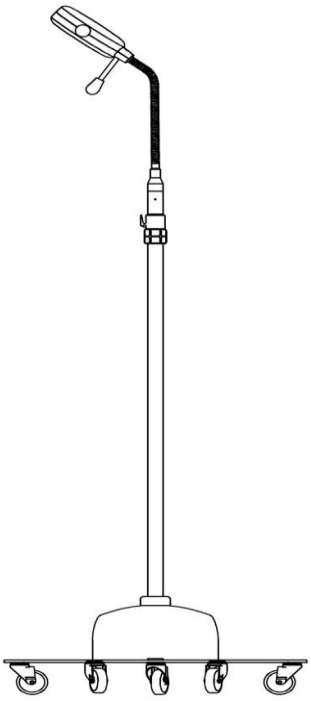
ЗАВОД
ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОЙ
АППАРАТУРЫ

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ**



ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ШТАТИВНЫЙ СВЕТИЛЬНИК С АККУМУЛЯТОРАМИ

SOLIS 30FA

Лодзь, Ноябрь 2020

☎ Приемная +48 42 682 58 00
☎ Отдел продаж +48 42 682 58 34

ул. Доставча 3Д, 93-231 Лодзь
e-mail: info@famed.pl
www.famed.pl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 4
1.1. ВВЕДЕНИЕ 4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СВЕТИЛЬНИКОВ 4
3. КОНСТРУКЦИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО СВЕТИЛЬНИКА 5
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ 5
4.1. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ 6
4.2. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ 7
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 8
5.1. ОБОРУДОВАНИЕ В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ 8
5.2. УСТАНОВКА ШТАТИВНЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ С АККУМУЛЯТОРАМИ 8
6. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ 9
6.1. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 9
6.2. ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРОВ В ШТАТИВНОМ СВЕТИЛЬНИКЕ 9
6.3. ЗАМНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ 9
6.4. УТИЛИЗАЦИ ВЫВЕДЕННОГО ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ 10
7. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА 10
8. ПЕРЕЧЕНЬ ТИПОВЫХ СМЕННЫХ ЗАПЧАСТЕЙ 11
9. РИСУНКИ 12
10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъяснение символов

	Адрес и идентификационные данные производителя
	Дата выпуска устройства
	Серийный номер устройства
	ВНИМАНИЕ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ОПАСНОСТЬ Указывает на ситуацию, которая, если невозможно избежать, приведет к смерти, легким или серьезным травмам.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ОПАСНОСТЬ высокое электрическое напряжение
	Ознакомиться с инструкцией перед использованием
	Обращение с отходами (см. раздел 6.3)
	Условия транспортировки и хранения: диапазон температур
	Диапазон поддержания влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Хранить в сухом месте
	Осторожно, хрупкое содержимое
	Место подключения защитного провода PE
	Знак соответствия директивам нового подхода Европейского Союза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Введение

Диагностический штативный светильник **SOLIS 30FA** благодаря своей конструкции и световым свойствам, предназначен в первую очередь для использования в качестве вспомогательного осветительного устройства в кабинетах врачей и диагностических кабинетах. Светильник предназначен для местного освещения тела пациента, чтобы облегчить диагностику или оценить прогресс лечения.

В светильнике **SOLIS 30FA** используются светодиоды с высоким световым потоком и высокой цветовой температурой излучаемого света. Светодиоды очень долговечны, достигают 50 000 часов работы. Свет светильника приближен к дневному свету, но лишен инфракрасного излучения, вызывающего нагрев поверхности. Время работы от аккумуляторной батареи до 3-х часов в зависимости от интенсивности света.

Для обеспечения безопасной работы на светодиод подается напряжение, пониженное импульсным блоком питания до 15 В DC.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СВЕТИЛЬНИКОВ

Таблица 1. Тахнические характеристики светильников

Напряжение питания	100-253 В AC
Частота напряжения питания	50-60 Гц
Освещенность на расстоянии 1 м (E_c)	30 000 люкс
Индекс цветопередачи R_a (минимум)	96
Диаметр рабочего поля d_{10}	23 см
Диаметр светового пятна d_{50}	11,5 см
Цветовая температура	4400 K
Общая освещенность для 30 000 люкс	81 Вт/м^2
Повышение температуры в области головы хирурга	< 1°C
Количество источников света	12 LED
Срок службы источников света	50 000 часов
Глубина освещения для 60% L_1+L_2	140 см
Глубина освещения для 20% L_1+L_2	202 см
Потребляемая мощность купола светильника	15 Вт
Потребляемая мощность светильника	85VA
Класс защиты от поражения электрическим током	I тип B
Масса купола	0,45 кг
Степень защиты корпуса (касается штатива и купола)	IP 43
Значения в таблице могут отличаться от фактических на ± 5%	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. КОНСТРУКЦИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО СВЕТИЛЬНИКА

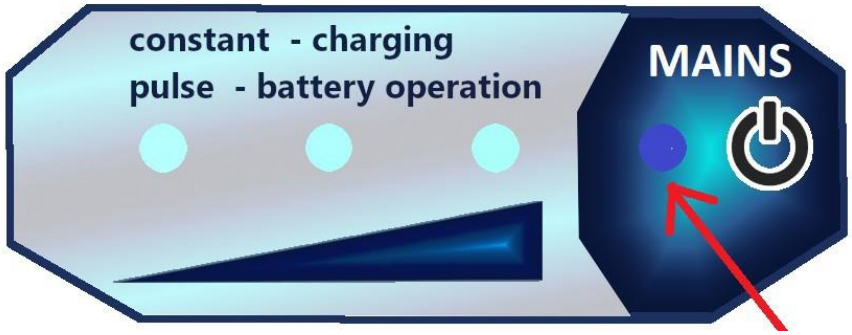
Диагностический светильник **SOLIS 30FA** состоит из купола с гибким шлангом, штатива и основания с блоком питания и аккумуляторами.

На куполе расположен потенциометр с переключателем для регулировки интенсивности света в диапазоне 15 ÷ 100%. Передняя часть купола защищена стеклом из поликарбоната. В этих светильниках купол соединен с остальной частью светильника гибким шлангом, что позволяет постоянно и легко настраивать направление освещения. Штатив состоит из двух трубок, телескопически соединенных между собой тормозной системой, что позволяет удерживать выдвинутый штатив в заданном положении. Резиновый амортизатор смягчает возможные удары при опускании штатива. Основание светильника представляет собой подставку с пятью ножками (три с тормозом), соединенную со штативом трубкой. Ножки оснащены колесиками с возможностью блокировки, предназначенными для удобного перемещения светильника по кабинету. Внутри основы находится блок питания и аккумуляторы.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ

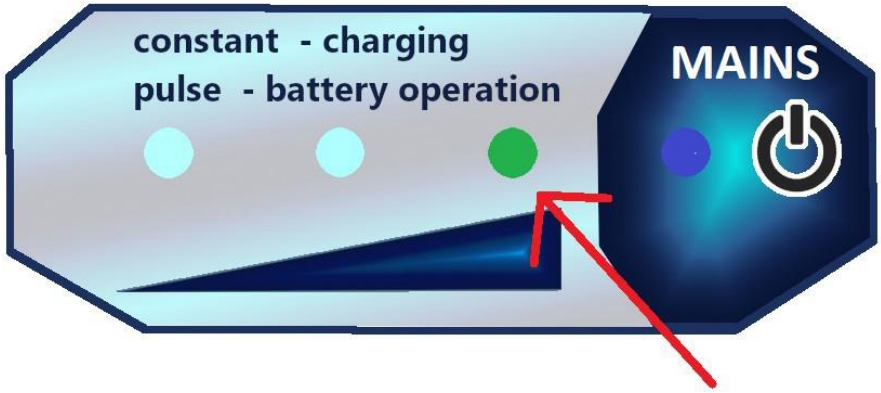
Устройство работает в двух режимах:

режим 0 (STAND BY) – устройство подключено к сети 230 В AC с помощью вилки, но зеленая кнопка не включена (поз. 15, рис. 2). Светильник не работает, горит синий светодиод.



Режим 1 – устройство подключено к сети 230 В AC с помощью штепсельной вилки (после нажатия зеленой кнопки (деталь 15. рис. 2). Работа от сети 230 В AC и зарядка аккумуляторов), горит синий светодиод, а в зависимости от уровня заряда аккумулятора – зеленый, желтый или красный светодиод.

Чтобы включить светильник, следует повернуть ручку потенциометра, расположенную на куполе светодиода.

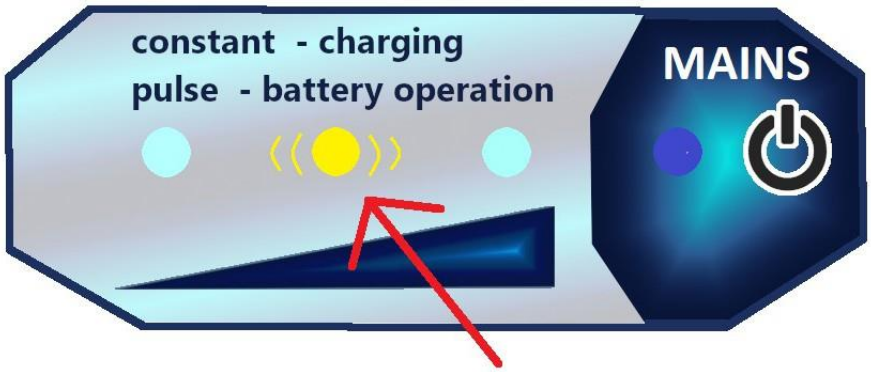


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уровень заряда аккумулятора отображается тремя непрерывными светодиодами

- красный светодиод – зарядка, низкий заряд батареи,
- желтый светодиод – зарядка, аккумулятор заряжен на 50%,
- зеленый светодиод – зарядка, аккумулятор заряжен на 100%.

режим 2 – после перепадов сетевого напряжения 230 В АС. Устройство автоматически переходит в режим работы от аккумулятора, синий светодиод гаснет, в зависимости от заряда аккумулятора мигает зеленый, желтый или красный светодиод.



