфекции инструментов из металлов и пластмасс. Обратите внимание, что дезинфицирующее средство, используемое при предварительной обработке, используется только для личной защиты и не может заменить этап дезинфекции, который необходимо выполнить после очистки.

Работы по очистке и дезинфекции могут выполняться только обученным персоналом.

	Никогда не чистите рукоятки металлическими щетками или стальной мочалкой.
---	--

Устойчивость материала

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь, что в состав не входят следующие компоненты:

- органические, минеральные и окислительные кислоты (минимально допустимое значение pH 5,5);
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 11, рекомендуется нейтральный/ферментативный или слабощелочной очиститель);
- органические растворители (например, спирты, простые эфиры, кетоны, бензины);
- окислители (например, перекись водорода);
- галогены (хлор, йод, бром);
- ароматические/галогенированные углеводороды.

11.1.2 Машинная очистка и дезинфекция с использованием Моечной дезинфекционной системой. (МДС).

При выборе МДС необходимо обратить внимание на следующее:

- МДС в целом соответствует ГОСТ ISO 15883 и имеет доказанную эффективность;
- по возможности использовалась проверенная программа термической дезинфекции (значение $A_0 \geq 3000$ или, для более старых устройств, не менее 5 минут при 90 °C / 194 °F) (при химической дезинфекции существует риск образования остатков дезинфицирующего средства на рукоятках);
- используемая программа предназначена производителем МДС для рукояток;
- используемая программа содержит достаточное количество циклов полоскания (рекомендуется не менее трех ступеней после очистки (или нейтрализации, если используется) или контроль проводимости для эффективного предотвращения остатков моющего средства);
- для полоскания используется только стерильная вода или вода с низким содержанием микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл) и с низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл) (например, очищенная вода / вода высокой степени очистки);
- воздух, используемый для сушки, фильтруется (без масла, с низким содержанием микроорганизмов и частиц);
- МДС проходит регулярное техническое обслуживание и проверки.

Необходимо учитывать следующее при выборе используемой системы чистящих средств:

- средство в целом подходит для очистки инструментов из металлов и пластмасс;
- если термическая дезинфекция не используется, то дополнительно используется подходящее дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью и совместимостью с МДС, используемая программа МДС содержит достаточное количество циклов полоскания (по крайней мере, два этапа после дезинфекции) или рекомендуется контроль проводимости для эффективного предотвращения остатков дезинфицирующего средства);
- используемые химические вещества совместимы с рукоятками (см. «Устойчивость материала»)

Концентрации, температура и время воздействия, указанные производителем чистящего средства и, если применимо, дезинфицирующего средства, а также требования к полосканию должны строго соблюдаться.

Процесс:

1. Поместите рукоятки в моечно-дезинфецирующую машину, используя стандартную корзину с фиксирующей сеткой. Убедитесь, что рукоятки не касаются друг друга.
2. Запустите программу.
3. Извлеките рукоятки из RDG по окончании программы.
4. Проверьте и упакуйте рукоятки как можно скорее после снятия

После очистки или очистки/дезинфекции проверьте все рукоятки на предмет коррозии, поврежденных поверхностей. Все еще загрязненные рукоятки необходимо очистить и продезинфицировать.

11.1.3 Стерилизация

Стерилизация рукоятки стерилизуемой производится после каждого использования согласно циклу обработки.

Стерилизовать разрешается только предварительно очищенные и дезинфицированные рукоятки стерилизуемые.

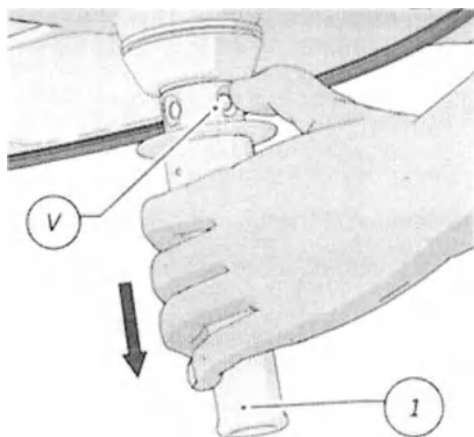
Стерилизация проводится в паровых стерилизаторах (автоклавах) паровым методом при давлении пара 0,11+0,01 МПа, температуре +121°C, 20 минут в стерилизационной коробке или двойной мягкой упаковке из бязи, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, в соответствии с МУ-287-113т.

	В качестве стерилизации можно использовать только процесс паровой стерилизации; другие процессы стерилизации, такие как мгновенная стерилизация, стерилизация горячим воздухом, радиационная стерилизация, стерилизация формальдегидом и оксидом этилена, а также плазменная стерилизация не допускаются!
	Рукоятки не должны подвергаться воздействию температур выше 142 °C (288 °F)!

Паровой стерилизатор должен соответствовать ГОСТ 31958-2012

Запустите цикл стерилизации в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора.

Для стерилизации рукоятку необходимо снять:



Чтобы снять, нажмите кнопку блокировки V и потяните рукоятку (1) вниз, удерживая фиксатор нажатым.

Чтобы установить на место, держите рукоятку (1) свободно в руке и слегка поверните ее, пока фиксатор V не войдет в одно из четырех отверстий рукоятки.

11.1.4 Проверка и долговечность

Перед каждым повторным применением рукоятки необходимо проверять рукоятку на предмет повреждения и при необходимости заменять.

Срок сохранения стерильности рукояток, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток. Повторная обработка не ухудшает свойств стерилизуемых ручек. При выполнении данных условий ручки могут

выдержать как минимум 200 стерилизаций без какого-либо повреждения или 2 года с заменой на новую.

	Перед установкой рукоятки необходимо проверить ее на наличие видимых повреждений, загрязнений, а также проверить указанную дату производства. Запрещается использовать поврежденные или загрязненные рукоятки или рукоятки старше двух лет!
	После прикрепления рукоятки проверьте плотность посадки (щелчок), при необходимости проведите испытание на разрыв. Внезапно упавшая рукоятка может представлять угрозу безопасности.



Во время операции рукоятки часто становятся нестерильными, поэтому подготовьте дополнительные рукоятки для замены.

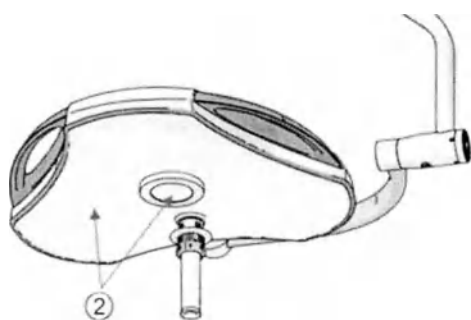
11.2 Корпус осветительного блока

Корпус осветительного блока светильника и защитные экраны (изготовлены из высококачественного ударопрочного пластика) можно мыть и дезинфицировать с помощью многих обычных, имеющихся в продаже и разрешенных Министерством здравоохранения к применению средств (Лотос, Лотосавтомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс).

Запрещается использовать чистящие или дезинфицирующие средства с активными ингредиентами на основе бигуанидов или фенолов:

- на основе бигуанидов или фенолов;
- высококонцентрированные органические и неорганические кислоты;
- хлоруглеводороды;
- 2-этокситанол.

Все части корпуса осветительного блока и светильника легко доступны для дезинфекции.



Осветительные блоки Teko-Mach LED 160-01, Teko-Mach LED 160-02, Teko-Mach LED 160-03.

Эти поверхности можно чистить с применением обычных средств для чистки. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АБРАЗИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА!**

Для защиты от механических повреждений протирать защитный экран необходимо влажной тканью (никогда не давайте высыхать!), а после очистки используйте антистатическую ткань (без ворса).



Осветительные блоки ТЕКО-МАШ LED 130 – 01 изготовлены из высококачественного ударопрочного пластика. Эти поверхности можно чистить с применением обычных средств для чистки. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АБРАЗИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА!**

Для защиты от механических повреждений протирать защитный экран необходимо влажной тканью (никогда не давайте высыхать!), а после очистки используйте антистатическую ткань (без ворса).

11.3 Несущая конструкция

Чистку несущей конструкции проводите в следующей последовательности:

- выключите Светильник и исключите случайное включение;
- подождите полного остывания светильника;
- очистьте конструкцию влажной ветошью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для предотвращения повреждения поверхности системы:

- не используйте абразивные материалы, растворитель, щелочные и кислотные средства, средства на спиртовой основе;
- избегайте попадания жидкости в механизм крепления.

11.4 Источник бесперебойного питания

Чистку ИБП проводите в следующей последовательности:

- отключите ИБП от сети питания и обеспечьте невозможность случайного включения;
- очистьте ИБП влажной ветошью.

ОСТОРОЖНО! Для предотвращения повреждения корпуса ИБП:

- не используйте абразивные материалы, растворитель, щелочные и кислотные средства, средства на спиртовой основе;
- избегайте попадания жидкости внутрь ИБП.

