

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВестМедГрупп»

А.Ю. Шондин

2023 г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СВЕТИЛЬНИК МЕДИЦИНСКИЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ КАДУЦЕЙ (CADUCEUS), В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ ПО ТУ 32.50.50-007-23481752-2023

2023

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	7
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	7
ПОКАЗАНИЯ	7
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	12
МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
КОМПЛЕКТНОСТЬ	21
МАРКИРОВКА	21
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ	27
УПАКОВКА	27
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	28
ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ	28
ПРИМЕНЕНИЕ ВИДЕОРЕГИСТРАТОРА	28
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	34
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И РЕМОНТ СВЕТИЛЬНИКА	35
УТИЛИЗАЦИЯ СВЕТИЛЬНИКА	36
НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ	36
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	36
СРОК СЛУЖБЫ	36
ГАРАНТИЯ	36
ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	37
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	41
КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ (РЕКЛАМАЦИЯ)	44

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Светильник медицинский хирургический Кадуцей (CADUCEUS) в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-007-23481752-2023

Варианты исполнения:

1. Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL1-L3, в составе:
 - светильник с одним вращающимся плечом Кадуцей (CADUCEUS) CL1 – 1 шт.
 - блок освещения L3 – 1 шт.
 - ручка стерилизуемая – не более 20 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
2. Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL1-L4, в составе:
 - светильник с одним вращающимся плечом Кадуцей (CADUCEUS) CL1 – 1 шт.
 - блок освещения L4 – 1 шт.
 - ручка стерилизуемая – не более 20 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL2-L3/L3, в составе:
 - светильник с двумя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL2 – 1 шт.
 - блок освещения L3 – 2 шт.
 - ручка стерилизуемая – от 2 до 40 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL2-L3/L4, в составе:
 - светильник с двумя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL2 – 1 шт.
 - блок освещения L3 – 1 шт.
 - блок освещения L4 – 1 шт.
 - ручка стерилизуемая – от 2 до 40 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL2-L4/L4, в составе:
 - светильник с двумя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL2 – 1 шт.
 - блок освещения L4 – 2 шт.
 - ручка стерилизуемая – от 2 до 40 шт.

- пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L3, в составе:
- светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3 – 1 шт.
 - блок освещения L3 – 2 шт.
 - ручка стерилизуемая – от 2 до 40 шт.
 - монитор модели S240MW1 или S270MW1 – 1 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L4, в составе:
- светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3 – 1 шт.
 - блок освещения L3 – 1 шт.
 - блок освещения L4 – 1 шт.
 - ручка стерилизуемая – от 2 до 40 шт.
 - монитор модели S240MW1 или S270MW1 – 1 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
8. Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L4/L4, в составе:
- светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3 – 1 шт.
 - блок освещения L4 – 2 шт.
 - ручка стерилизуемая – от 2 до 40 шт.
 - монитор модели S240MW1 или S270MW1 – 1 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L3-CAM, в составе:
- светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3 – 1 шт.
 - блок освещения L3 – 2 шт.
 - ручка стерилизуемая – от 2 до 40 шт.
 - видеорегистратор модели FCB-EV7100 – 1 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L4-CAM, в составе:
- светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3 – 1 шт.

- блок освещения L3 – 1 шт.
 - блок освещения L4 – 1 шт.
 - ручка стерилизуемая – от 2 до 40 шт.
 - видеорегиcтpатор модели FCB-EV7100 – 1 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L4/L4-CAM, в составе:
- светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3 – 1 шт.
 - блок освещения L4 – 2 шт.
 - ручка стерилизуемая – от 2 до 40 шт.
 - видеорегиcтpатор модели FCB-EV7100 – 1 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL4-L3/L3, в составе:
- светильник с четырьмя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL4 – 1 шт.
 - блок освещения L3 – 2 шт.
 - ручка стерилизуемая – от 2 до 40 шт.
 - монитор модели S240MW1 или S270MW1 – 1 шт.
 - видеорегиcтpатор модели FCB-EV7100 – 1 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
13. Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL4-L3/L4, в составе:
- светильник с четырьмя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL4 – 1 шт.
 - блок освещения L3 – 1 шт.
 - блок освещения L4 – 1 шт.
 - ручка стерилизуемая – от 2 до 40 шт.
 - монитор модели S240MW1 или S270MW1 – 1 шт.
 - видеорегиcтpатор модели FCB-EV7100 – 1 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
14. Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL4-L4/L4, в составе:
- светильник с четырьмя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL4 – 1 шт.
 - блок освещения L4 – 2 шт.

- ручка стерилизуемая – от 2 до 40 шт.
 - монитор модели S240MW1 или S270MW1 – 1 шт.
 - видеорегистратор модели FCB-EV7100 – 1 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
15. Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L3, в составе:
- светильник с одним вращающимся плечом Кадуцей (CADUCEUS) FL1 – 1 шт.
 - блок освещения L3 – 1 шт.
 - ручка стерилизуемая – не более 20 шт.
 - аккумуляторная батарея – не более 3 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
16. Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L4, в составе:
- светильник с одним вращающимся плечом Кадуцей (CADUCEUS) FL1 – 1 шт.
 - блок освещения L4 – 1 шт.
 - ручка стерилизуемая – не более 20 шт.
 - аккумуляторная батарея – не более 3 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
17. Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L3S, в составе:
- светильник с одним вращающимся плечом Кадуцей (CADUCEUS) FL1 – 1 шт.
 - блок освещения L3 – 1 шт.
 - ручка стерилизуемая – не более 20 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.
18. Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L4S, в составе:
- светильник с одним вращающимся плечом Кадуцей (CADUCEUS) FL1 – 1 шт.
 - блок освещения L4 – 1 шт.
 - ручка стерилизуемая – не более 20 шт.
 - пульт дистанционного управления модели RE368E – не более 5 шт. (при необходимости)
 - руководство по эксплуатации – 1 шт.

Наименование медицинского изделия далее по тексту – светильник, изделие.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "ВестМедГрупп"
(ООО "ВестМедГрупп")

141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4,
офис 103.

Тел.: (495) 765-61-83;

Тел/Факс:(499)707-14-19; (495)255-19-35

Эл. адрес: info@westmedgroup.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. ООО "ВестМедГрупп", Россия, 140005, Московская область, г. Люберцы, ул.
Кирова, д. 20А.

2. ООО "ВестМедГрупп", Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Боль-
шеволжская, д. 15 корп. 2, на территории ОЭЗ ТВТ "Дубна", обозначенные №116.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Светильник предназначен для освещения операционного поля при хирургических
исследованиях и операциях.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Светильник разрешен для эксплуатации в больницах и хирургических кабинетах
медицинских учреждений.