В этом режиме уровень разряда аккумуляторов отображается тремя мигающими светодиодами:

- зеленый мигающий светодиод – разрядка, аккумулятор 100%
- желтый мигающий светодиод – разрядка, аккумулятор 50%
- красный мигающий светодиод – разрядка, аккумулятор разряжен

Устройство автоматически возвращается в режим 230 В АС (режим 1), когда восстановится сетевое напряжение.

4.1. Правила эксплуатации

Подготовка светильника к эксплуатации заключается в подключении его к сети 110/230 В; 50/60 Гц и включении переключателя, расположенного на куполе светильника. Оптимальное освещение места для проведения процедуры достигается за счет правильного расположения купола с использованием возможностей передвижения светильника. Интенсивность света можно изменять и выключать с помощью регулятора потенциометра на корпусе купола.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не направлять луч света в глаза пациента или других людей

Луч света, излучаемый куполом светильника, сильно сфокусирован, и его направление на орган зрения живых существ может привести к его необратимому повреждению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Уход за оборудованием

Интенсивное и длительное УФ-излучение разрушает пластмассы и лаки. Рекомендуется защищать купол от прямых УФ-лучей (например, бактерицидные лампы, прямые солнечные лучи).



ВНИМАНИЕ:
Хранить светильник от УФ-излучения

Светильник не является водонепроницаемым устройством. Он не должен вступать в прямой контакт с жидкостями. Чистку следует производить влажной тканью. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания жидкости во внутрь купола. Не использовать для смывания органические растворители!



ОПАСНОСТЬ:
Не чистить, не поливать и не опрыскивать светильник жидкостями.

В случае попадания жидкости или влаги во внутрь устройства не включать его и обратиться в сервисный центр завода-изготовителя. Для безопасного перезапуска устройства требуется демонтаж компонентов и их просушка. Только квалифицированный персонал, знающий устройство светильника, может ввести его в эксплуатацию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не использовать для смывания органические растворители!

Купол светильника изготовлен из пластика, который в определенной степени устойчив к вредному воздействию растворителей. Поверхность корпуса может потускнеть и, в крайнем случае, деформироваться при длительном контакте.

При обслуживании диагностических светильников соблюдать следующие рекомендации:

- лакированные поверхности устройства и прозрачные рассеивающие элементы следует очищать только снаружи,
- для чистки использовать водные растворы обычных моющих средств,
- поверхности мыть губкой или мягкой тканью, предварительно отжав ее, чтобы лишняя жидкость не попала внутрь светильника,
- для дезинфекции вымытых поверхностей использовать мягкие растворы на основе гипохлорита натрия, аммиака, например Incidin Liquid Spray компании ECOLAB
- после мытья всегда вытирать поверхности мягкой тканью,
- сначала протереть стекло чистой тканью или губкой (очищенной от грязи), чтобы минимизировать его потускнение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Техническое обслуживание разрешается проводить только квалифицированному персоналу!

При необходимости выполнения технических работ вызвать квалифицированный и уполномоченный персонал.

5.1. Оборудование в транспортной упаковке

Светильники на время транспортировки раскладывается на следующие элементы:

- купол с гибким шлангом (поз. 1 и 2 рис. 1)
- штатив (поз. 8 рис. 1)
- основание с блоком питания и аккумуляторами (поз. 7 рис. 1)

5.2. Установка штативных светильников с аккумуляторами

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Установку светильника разрешается проводить только квалифицированному персоналу!

Монтаж штативных светильников рекомендуется проводить в следующем порядке:

- снять крышку аккумуляторного отсека (поз. 4, рис. 2) с основания (поз. 1, рис. 2), отвинтив винт (поз. 16, рис. 2),
- на штативную трубу (поз. 8 рис. 1) надеть втулку (поз. 2 рис. 2) и крышку аккумуляторного отсека (поз. 4 рис. 2),
- вставить трубку штатива на стержень основания и соединить элементы винтами (поз. 7, рис. 2),
- подключить провода от штатива (поз. 18 и 19 рис. 2) к клеммной колодке (поз. 17 рис. 2), обратить внимание на правильность подключения проводов,
- установить крышку аккумуляторного отсека (поз. 4 рис. 2) на основание (поз. 1 рис. 2).
- привинтить крышку аккумуляторного отсека к основанию (поз. 1 рис. 2) винтом (поз. 16 рис. 2) и закрепить втулкой (поз. 2 рис. 2),
- зафиксировать втулку (поз. 2, рис. 2) от смещения, затянув винт (поз. 5, рис. 2)
- надеть кольцо на внутреннюю трубку штатива (поз. 9 рис. 1)
- соединить провода, выступающие из штатива, с проводами, выступающими из гибкого шланга,
- установить купол с гибким шлангом (поз. 2 рис. 1) на собранный штатив с основанием и соединить элементы 2 винтами (поз. 5 рис. 1),

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Все сервисные и монтажные работы должны выполняться при отключенном главном питании и отключенных аккумуляторах!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светильник представляет собой электрическое устройство и находится под опасным для жизни напряжением. Во время монтажных работ источник питания должен быть отключен надежным и безопасным способом (например, от случайного включения или включения третьими лицами).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание риска поражения электрическим током устройство должно быть подключено исключительно к сети питания, снабженной защитным заземлением!

6. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

6.1. Сервисное обслуживание

Регулярно, не реже одного раза в год, авторизованный сервисный центр «FAMED Łódź» S.A. должен проверять все функции светильника, проводов питания с точки зрения безопасности и эффективности работы. Исследования должны проводиться согласно стандарту PN-EN 62353.

Проверке подлежит:
1. Состояние кожухов и изоляции проводов (или замена поврежденных).
2. Прочность электрических соединений в клеммных колодках и возможное ее улучшение.
3. Исправность переключателя на крышке аккумуляторного отсека и предохранителей, их замена в случае необходимости.
4. Чистота светильника и внутренней части блока питания.
5. Значение сопротивления защитного проводника (во время измерения согнуть провод, чтобы проверить на отсутствие повреждений).
6. Значение токов утечки.

Результаты проверки и измеренные значения должны быть внесены в паспорт светильника. Максимальный срок службы светильника 8 лет. По истечении этого срока светильник следует подвергнуть комплексному осмотру, чтобы определить, пригоден ли он для дальнейшего использования.

6.2. Замена аккумуляторов в штативном светильнике.

Аккумуляторы (версия с двумя аккумуляторами) следует заменять ежегодно. Замена производится уполномоченным сотрудником. Для замены необходимо выполнить следующие действия (рис. 2):

- отключить устройство от источника питания,
- отключить аккумуляторы с помощью кнопки (поз.15),
- открутить зажимной винт (поз. 5), передвинуть кольцо (поз. 2) вверх и снять крышку (поз. 4)
- открутить гайки (поз. 14) и снять хомут (поз. 11)
- отсоединить провода от аккумуляторов
- извлечь аккумуляторы (поз. 9).

Установить новые аккумуляторы в обратном порядке – обратить внимание на правильное подключение проводов – красный провод к клемме «+» на аккумуляторе, а синий провод к клемме «-».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Замена предохранителей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед заменой предохранителя выключить питание устройства!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Замена предохранителей может производиться только персоналом,

Предохранитель может сработать только в случае неисправности электрической цепи светильника. Его замену следует производить после устранения повреждения квалифицированным персоналом. Для замены необходимо выполнить следующие действия (рис. 2):

- отключить устройство от источника питания,
- отключить аккумуляторы с помощью кнопки (поз.15),
- открутить зажимной винт (поз. 5), передвинуть кольцо (поз. 2) вверх и снять крышку (поз. 4)
- расположение предохранителей на зарядной плате показано на рис. 3,
- заменить поврежденную вставку предохранителя.

Сборку светильника выполнить в обратной последовательности.

6.4. Утилизация выведенного из эксплуатации медицинского оборудования



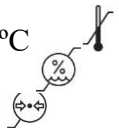
В случае принятия решения вывести устройство из эксплуатации, следует соблюдать правила утилизации отходов, применимые в данной области, или передать устройство специализированным компаниям, занимающимся этими проблемами.

При замене аккумуляторов в штативном светильнике передать их в специализированную компанию по утилизации.

7. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения:

- температура — от -20ºC до +50ºC
- относительная влажность — 10 ÷ 95%
- атмосферное давление — 500 ÷ 1060 гПа



Светильник следует транспортировать и хранить в оригинальной упаковке.
Упаковка должна быть обозначена согласно соответствующему стандарту знаками:

1. **«ВНИМАНИЕ ХРУПКОЕ!»**
2. **«ЗАЩИТИТЬ ОТ ВЛАГИ»**
3. **«ВЕРХ – НИЗ»**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае транспортировки светильника при минусовой температуре ее необходимо стабилизировать в месте использования не менее 24 часов.