12. Беспроводная видеосистема HDMV-F-160

Светильник может комплектоваться с видеосистемой, предназначенной для крепления видеокамеры на отдельном пружинном плече.

ЗАПРЕЩЕНО подключать блок освещения на пружинное плечо, предназначенное для подключения видеокамеры!

Видеосистема используется для записи хода операции в области операционного поля. Видеоизображение доступно в виде живой передачи, как для документирования хода операции пациента, так и для проведения обучения.



Рисунок. Пример внешнего вида видеосистемы, встроенной в осветительный блок Teko-Mach LED 160-01

Видеосистема HDMV-F-160 предназначена для установки исключительно в корпус осветительных блоков Teko-Mach LED 160-01 и Teko-Mach LED 160-03, установка данной видеокамеры в другие основные или дополнительные осветительные блоки светильника Teko-Mach LED 160-П/Н/Ш или её установка на отдельный кронштейн невозможны.

Стандартный комплект поставки беспроводной видеосистемы HDMV-F-160:

- Видеокамера цифровая HD– 1 шт.;
- Настенный кронштейн для беспроводного приемника– 1 шт.;
- Приемник беспроводной – 1 шт.;
- Пульт дистанционного управления видеосистемой – 1 шт.;
- Видеокабель длиной 10 м – 1 шт.;



Пример комплекта поставки видеосистемы HDMV-F-160

Камера, стационарно установленная в корпусе осветительного блока, всегда точно совмещена с центром светового поля, поэтому камера позиционируется вместе с осветительным блоком.

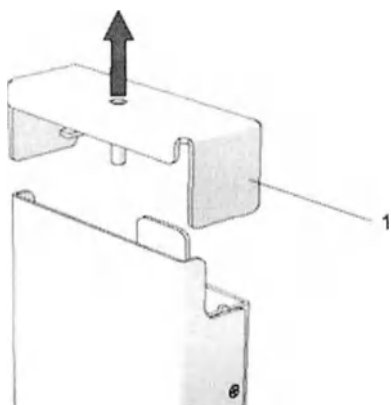
Управление функциями камеры осуществляется с помощью пульта дистанционного управления (пульт дистанционного управления с инфракрасным излучением). С помощью кабеля HDMI (10 м), входящего в комплект поставки видеосистемы, к беспроводному приемнику через выход HDMI можно подключить монитор, распределитель, записывающее устройство и т.д.

Подготовка к монтажу

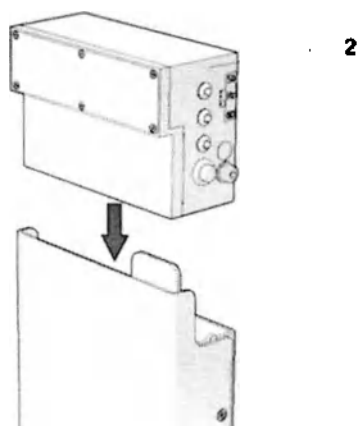


Перед установкой выключите все устройства (отсоедините от электросети светильник, мониторы, записывающие устройства и т.д.)!

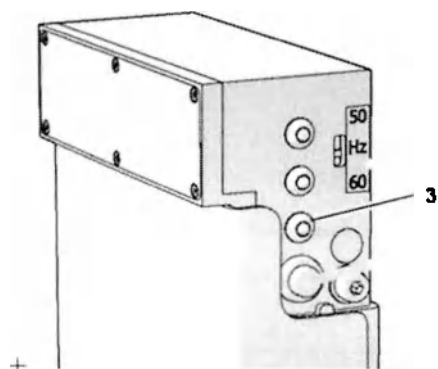
Подключение беспроводного приемника



Снимите верхнюю крышку 1 настенного кронштейна приемника по направлению вверх.



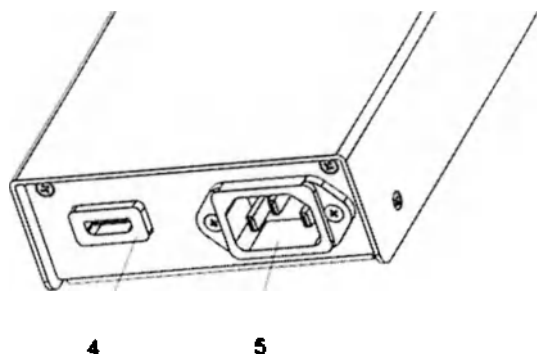
Установите беспроводной приемник 2 на настенный кронштейн (теперь питание на приемник может подаваться через настенный кронштейн).



Беспроводной приемник теперь находится в так называемом режиме настройки.

Зеленый светодиодный индикатор состояния 3 непрерывно мигает около одной минуты.

Через минуту приемник перейдет в нормальный рабочий режим (зеленый светодиод 3 кратковременно мигает).



Подключите монитор или другое совместимое устройство (записывающее устройство, разветвитель и т.д.) к порту HDMI 4 на настенном кронштейне с помощью кабеля HDMI.

Подключите шнур питания к разъему 5.

Сопряжение

Чтобы камера могла обмениваться данными с беспроводным приемником, эти устройства должны быть сопряжены. Сопряжение запускается по беспроводной сети через устройство управления (дистанционное управление).



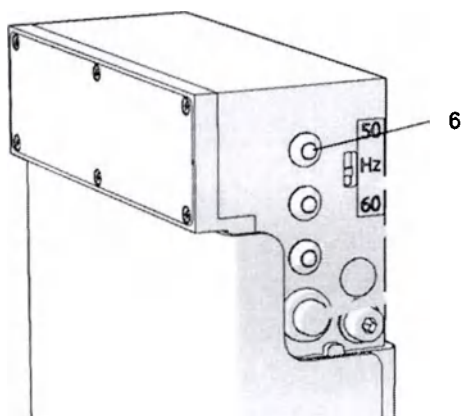
К одному приемнику одновременно можно подключить только одну камеру.

Чтобы выполнить сопряжение, беспроводной приемник, установленный в настенном кронштейне, и осветительный блок с видеокамерой должны быть запитаны напряжением.



Во время сопряжения между беспроводным приемником и камерой не должно быть препятствий.

1. Выключите видеокамеру кнопкой ВКЛ / ВЫКЛ дистанционного пульта управления или переключите ее в режим ожидания (режим ожидания отображается постоянно горящим желтым светодиодом на видеокамере).
2. Нажмите и удерживайте красную кнопку на беспроводном приемнике не менее 5 секунд. Если приемник находится в режиме сопряжения, об этом свидетельствует частое мигание желтого светодиода.
3. На пульте дистанционного управления нажмите кнопку Freeze пять раз подряд в течение 15 секунд. После того, как камера установила соединение с беспроводным приемником, желтый светодиод на камере начнет мигать, т.е. начнется сопряжение.
4. Сопряжение занимает несколько минут. После завершения сопряжения желтый светодиод на видеокамере и синий на беспроводном приемнике горят постоянно.
5. Включите видеокамеру пультом дистанционного управления. Если изображение отображается на мониторе, сопряжение было успешным, если изображение не отображается на мониторе, повторите сопряжение.



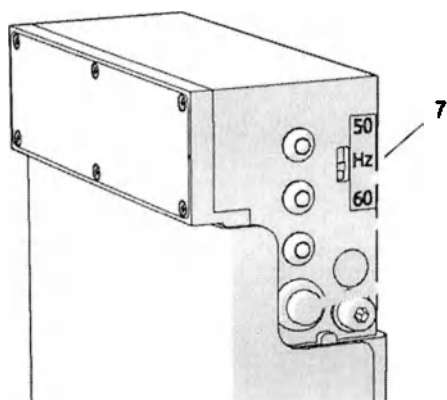
Состояние беспроводной связи отображается синим светодиодом 6.

Светодиод горит постоянно: беспроводная связь стабильная и активна;

Светодиод быстро мигает: беспроводная связь установлена, но изображение не отображается на мониторе. Пожалуйста, проверьте кабель монитора:

Светодиод медленно мигает: беспроводная связь не установлена.

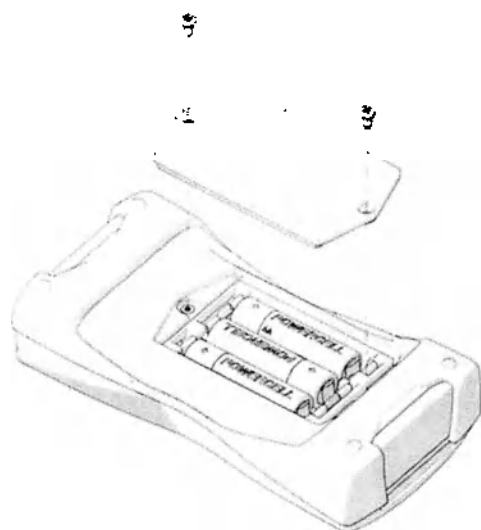
Установка частоты кадров



Частоту изображения можно установить на 50 Гц или 60 Гц с помощью переключателя 7 на беспроводном приемнике (стандартная настройка системы камеры - 50 Гц).