ПОКАЗАНИЯ

Светильник следует применять в помещениях, где необходимо обеспечить хо-
рошо освещенное рабочее поле для медицинского персонала при работе с пациентами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к использованию медицинского изделия, при условии соблю-
дения правил эксплуатации, не выявлено.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий, связанных с использованием светильника, при условии со-
блюдения правил эксплуатации, не выявлено.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИН- СКОГО ИЗДЕЛИЯ

Светильник предназначен для использования врачами, медицинским персоналом
и квалифицированными специалистами, работающими в больницах и хирургических ка-
бинетах медицинских учреждений, которые приобрели рабочие навыки, пройдя меди-
цинскую подготовку.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014:

- тип светильника - хирургический основной светильник;

Классификация по ГОСТ 26368-90:

В зависимости от назначения – хирургические;

В зависимости от характера воспринимаемых механических воздействий:

- стационарные (С) (для вариантов исполнения CL1-L3, CL1-L4, CL2-L3/L3, CL2-L3/L4, CL2-L4/L4, CL3-L3/L3, CL3-L3/L4, CL3-L4/L4, CL3-L3/L3-CAM, CL3-L3/L4-CAM, CL3-L4/L4-CAM, CL4-L3/L3, CL4-L3/L4, CL4-L4/L4);

- передвижные (П) (для варианта исполнения FL1-L3, FL1-L4, FL1-L3S, FL1-L4S);

В зависимости от регулирования светотехнических характеристик – регулируемые (Р)

В зависимости от количества блоков освещения:

- светильники с одним блоком освещения:

- Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL1-L3;
- Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL1-L4;
- Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L3;
- Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L4;
- Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L3S;
- Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L4S;

- светильники с двумя блоками освещения:

- Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL2-L3/L3;
- Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL2-L3/L4;
- Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL2-L4/L4;

- Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L3;
- Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L4;
- Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L4/L4;
- Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L3-CAM;
- Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L4-CAM;
- Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L4/L4-CAM;
- Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL4-L3/L3;
- Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL4-L3/L4;
- Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL4-L4/L4.

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

Защита от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022: изделие класса I; без рабочей части.

Степень защиты от проникания воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP20

Режим работы: изделие продолжительного режима работы.

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

Вид медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией: 129360 (Светильник операционный)

Код ОКПД2: 32.50.50.190.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий наборы в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 относятся к группе 2.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№	Описание	Изображение
1	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL1 (CL1-L3, CL1-L4): Медицинское изделие, монтируемое к потолку, с одним функциональным вращающимся плечом, имеющим возможность регулировки по высоте.	
2	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL2 (CL2-L3/L3, CL2-L3/L4, CL2-L4/L4): Медицинское изделие, монтируемое к потолку, с двумя функциональными вращающимися плечами, имеющими возможность регулировки по высоте, на которых располагаются два блока освещения	
3	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3 (CL3-L3/L3, CL3-L3/L4, CL3-L4/L4): Медицинское изделие, монтируемое к потолку, с тремя функциональными вращающимися плечами, имеющими возможность регулировки по высоте, на которых располагаются два блока освещения и один монитор.	
4	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-CAM (CL3-L3/L3-CAM, CL3-L3/L4-CAM, CL3-L4/L4-CAM) Медицинское изделие, монтируемое к потолку, с тремя функциональными вращающимися плечами, имеющими возможность регулировки по высоте, на которых располагаются два блока освещения и одна камера.	

№	Описание	Изображение
5	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL4 (CL4-L3/L3, CL4-L3/L4, CL4-L4/L4): Медицинское изделие, монтируемое к потолку, с четырьмя функциональными вращающимися плечами, имеющими возможность регулировки по высоте, на которых располагаются два блока освещения, один монитор и одна камера.	
6	Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1 (FL1-L3, FL1-L4, FL1-L3S, FL1-L4S): Напольное медицинское изделие с одним функциональным вращающимся плечом, имеющим возможность регулировки по высоте в комплектации с аккумуляторной батареей и без нее.	

Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Изделие состоит из 3 основных частей (узлов):

1. Светоизлучающий купол с блоком управления, обеспечивающий необходимый световой поток с глубиной освещения не менее 1 м.
2. Подвесная система – система из нескольких плеч с поворотными шарнирами, обеспечивающими подвижность светоизлучающего купола в широком диапазоне.
3. Потолочное крепление либо напольная стойка. Потолочное крепление обеспечивает надежную фиксацию изделия на потолке. Напольная стойка обеспечивает мобильность изделия и может оборудоваться аккумулятором для работы в местах с затрудненным доступом к электросети.

Описание составных частей (узлов) медицинского изделия

Светоизлучающий купол с блоком управления состоит светодиодных панелей, непосредственно формирующих световой поток. Блок управления позволяет настроить параметры светового потока, например, его фокусирующее расстояние, световую температуру, яркость.

Подвесная система состоит из набора так называемых плеч с подвижными шарнирами, обеспечивающими подвижность лампы в широком диапазоне. Состоит из вращательных, подъемных, дуговых плеч. Вращательное плечо обеспечивает вращение лампы вокруг центра подвеса без изменения высоты. Подъемное плечо помимо обеспечения вращения лампы способно также обеспечить регулировку светоизлучающего купола по высоте. Дуговые плечи обеспечивают наклон плоскости светоизлучающего купола в зависимости от наиболее удобного для медицинского персонала положения.

Потолочное крепление состоит из центральной оси, на которую устанавливаются вращательные плечи. Длина оси меняется в зависимости от числа устанавливаемых вращательных плеч. Кроме того, в потолочном креплении присутствует система фланцев, благодаря которой конструкция крепится к потолочному перекрытию и может быть отрегулирована по уровню. Напольная стойка представляет собой штатив, установленный на подвижной опоре (колесах).

Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL4 и CL3-CAM оснащается камерой для записи и трансляции хода операции, а также одним монитором (для CL4), на который может быть выведено изображение с камеры. Камера может устанавливаться на собственную подвесную систему отдельно от источников света или быть вмонтированной в светоизлучающий купол.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Светильник и компоненты, входящие в состав, имеют массогабаритные характеристики, приведенные в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование светильника	Характеристика	
	Габаритные размеры, допуск $\pm 10\%$, мм	Масса, не более, кг
Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL1-L3, в составе:		
- светильник с одним вращающимся плечом Кадуцей (CADUCEUS) CL1-L3	блок освещения - 615 x 615 x 200 светильник – 4300 x 4300 x 2150	100
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,5
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходимости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL1-L4, в составе:		