Рекомендуемые условия рабочей среды:

- температура окружающей среды +10ºС до +40ºС
- относительная влажность 30 ÷ 95%
- атмосферное давление 700 ÷ 1060 гПа

8. Перечень типовых сменных запчастей

№ п.п.	Название запчасти	Маркировка
1.	Гелевый аккумулятор	12 В - 4,5 Ач
2.	Стеклянный предохранитель F1, F6,3A/250B	F6,3A/250B
3.	Стеклянный предохранитель F2, T2A/250B	T2A/250B
4.	Стеклянный предохранитель F3, T1/250B	T1A/250B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. РИСУНКИ

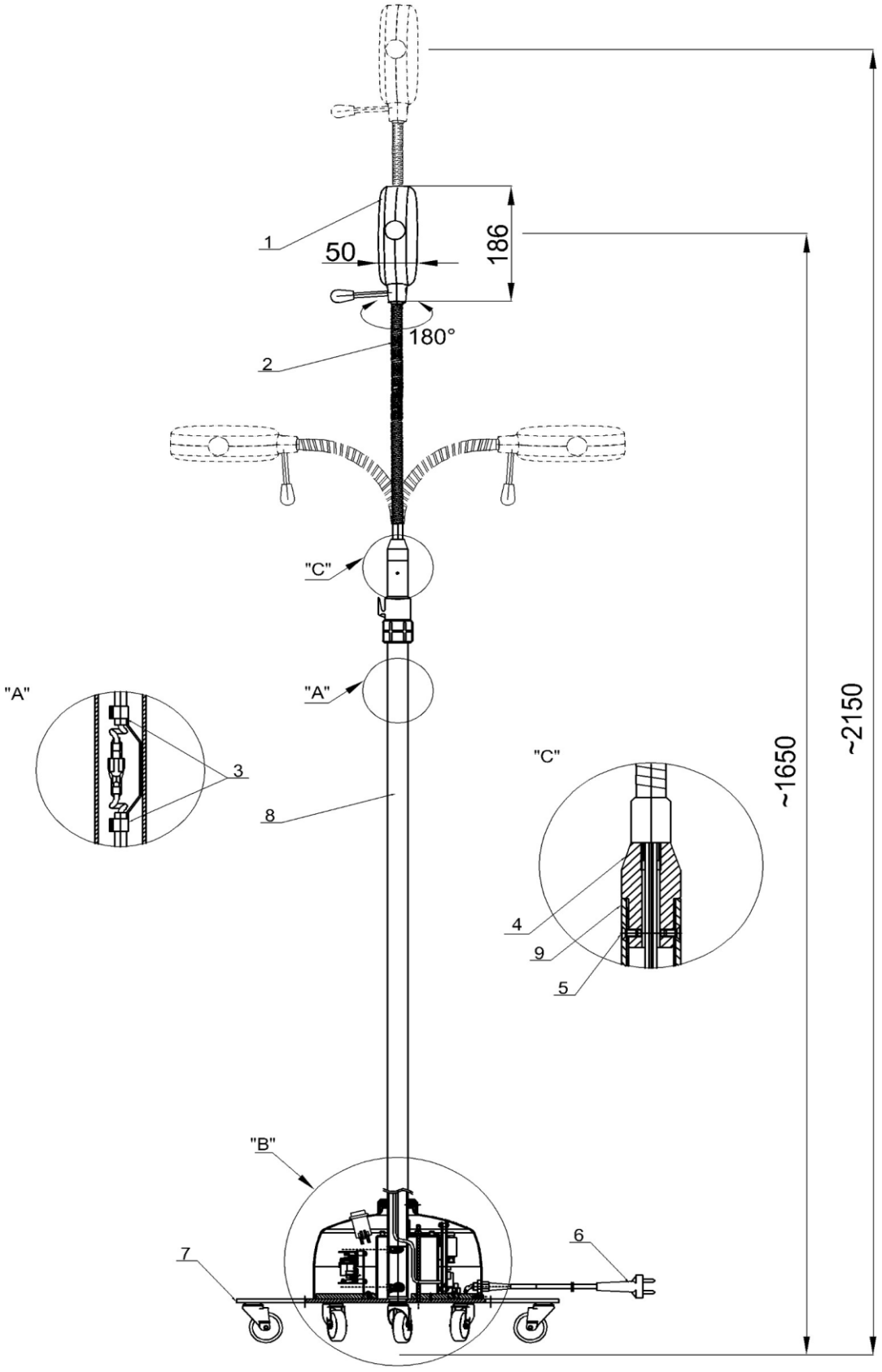


Рисунок 1. Общий вид диагностического штативного светильника с аккумуляторами Solis 30FA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

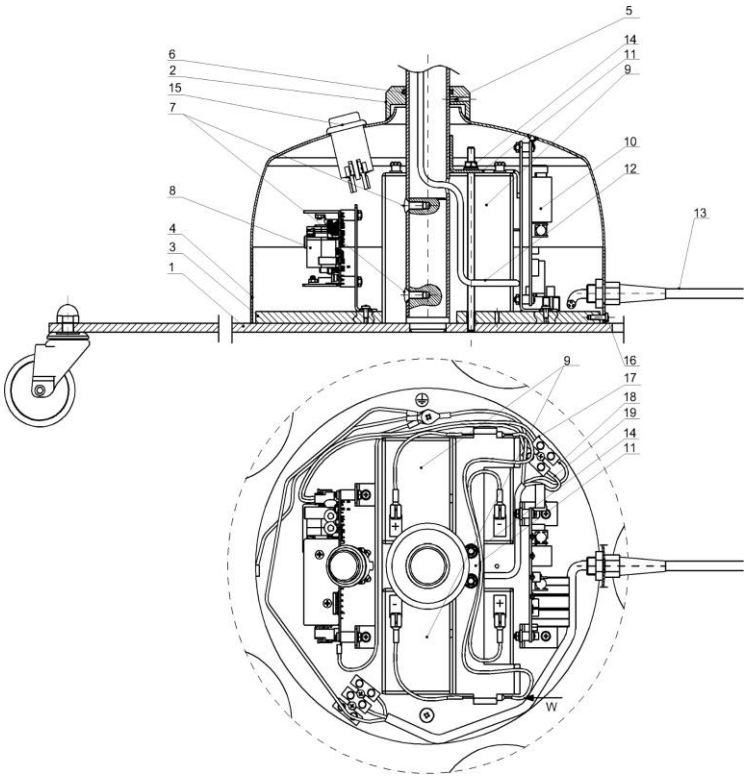


Рисунок 2. Общий вид основания светильника Solis 30FA.

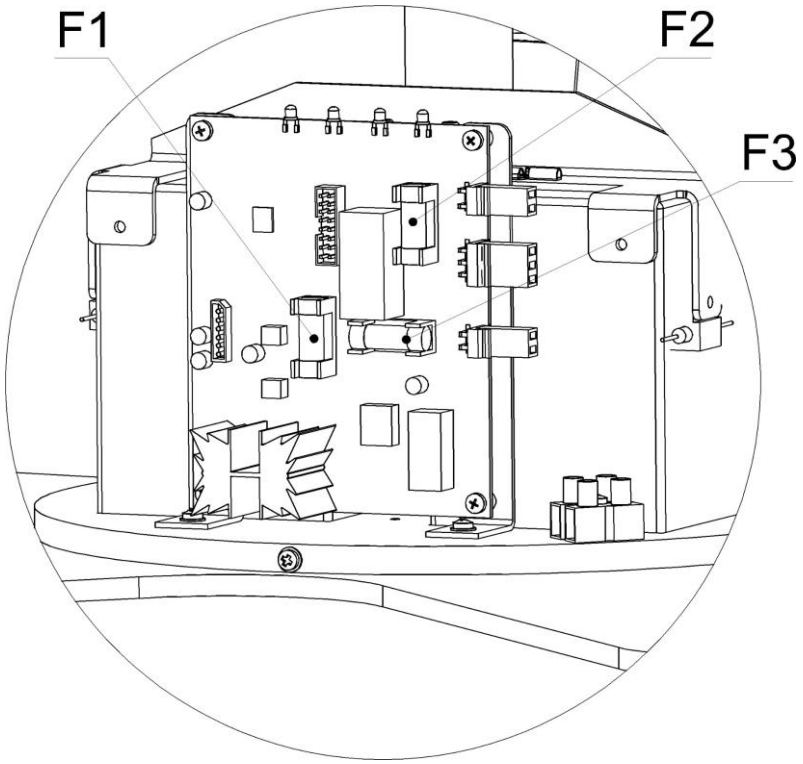


Рисунок 3. Плата зарядки с местом для установки предохранителей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица 2

<table>
<tr><th colspan="3">Заявление и информация производителя – электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Испытания на излучательную способность</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная среда – информация</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение в рамках RF согласно CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>УСТРОЙСТВО производит радиочастотную энергию только в результате выполнения внутренних функций. В результате РЧ-излучение незначительно и с малой вероятностью вызовет помехи в непосредственной близости.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение в рамках RF согласно CISPR 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">УСТРОЙСТВО может использоваться во всех помещениях, кроме жилых, и может использоваться в жилых зданиях и напрямую подключаться к общественной низковольтной электросети, питающей здания, предназначенные для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения:
Внимание: Это устройство предназначено для использования обученным медицинским персоналом. Это может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Чтобы уменьшить или устранить их, может потребоваться изменение положения или проверка устройства.</td></tr>
<tr><td>Гармоническое излучение согласно IEC 61000:-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и мерцание света</td><td>Соответствует требованиям</td></tr>
<tr><td colspan="3">РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц</td></tr>
</table>



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Устройство не должно касаться другого устройства или находиться на нем!

Светильники Solis 30FA в качестве мобильных устройств могут иметь различные конфигурации по сравнению с другим операционным оборудованием. Соблюдать дистанцию между куполом и другими устройствами. Если такое размещение необходимо, следует провести наблюдение, чтобы подтвердить, что конфигурация, в которой размещено оборудование, позволяет ему функционировать должным образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3

Заявление и информация производителя – электромагнитная устойчивость			
УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.			
Испытания на устойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – информация**
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходные процессы и импульсы согласно IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропередачи	+/- 2 кВ для линий электропередачи	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы.
Ударное воздействие согласно IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания на линиях электропередач в соответствии с IEC 61000-4-11.	0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение напряжения UT) в течение 25 циклов 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 250 циклов	0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение напряжения UT) в течение 25 циклов 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 250 циклов	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы. Если пользователю УСТРОЙСТВА требуется постоянное электропитание во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы УСТРОЙСТВО запитывалось от сети бесперебойного питания. Устройство позволяет работать от собственных аккумуляторов ограниченное время.
Магнитное поле при частоте сети в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	Не касается. Устройство не содержит компонентов, чувствительных к магнитному полю.	Магнитное поле с частотой сети питания должно быть на уровне, характерном для нормального помещения в офисе или больнице.
Примечание UT – это переменное напряжение (AC) в электросети до применения тестового уровня.			
РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4