Сдвиньте переключатель вверх или вниз, чтобы установить желаемую частоту кадров.

Управление камерой



Установка элементов питания в дистанционном пульте управления.

Открутите крепежные винты и снимите крышку на задней панели устройства.

Вставьте элементы питания (3 шт., типа AA 1,5 В) (соблюдайте полярность).

Установите крышку на место и закрепите винтами.

– **ПРИМЕЧАНИЕ:** Заменяйте элементы питания комплектом!

По окончании эксплуатации изделие следует отвезти на соответствующий приемный пункт электрического и электронного оборудования для вторичной переработки. Более подробные сведения о вторичной переработке данного изделия можно найти у вашего местного дилера или на местном предприятии по утилизации отходов.



Направьте пульт дистанционного управления на видеокамеру и убедитесь, что между камерой и пультом дистанционного управления нет оптических преград.

Кнопка ВКЛ / ВЫКЛ

Эта кнопка используется для включения и выключения видеокамеры.

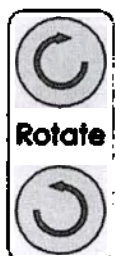
При включении видеокамеры, требуется прибл. 20 секунд, пока камера не загрузится и не будет готова к использованию.



Видеокамера сначала находится в режиме ожидания, и передается черное изображение. Желтый светодиод рядом с передней линзой камеры загорается и сигнализирует, что камера находится под напряжением и находится в режиме ожидания. Если камера включена, видеоизображение передается и светодиод состояния гаснет.

ВРАЩЕНИЕ (ROTATE)

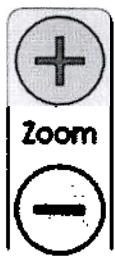
Используйте эту кнопку, чтобы повернуть изображение камеры на 180 градусов.



Масштаб изображения (ZOOM)

Масштаб изображения изменяется клавишей ZOOM. Фокусное расстояние можно плавно регулировать от 3.2 мм до 33.6 мм (10-кратное масштабирование).

Процесс масштабирования продолжается, пока кнопка «плюс» или «минус» нажата. Как только при масштабировании достигается конец оптического диапазона, процесс масштабирования останавливается. При повторном нажатии кнопки «плюс» изображение увеличивается в цифровом виде до 16-кратного масштабирования. Если теперь нажать кнопку «минус», сначала уменьшается цифровое масштабирование, а затем уменьшается оптическое масштабирование.



Баланс белого (WHITE BALANCE)

Эта функция используется для адаптации цветовой температуры к существующей среде.

Для корректировки баланса белого необходимо выполнить следующие шаги: Отрегулируйте и выровняйте хирургический светильник.

Поместите белую бумагу в световое поле.

Выровняйте видео камеру и увеличивайте изображение, пока лист не заполнит видеоизображение.

Автоматический баланс белого запускается однократным нажатием кнопки баланса белого. Процесс завершается не позднее, чем через 5 секунд.



Стоп-кадр (FREEZE)

С помощью кнопки Freeze система может остановить текущее видеоизображение на последнем кадре.

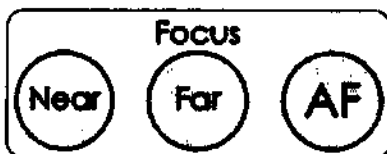


ФОКУСИРОВКА (ФОКУС)

После включения питания камеры активируется автоматическая фокусировка.

Нажав кнопку AF, можно включить или выключить автоматическую фокусировку.

С помощью кнопок Near и Far ручную фокусировку можно настроить в соответствии с объектами, которые находятся ближе или дальше. Процесс продолжается, пока кнопка находится в нажатом состоянии.





Яркость изображения (BRIGHTNESS)

После включения питания камеры активируется автоматический контроль яркости (экспозиции).

Эта функция определяет автоматическую яркость видеоизображения на основе оптического впечатления.

При необходимости автоматическое управление экспозицией можно включить или выключить, нажав кнопку AE.

С помощью кнопок «Солнце» и «Месiac» яркость видеоизображения можно постепенно увеличивать или уменьшать вручную.

13. Ремонт и техническое обслуживание

Чтобы обеспечить безопасную и надежную работу светильника, его необходимо регулярно обслуживать. Техническое обслуживание светильника необходимо проводить не реже одного раза в год. Все работы по техническому сервисному обслуживанию и монтажу могут выполнять только специально обученные специалисты ООО «Текомир Медицина» или уполномоченный персонал, прошедший обучение только в ООО «Текомир Медицина».

Монтаж, сервисное обслуживание и ремонт на территории Российской Федерации осуществляет уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК» (ООО «ТЕКОМАКС-МСК»), ИНН 7735596343, ОГРН 1137746839042, адрес регистрации: Российская Федерация, 124498, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, 5с1, комната 56, тел./факс +7 (965) 300-26-04 e-mail: info@tekomax.com.

Светильник рассчитан на срок службы 10 лет. Чтобы обеспечить безопасную работу по истечении расчетного срока службы, необходимо ежегодно проводить функциональную проверку в рамках технического обслуживания.

Действия при первоначальном вводе в эксплуатацию и техническом обслуживании светильника

Для выполнения визуального осмотра и технического обслуживания должны быть выполнены следующие работы:

- проверка на отсутствие дефектов лакокрасочного покрытия;
- проверка на отсутствие трещин на пластиковых деталях;
- проверка на отсутствие деформации подвеса;
- Проверка наличия и читаемости типовых табличек и наклеек
- проверка крепления деталей;
- проверьте соединение между осветительной и несущей системами;
- проверка и смазка крепежного сегмента;
- проверка работы светильника;
- проведение испытания на электробезопасность.

Примечание:

Запрещается во время операций заменять детали и ремонтировать светильник.

Запрещается одновременное прикосновение к расположенным под крышками корпуса деталям и к пациенту.

Выявление и устранение неисправностей

1. Светильник не включается

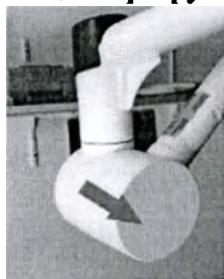
- a.) Светильник не подключен к электросети. Для светильника на передвижном штативе: Вставьте вилку сетевого шнура в розетку.
Для модели на потолочном или настенном креплении: Источник питания светильника должен быть подключен к электрической цепи в соответствии с прилагаемой электрической схемой. Вы можете проверить правильность подключения, измерив сетевое напряжение на первичной стороне источника питания.
- b.) Не установлен контактный сегмент между пружинным плечом и осветительным блоком. Проверьте, вставлен ли контактный сегмент. Если сегмент не вставлен, установите его в соответствии с инструкциями по установке (Предохранительный сегмент является частью принадлежностей пружинного рычага.)
- c.) Светильник подключен к сети (a.) и предохранительный сегмент установлен правильно (b.), но светильник не включается. На короткое время полностью отключите светильник от сети:
Для модели на передвижном штативе: Достаньте вилку сетевого шнура из розетки.
Для моделей с креплением на стену или потолок: Выключите светильник с помощью настенного выключателя или отсоедините светильник от источника питания с помощью плавкого предохранителя. Затем восстановите питание и включите светильник.

2. Пружинное плечо не регулируется должным образом:

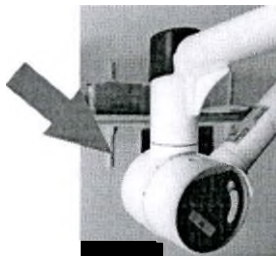
- a.) Осветительный блок еще не закреплен на пружинном плече → Установите светильник в соответствии с руководством по эксплуатации пружинного рычага. Только тогда пружинный рычаг сможет легко двигаться.
- b.) Светильник не держит установленное положение и поднимается вверх или опускается вниз → Отрегулируйте силу упругости пружины плеча в соответствии с руководством по эксплуатации. Обратите внимание на приведенные ниже указания по регулировке силы упругости пружины.

Указания по регулировке силы упругости пружины плеча:

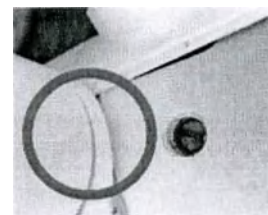
Убедитесь в том, что регулировочный винт в пружинном рычаге (см. Рисунки ниже) поворачивается только до тех пор, пока не почувствуете сопротивление! Перекручивание винта приводит к разрушению пружинного плеча!



Снять крышку с заднего соединения пружинного рычага сбоку.



Вид соединения без пластиковой крышки. Регулировочный винт располагается сверху.



Регулировка силы упругости пружины в соответствии с руководством по эксплуатации при помощи этого винта.

14. Классификация медицинского изделия

Медицинский персонал, использующий светильник, работает в перчатках. Медицинское изделие не контактирует с пациентом.