- светильник с одним вращающимся плечом Кадуцей (CADUCEUS) CL1-L4	блок освещения - 700 x 700 x 200 светильник - 4300 x 4300 x 2150	100
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,5
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходимости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL2-L3/L3, в составе:		
- светильник с двумя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL2-L3/L3	блок освещения - 615 x 615 x 200 светильник - 4300 x 4300 x 2200	110
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,5
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходимости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL2-L3/L4, в составе:		
- светильник с двумя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL2-L3/L4	блок освещения - 615 x 615 x 200 700 x 700 x 200 светильник - 4300 x 4300 x 2200	110
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,5
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходимости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL2-L4/L4, в составе:		
- светильник с двумя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL2-L4/L4	блок освещения - 700 x 700 x 200 светильник - 4300 x 4300 x 2200	110
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,5
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходимости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L3, в составе:		
- светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L3	блок освещения - 615 x 615 x 200 светильник - 4300 x 4300 x 2250	130
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,5
- монитор модели S240MW1 или S270MW1	575 x 350 x 50	10

- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходимости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L4, в составе:		
- светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L4	блок освещения - 615 x 615 x 200 700 x 700 x 200 светильник - 4300 x 4300 x 2250	130
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,125
- монитор модели S240MW1 или S270MW1	575 x 350 x 50	10
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходимости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L4/L4, в составе:		
- светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L4/L4	блок освещения - 700 x 700 x 200 светильник - 4300 x 4300 x 2250	130
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,125
- монитор модели S240MW1 или S270MW1	575 x 350 x 50	10
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходимости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L3-CAM, в составе:		
- светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L3	блок освещения - 615 x 615 x 200 светильник - 4300 x 4300 x 2250	130
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,5
- видеорегистратор модели FCB-EV7100	Ø80x270	10
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходимости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L4-CAM, в составе:		
- светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L4	блок освещения - 615 x 615 x 200 700 x 700 x 200 светильник - 4300 x 4300 x 2250	130
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,125

- видеорегистратор модели FCB-EV7100	Ø80x270	10
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходимости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L4/L4-CAM, в составе:		
- светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L4/L4	блок освещения - 700 x 700 x 200 светильник - 4300 x 4300 x 2250	130
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,125
- видеорегистратор модели FCB-EV7100	Ø80x270	10
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходимости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL4-L3/L3, в составе:		
- светильник с четырьмя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL4-L3/L3	блок освещения - 615 x 615 x 200 светильник - 4300 x 4300 x 2300	150
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,5
- монитор модели S240MW1 или S270MW1	575 x 350 x 50	10
- видеорегистратор модели FCB-EV7100	Ø80x270	10
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходимости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL4-L3/L4, в составе:		
- светильник с четырьмя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL4-L3/L4	блок освещения - 615 x 615 x 200 700 x 700 x 200 светильник - 4300 x 4300 x 2300	150
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,5
- монитор модели S240MW1 или S270MW1	575 x 350 x 50	10
- видеорегистратор модели FCB-EV7100	Ø80x270	10
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходимости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL4-L4/L4, в составе:		

- светильник с четырьмя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL4-L4/L4	блок освещения - 700 x 700 x 200 светильник - 4300 x 4300 x 2300	150
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,5
- монитор модели S240MW1 или S270MW1	575 x 350 x 50	10
- видеорегистратор мо- дели FCB-EV7100	Ø80x270	10
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходи- мости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L3, в составе:		
- светильник напольный с одним осветительным блоком Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L3	блок освещения - 615 x 615 x 200 светильник - 2500 x 500 x 1700	100
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,5
- аккумуляторная батарея	181 x 76 x 167	5
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходи- мости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L4, в составе:		
- светильник напольный с одним осветительным блоком Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L4	блок освещения - 700 x 700 x 200 светильник - 2000 x 1000 x 500	100
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,5
- аккумуляторная батарея	181 x 76 x 167	5
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходи- мости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L3-B, в составе:		
- светильник напольный с одним осветительным блоком Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L3	блок освещения - 615 x 615 x 200 светильник - 2500 x 500 x 1700	95
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,5
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходи- мости)	172 x 77 x 25	0,3
Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L4-B, в составе:		
- светильник напольный с одним осветительным	блок освещения - 700 x 700 x 200 светильник - 2000 x 1000 x 500	95

блоком Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L4		
- ручка стерилизуемая	Ø90 x 140	0,5
- пульт дистанционного управления модели RE368E (при необходимости)	172 x 77 x 25	0,3

Светильник работоспособен от сети электропитания при напряжении электропитания 230 В ($\pm 10\%$), частотой (50 ± 1) Гц.

Светильник имеет потребляемую мощность не более 250 ВА

Светильник имеет время установления рабочего режима не более 10 с.

Светильник имеет скорректированный уровень звуковой мощности не более 30 дБ(А).

Светильник имеет функциональные показатели, приведенные в таблице 2. Отклонение от номинальных значений $\pm 10\%$, если не указано иного.

Таблица 2.

Наименование показателя	Значение	
	Лампа L3	Лампа L4
Центральная освещенность (при расстоянии от светильника до центра светового поля 1 м), не менее	140000 люкс	160000 люкс
Диаметр светового поля d10	190-280 мм	
Распределение света d50	100-150 мм	
Цветовая температура	3500 $\pm$ 300К, 4000 $\pm$ 300К, 4500 $\pm$ 300К, 5000 $\pm$ 300К	
Индекс цветопередачи Ra, не менее	95	
Полная облученность, не более	380 Вт/м ²	510 Вт/м ²
Количество светодиодов	75 шт.	112 шт.
Максимальная потребляемая мощность блока освещения	75 Вт	105 Вт
Напряжение на светодиодном модуле	24 В постоянного тока	

Конструкция механических деталей светильника должна обеспечивать их плавное перемещение.

Максимальное усилие вертикального позиционирования (z) должно быть не более 55 Н.

Максимальное усилие горизонтального позиционирования (x и y) должно быть не более 25 Н.

Усилие перемещения светильника напольных вариантов исполнений FL1-L3 и FL1-L4 должно быть не более 80 Н.

Ход осветительного блока при вертикальном позиционирования (z) должен быть 120 ± 10 см для потолочных вариантов исполнений светильника и 100 ± 10 см – для напольных.

Светильники вариантов исполнений CL3-L3/L3, CL3-L3/L4, CL3-L4/L4, CL4 L3/L3, CL4-L3/L4, CL4-L4/L4 могут иметь монитор модели S240MW1 или S270MW1 производства Shanghai Huifeng Medical Instruments Co., Ltd., характеристики которых соответствуют требованиям таблицы 3.

Таблица 3.