Заявление и информация производителя – электромагнитная устойчивость			
УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – информация**
			Переносные устройства для беспроводной связи и мобильные телефоны не должны использоваться ближе к УСТРОЙСТВУ, включая кабели, чем рекомендованное минимальное расстояние, рассчитанное из уравнений, применяемых к частоте передатчика. **Рекомендуемое минимальное расстояние**
Наведенные радиочастотные электромагнитные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM 6 Vrms 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM и любительского радио	3 Vrms 6 Vrms	d=1,2√P d=0,58√P
Электромагнитные помехи в диапазоне радиочастотного излучения согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	d=1,2√P 80 МГц до 800 МГц d=2,3√P 800 МГц до 2,7 ГГц
			Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d – рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Мощность электромагнитных помех от стационарных радиопередатчиков, установленных в локальных условиях (a), должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот (b). Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного нижеприведенным символом: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Предоставленная информация применима не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей.			
(a) Напряженность поля от некоторых передатчиков, таких как базовые станции для сотовых телефонов, радиопередатчики, любительское радио, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевещание, теоретически невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитного поля следует рассмотреть возможность обследования местных условий. Если измеренная мощность поля в месте, где работает УСТРОЙСТВО, превышает соответствующий уровень соответствия, следует проверить, нормально ли работает УСТРОЙСТВО. Если наблюдается неправильная работа, может потребоваться принятие соответствующих превентивных мер, таких как перемещение или перенесение УСТРОЙСТВА. (b) Для частот вне диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносными устройствами беспроводной связи и УСТРОЙСТВОМ			
УСТРОЙСТВО предназначено для использования в электромагнитном поле, в котором контролируются радиочастотные электромагнитные помехи. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными устройствами беспроводной связи (передатчиками) и УСТРОЙСТВОМ, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.			
Указанная максимальная мощность передатчика [Вт]	**Минимальное расстояние, соответствующее частоте передатчика** [м]		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 МГц до 800 МГц** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 МГц до 2,7 ГГц** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не отмеченную выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P – максимальная мощность, указанная производителем передатчика в ваттах (Вт). **Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Предоставленная информация применима не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей.			

РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАВОД
ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОЙ
АППАРАТУРЫ

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ**

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СВЕТИЛЬНИКИ

серии

SOLIS 30



Лодзь, Ноябрь 2020

☎ Приемная +48 42 682 58 00
☎ Отдел продаж +48 42 682 58 34

ул. Доставча 3Д, 93-231 Лодзь
e-mail: info@famed.pl
www.famed.pl

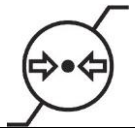
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 4
1.1. ВВЕДЕНИЕ 4
1.2. ВИДЫ СВЕТИЛЬНИКОВ 4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СВЕТИЛЬНИКОВ 4
3. КОНСТРУКЦИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ 5
4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СВЕТИЛЬНИКОВ 6
4.1. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ 6
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 8
5.1. ОБОРУДОВАНИЕ В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ 8
5.2. УСТАНОВКА ДИАГНОСТИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ 8
5.2.1. УСТАНОВККА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПОТОЛОЧНОГО СВЕТИЛЬНИКА 9
5.2.2. УСТАНОВКА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО НАСТЕННОГО СВЕТИЛЬНИКА 12
5.2.3. УСТАНОВКА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ШТАТИВНОГО СВЕТИЛЬНИКА 15
5.2.4. УСТАНОВКА ДИАГНОСТИЧЕСКОГО СВЕТИЛЬНИКА С ЗАЖИМОМ 17
5.3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ 18
5.4. ПОДГОТОВКА СВЕТИЛЬНИКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ 19
5.5. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ 19
5.5.1. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 19
5.5.2. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ 19
5.5.3. УТИЛИЗАЦИЯ ВЫВЕДЕННОГО ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ 20
6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА 21
7. ПЕРЕЧЕНЬ ТИПОВЫХ СМЕННЫХ ЗАПЧАСТЕЙ 21
8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъяснение символов

	Адрес и идентификационные данные производителя
	Дата выпуска устройства
	Серийный номер устройства
	ВНИМАНИЕ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ОПАСНОСТЬ Указывает на ситуацию, которая, если невозможно избежать, приведет к смерти, легким или серьезным травмам.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ОПАСНОСТЬ высокое электрическое напряжение
	Ознакомиться с инструкцией перед использованием
	Обращение с отходами (см. раздел 5.5.3)
	Условия транспортировки и хранения: диапазон температур
	Диапазон поддержания влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Хранить в сухом месте
	Осторожно, хрупкое содержимое
	Место подключения защитного провода PE
	Знак соответствия директивам нового подхода Европейского Союза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Введение

Диагностический светильник SOLIS 30 благодаря своей конструкции и световым свойствам, предназначен в первую очередь для использования в качестве основного осветительного устройства в кабинетах врачей и диагностических кабинетах. Светильник предназначен для местного освещения тела пациента, чтобы облегчить диагностику или оценить прогресс лечения.

В светильнике используется современный светодиодный источник света, обеспечивающий высокую цветопередачу, энергоэффективность и долговечность.

Перед включением светильника пользователь должен внимательно изучить настоящее руководство, чтобы оптимизировать использование параметров устройства и обеспечить его безопасную эксплуатацию.

Производитель несет ответственность за безопасность, свойства и эффективность светильников при условии, что их установка, осмотр и ввод в эксплуатацию выполняются заводским или авторизованным сервисным центром, а светильники используются в соответствии с их назначением и информацией, содержащейся в данной инструкции.

1.2. Виды светильников

Инструкция распространяется на потолочные, настенные, штативные диагностические светильники, а также светильники с зажимом серии SOLIS 30. Это следующие типы светильников:

- диагностический потолочный светильник SOLIS 30C
- диагностический настенный светильник SOLIS 30W
- диагностический штативный светильник SOLIS 30F
- диагностический светильник с зажимом SOLIS 30X

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СВЕТИЛЬНИКОВ

Таблица 1. Тахнические характеристики светильников

Напряжение питания	100-253 В AC
Частота напряжения питания	50-60 Гц
Освещенность на расстоянии 1 м (E_c)	30 000 люкс
Индекс цветопередачи R_a (минимум)	96
Диаметр рабочего поля d_{10}	23 см
Диаметр светового пятна d_{50}	11,5 см
Цветовая температура	4400 K
Общая освещенность для 30 000 люкс	81 Вт/м^2
Повышение температуры в области головы хирурга	< 1°C
Количество источников света	8 LED
Срок службы источников света	50 000 часов
Глубина освещения для 60% L_1+L_2	140 см
Глубина освещения для 20% L_1+L_2	202 см
Потребляемая мощность купола светильника (для 24 В)	15 Вт
Потребляемая мощность светильника	40 VA
Класс защиты от поражения электрическим током	I тип B
Масса купола	0,45 кг
Степень защиты корпуса (касается подвески и купола)	IP 43
Значения в таблице могут отличаться от фактических на ± 5%	

3. КОНСТРУКЦИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ СВЕТИЛЬНИКОВ

В светильнике SOLIS 30 используются светодиоды с высоким световым потоком и высокой цветовой температурой излучаемого света. Светодиоды очень долговечны, достигают 50 000 часов работы. Свет светильника приближен к дневному свету, но лишен инфракрасного излучения, вызывающего нагрев поверхности.

Для обеспечения безопасной работы на светодиод подается напряжение, пониженное импульсным блоком питания до 24 В DC.

Светильник серии SOLIS 30 состоит из следующих основных компонентов:

Таблица 2. Основные компоненты

Светильник	SOLIS 30C	SOLIS 30W	SOLIS 30F	SOLIS 30X
Купол с гибким шлангом	X	X	X	X
Штатив			X	
Основание с блоком питания			X	
Штекер с блоком питания				X
Зажим				X
Прямой кронштейн	X	X		
Установочный блок	X	X		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На куполе расположен потенциометр с переключателем для регулировки интенсивности света в диапазоне 15 ÷ 100%. Передняя часть купола защищена стеклом из поликарбоната. В этих светильниках купол соединен с остальной частью светильника гибким шлангом, что позволяет постоянно и легко настраивать направление освещения.

4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СВЕТИЛЬНИКОВ

Подготовка светильника к эксплуатации заключается в подключении его к сети 110/230 В; 50/60 Гц и включении переключателя, расположенного в куполе светильника. Оптимальное освещение места для проведения процедуры достигается за счет правильного расположения купола с использованием возможностей передвижения светильника. Интенсивность света можно изменять и выключать с помощью регулятора потенциометра на корпусе прожектора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не направлять луч света в глаза пациента или других людей

Луч света, излучаемый куполом светильника, сильно сфокусирован, и его направление на орган зрения живых существ может привести к его необратимому повреждению.

4.1. Уход за оборудованием

Уход за диагностическим светильником SOLIS 30 заключается в периодической очистке поверхности его корпуса.

При обслуживании диагностических светильников соблюдать следующие рекомендации:



ВНИМАНИЕ:
Хранить светильник от УФ-излучения

Интенсивное и длительное УФ-излучение разрушает пластмассы и лаки. Рекомендуется защищать купола от прямых УФ-лучей (например, бактерицидные лампы, прямые солнечные лучи).



ОПАСНОСТЬ:
Не чистить, не поливать и не опрыскивать светильник жидкостями.

Светильник не является водонепроницаемым устройством. Он не должен вступать в прямой контакт с жидкостями. Чистку следует производить влажной тканью. Не использовать для смывания органические растворители! Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания жидкости во внутрь купола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ОПАСНОСТЬ:
В случае попадания жидкости или влаги во внутрь устройства не пользоваться им.

В случае попадания жидкости или влаги во внутрь устройства не включать его и обратиться в сервисный центр завода-изготовителя. Для безопасного перезапуска устройства требуется демонтаж компонентов и их просушка. Только квалифицированный персонал, знающий устройство светильника, может ввести его в эксплуатацию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не использовать для смывания органические растворители!

Купол светильника изготовлен из пластика, который в определенной степени устойчив к вредному воздействию растворителей. Поверхность корпуса может потускнеть и, в крайнем случае, деформироваться при длительном контакте.



ОПАСНОСТЬ:
Чистка должна выполняться при отключенном главном питании!

С целью соблюдения особой осторожности при проведении работ по техническому обслуживанию электрического устройства обязательно нужно отключить основное питание. После полного высыхания корпуса лампу можно использовать повторно.