Медицинское изделие не является стерильным и предназначено для многократного применения.

Данное медицинское изделие принадлежит к классу 1 без рабочей части.

По ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) степень защиты, обеспечиваемая оболочками, соответствует:

- IP54 – Для блоков осветительных, ИБП;
- IP20 – Источник питания, плечо стандартное, плечо пружинное для низких потолков, плечо пружинное для высоких потолков, кронштейн настенный, кронштейн потолочный диаметром 50,0 мм, кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм, кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм, кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70,0 мм, видеосистема HDMV-F-160
- IP30 - замок центральный для 2-х плеч, замок центральный для 3-х плеч, замок центральный для 4-х плеч.

15. Технические характеристики

Электропитание светильников осуществляется от однофазной сети переменного тока напряжением (230 ± 23) В с номинальной частотой 50-60 Гц.

Масса светильников, не более:

- с креплением на передвижном штативе – 75 кг;
- с настенным креплением – 60 кг;
- с потолочным креплением – 250 кг.

При нарушении электропитания светильников, в которых установлен источник бесперебойного питания (далее - ИБП), должны переходить на аварийное питание, на время, не менее 1 ч (для Teko-Mach LED 160-01-Ш/Н/П, Teko-Mach LED 160-02-Ш/Н/П Teko-Mach LED 160-03-Ш/Н/П) при установке одного ИБП на один светильник. По требованию заказчика могут поставляться ИБП обеспечивающие работу светильника до 5- 8 часов (для Teko-Mach LED 160-01-П/Н, Teko-Mach LED 160-02-П/Н и Teko-Mach LED 160-03-П/Н). При возобновлении постоянного электропитания светильники должны автоматически переключаться на него.

Удельная облученность рабочего поля, создаваемая одним светильником, должна быть не более 5 Вт.м-2/клк.

Потребляемая электрическая мощность одного светильника не более 60 Вт, а с ИБП должна быть не более 200 Вт. При наличии в светильнике нескольких блоков освещения общая мощность потребления равна сумме мощностей потребления каждого блока освещения плюс потребляемая мощность ИБП.

Режим работы - продолжительный

15.1 Характеристики освещения

	Teko-Mach LED 130-01	Teko-Mach LED 160-01	Teko-Mach LED 160-02	Teko-Mach LED 160-03
Центральная освещенность на расстоянии одного метра	130 000 ± 10 000 лк	160 000 ± 16 000 лк	160 000 ± 16 000 лк	160 000 ± 16 000 лк
Диаметр светового поля d_{10}	172 ± 17 мм	200 ± 25 мм	200 ± 25 мм	200 ± 25 мм
Диаметр светового поля d_{50}	90 ± 9 мм	100 ± 15 мм	100 ± 15 мм	100 ± 15 мм
Остаточная освещенность с одной маской ± 5%	0 %	42 %	34 %	44 %
Остаточная освещенность с двумя масками ± 5%	54 %	42 %	53 %	44 %
Остаточная освещенность в донной части стандартизированной трубки (внутри)	100 %	100 %	100%	100%
Остаточная освещенность в донной части стандартизированной трубки при одной маске ± 5%	0 %	42 %	34 %	44%
Остаточная освещенность в донной части стандартизированной трубки при двух масках ± 5%	54 %	42%	53%	44%
Глубина освещения 20%	1800 ± 25 мм	883 ± 25 мм	1560 ± 25 мм	915 ± 25 мм
Глубина освещения 60%	840 ± 20 мм	449 ± 20 мм	634 ± 20 мм	510 ± 20 мм
Индекс цветопередачи R_a (+2/-6%)	97	97	97	97
Индекс цветопередачи R_g (+2/-6%)	97	97	97	97
Макс. интенсивность облучения в поле на расстоянии 1 метр (Полная облученность в поле на расстоянии 1м, E_e)	459 Вт/м ²	559 Вт/м ²	585 Вт/м ²	574 Вт/м ²
Фокусируемый размер светового поля	17-24 см	17-27 см	17-27 см	18-30 см
Цветовая температура ± 200 К*	4500 К	4500 К	4500 К	3750, 4000, 4250, 4500, 4750 К
Электронная регулировка яркости (с учетом режима ЭНДО)	5-100 %	5-100 %	5-100 %	5-100 %
Количество светодиодов	26	36	37	36
Срок службы светодиодов, не менее	60 000 часов	60 000 часов	60 000 часов	60 000 часов
Повышение температуры в области головы персонала	0,5 °C	0,5 °C	0,5 °C	0,5 °C
Рабочая зона	70-140 см	70-150 см	70-150 см	70-150 см
Регулировка по высоте ± 10 мм	118 см	118 см	118 см	118 см

* По требованию заказчика может поставляться светильник с другими значениями цветовой температуры от 3500°K до 5500°K.

15.2 Характеристики блоков осветительных

Параметр	Teko-Mach LED 130-01	Teko-Mach LED 160-01	Teko-Mach LED 160-02	Teko-Mach LED 160-03
Тип защиты по IP	IP54	IP54	IP54	IP54
Рабочее напряжение	24 ± 2 В DC	24 -30 В DC	24 – 30 В DC	24 – 30 В DC
Потребляемая мощность, не более	35 Вт	37 Вт	37 Вт	37 Вт
Максимальная Сила тока	1,45 А	1,6 А	1,6 А	1,6 А
Диаметр блока освети- тельного, см (± 5 см)	40,0	55	55	55
Масса осветительного блока	3,4 кг ± 10%	12 кг ± 10%	12 кг ± 10%	12 кг ± 10%

15.3 Характеристики источника питания

Параметр	Значение
Тип защиты по IP	IP 20
Входное напряжение	180-253 В AC
Входная частота	50-60 Гц
Входной ток	0,6 А при 230 В
Потребляемая мощность	Не более 18 Вт
Выходное напряжение	Не менее 24 В DC
Выходной ток	Не менее 1,4 А
Выходная мощность	Не менее 190 Вт
Размеры (ДхШхВ) , мм (± 5,0 мм)	140x85x45 мм

15.4 Характеристики ИБП

Параметр	Значение
Входная частота	50-60 Гц
Входное напряжение	170 - 270 В AC
Потребляемая мощность	Не более 205 Вт (в режиме зарядки ак- кумуляторов)
Время переключения	Не более 15 мс
Выходное напряжение	Не менее 24 В DC
Выходной ток	Не более 6А
Выходная мощность	500 Вт
Режим обслуживания	периодическое
Масса, кг ± 10 %	Не более 14 кг
Размеры (ВхШхГ)±10%	320x180x132 мм или 320x18x132 или 310x438x90
Ящик для ИБП	
Габаритные размеры, мм ± 10%	400x300x170 мм или 400x400x200 мм или 600x500x220

15.5 Характеристики рукоятки стерилизуемой

Параметр	Значение
Диаметр ограничительного кольца, мм	37.5 ± 5,0
Диаметр нижней части рукоятки, мм	32,7 ± 5,0
Диаметр ручки, мм	30,0 ± 5,0
Длина рукоятки, мм	165.5 ± 5,0
Масса, кг ± 10 %	0,11

15.6 Характеристики пульта управления светильником

Параметр	Значение
Размеры (ВхШхГ), мм ± 5,0 мм	90x45x25

15.7 Характеристики видеосистемы HDMV-F-160

- Видеокамера цифровая HD – 1 шт.;
- Настенный кронштейн для беспроводного приемника – 1 шт.;
- Приемник беспроводной – 1 шт.;
- Пульт дистанционного управления видеосистемой – 1 шт.;
- Видеокабель длиной 10 м. - 1 шт.