Наименование показателя	Значение	
Модель	S240MW1	S270MW1
Разрешение монитора	1920 x 1080	
Диагональ монитора	24"	27"
Количество цветов	1073,7 миллионов (10 бит)	
Размер пикселя	0,276 мм	0,311 мм
Яркость	350 кд/м ²	
Контрастность	3500:1	
Соотношение сторон	16:9/4:3	
Защита от влаги и пыли	IP54	
Рабочая температура	-10...+50 °C	
Напряжение питания	DC 12 В	
Потребляемая мощность	не более 18 Вт	

Светильники вариантов исполнений CL4-L3/L3, CL4-L3/L4, CL4-L4/L4 могут иметь видеорегистратор модели FCB-EV7100, производства SONY, характеристики которого соответствуют требованиям таблицы 4.

Таблица 4.

Наименование показателя	Значение
Модель	FCB-EV7100
Тип сенсора	1/2.8" Exmor CMOS
Разрешение	Full HD (1920x1080)
Число пикселей	2140 тысяч
Увеличение оптическое	10x
Увеличение цифровой	12x
Увеличение общее	120x
Рабочая температура	-5...+60 °C
Электропитание	DC 6-12 V
Потребляемая мощность	не более 4 Вт

Светильник имеет ручку стерилизуемую, которая имеет усилие отсоединения и крепления не более 100 Н.

Светильник должен иметь встроенный пульт управления, а также при необходимости иметь дистанционный пульт управления, в которых должны быть кнопки управления, которые активируют следующие команды:

Кнопка	Описание команды
	Уменьшение яркости свечения светового блока
	Увеличение яркости свечения светового блока
	Выбор цветовой температуры свечения светового блока
	Включение/выключение режима ЭНДО
	Уменьшение размера светового пятна
	Увеличение размера светового пятна
	Включение/выключение светового блока
	Включение/выключение красного света
	Включение/выключение зеленого света

Светильник может быть снабжен пультом дистанционного управления с возможностью управлять параметрами одного или двух световых блоков, сопрягаясь с ними по радиосвязи. Характеристики пульта:

- Рабочая частота: 2,4 ГГц;
- Мощность передатчика: 10 Вт;
- Габариты устройства: 172x77x25 мм (±10%);

- Масса: 300 г;
- Источник питания: литиевая батарейка напряжением 3 Вольта.

Напольные варианты исполнения светильника могут быть снабжены:

- аккумуляторной батареей с возможностью питания от нее.

Характеристики аккумуляторной батареи:

- Тип: свинцово-кислотный;
- Номинальное напряжение: 12 В;
- Номинальная емкость: 18 А·ч.
- Предохранители: F4AL-250V (2 шт).

Время работы от аккумуляторной батареи на минимальной мощности должно быть не менее 4 ч.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия светильника выполнены по ГОСТ 9.301-86 и ГОСТ 9.306-85.

Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей светильника выполнены по ГОСТ 9.032-74.

Наружные поверхности светильника устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 от 30.12.98 г. раствором 3 % перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % мыльного раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96.

Стерилизуемые ручки устойчивы к паровой стерилизации в автоклаве при давлении пара в стерилизационной камере 0,20 (2,0) МПа (кгс/см²) при температуре стерилизации (132±2)°С и времени стерилизационной выдержки при автоматическом управлении (20±2) минут и выдерживать 10000 циклов стерилизации..

Светильник при эксплуатации устойчив к воздействию температуры от плюс 5 до плюс 40°С и относительной влажности не более 80%.

1.1.21 Светильник при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям для изделий группы 1 (потолочные варианты исполнения) и группы 2 (напольные варианты исполнения) по ГОСТ Р 50444.

Светильник при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температуре от минус 30 до плюс 60°С, относительной влажности не более 95%.

Светильник, упакованный в транспортную тару, устойчив к механическим воздействиям в процессе транспортирования для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444-2020.

По электромагнитной совместимости светильник соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование компонента	Материал
Светильник	
Центральная ось	Сталь марки Ст20 по ГОСТ 1050-88 производства АО «Первоуральский Новотрубный Завод», Россия
Поворотные плечи	Сталь марки Ст3 по ГОСТ 380-2005 производства ПАО «Северсталь», Россия
Подъемные плечи	Сталь марки Ст3 по ГОСТ 380-2005 производства ПАО «Северсталь», Россия
Поворотные контакты	Медь марки М3 по ГОСТ 859-2001 производства АО «Кировский завод по обработке цветных металлов», Россия Полиацеталь марки POM-C, производства Shanghai Huifeng Medical Instruments Co., Ltd, Китай
Ручка стерилизуемая	
Корпус	Пластик марки EPSU, производства Shanghai Huifeng Medical Instruments Co., Ltd, Китай
Монитор	
Корпус	Пластик марки ABS производства Shanghai Huifeng Medical Instruments Co., Ltd, Китай
Кронштейн	Сталь марки Ст3 по ГОСТ 380-2005 производства ПАО «Северсталь», Россия
Видеорегистратор	
Корпус	Сталь марки Ст3 по ГОСТ 380-2005 производства ПАО «Северсталь», Россия
Кронштейн	Сталь марки Ст3 по ГОСТ 380-2005 производства ПАО «Северсталь», Россия

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки светильника должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4.

№	Вариант исполнения	Состав	Количество
1	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL1-L3	светильник с одним вращающимся плечом Кадуцей (CADUCEUS) CL1	1 шт.
		блок освещения L3	1 шт.
		ручка стерилизуемая	не более 20 шт
		пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
		руководство по эксплуатации	1 шт.
2	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL1-L4	светильник с одним вращающимся плечом Кадуцей (CADUCEUS) CL1	1 шт.
		блок освещения L4	не более 20 шт
		ручка стерилизуемая	от 1 до 5 шт (при необходимости)
		пульт дистанционного управления	1 шт.

		руководство по эксплуатации	1 шт.
3	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL2-L3/L3	светильник с двумя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL2	1 шт.
		блок освещения L3	2 шт.
		ручка стерилизуемая	от 2 до 40 шт
		пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
		руководство по эксплуатации	1 шт.
4	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL2-L3/L4	светильник с двумя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL2	1 шт.
		блок освещения L3	1 шт.
		блок освещения L4	1 шт.
		ручка стерилизуемая	от 2 до 40 шт
		пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
5	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL2-L4/L4	светильник с двумя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL2	1 шт.
		блок освещения L4	2 шт.
		ручка стерилизуемая	от 2 до 40 шт
		пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
		руководство по эксплуатации	1 шт.
6	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L3	светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3	1 шт.
		блок освещения L3	2 шт.
		ручка стерилизуемая	от 2 до 40 шт
		монитор модели S240MW1 или S270MW1	1 шт.
		пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
7	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L4	светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3	1 шт.
		блок освещения L3	1 шт.
		блок освещения L4	1 шт.
		ручка стерилизуемая	от 2 до 40 шт
		монитор модели S240MW1 или S270MW1	1 шт.
8	Светильник медицинский	пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
		руководство по эксплуатации	1 шт.
8	Светильник медицинский	светильник с тремя вращающимися	1 шт.

	хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L4/L4	плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3	
		блок освещения L4	2 шт.
		ручка стерилизуемая	от 2 до 40 шт
		монитор модели S240MW1 или S270MW1	1 шт.
		пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
		руководство по эксплуатации	1 шт.
9	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L3	светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3	1 шт.
		блок освещения L3	2 шт.
		ручка стерилизуемая	от 2 до 40 шт
		видеорегистратор модели FCB-EV7100	1 шт.
		пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
		руководство по эксплуатации	1 шт.
10	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L3/L4	светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3	1 шт.
		блок освещения L3	1 шт.
		блок освещения L4	1 шт.
		ручка стерилизуемая	от 2 до 40 шт
		видеорегистратор модели FCB-EV7100	1 шт.
		пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
		руководство по эксплуатации	1 шт.
11	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL3-L4/L4	светильник с тремя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL3	1 шт.
		блок освещения L4	2 шт.
		ручка стерилизуемая	от 2 до 40 шт
		видеорегистратор модели FCB-EV7100	1 шт.
		пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
		руководство по эксплуатации	1 шт.
12	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL4-L3/L3	светильник с четырьмя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL4	1 шт.
		блок освещения L3	2 шт.
		ручка стерилизуемая	от 2 до 40 шт
		монитор модели S240MW1 или S270MW1	1 шт.
		видеорегистратор модели FCB-EV7100	1 шт.

		пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
		руководство по эксплуатации	1 шт.
13	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL4-L3/L4	светильник с четырьмя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL4	1 шт.
		блок освещения L3	1 шт.
		блок освещения L4	1 шт.
		ручка стерилизуемая	от 2 до 40 шт
		монитор модели S240MW1 или S270MW1	1 шт.
		видеорегистратор модели FCB-EV7100	1 шт.
		пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
		руководство по эксплуатации	1 шт.
14	Светильник медицинский хирургический потолочный Кадуцей (CADUCEUS) CL4-L4/L4	светильник с четырьмя вращающимися плечами Кадуцей (CADUCEUS) CL4	1 шт.
		блок освещения L4	2 шт.
		ручка стерилизуемая	от 2 до 40 шт
		монитор модели S240MW1 или S270MW1	1 шт.
		видеорегистратор модели FCB-EV7100	1 шт.
		пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
		руководство по эксплуатации	1 шт.
15	Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L3	светильник с одним вращающимся плечом Кадуцей (CADUCEUS) FL1	1 шт.
		блок освещения L3	1 шт.
		ручка стерилизуемая	не более 20 шт
		аккумуляторная батарея	от 1 до 3 шт
		пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
		руководство по эксплуатации	1 шт.
16	Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L4	светильник с одним вращающимся плечом Кадуцей (CADUCEUS) FL1	1 шт.
		блок освещения L4	1 шт.
		ручка стерилизуемая	не более 20 шт
		аккумуляторная батарея	от 1 до 3 шт
		пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
		руководство по эксплуатации	1 шт.

17	Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L3S	светильник с одним вращающимся плечом Кадуцей (CADUCEUS) FL1	1 шт.
		блок освещения L3	1 шт.
		ручка стерилизуемая	не более 20 шт
		пульт дистанционного управления	от 1 до 5 шт (при необходимости)
		руководство по эксплуатации	1 шт.
18	Светильник медицинский хирургический напольный Кадуцей (CADUCEUS) FL1-L4S	светильник с одним вращающимся плечом Кадуцей (CADUCEUS) FL1	1 шт.
		блок освещения L4	1 шт.
		ручка стерилизуемая	1 шт.
		пульт дистанционного управления	1 шт. (при необходимости)
		руководство по эксплуатации	1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка светильника должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и содержит следующую информацию:

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- идентификационный (заводской) номер;
- номинальное напряжение питания и частота тока;
- потребляемую мощность;
- дата изготовления;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак неионизирующей радиации;
- знак IP20;
- знак утилизации.

Пример маркировки светильника указан на рисунке ниже:

 CADUCEUS	Производитель: ООО «ВестМедГрупп» 141983, МО, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4 Рег. уд. № Дата выдачи:		
	westmedgroup.ru		
Светильник медицинский хирургический КАДУЦЕЙ (CADUCEUS) в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-007-23481752-2023			
Вариант исполнения	FL1-L4	 	
SN	FL10010723		07.2023
Напряжение питания Частота питающего напряжения Потребляемая мощность, не более		~ 230 В 50 Гц 250 ВА	
 IP 20			

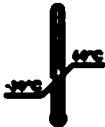
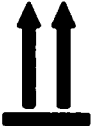
Маркировка транспортной тары светильника соответствует ГОСТ 14192-96. На ящик нанесены манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Ограничение температуры», «Вверх», «Не ставить друг на друга», а также следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Пример маркировки транспортной тары светильника указан на рисунке ниже:

WestMedGroup  CADUCEUS					
Светильник медицинский хирургический КАДУЦЕЙ (CADUCEUS) в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-007-23481752-2023					
Вариант исполнения					
Рег. уд. № Дата выдачи:					
.....					
Производитель: ООО «ВестМедГрупп» 141983, МО, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4 westmedgroup.ru info@westmedgroup.ru					

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Ограничение температуры
	Вверх
	Не ставить друг на друга
	АС — Переменный ток
 Питание ВКЛ.	Главный выключатель светильника
 Питание ВЫКЛ.	

УПАКОВКА

Упаковка светильника соответствовать ГОСТ Р 50444-2020.

Светильник поставляется пользователю в транспортной упаковке, состоящей из ящика по ГОСТ 5959-80. При необходимости компоненты светильника предварительно

упаковываются в стрейч-пленку по ГОСТ 10354-82, предоставляющий защиту от пыли и влаги, после чего укладывают в транспортную тару.

Эксплуатационная документация должна быть уложена в транспортировочную тару вместе со светильником или прикрепляться к транспортировочной таре снаружи.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия транспортировки и хранения

Транспортирование светильника следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Светильник в транспортной упаковке хранится при температуре от минус 30 до плюс 60°C и относительной влажности до 95%.

Светильник в транспортной упаковке транспортируется при температуре от минус 30 до плюс 60°C и относительной влажности до 95%.

Упакованный светильник должен храниться в закрытом помещении. Следует избегать газов, вызывающих коррозию, и необходимо обеспечивать хорошую вентиляцию.

Условия эксплуатации

Светильник эксплуатируется при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности не более 80%.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ

Светильники прошли испытания согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для обеспечения электромагнитной совместимости. Их установка и ввод в эксплуатацию должны выполняться в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости.

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СВЕТИЛЬНИКА

Подготовка к работе

ВНИМАНИЕ!