При обслуживании диагностических светильников соблюдать следующие рекомендации:

- лакированные поверхности устройства и прозрачные рассеивающие элементы следует очищать только снаружи,
- для чистки использовать водные растворы обычных моющих средств,
- поверхности мыть губкой или мягкой тканью, предварительно отжав ее, чтобы лишняя жидкость не попала внутрь светильника,
- для дезинфекции вымытых поверхностей использовать мягкие растворы на основе гипохлорита натрия, аммиака, например Incidin Liquid Spray компании ECOLAB
- после мытья всегда вытирать поверхности мягкой тканью,
- сначала протереть стекло чистой тканью или губкой (очищенной от грязи), чтобы минимизировать его потускнение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Техническое обслуживание разрешается проводить только квалифицированному персоналу.

При необходимости выполнения технических работ вызвать квалифицированный и уполномоченный персонал.

5.1. Оборудование в транспортной упаковке

На время транспортировки светильник раскладывается на следующие элементы:

Таблица 3. Элементы для транспортировки

SOLIS 30C	SOLIS 30W	SOLIS 30F	SOLIS 30X
Купол, гибкий шланг	Купол, гибкий шланг	Купол, гибкий шланг	Купол, гибкий шланг, штекер с блоком питания, зажим
Прямой кронштейн	Прямой кронштейн	Штатив	
Установочный блок	Установочный блок	Основание с блоком питания на 5ти колесах (3 с тормозом)	
Имбусовый ключ 2,5 мм.	Имбусовый ключ 2,5 мм.		
Инструкция по эксплуатации, шаблон для размещения монтажных отверстий	Инструкция по эксплуатации, шаблон для размещения монтажных отверстий	Инструкция по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации

5.2. Установка диагностических светильников

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Установку светильника разрешается проводить только квалифицированному персоналу.

Подвешивание и установка светильников серии SOLIS 30, должны выполняться заводским сервисом или авторизованным сервисным центром! Установка может выполняться только обученным персоналом с соответствующей квалификацией по охране труда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Все сервисные и монтажные работы должны выполняться при отключенном главном питании!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светильник представляет собой электрическое устройство и находится под опасным для жизни напряжением. Во время монтажных работ источник питания должен быть отключен надежным и безопасным способом (например, от случайного включения третьими лицами).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Чтобы подвесить светильник, необходимо провести строительную экспертизу прочности потолка или стен, подтвердив возможность монтажа светильника!

Покупатель светильника обязан:

- подготовить потолок или стены путем вкручивания шурупов или анкеров,
- выполнить электромонтаж от сети с гарантированным напряжением,
- установить выключатель в подготовленную электроустановку светильника в помещении, где он будет использоваться.

Все вышеупомянутые подготовительные действия, а также:

- крепление потолочного установочного блока с прямым кронштейном
- крепление настенного установочного блока с прямым кронштейном.

ВНИМАНИЕ:
Крепежные элементы не являются предметом поставки.

5.2.1. Установка диагностического потолочного светильника

Светильники серии SOLIS 30C приспособлены для установки в помещениях высотой 2,55-3,80 [м]. В зависимости от высоты помещения следует подбирать подходящее исполнение подвески.

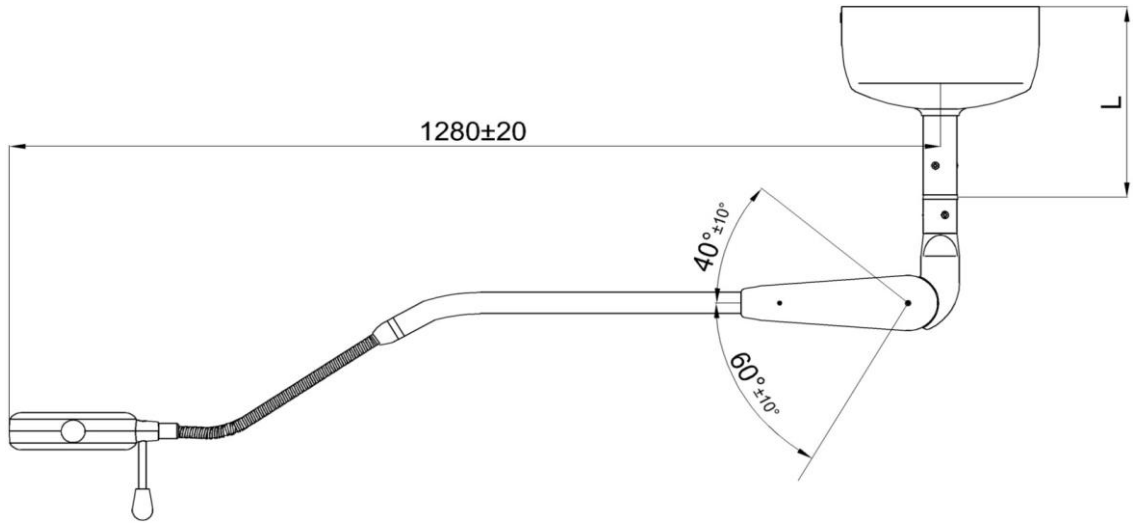


Рисунок 1. Размеры светильника SOLIS 30C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4 *Длина подвесок в зависимости от высоты помещения.*

Исполнение	L [мм]	Высота помещения (м)
A	255	2,55 – 2,75
B	455	2,76 – 2,95
C	655	2,96 – 3,15
D	855	3,16 – 3,35
E	1055	3,36 – 3,55
F	1255	3,56 – 3,80

Установка потолочного светильника требует соответствующей подготовки к монтажу.

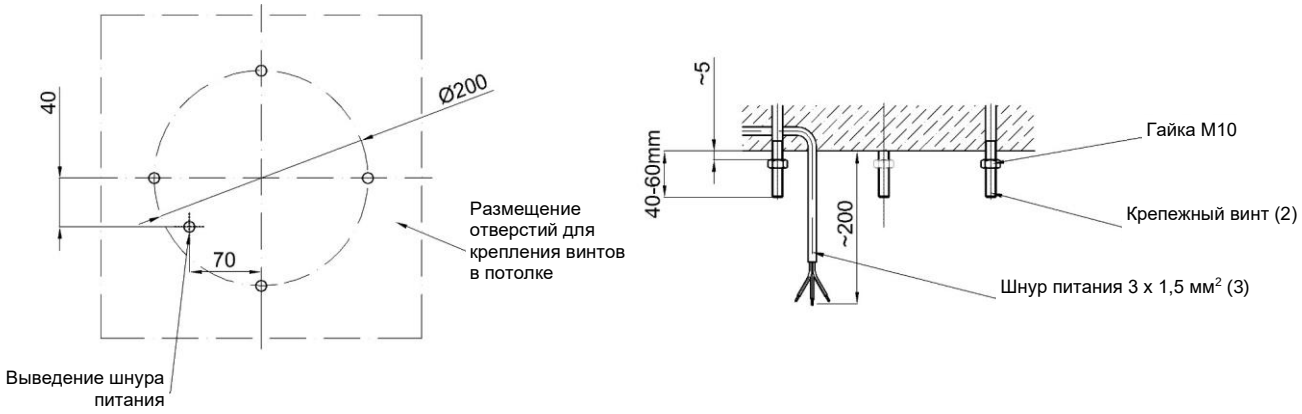


Рисунок 2. Эскиз места для установки светильника SOLIS 30C

Монтаж светильника SOLIS 30C:

- Приложить шаблон в предусмотренном для крепления светильника месте и разметить отверстия для крепежных винтов.
- Монтажные винты (4 шт.) должны выступасть с потолка минимум на 40 мм, но не более 60 мм.
- Монтажные кабели должны выступать из потолка на длину мин. 200 мм с сечением не меньше 1,5мм². На рисунке 2 показано оптимальное расположение вывода монтажных проводов.
- Крепежный комплект (рис. 3, поз. 13) поднести к крепежным винтам и, предварительно пропустив силовые кабели через отверстие в подвесном диске, закрепить шайбами и гайками (поз. 1 и 7). Фиксируя гайки (поз. 1) на крепежных винтах, выровнять светильник с помощью строительного уровня.
- Подключить силовые кабели к клеммной колодке (поз. 3), а заземляющий провод (зелено-желтый) к клемме (поз. 17).
- На крепежный комплект (поз.13) надеть трубку подвески (поз. 12) с предварительно установленным на нее кожухом (поз. 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Все зафиксировать двумя винтами (поз. 11) с гайками (поз. 16) и шайбами (поз. 14 и 15). Дополнительно наложить монтажный уголок на винт, что ближе к диску (поз. 9).
- Надеть кожух (поз. 2) и зафиксировать на монтажном уголке винтом (поз. 8).