Параметр	Значение
Пульт дистанционного управления видеосистемой управления	
Система управления	Инфракрасная
Электропитание	Элементы питания типа AA (3 шт.), 1.5В
Видеокамера цифровая HD	
Датчик изображения	1/3-тип CMOS
Количество пикселей	4000К пикселей
Разрешение	HD 16:9
Система сигналов	HD 1080i/60, 1080i/50
Система линз	10x оптический zoom, 16x цифровой zoom. F = от 3.3 мм (широкий) до 33.0 мм (узкий) F= от 1.8 до 3.4
Горизонтальный угол обзора	От 59,9° (широкий) до 2,1° (узкий) (1080i режим)
Минимальная освещенность	0.5 Люкс
Мин. расстояние до объекта	От 10 мм (широкий) до 800 мм (узкий)
Переключатель работы видеокамеры	Zoom узкоформатный, Zoom широкоформатный
Баланс белого	Авто (с использованием OT-light)
Система фокусировки	Автоматическая, механическая
Электронный затвор	От 1/1 сек до 1/10.000 сек (22 шага)
Управление видеокамерой	От дистанционного пульта управления
При напряжении электропитания от 18 до 24В, 50 или 60Гц максимальное потребление камеры составляет 6Вт.	
Приемник беспроводной	
Видео выход	1x HDMI
Источник питания	12 В DC постоянный тип тока
Входное напряжение	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц
Потребляемая сила тока	0,2-0,4 А

Выходное напряжение	Макс. 12 В постоянного тока
Выходная мощность	Макс. 15 Вт
Видеокабель	
Длина, м	10,0 м ± 0,3 м
Настенный кронштейн для беспроводного приемника	
Габаритные размеры, мм (±5 мм)	265x105x45
Максимальная нагрузка на кронштейн	3 кг

Беспроводное соединение видеокамеры

Радио канал LRP 1 1	Режим работы: передача / прием Диапазон частот: 60,16275 - 60,79725 ГГц Мощность передачи: 14,6 dBm eirp. Модуляция: BPSK
Радио канал LRP 2 1	Operating mode: send / receive Диапазон частот: 62,32275 – 62,95725 ГГц Мощность передачи: 14,6 dBm eirp Модуляция: BPSK
Радио канал MRP 1	Operating mode: send Диапазон частот: 60,48 – 62,64 ГГц Мощность передачи: 24,0 dBm eirp Модуляция: QPSK
Радио канал HRP 1	Operating mode: send Диапазон частот: 60,48 – 62,64 ГГц Мощность передачи: 24,2 dBm eirp Модуляция: QPSK и 16-QAM

15.8 Штатив передвижной:

Наименование характеристики	Значения для штатива №2(Teko-Mach LED 160-01,160-02,160-03)
Длина плеча пружинного, мм	805 ± 100
Высота стойки штатива, мм	1910 ± 100
Длина опоры штатива, мм	810 ± 100

15.9 Кронштейн настенный

Габаритные размеры(ДхШ), мм ± 10,0	240x100x120
Входные характеристики	100-240 В AC 50-60 Гц 2.2А
Выходные характеристики	Не менее 24 В DC , не менее 4.1 А
Максимальная мощность	100 Вт
Тип защиты по IP	IP 20

15.10 Плечо пружинное

	Для низких потолков	Для высоких потолков
Длина	805,0 мм ± 10 %	800,0 мм ± 10 %
Максимальная нагрузка	21,0 кг	21,0 кг
Тип защиты по IP	IP 20	IP 20

15.11 Плечо стандартное

Длина, мм	750,0 мм ± 10%
Максимальная нагрузка	26,0 кг
Тип защиты по IP	IP 20

15.12 Колпак плоский

	Колпак плоский диаметром 50,0 мм	Колпак плоский диаметром 70,0 мм	Колпак плоский диаметром 110,0 мм
Диаметр, мм	50,0 ± 10,0	70,0 ± 10,0	110,0 ± 10,0

15.13 Колпак выпуклый

	Колпак выпуклый диаметром 50,0 мм	Колпак выпуклый диаметром 70,0 мм	Колпак выпуклый диаметром 110,0 мм
Диаметр, мм	50,0 ± 10,0	70,0 ± 10,0	110,0 ± 10,0

15.14 Кронштейн потолочный

	Кронштейн потолочный диаметром 50,0 мм	Кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм	Кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм	Кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70,0 мм
Диаметр наружный, мм	50,0 ± 10,0	70,0 ± 10,0	110,0 ± 10,0	70,0 ± 10,0
Длина в зависимости от высоты помещения, мм	От 250 до 1200	От 250 до 1200	От 250 до 1200	От 250 до 1200

15.15 Фланец потолочный

	ТК 380/270	ТК 270
Диаметр наружный, мм ± 10,0 мм	380	300
Диаметр расположения шпилек, мм ± 10 мм	270	270

15.16 Замок центральный

	Замок центральный Для 2-х плеч	Замок центральный Для 3-х плеч	Замок центральный Для 4-х плеч
Длина, мм (± 5 мм)	1 плечо - 1160 2 плечо - 1000	1 плечо - 1160 2 плечо - 1000 3 плечо - 860	1 плечо - 1160 2 плечо - 1000 3 плечо - 860 4 плечо - 700
Максимальная нагрузка на плечи	26/26 кг	26/26/26 кг	26/26/26/26 кг
Класс защиты по IP	IP 30	IP 30	IP 30

15.17 Кронштейн для монитора

Габаритные размеры, мм (± 10 мм)	750x500
Максимальная нагрузка	15 кг

16. Указания по электромагнитной совместимости

Светильник успешно прошёл испытания на помехозащищённость. Соблюдайте обычные меры предосторожности и правила техники безопасности в отношении электромагнитного и прочих видов излучения.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Светильник хирургический предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю МИ должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Светильники 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 СИСР 11	Класс В	Светильники хирургические пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс С	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Светильники хирургические не следует подключать к другому оборудованию.
Радиочастотная эмиссия по СИСР 15	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Светильник хирургический предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю МИ следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ- контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ- контактный 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 МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания Не применяется	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой	± 1 кВ при подаче помехи по	± 1 кВ при подаче помехи	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно

энергии по МЭК 61000-4-5	схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) для 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) для 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (провал напряжения > 95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Светильников хирургических требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Светильников хирургических от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Медицинское изделие (МИ) предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытание на помехоустойчивость	Испытание на помехоустойчивость	Испытание на помехоустойчивость
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Светильников хирургических, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рас-
Радиочастотное электромагнитное			

поле по МЭК 61000-4-3			считывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,34\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная номинальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем, и d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком: 
----------------------------------	--	--	--

Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот.

Примечание 2 – Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн

влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ- и FM-радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Светильников хирургических превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Светильников хирургических с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Светильников хирургических.

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Светильниками хирургическими

Светильник хирургический предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь МИ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Светильниками хирургическими, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких диапазонов частот.

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

Примечание 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 , Вт, указанную в документации изготовителя передатчика.

17. Утилизация

Медицинское изделие не содержит опасных веществ, относится к отходам класса А (СанПиН 2.1.3684-21).

В конце срока службы компоненты Светильника должны быть соответствующим образом утилизированы.



Необходимо обратить внимание на тщательное разделение материалов.

ВНИМАНИЕ! Изделие не следует утилизировать как бытовые отходы.

По окончании эксплуатации изделие следует отвезти на соответствующий приемный пункт электрического и электронного оборудования для вторичной переработки. Более подробные сведения о вторичной переработке данного изделия можно найти у вашего местного дилера или на местном предприятии по утилизации отходов.

Электрические печатные платы перерабатывать соответствующим образом.

18. Информация о программном обеспечении медицинского изделия.

Медицинское изделие не содержит в себе программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию или применение по назначению.

19. Условия эксплуатации, хранения, транспортировки

Транспортировка и хранение

Светильник в транспортной упаковке может транспортироваться крытыми транспортными средствами любого вида, кроме морского и в неотапливаемых отсеках самолетов, в соответствии с правилами и нормами, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованными Светильниками в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными системами от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

При погрузке и разгрузке Светильников должны выполняться требования манипуляционных знаков и надписей на упаковках.

Распаковывание светильников после транспортирования при отрицательных температурах воздуха следует проводить в нормальных условиях, предварительно выдержав их не распакованными в течение 24 ч в этих условиях, и проверив сохранность транспортной упаковки.

Вид климатического исполнения светильников - УХЛ4.2 по ГОСТ 15150. Но при этом Транспортировка и хранение должно осуществляться в упаковке при следующих условиях:

Температура от -10°C до + 60°C

Относительная влажность воздуха от 5 до 95% без образования конденсата

Атмосферное давление от 700 ГПа до 1060 ГПа

Эксплуатация

Светильники не пригодны для установки во взрывоопасных и пожароопасных зонах.

Температура от +10 °C до +30 °C

Относительная влажность воздуха не более 80% без образования конденсата

Атмосферное давление от 700 ГПа до 1060 ГПа

20. Срок службы

Срок службы светильника не менее 10 лет.

Стерилизуемая рукоятка должна быть утилизирована после 200 циклов стерилизации или не позднее чем через 2 года с заменой на новую.

Перечень стандартов

Название	Описание
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р МЭК 60601-1	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ 20790	ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ Общие технические условия
ГОСТ 31958-2012	Вода. Методы определения содержания общего и растворенного органического углерода
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 15883	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-41	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	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
Му-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

22. Комплект поставки

Комплекующие медицинского изделия помещены в отдельные упаковки без маркировки (индивидуальные упаковки), изготовленные из гофрированного картона. Эксплуатационная документация помещается в индивидуальную упаковку блока осветительного. Индивидуальные упаковки складываются в транспортную упаковку из гофрокартона.