Монтаж и сборку светильников должны выполнять только специалисты, уполномоченные производителем.

Перед каждым использованием светодиодного хирургического светильника необходимо выполнить следующие действия:

1. Убедитесь в том, что используемые стерилизуемые ручки – стерильны. Дополнительные сведения см. в настоящем документе в разделе «Стерилизация ручки стерилизуемой».
2. Убедитесь в том, что:
 - источник питания в помещении исправен;
 - температура и влажность в помещении соответствуют условиям эксплуатации светильника;
 - кронштейны и блоки освещения не повреждены;
 - кронштейны и блоки освещения удерживаются в нужном положении;
 - видеорегистратор и/или монитор (в зависимости от модели светильника) работают исправно;
 - функционирование блоков освещения не нарушено;
 - модуль резервного питания включен;
 - панель управления работает исправно.

ОСТОРОЖНО!

Убедитесь в том, что хирургический светильник подключен к надежному источнику резервного питания и может автоматически переключаться на резервное питание в случае перебоев с электроэнергией. В противном случае аккумулятор в напольных вариантах исполнения светильника (FL1-L3, FL1-L4) не сможет автоматически возобновить свою работу при отключении сетевого питания.

Потолочные варианты исполнения (CL1-L3, CL1-L4, CL2-L3/L3, CL2-L3/L4, CL2-L4/L4, CL3-L3/L3, CL3-L3/L4, CL3-L4/L4, CL3-L3/L3-CAM, CL3-L3/L4-CAM, CL3-L4/L4-CAM, CL4-L3/L3, CL4-L3/L4, CL4-L4/L4) готов к использованию сразу после монтажа, выполненного уполномоченными специалистами производителя.

Напольные варианты исполнения светильника (FL1-L3, FL1-L4, FL1-L3S, FL1-L4S) можно использовать по назначению после сборки, выполненной уполномоченными

специалистами производителя, и перечисленных ниже подготовительных действий, выполняемых пользователем:

1. При питании светильника от аккумуляторной батареи убедитесь, что аккумулятор заряжен и источник питания включен.
2. Медленно и осторожно переместите передвижной светильник в нужное положение.
3. Заблокируйте колеса

ВНИМАНИЕ!

- Каждый раз перед использованием напольных вариантов исполнения светильника (FL1-L3, FL1-L4, FL1-L3S, FL1-L4S) необходимо убедиться, что колеса заблокированы. В противном случае передвижной светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.
- Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае осветительный блок может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме



Правильный способ перемещения хирургического светильника. Перемещайте передвижной хирургический светильник в заданном направлении, держа его за рукоятку на стойке, когда колеса разблокированы.



Не перемещайте хирургический светильник, если колеса заблокированы



Не перемещайте хирургический светильник, прилагая усилия к одной из сторон.

ВНИМАНИЕ!

- При перемещении и установке в нужное положение необходимо поправлять кабель питания. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к падению и травме.
- Перед использованием напольных вариантов исполнения светильника (FL1-L3, FL1-L4, FL1-L3S, FL1-L4S), установленного в нужное положение, необходимо блокировать колеса. В противном случае мобильный светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.

- Перемещайте передвижной светильник хирургический только по ровной поверхности. Скорость движения не должна превышать скорость ходьбы. В противном случае можно получить травму и повредить устройство.

ОСТОРОЖНО!

Не вставайте на основание.

Не перемещайте хирургический светильник за ручку стерилизуемую.

Использование батареи аккумуляторной

Необходима периодическая проверки и, периодическая замена (раз в 3 года) этого дополнительного источника питания

Использование блока освещения

1. Персонал стерильного поля может регулировать положение блока осветительного с помощью ручки стерилизуемой. Персонал нестерильного поля может регулировать положение, держась за край купола блока осветительного.
2. Для управления функциями блока осветительного можно использовать панель управления (на светильнике или при наличии на пульте дистанционного управления).

ЦЕНТРАЛЬНАЯ ОСВЕЩЕННОСТЬ Ес;	L3: 140 клк L4: 160 клк
ТЕНЕВОЕ РАЗБАВЛЕНИЕ	
- остаточная освещенность, когда на пути луча имеется одна маска;	0,55
- остаточная освещенность, когда на пути луча имеются две маски;	0,45
- остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки (внутри);	0,55
- остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки, когда на пути луча имеется одна маска;	0,4
- остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки, когда на пути луча имеются две маски.	0,3

ВНИМАНИЕ!

- Не направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.
- Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае блок освещения может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.

- Уровень яркости освещения необходимо регулировать в зависимости от условий операции. Обратите внимание, что существует риск чрезмерного повышения температуры в операционном поле при наложении световых полей нескольких блоков осветительных; в этом случае общая интенсивность светового излучения хирургической осветительной системы может превышать 1000 Вт/м².

Установка и снятие стерилизуемой ручки

Для регулировки и управления блоком осветительным можно использовать центральную рукоятку со съёмными ручками стерилизуемыми.

Чтобы установить стерилизуемую ручку:

1. Наденьте ручку стерилизуемую на центральную рукоятку
2. Нажмите на ручку стерилизуемую и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните ручку стерилизуемую на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

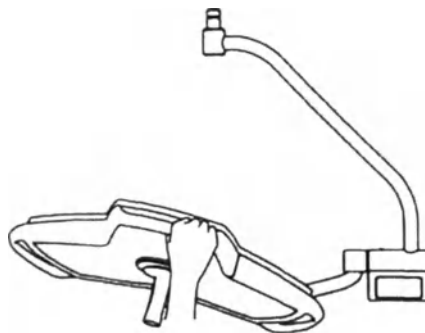
1. Возьмитесь одной рукой за блок освещения.
2. Возьмитесь другой рукой за ручку стерилизуемую. Нажмите кнопку вниз и потяните ручку вниз.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием блока осветительного обязательно установите ручку стерилизуемую.
- Стерилизуйте ручку стерилизуемую каждый раз перед использованием.
- Ручку стерилизуемую может использовать только персонал стерильного поля. Не прикасайтесь к области за пределами ручки стерилизуемой при ее использовании. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к инфицированию.
- Если ручка стерилизуемая выпадет в ходе операции, она может инфицировать операционную рану. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка правильно установлена и надежно зафиксирована.
- Не рекомендуется использовать рукоятки стерильные одноразовые, которые не входят в комплект поставки и не предполагаются для совместного использования со светильником. Они могут упасть во время работы, инфицировать операционную рану или нарушить функционирование хирургического светильника.