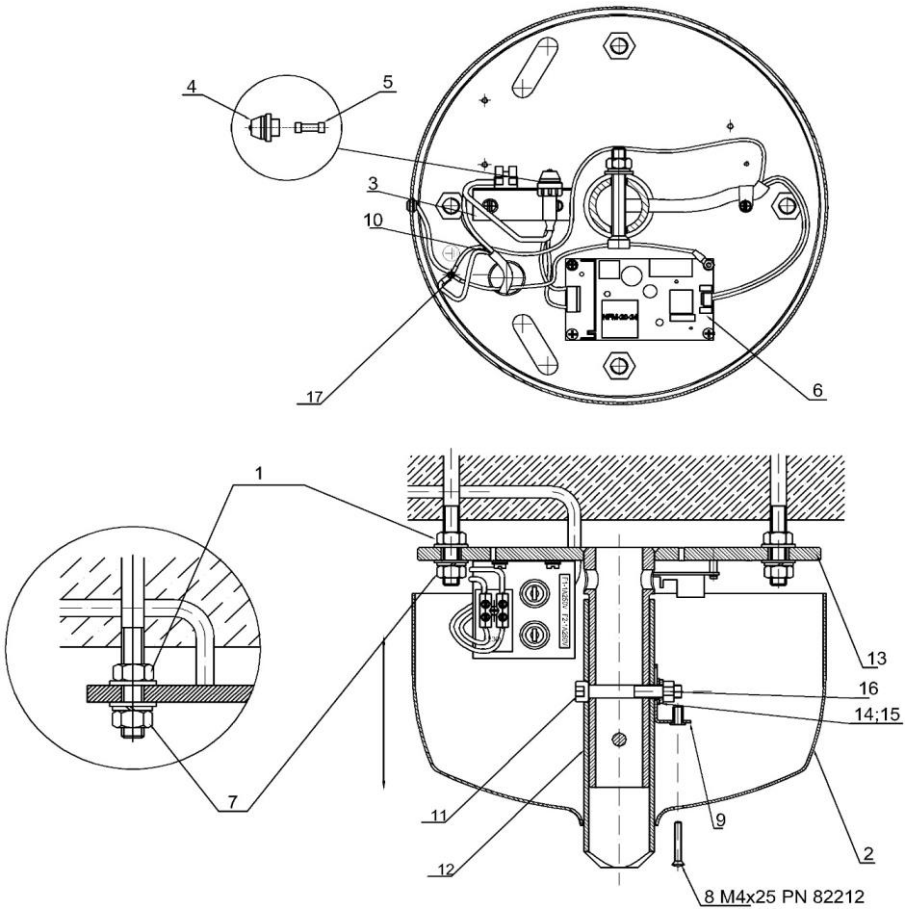


Рисунок 3. Изображение крепления светильника SOLIS 30C

- Соединить провода, выведенные с установочного блока и прямого кронштейна, сохраняя непрерывность цветов, и соединить обе части.
- Соединить провода, выведенные с прямого кронштейна и гибкого шланга с куполом, сохраняя непрерывность цветов, и соединить обе части.

ОПАСНОСТЬ:
Следить за целостностью соединений защитных проводов PE!

Должна быть обеспечена абсолютная целостность защитного провода PE, как в месте подключения светильника к электрической сети, так и в местах подключения базовых элементов светильника. Все клеммные соединения PE должны выполняться с особой осторожностью, чтобы обеспечить их эффективность в течение всего срока службы устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

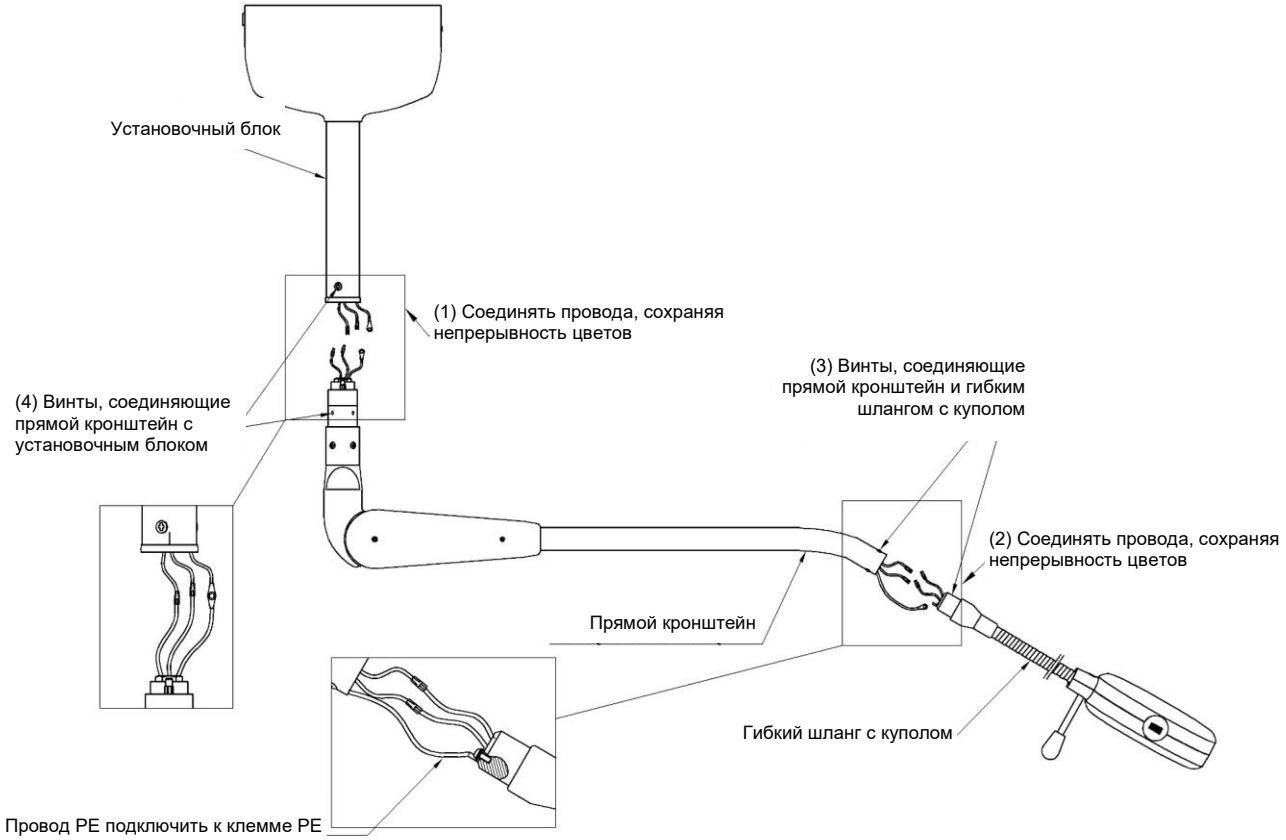


Рисунок 4. Соединение элементов светильников SOLIS 30C

5.2.2. Установка диагностического настенного светильника

Способ крепления зависит от материала стен. Диагностический светильник с настенным креплением должен быть установлен на высоте около 2,5 м; однако данную высоту можно подобрать индивидуально, в зависимости от потребностей клиента.

Чтобы подвесить светильник, необходимо правильно подготовить стены, то есть провести строительную экспертизу прочности стен, подтвердив возможность фиксации на нем ожидаемого веса и закрепления в нем соответствующих шурупов и анкеров.

Монтаж светильника SOLIS 30W:

- Приложить шаблон в предусмотренном для крепления светильника месте и разметить отверстия для крепежных винтов.
- Монтажные винты (3 шт.) должны выступасть с потолка минимум на 40 мм, но не более 60 мм.
- Монтажные кабели должны выступать из потолка на длину мин. 200 мм с сечением не меньше 1,5мм².

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

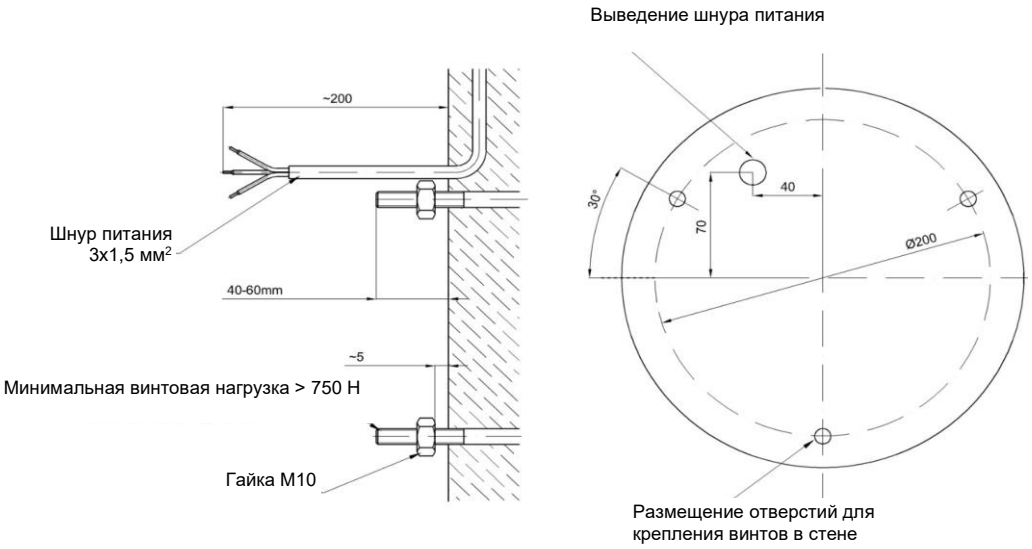


Рисунок 5. Эскиз места для установки светильника SOLIS 30W

- Крепежный комплект (рис. 6, поз. 13) поднести к крепежным винтам и, предварительно пропустив силовые кабели через отверстие в подвесном диске, закрепить шайбами и гайками (поз. 1 и 7). Фиксируя гайки (поз. 7) на крепежных винтах, выровнять светильник с помощью строительного уровня.
- Подключить силовые кабели к клеммной колодке (поз. 3), а заземляющий провод (зелено-желтый) к клемме (поз. 17).
- На крепежный комплект (поз.13) надеть трубку подвески (поз. 12) с предварительно установленным на нее кожухом (поз. 2).
- Все зафиксировать двумя винтами (поз. 11) с гайками (поз. 16) и шайбами (поз. 14 и 15). Дополнительно наложить монтажный уголок на винт, что ближе к диску (поз. 9).
- Надеть кожух (поз. 2) и зафиксировать на монтажном уголке винтом (поз. 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