Светильники хирургические светодиодные «Teko-Mach LED», варианты исполнения:

Светильник хирургический светодиодный с системой крепления на штатив Teko-Mach LED 160-01-Ш, в составе:

Наименование комплектующих	Количество, шт
Блок осветительный Teko-Mach LED 160-01	1
Рукоятка стерилизуемая	Не более 30
Источник питания	1
Видеосистема HDMV-F-160, в составе:	При необходимости
- Видеокамера цифровая HD;	1
- Настенный кронштейн для беспроводного приемника;	1
- Приемник беспроводной;	1
- Пульт дистанционного управления видеосистемой;	1
- Видеокабель длиной 10 м.	1
Источник бесперебойного питания	1 (при необходимости).
Штатив передвижной, в составе:	
- Плечо пружинное;	1
- Опора штатива;	1
- Стойка штатива;	1
- Рукоятка для перемещения.	1
Пульт дистанционного управления осветительным блоком	1 (при необходимости)
Эксплуатационная документация	1

Светильник хирургический светодиодный с системой крепления на штатив Teko-Mach LED 160-02-Ш, в составе:

Наименование комплектующих	Количество, шт
Блок осветительный Teko-Mach LED 160-02	1
Рукоятка стерилизуемая	Не более 30
Источник питания	1
Источник бесперебойного питания	1 (при необходимости)
Штатив передвижной, в составе:	
- Плечо пружинное	1
- Опора штатива	1
- Стойка штатива	1
- Рукоятка для перемещения	1
Пульт дистанционного управления осветительным блоком	1 (при необходимости);
Эксплуатационная документация	1

Светильник хирургический светодиодный с системой крепления на штатив Teko-Mach LED 160-03-Ш, в составе:

Наименование комплектующих	Количество, шт
Блок осветительный Teko-Mach LED 160-03	1
Рукоятка стерилизуемая	Не более 30
Источник питания	1

Видеосистема HDMV-F-160, в составе:	При необходимости
- Видеокамера цифровая HD	1
- Настенный кронштейн для беспроводного приемника	1
- Приемник беспроводной	1
- Пульт дистанционного управления видеосистемой	1
- Видеокабель длиной 10 м	1
Источник бесперебойного питания	1 (при необходимости)
Штатив передвижной, в составе:	
- Плечо пружинное	1
- Опора штатива	1
- Стойка штатива	1
- Рукоятка для перемещения	1
Пульт дистанционного управления осветительным блоком	1 (при необходимости)
Эксплуатационная документация	1

Светильник хирургический светодиодный с системой настенного крепления Teko-Mach LED 160-01-Н, в составе:

Наименование комплектующих	Количество, шт
Блок осветительный Teko-Mach LED 160-01	1
Рукоятка стерилизуемая	Не более 30
Источник питания	1
Кронштейн настенный	1
Плечо, варианты исполнения: *	
- Плечо стандартное	1 (при необходимости)
- Плечо пружинное для высоких потолков	1 (при необходимости)
- Плечо пружинное для низких потолков	1 (при необходимости)
Видеосистема HDMV-F-160, в составе:	(при необходимости)
- Видеокамера цифровая HD	1
- Настенный кронштейн для беспроводного приемника	1
- Приемник беспроводной	1
- Пульт дистанционного управления видеосистемой	1
- Видеокабель длиной 10 м	1
Источник бесперебойного питания	Не более 2 (при необходимости)
Пульт дистанционного управления осветительным блоком	1 (при необходимости)
Эксплуатационная документация	1

Примечание:

* - Данная позиция всегда входит в основной комплект поставки, но выбор варианта/вариантов исполнения зависит от индивидуальных требований заказчика (в зависимости от нужного размера и типа потолка в помещении)

Светильник хирургический светодиодный с системой настенного крепления Teko-Mach LED 160-02-Н, в составе:

Наименование комплектующих	Количество, шт
Блок осветительный Teko-Mach LED 160-02	1
Рукоятка стерилизуемая	Не более 30
Источник питания	1
Кронштейн настенный	1
Плечо, варианты исполнения: *	
- Плечо стандартное	1 (при необходимости)
- Плечо пружинное для высоких потолков	1 (при необходимости)
- Плечо пружинное для низких потолков	1 (при необходимости)
Источник бесперебойного питания	Не более 2 (при необходимости)
Пульт дистанционного управления осветительным блоком	1 (при необходимости)

Эксплуатационная документация	1
-------------------------------	---

Примечание:

* - Данная позиция всегда входит в основной комплект поставки, но выбор варианта/вариантов исполнения зависит от индивидуальных требований заказчика (в зависимости от нужного размера и типа потолка в помещении)

Светильник хирургический светодиодный с системой настенного крепления Teko-Mach LED 160-03-Н, в составе:

Наименование комплектующих	Количество, шт
Блок осветительный Teko-Mach LED 160-03	1
Рукоятка стерилизуемая	Не более 30
Источник питания	1
Кронштейн настенный	1
Плечо, варианты исполнения:*	
- Плечо стандартное	1 (при необходимости)
- Плечо пружинное для высоких потолков	1 (при необходимости)
- Плечо пружинное для низких потолков	1 (при необходимости)
Видеосистема HDMV-F-160, в составе:	(при необходимости)
- Видеокамера цифровая HD	1
- Настенный кронштейн для беспроводного приемника	1
- Приемник беспроводной	1
- Пульт дистанционного управления видеосистемой	1
- Видеокабель длиной 10 м	1
Источник бесперебойного питания	Не более 2 (при необходимости)
Пульт дистанционного управления осветительным блоком	1 (при необходимости)
Эксплуатационная документация – 1 шт.	1

Примечание:

* - Данная позиция всегда входит в основной комплект поставки, но выбор варианта/вариантов исполнения зависит от индивидуальных требований заказчика (в зависимости от нужного размера и типа потолка в помещении)

Светильник хирургический светодиодный с системой потолочного крепления Teko-Mach LED 160-01-П, в составе:

Наименование комплектующих	Количество, шт
Блок осветительный Teko-Mach LED 160-01	1
Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01	1 (при необходимости)
Блок осветительный Teko-Mach LED 160-02	1 (при необходимости)
Рукоятка стерилизуемая	Не более 30
Источник питания	Не более 2
Кронштейн для монитора	1 (при необходимости)
Фланец потолочный ТК 380/270	1
Кронштейн потолочный, варианты исполнения:*	
- Кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм	1(при необходимости)
- Кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм	1(при необходимости)
- Кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70,0 мм	1 (при необходимости)
Колпак, варианты исполнения*	
- Колпак плоский диаметром 70,0 мм	1 (при необходимости)
- Колпак плоский диаметром 110,0 мм	1 (при необходимости)
- Колпак выпуклый диаметром 70,0 мм	1 (при необходимости)
- Колпак выпуклый диаметром 110,0 мм	1(при необходимости)
Плечо, варианты исполнения*	
- Плечо стандартное	не более 3 (при необходимости)

- Плечо пружинное для высоких потолков	не более 3 (при необходимости)
- Плечо пружинное для низких потолков	не более 3 (при необходимости)
Видеосистема НДМВ-F-160, в составе:	(при необходимости)
- Видеокамера цифровая HD	1
- Настенный кронштейн для беспроводного приемника	1
- Приемник беспроводной	1
- Пульт дистанционного управления видеосистемой	1
- Видеокабель длиной 10 м	1
Замок центральный для 2-х плеч	1 (при необходимости)
Замок центральный для 3-х плеч	1 (при необходимости)
Источник бесперебойного питания	Не более 2 (при необходимости)
Пульт дистанционного управления осветительным блоком	Не более 2 (при необходимости)
Эксплуатационная документация	Не более 2

Примечание:

* - Данная позиция всегда входит в основной комплект поставки, но выбор варианта/вариантов исполнения зависит от индивидуальных требований заказчика (в зависимости от нужного размера и типа потолка в помещении)

Светильник хирургический светодиодный с системой потолочного крепления Teko-Mach LED 160-02-П, в составе:

Наименование комплектующих	Количество, шт
Блок осветительный Teko-Mach LED 160-02	Не более 2
Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01	1 (при необходимости):
Рукоятка стерилизуемая	Не более 30
Источник питания	Не более 2
Фланец потолочный ТК 380/270	1
Кронштейн потолочный, варианты исполнения:*	
- Кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм	1 (при необходимости):
- Кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм	1 (при необходимости):
- Кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70,0 мм	1 (при необходимости):
Колпак, варианты исполнения*	
- Колпак плоский диаметром 70,0 мм	1 (при необходимости):
- Колпак плоский диаметром 110,0 мм	1 (при необходимости):
- Колпак выпуклый диаметром 70,0 мм	1 (при необходимости):
- Колпак выпуклый диаметром 110,0 мм	1 (при необходимости):
Плечо, варианты исполнения*	
- Плечо стандартное	не более 2 (при необходимости):
- Плечо пружинное для высоких потолков	не более 2 (при необходимости):
- Плечо пружинное для низких потолков	не более 2 (при необходимости):
Замок центральный для 2-х плеч	1 (при необходимости):
Источник бесперебойного питания	Не более 2 (при необходимости)
Пульт дистанционного управления осветительным блоком	Не более 2 (при необходимости):
Эксплуатационная документация	Не более 2