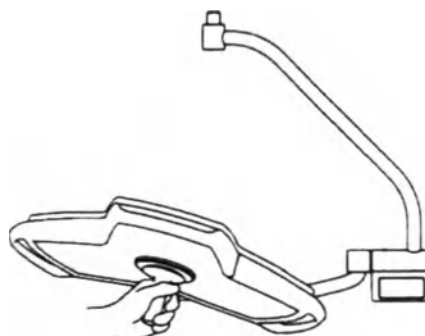
Регулировка положения блока осветительного

1. Персонал нестерильного поля может регулировать положение блока осветительного, держась за край его купола.



Регулировка положения блока осветительного персоналом нестерильного поля

2. Персонал стерильного поля может использовать только ручки стерилизуемые для перемещения блока осветительного.



Регулировка положения блока осветительного с помощью стерилизуемой ручки

ВНИМАНИЕ!

- При перемещении блока осветительного следует соблюдать осторожность. Не пытайтесь переместить пружинные кронштейны за пределы их рабочей области.
- При перемещении блока осветительного избегайте столкновений между блоком осветительным, кронштейнами (как пружинными, так и плечами системы подвешенной) и другими устройствами или компонентами. Подобные столкновения могут привести к травме и (или) повреждению имущества.
- Во избежание риска распространения инфекции касаться рукоятки стерилизуемой во время хирургических процедур можно только в стерильных перчатках.

ПРИМЕЧАНИЕ

При регулировке положения блока осветительного не беритесь за панель управления сенсорную или сенсорный экран. Несоблюдение данной рекомендации может привести к неправильному функционированию светильника.

Перед любой процедурой рекомендуется предварительно установить блок осветительный в нужное положение, чтобы избежать необходимости его последующего перемещения.

Установка и снятие стерилизуемой ручки для видеорегистратора

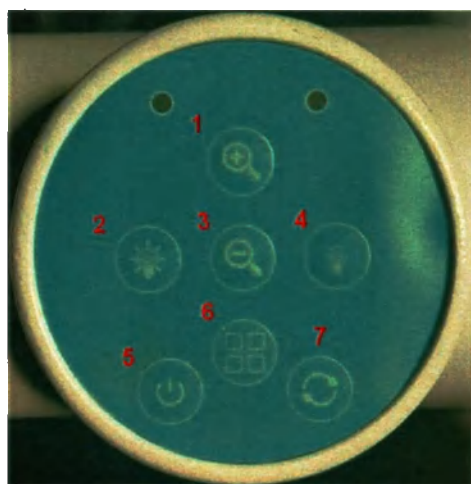
Чтобы установить ручку стерилизуемую на видеорегистратор на подвесном плече, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите на ручку стерилизуемую и переместите вверх до щелчка.
2. Потяните ручку стерилизуемую на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Чтобы снять стерилизуемую ручку:

1. Возьмитесь одной рукой за видеорегистратор на подвесном плече.
2. Возьмитесь другой рукой за ручку. Нажмите кнопку на ручке стерилизуемой вниз и потяните ручку вниз.

КЛАВИШИ УПРАВЛЕНИЯ ВИДЕОРЕГИСТРАТОРОМ:



№	Значение
1	Увеличить изображение
2	Приблизить фокус
3	Уменьшить изображение
4	Отдалить фокус
5	Кнопка питания/переключения режимов
6	Меню
7	Автоматическая фокусировка

УСТАНОВКА И СНЯТИЕ СТЕРИЛИЗУЕМОЙ РУЧКИ ДЛЯ МОНИТОРА

Установите стерилизуемую ручку на держатель шарнирный монитора, как описано ниже:

1. Наденьте ручку стерилизуемую на держатель.
2. Нажмите на ручку стерилизуемую и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните ручку стерилизуемую на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Снимите ручку стерилизуемую, как описано ниже:

1. Возьмитесь одной рукой за держатель шарнирный для монитора.
2. Возьмитесь другой рукой за ручку стерилизуемую. Нажмите кнопку вниз и потяните ручку стерилизуемую вниз.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУЧКИ СТЕРИЛИЗУЕМОЙ

Стерилизацию ручек стерилизуемых следует выполнять влажным теплом.

Можно стерилизовать только очищенные и продезинфицированные ручки. Перед стерилизацией убедитесь, что ручка помещена в упаковку для стерилизации в соответствии с ISO 11607. Вся процедура стерилизации должна соответствовать стандарту

ГОСТ Р ИСО 17665-1, температура стерилизации $134 \pm 1^{\circ}\text{C}$, время стерилизационной выдержки – 5 минут.

Более подробно см. Приложение Б «Инструкция по повторной обработке».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Светильник подключается к сети 230 В, с обязательным заземлением. Кабель состоит из трех проводов: фазового, нейтрального и заземляющего.

- Светильник, в обязательном порядке, должен подключаться в сеть электропитания через блок аварийного питания. Если в комплектацию вашего светильника не входит блок аварийного питания, то организуйте возможность такого подключения через имеющиеся в учреждении аварийные источники, предварительно оценив совместимость оборудования и проверив корректность работы светильника.

- Категорически запрещается:

- использовать светильник во влажных помещениях;
- использовать светильник при отсутствии заземления;
- использовать светильник без аварийного питания.

- Не допускать попадание жидкости внутрь светильника.

- Необходимо оберегать светильник от ударов и падений.

- Изменение конструкции запрещено! Опасность поражения электрическим током!

- В экстренных случаях вся система освещения целиком должна быть изолирована от сети электропитания с помощью главного выключателя. Укажите место (во время обязательного обучения пользователей), где можно безопасно отключить электропитание от сети в случае неисправности электрооборудования или отключения энергоснабжения.

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

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И РЕМОНТ СВЕТИЛЬНИКА

В случае неисправной работы светильника, пользователю нельзя пытаться устранить неисправность самостоятельно. Рекомендуется проверить наличие питания в сети, выключить всю систему освещения, подождать 5–10 секунд и заново включить её.

Неисправности	Возможные причины	Решение
Светильник не горит	Нет напряжения питания электро-сети в допустимых пределах. Неисправен блок питания.	Проверить питание сети и убедиться, что напряжение сети в допустимых пределах.

	Обрыв провода в подвесе.	Обратитесь к производителю
Светильник моргает	Плохие контакты разъёмов в нижнем рычаге купола.	Попробуйте повторно соединить контакты разъёмов.
	Неисправен блок питания.	Обратиться к производителю.

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

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ СВЕТИЛЬНИКА

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

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

НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ

Лекарственные вещества, материалы животного и/или человеческого происхождения в составе изделия отсутствуют.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Светильник при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы светильника составляет 10 лет.

ГАРАНТИЯ

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

Гарантийный срок эксплуатации светильника 12 месяцев. В течение гарантийного периода производитель может по собственному усмотрению отремонтировать или заменить неисправный светильник или его часть новым или аналогичным.