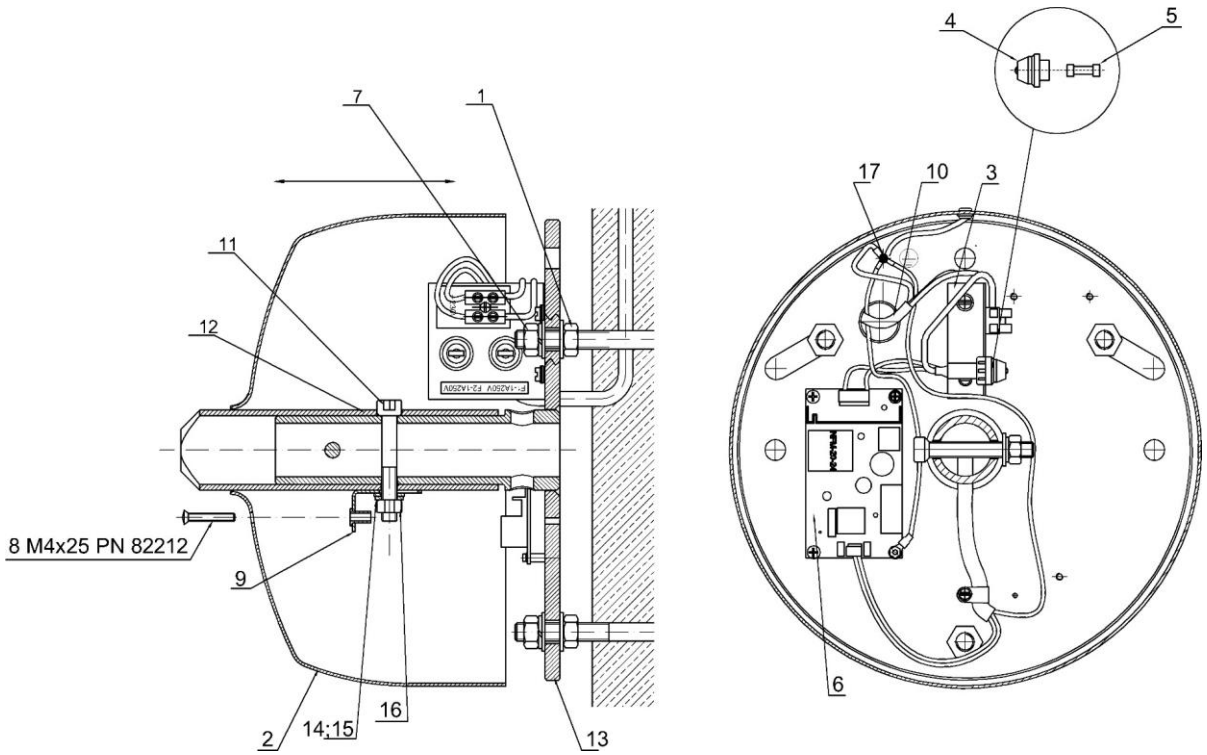


Рисунок 6. Изображение крепления светильника SOLIS 30W

- Соединить провода, выведенные с настенного установочного блока и прямого кронштейна, сохраняя непрерывность цветов, и соединить обе части.
- Соединить провода, выведенные с прямого кронштейна и гибкого шланга с куполом, сохраняя непрерывность цветов, и соединить обе части.

ОПАСНОСТЬ:
Следить за целостностью соединений защитных проводов PE!

Должна быть обеспечена абсолютная целостность защитного провода PE, как в месте подключения светильника к электрической сети, так и в местах подключения базовых элементов светильника. Все клеммные соединения PE должны выполняться с особой осторожностью, чтобы обеспечить их эффективность в течение всего срока службы устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

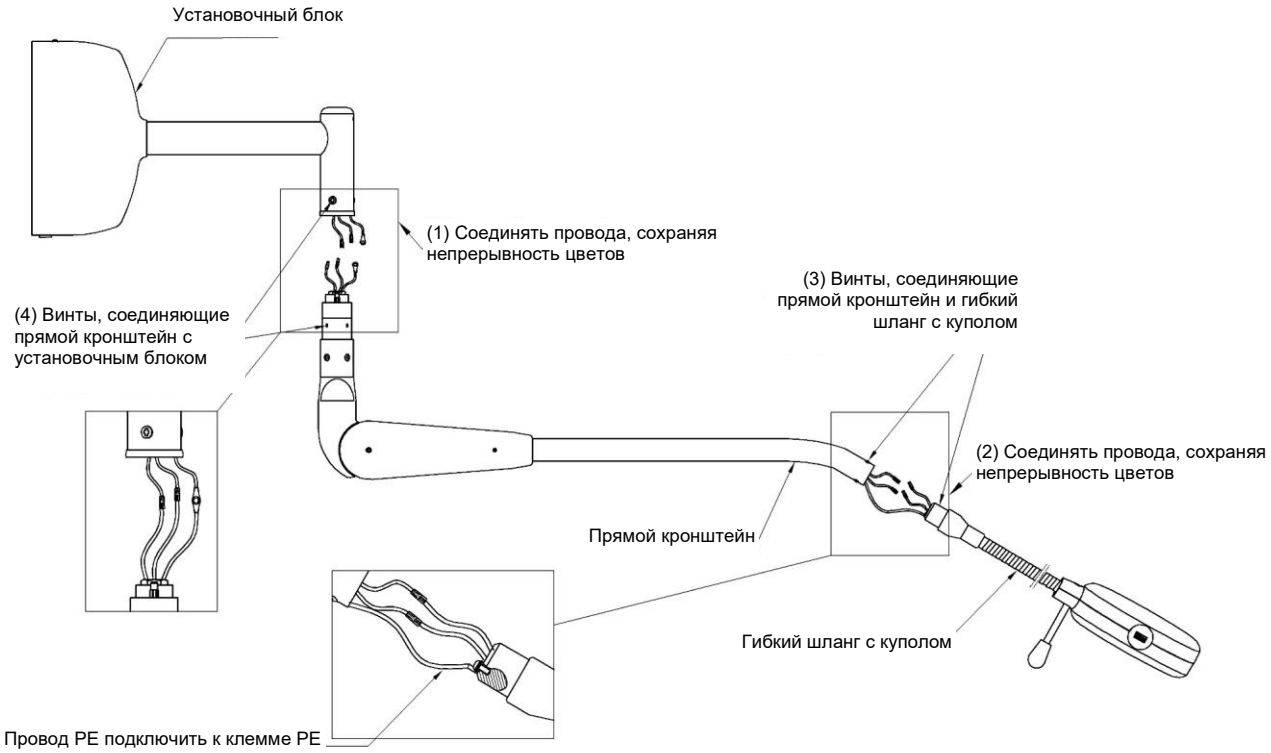


Рисунок 7. Соединение элементов светильников SOLIS 30W

5.2.3. Установка диагностического штативного светильника

Монтаж светильника SOLIS 30F:

- Вставить трубку штатива (рис. 8, поз. 2) в отверстие основания диаметро 680 мм с пятью ножками (трое ножек с торомозами) (поз. 3).
- Снизу ввинтить стопорную гайку (поз. 1) так, чтобы штативная труба надежно вошла в основание с пятью ножками (поз. 3).
- Подсоединить концы провода купола к клеммам кабеля штатива, сохраняя непрерывность цветов рис. 8, вид А. Подключить провод PE, как показано на рис.8, вид А.
- Надеть конец гибкого шланга (поз. 4) на трубку штатива и затянуть крепежными винтами (поз. 5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

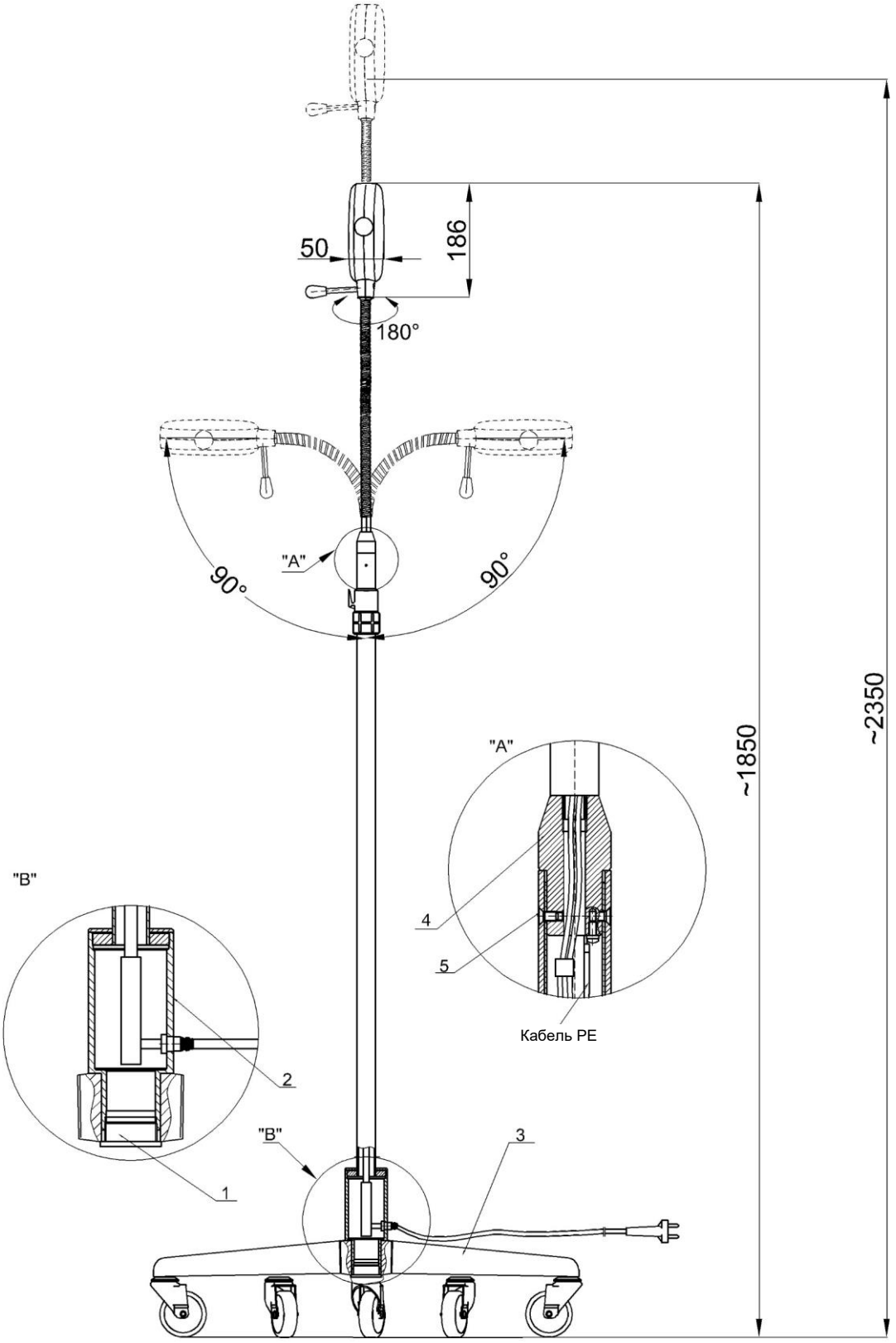


Рисунок 8. Соединение элементов светильников SOLIS 30F

ОПАСНОСТЬ:
Следить за целостностью соединений защитных проводов PE!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Должна быть обеспечена абсолютная целостность защитного провода PE, как в месте подключения светильника к электрической сети, так и в местах подключения базовых элементов светильника. Все клеммные соединения PE должны выполняться с особой осторожностью, чтобы обеспечить их эффективность в течение всего срока службы устройства.