Примечание:

* - Данная позиция всегда входит в основной комплект поставки, но выбор варианта/вариантов исполнения зависит от индивидуальных требований заказчика (в зависимости от нужного размера и типа потолка в помещении)

Светильник хирургический светодиодный с системой потолочного крепления Teko-Mach LED 160-03-П, в составе:

Наименование комплектующих	Количество, шт
Блок осветительный Teko-Mach LED 160-03	Не более 3

Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01	1 (при необходимости)
Рукоятка стерилизуемая	Не более 30
Источник питания	Не более 3
Кронштейн для монитора	1 (при необходимости)
Фланец потолочный ТК 380/270	1
Кронштейн потолочный, варианты исполнения:*	
- Кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм	1 (при необходимости)
- Кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм	1 (при необходимости)
- Кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70,0 мм	1 (при необходимости)
Колпак, варианты исполнения:*	
- Колпак плоский диаметром 70,0 мм	1 (при необходимости)
- Колпак плоский диаметром 110,0 мм	1 (при необходимости)
- Колпак выпуклый диаметром 70,0 мм	1 (при необходимости)
- Колпак выпуклый диаметром 110,0 мм	1 (при необходимости)
Плечо, варианты исполнения:*	
- Плечо стандартное	Не более 4 (при необходимости)
- Плечо пружинное для высоких потолков	Не более 4 (при необходимости)
- Плечо пружинное для низких потолков	Не более 4 (при необходимости)
Источник бесперебойного питания	Не более 2 (при необходимости)
Видеосистема HDMV-F-160, в составе:	При необходимости
- Видеокамера цифровая HD	1
- Настенный кронштейн для беспроводного приемника	1
- Приемник беспроводной	1
- Пульт дистанционного управления видеосистемой	1
- Видеокабель длиной 10 м	1
Замок центральный для 2-х плеч	1 (при необходимости)
Замок центральный для 3-х плеч	1 (при необходимости)
Замок центральный для 4-х плеч	1 (при необходимости)
Пульт дистанционного управления осветительным блоком	Не более 3 (при необходимости)
Эксплуатационная документация	Не более 3

Примечание:

* - Данная позиция всегда входит в основной комплект поставки, но выбор варианта/вариантов исполнения зависит от индивидуальных требований заказчика (в зависимости от нужного размера и типа потолка в помещении)

23. Гарантии производителя

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать светильник вплоть до замены его в целом, если за этот срок Светильник выйдет из строя или ухудшатся его показатели, установленные руководством по эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации Светильника 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию, но не более 30 месяцев со дня отгрузки изготовителем. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления.

24. Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться:

К производителю по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Текомир Медицина», Республика Беларусь, 223062, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, п. Привольный, ул. Мира, д. 53, к. 4, оф. 203а
тел./факс +375 (17) 512-83-45.
E-mail: info@tekomir.by

К уполномоченному представителю по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК», Российская Федерация, 124498, город Москва, город Зеленоград, Георгиевский проспект, 5с1, комната 56.
тел./факс +7 (965) 300-26-04, e-mail: info@tekomax.com

Протокол технического обслуживания ООО «Текомир Медицина»				
Документация по техническому обслуживанию светильника (интервалы технического обслуживания указаны в последней версии сопроводительных документов)				
Свяжитесь с нами, если у вас возникнут вопросы по техническому обслуживанию продукции.				
Произ- води- тель:	Общество с ограниченной ответственностью «Текомир Медицина»		Клиент/адрес:	
	Республика Беларусь, 223062, Минская область, Минский район, Луговослободской сельсовет, п. Привольный, ул. Мира, д. 53, к. 4, оф. 203а тел. +375 (17) 512-83-45 e-mail: info@tekomir.by			
Предста- витель в Россий- ской Фе- дерации	Общество с ограниченной ответственностью «ТЕКОМАКС-МСК»		Клиент/адрес:	
	Российская Федерация, 124498, го- род Москва, город Зеленоград, Ге- оргиевский проспект, 5с1, комната 56 тел. +7 (965) 300-26-04 e-mail: info@tekotmax.com			
Светиль- ник:	Тип:		Инвентарный №:	
	Серийный №:			
Испол- нитель:			Контактное лицо кли- ента:	
№	Содержание операции и технические требования		проверено (да, нет, нт - не требуется)	Результат (С - соответ- ствует, Н - не соответ- ствует, П - при- мечание)
1.	Визуальный осмотр (ежегодно)			
1.1	Корпус светильника / держатель для монитора			
1.1.1	Проверка на внешние повреждения (повреждения краски, трещины, деформации, зазоры)			
1.1.2	Проверка надежности крепления всех деталей			
1.1.3	Проверка наличия и читаемости типовых табличек и наклеек			
1.2	Подвеска (потолок, стена, тренога)			
1.2.1	Проверка на внешние повреждения (повреждения краски, трещины, деформации, зазоры)			
1.2.2	Проверка надежности крепления всех деталей (особенно потолочная подвеска; при необходимости откройте крышку кондиционера)			
1.2.3	Проверка наличия и читаемости типовых табличек и наклеек			
2.	Проверка функциональности			
2.1	Испытание защитного провода для устройств класса защиты I (см. также ГОСТ Р МЭК 60601)			

2.1	Измерение защитного контакта подключения устройства к проводящим, доступным частям устройства с постоянно подключенными устройствами (макс. 0,3 Ом)		
2.2.	Измерение тока утечки (см. также ГОСТ Р МЭК 60601) ИЗМЕРЕНИЕ ДОЛЖНО ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫМ ПРИБОРОМ.		
2.2.1	Прямое измерение тока утечки всего устройства при изолированной установке (макс. 0,5 мА). ИЗМЕРЕНИЕ ДОЛЖНО ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫМ ПРИБОРОМ.		
2.2.2	Измерение тока утечки корпуса светильника (если 2.2.1 невозможно) (макс. 0,3 мА) ИЗМЕРЕНИЕ ДОЛЖНО ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫМ ПРИБОРОМ.		
2.3	Корпус светильника		
2.3.1	Проверка светового поля		
2.3.2	Функциональная проверка всех элементов управления		
2.3.3	Проверка легкости перемещения корпуса светильника		
2.3.4	Проверка упоров подвески светильника		
2.3.5	Контроль соединения для стерилизуемой рукоятки Контроль плотности посадки стерилизуемой рукоятки		
2.3.6	Проверка тормозного винта на корпусе светильника		
2.4	Видеосистема		
2.4.1	Проверка работы камеры		
2.4.2	Контроль передачи изображения		
2.4.3	Функциональная проверка всех элементов управления		
2.5	Держатель монитора		
2.5.1	Проверка легкости перемещения держателя монитора		
2.5.2	Проверка упоров держателя монитора		
2.6	Подвес		
2.6.1	Контроль <u>сегментов безопасности</u>		
2.6.2	Контроль системы несущих рычагов		
2.6.3	Проверьте резьбовое соединение между потолочной подвеской и системой несущих рычагов		
3.	Документация по техническому обслуживанию / Архивирование документов		
Примечания:			
Дата:	ФИО исполнителя:		Подпись исполнителя:

Светильники хирургические светодиодные «Teko-Mach LED», варианты исполнения:

• **Светильник хирургический светодиодный с системой крепления на штатив Teko-Mach LED 160-01-Ш, в составе:**

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-01 – 1 шт.;
2. Рукоятка стерилизуемая – не более 30 шт.;
3. Источник питания – 1 шт.;
4. Видеосистема HDMV-F-160 (при необходимости), в составе:
 - Видеокамера цифровая HD – 1 шт.;
 - Настенный кронштейн для беспроводного приемника – 1 шт.;
 - Приемник беспроводной – 1 шт.;
 - Пульт дистанционного управления видеосистемой – 1 шт.;
 - Видеокабель длиной 10 м – 1 шт.;
5. Источник бесперебойного питания – 1 шт. (при необходимости);
6. Штатив передвижной, в составе:
 - Плечо пружинное – 1 шт.;
 - Опора штатива – 1 шт.;
 - Стойка штатива – 1 шт.;
 - Рукоятка для перемещения – 1 шт.;
7. Пульт дистанционного управления осветительным блоком – 1 шт. (при необходимости);
8. Эксплуатационная документация – 1 шт.

• **Светильник хирургический светодиодный с системой крепления на штатив Teko-Mach LED 160-02-Ш, в составе:**

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-02 – 1 шт.;
2. Рукоятка стерилизуемая – не более 30 шт.;
3. Источник питания – 1 шт.;
4. Источник бесперебойного питания – 1 шт. (при необходимости);
5. Штатив передвижной, в составе:
 - Плечо пружинное – 1 шт.;
 - Опора штатива – 1 шт.;
 - Стойка штатива – 1 шт.;
 - Рукоятка для перемещения – 1 шт.;
6. Пульт дистанционного управления осветительным блоком – 1 шт. (при необходимости);
7. Эксплуатационная документация – 1 шт.