Гарантийный срок хранения светильника 18 месяцев с даты изготовления.

КОНТАКТЫ ДЛЯ РЕКЛАМАЦИЙ

ООО "ВестМедГрупп", 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103.

Тел.: (495) 765-61-83;

Тел/Факс: (499) 707-14-19; (495) 255-19-35

Эл. адрес: info@westmedgroup.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 26368-90	Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ 287-113 от 30.12.98 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ РУЧКИ СТЕРИЛИЗУЕМОЙ

Процесс очистки, дезинфекции и стерилизации ручки стерилизуемой для использования в стерильном виде.

Изготовитель - ООО «ВЕСТМЕДГРУПП».

Изделие – ручка стерилизуемая к Светильнику медицинскому хирургический Кадуцей (CADUCEUS) в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-007-23481752-2023

Ручки стерилизуемые поставляются в нестерильном виде. Изделия многоразового использования. Изделия перед использованием должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.

После дезинфекции и предстерилизационной чистки перед стерилизацией Изделия укладываются в пакеты для стерилизации. Пакеты укладываются в паровой стерилизатор для стерилизации. Не следует ставить пакеты друг на друга во время стерилизации.

Место использования	Нет специальных требований.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Оборудование: ультразвуковая ванна (далее-УЗ), моющее средство «Велтолен» (ВЕЛТ) (по МУ 287-113-98), проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232-98 Метод: 1. Подготовить 1%-й раствор моющего средства 2. Залить в УЗ ванну 3. Поместить Изделие в УЗ ванну 4. Цикл проводится минимум 15 минут мытьём и 2 минуты ополаскиванием проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232-98 5. Осмотреть Изделие на наличие следов грязи. При необходимости провести ручную очистку
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство «Велтолен» (ВЕЛТ), щётка, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232-98 Метод: 1. Подготовить 1%-й раствор моющего средства, либо 1,5%-й раствор моющего средства 2. Все поверхности очистить с помощью щётки и раствора моющего средства 3. Промыть под проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232-98 в течение минимум двух минут. Осмотреть на наличие следов грязи. При необходимости повторить процедуру
Дезинфекция	Оборудование: ванна, дезинфицирующий раствор в соответствии с МУ 287-113-98 Дезинфицирующий раствор следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению
При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции необходимо выполнять рекомендации производителя мойки-дезинфектора, производителя моющего дезинфицирующего средства. Циклы данной процедуры приведены ниже	

Цикл	Минимальное время, мин.	Минимальная температура/вода	Средство
Предварительное промывание	2	Холодная водопроводная вода	—
Первое промывание	2	Холодная водопроводная вода (<40°C)	Моющее средство
Второе промывание	5	Тёплая водопроводная вода (>40°C)	Моющее средство
Ополаскивание	2	Тёплая дистиллированная вода по ГОСТ 6709	—
Термическая дезинфекция	5	>93°C	—
Сушка	40	>90°C	—

Внимание: оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 15883-1-2011

Сушка	Если сушка является частью цикла «Дезинфекция», то температура не должна превышать 120°C
Техническое обслуживание	Не использовать Изделия, если обнаружены следы повреждения
Стерилизация	Оборудование: паровой стерилизатор Метод: Стерилизация проводится в паровом стерилизаторе в течение 5 минут при температуре 134°C* и номинальном давлении 0,21 МПа по МУ 287-113-98 от 30.12.98. *Допустимое отклонение $\pm 1^\circ\text{C}$
Внимание	Эксплуатируемое оборудование и его монтаж должны быть аттестованы и валидированы
Хранение	После стерилизации Изделия необходимо хранить в хорошо вентилируемом помещении, защищенном от пыли, влаги, насекомых и перепадов температуры и влажности и использовать в течение 3 суток
Дополнительная информация	При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена в одном стерилизаторе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед циклом обработки и после него следует проверить Изделие на наличие повреждений; запрещено использовать поврежденное Изделие.
- Не используйте металлические и иные щётки, повреждающие поверхность, при очистке.
- Используйте чистящие средства с нейтральным pH, чистящие средства на энзимной основе (pH 7,0 – 8,0).

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение санитарной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Светильники прошли испытания согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для обеспечения электромагнитной совместимости. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на работу светильников. Любые другие изделия, используемые вблизи светильников, также должны соответствовать данному стандарту.

Светильники требуют соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Их установка и ввод в эксплуатацию должны выполняться в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, представленными в данном разделе.

Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Светильники предназначены для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь светильников обязан обеспечить следующие условия эксплуатации.		
Испытания на излучение	Соответствие	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в светильниках только для обеспечения внутренних функций оборудования. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок и не может стать причиной сбоев в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11-2017	Класс А	Светильник может использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электросети, через которую подается электроэнергия для жилых зданий.
Гармонические излучения ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Класс А	
Перепады, колебания напряжения и мерцающее излучение ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует	

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Светильники предназначены для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь светильников обязан обеспечить следующие условия эксплуатации.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд ГОСТ 30804.4.2-2013	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Требования для материала пола: дерево, бетон, керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30%.
Кратковременный электрический бросок/импульс ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ фазное	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ фазное	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе ГОСТ 30804.4.11-2013	$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 0,5 цикла $<40\% U_T$ ($>60\%$ понижение U_T) на 5 циклов $<70\% U_T$ ($>30\%$ понижение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 5 секунд	$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 0,5 цикла $<40\% U_T$ ($>60\%$ понижение U_T) на 5 циклов $<70\% U_T$ ($>30\%$ понижение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 5 секунд	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо непрерывно эксплуатировать светильники в условиях нарушения подачи питания от электросети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Светильники предназначены для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь светильников обязан обеспечить следующие условия эксплуатации.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Синфазный режим/кондуктивная восприимчивость ГОСТ Р 51317.4.6-99 Электромагнитное поле излучаемых радиочастот ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В среднеквадратич. (V_{rms}) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей светильника, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,4 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участка, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. b Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей. a Напряженность силовых полей фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных передвижных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM и телевещания, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует провести электромагнитное исследование участка. Если уровень напряженности силовых полей в месте, где используется светильник, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования следует наблюдать за работой светильника. При выявлении сбоев в работе следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить светильник. b При частотном диапазоне, превышающем 150 кГц – 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и светильниками

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,4 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24

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

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

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

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ (РЕКЛАМАЦИЯ)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ и претензиями по качеству, необходимо обратиться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ВестМедГрупп» (ООО «ВестМедГрупп»)

Адрес: 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103.

Тел.: (495) 765-61-83;

Тел/факс: (499) 707-14-19; (495) 255-19-35

Адрес электронной почты: info@westmedgroup.ru

Прошито и пронумеровано 44 л.

Дмитриева Д.К.