• **Светильник хирургический светодиодный с системой крепления на штатив Teko-Mach LED 160-03-Ш, в составе:**

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-03 – 1 шт.;
2. Рукоятка стерилизуемая – не более 30 шт.;
3. Источник питания – 1 шт.;
4. Видеосистема HDMV-F-160 (при необходимости), в составе:
 - Видеокамера цифровая HD – 1 шт.;
 - Настенный кронштейн для беспроводного приемника – 1 шт.;
 - Приемник беспроводной – 1 шт.;
 - Пульт дистанционного управления видеосистемой – 1 шт.;
 - Видеокабель длиной 10 м – 1 шт.;

5. Источник бесперебойного питания – 1 шт. (при необходимости);
6. Штатив передвижной, в составе:
 - Плечо пружинное – 1 шт.;
 - Опора штатива – 1 шт.;
 - Стойка штатива – 1 шт.;
 - Рукоятка для перемещения – 1 шт.;
7. Пульт дистанционного управления осветительным блоком – 1 шт. (при необходимости);
8. Эксплуатационная документация – 1 шт.

• **Светильник хирургический светодиодный с системой настенного крепления Teko-Mach LED 160-01-Н, в составе:**

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-01 – 1 шт.;
2. Рукоятка стерилизуемая – не более 30 шт.;
3. Источник питания – 1 шт.;
4. Кронштейн настенный – 1 шт.;
5. Плечо, варианты исполнения:
 - Плечо стандартное – 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для высоких потолков – 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для низких потолков – 1 шт. (при необходимости);
6. Видеосистема HDMV-F-160 (при необходимости), в составе:
 - Видеокамера цифровая HD – 1 шт.;
 - Настенный кронштейн для беспроводного приемника – 1 шт.;
 - Приемник беспроводной – 1 шт.;
 - Пульт дистанционного управления видеосистемой – 1 шт.;
 - Видеокабель длиной 10 м – 1 шт.;
7. Источник бесперебойного питания – не более 2 шт. (при необходимости);
8. Пульт дистанционного управления осветительным блоком – 1 шт. (при необходимости);
9. Эксплуатационная документация – 1 шт.

• **Светильник хирургический светодиодный с системой настенного крепления Teko-Mach LED 160-02-Н, в составе:**

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-02 – 1 шт.;
2. Рукоятка стерилизуемая – не более 30 шт.;
3. Источник питания – 1 шт.;
4. Кронштейн настенный – 1 шт.;
5. Плечо, варианты исполнения:
 - Плечо стандартное – 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для высоких потолков – 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для низких потолков – 1 шт. (при необходимости);
6. Источник бесперебойного питания – не более 2 шт. (при необходимости);
7. Пульт дистанционного управления осветительным блоком – 1 шт. (при необходимости);
8. Эксплуатационная документация – 1 шт.

• **Светильник хирургический светодиодный с системой настенного крепления Teko-Mach LED 160-03-Н, в составе:**

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-03 – 1 шт.;
2. Рукоятка стерилизуемая – не более 30 шт.;

3. Источник питания – 1 шт.;
4. Кронштейн настенный – 1 шт.;
5. Плечо, варианты исполнения:
 - Плечо стандартное – 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для высоких потолков – 1 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для низких потолков – 1 шт. (при необходимости);
6. Видеосистема HDMV-F-160 (при необходимости), в составе:
 - Видеокамера цифровая HD – 1 шт.;
 - Настенный кронштейн для беспроводного приемника – 1 шт.;
 - Приемник беспроводной – 1 шт.;
 - Пульт дистанционного управления видеосистемой – 1 шт.;
 - Видеокабель длиной 10 м – 1 шт.;
7. Источник бесперебойного питания – не более 2 шт. (при необходимости);
8. Пульт дистанционного управления осветительным блоком – 1 шт. (при необходимости);
9. Эксплуатационная документация – 1 шт.

• **Светильник хирургический светодиодный с системой потолочного крепления Teko-Mach LED 160-01-П, в составе:**

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-01 – 1 шт.;
2. Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01 – 1 шт. (при необходимости);
3. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-02 – 1 шт. (при необходимости);
4. Рукоятка стерилизуемая – не более 30 шт.;
5. Источник питания – не более 2 шт.;
6. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости);
7. Фланец потолочный ТК 380/270 – 1 шт.;
8. Кронштейн потолочный, варианты исполнения:
 - Кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
9. Колпак, варианты исполнения:
 - Колпак плоский диаметром 70,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак плоский диаметром 110,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак выпуклый диаметром 70,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак выпуклый диаметром 110,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
10. Плечо, варианты исполнения:
 - Плечо стандартное – не более 3 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для высоких потолков – не более 3 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для низких потолков – не более 3 шт. (при необходимости);
11. Видеосистема HDMV-F-160 (при необходимости), в составе:
 - Видеокамера цифровая HD – 1 шт.;
 - Настенный кронштейн для беспроводного приемника – 1 шт.;
 - Приемник беспроводной – 1 шт.;
 - Пульт дистанционного управления видеосистемой – 1 шт.;
 - Видеокабель длиной 10 м – 1 шт.;
12. Замок центральный для 2-х плеч – 1 шт. (при необходимости);
13. Замок центральный для 3-х плеч – 1 шт. (при необходимости);
14. Источник бесперебойного питания – не более 2 шт. (при необходимости);
15. Пульт дистанционного управления осветительным блоком – не более 2 шт. (при необходимости);

16. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

• **Светильник хирургический светодиодный с системой потолочного крепления Teko-Mach LED 160-02-П, в составе:**

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-02 – не более 2 шт.;
2. Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01 – 1 шт. (при необходимости);
3. Рукоятка стерилизуемая – не более 30 шт.;
4. Источник питания – не более 2 шт.;
5. Фланец потолочный ТК 380/270 – 1 шт.;
6. Кронштейн потолочный, варианты исполнения:
 - Кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
7. Колпак, варианты исполнения:
 - Колпак плоский диаметром 70,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак плоский диаметром 110,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак выпуклый диаметром 70,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак выпуклый диаметром 110,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
8. Плечо, варианты исполнения:
 - Плечо стандартное – не более 2 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для высоких потолков – не более 2 шт. (при необходимости);
 - Плечо пружинное для низких потолков – не более 2 шт. (при необходимости);
9. Замок центральный для 2-х плеч – 1 шт. (при необходимости);
10. Источник бесперебойного питания – не более 2 шт. (при необходимости);
11. Пульт дистанционного управления осветительным блоком – не более 2 шт. (при необходимости);
12. Эксплуатационная документация – не более 2 шт.

• **Светильник хирургический светодиодный с системой потолочного крепления Teko-Mach LED 160-03-П, в составе:**

1. Блок осветительный Teko-Mach LED 160-03 – не более 3 шт.;
2. Блок осветительный Teko-Mach LED 130-01 – 1 шт. (при необходимости);
3. Рукоятка стерилизуемая – не более 30 шт.;
4. Источник питания – не более 3 шт.;
5. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости);
6. Фланец потолочный ТК 380/270 – 1 шт.;
7. Кронштейн потолочный, варианты исполнения:
 - Кронштейн потолочный диаметром 70,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Кронштейн потолочный диаметром 110,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Кронштейн потолочный со стандартным замком для 2-х плеч диаметром 70,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
8. Колпак, варианты исполнения:
 - Колпак плоский диаметром 70,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак плоский диаметром 110,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак выпуклый диаметром 70,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
 - Колпак выпуклый диаметром 110,0 мм – 1 шт. (при необходимости);
9. Плечо, варианты исполнения:
 - Плечо стандартное – не более 4 шт. (при необходимости);

- Плечо пружинное для высоких потолков – не более 4 шт. (при необходимости);
- Плечо пружинное для низких потолков – не более 4 шт. (при необходимости);
- 10. Источник бесперебойного питания – не более 2 шт. (при необходимости);
- 11. Видеосистема HDMV-F-160 (при необходимости), в составе:
 - Видеокамера цифровая HD – 1 шт.;
 - Настенный кронштейн для беспроводного приемника – 1 шт.;
 - Приемник беспроводной – 1 шт.;
 - Пульт дистанционного управления видеосистемой – 1 шт.;
 - Видеокабель длиной 10 м – 1 шт.;
- 12. Замок центральный для 2-х плеч – 1 шт. (при необходимости);
- 13. Замок центральный для 3-х плеч – 1 шт. (при необходимости);
- 14. Замок центральный для 4-х плеч – 1 шт. (при необходимости);
- 15. Пульт дистанционного управления осветительным блоком – не более 3 шт. (при необходимости);
- 16. Эксплуатационная документация – не более 3 шт.

ООО «Текомир Медицина»

Всего прошито, пронумеровано 73
листов (а)

Директор



Ермоченко