5.2.4. Установка диагностического светильника с зажимом

Монтаж светильника SOLIS 30X:

- Установить зажимной держатель (рис. 9, поз. 3) на шине, затянуть зажим (поз. 4) и подключить к источнику питания (поз. 6).

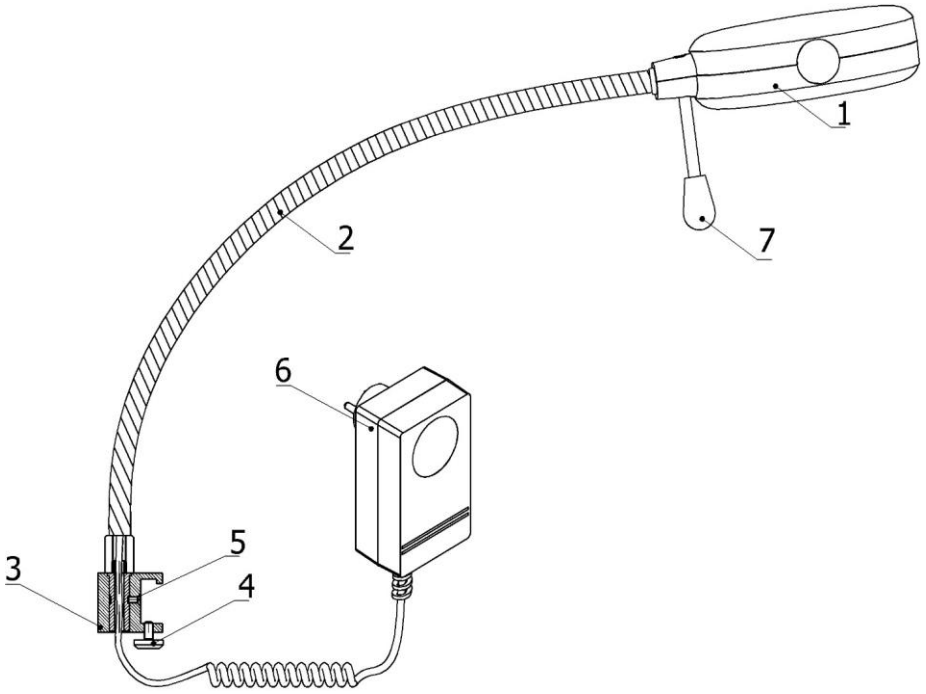


Рисунок 9. Изображение светильника с зажимом SOLIS 30X

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3. Подключение электрической системы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Светильник должен быть оснащен сетевым выключателем!

Потолочное или настенное устройство должно иметь на входе сетевой выключатель, отвечающий требованиям IEC 61058-1 для переходного напряжения 4 кВ. В целях безопасности оператора или сервисной службы выключатель должен быть снабжен средствами для его фиксации в выключенном положении или находиться в пределах видимости. Элемент, переключающий выключатель должен соответствовать IEC60447. Электроустановка должна ограничивать предполагаемые токи короткого замыкания до 35 А.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание риска поражения электрическим током устройство должно быть подключено исключительно к сети питания, снабженной защитным заземлением!

Поскольку светильник SOLIS 30 представляет собой электрическое устройство с первым классом защиты от поражения электрическим током, необходимо обязательно подключить защитный провод к клемме PE на поворотном механизме светильника. Этот провод должен быть проложен таким образом, чтобы гарантировать его непрерывность и эффективность. Периодически во время осмотра светильника и электроустановки необходимо проверять работу защитного провода.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Подключать штативный светильник и светильник с зажимным держателем на шине только к розеткам с заземляющим контактом!

Передвижные светильники Solis 30 на штативе или с зажимным держателем выполнены с первым классом защиты от поражения электрическим током и требуют подключения к розетке, снабженной контактом защитного заземления PE. При работе с передвижными светильниками важно, чтобы сетевой шнур длиной не менее 3х метров был расположен или закреплен так, чтобы никто не споткнулся о него.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4. Подготовка светильника к работе и эксплуатации

Прежде всего, визуально убедитесь, что светильник находится в рабочем состоянии и не проходит техосмотр. Перед первым использованием светильник должен быть одобрен технической службой.

Перед включением наведите купол так, чтобы не слепить глаза живым существам. Подготовка светильника к эксплуатации заключается в подключении его к сети 100/230 В; 50/60 Гц и включении переключателя, расположенного в куполе светильника. Оптимальное освещение места для проведения процедуры достигается за счет правильного расположения купола с использованием возможностей передвижения светильника с помощью съемной рукоятки. Интенсивность света можно изменять и выключать с помощью регулятора потенциометра на корпусе купола.

5.5. Профилактические проверки

5.5.1. Сервисное обслуживание

Регулярно, не реже одного раза в год, авторизованный сервисный центр «FAMED Łódź» S.A. должен проверять все функции светильника с точки зрения безопасности и эффективности.

Периодический технический осмотр включает:

- проверку эксплуатационных функций светильника, параметров освещения, работы интерфейса,
- силы сопротивления подвижных соединений и свободы маневрирования,
- правильность функционирования блоков питания,
- испытание на прочность электрической изоляции,
- измерение сопротивления защитного заземления,
- измерение токов утечки.

В случае каких-либо неисправностей или сбоев в работе светильника его следует выключить и обратиться в заводскую службу.

Максимальный срок службы светильника 8 лет. По истечении этого срока светильник следует подвергнуть комплексному осмотру, чтобы определить, пригоден ли он для дальнейшего использования.

5.5.2. Замена предохранителей.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед заменой предохранителя выключить питание устройства!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Замена предохранителей может производиться только персоналом, имеющим соответствующий допуск по электробезопасности!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предохранитель может сработать только в случае неисправности электрической цепи светильника. Его замену следует производить после устранения повреждения квалифицированным персоналом.

- Доступ к предохранителям в потолочных и настенных светильниках возможен после отвинчивания винта (рис. 10, поз. 8) крепления крышки блока питания (поз. 2) и перемещения его вдоль трубки кронштейна до момента открытия пластины с предохранителями (поз. 3),
- отвинтить отсек предохранителя (поз. 4) и заменить плавкую вставку (поз. 5), затем собрать все описанные выше действия в обратном порядке.

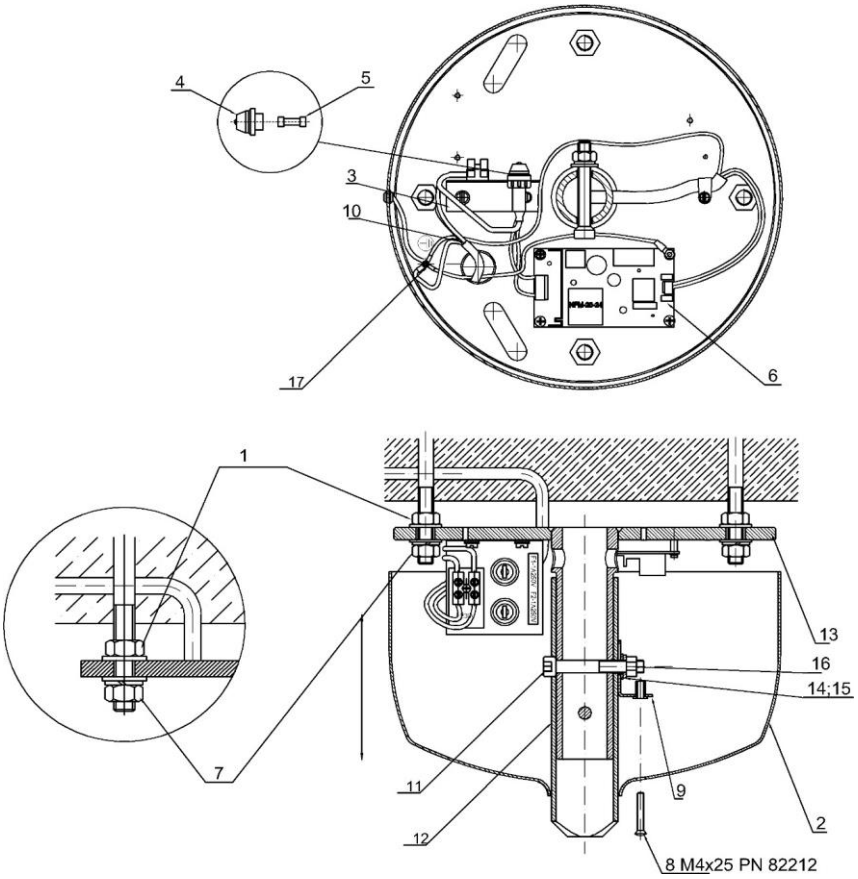


Рисунок 10. Размещение предохранителей.

Передвижные светильники Solis 30 (штативные и с зажимом) имеют предохранители, припаянные в блоках питания. Их замена требует использования паяльного оборудования. В случае необходимости замены следует обратиться в сервисную службу изготовителя..

5.5.3. Утилизация выведенного из эксплуатации медицинского оборудования



В случае принятия решения вывести устройство из эксплуатации, следует соблюдать правила утилизации отходов, применимые в данной области, или передать устройство специализированным компаниям, занимающимся этими проблемами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения:

- температура от -20ºС до +50ºС-
- относительная влажность 10 ÷ 95%
- атмосферное давление 500 ÷ 1060 гПа

Светильник следует транспортировать и хранить в оригинальной упаковке. Упаковка должна быть обозначена согласно соответствующему стандарту знаками:

1. **«ВНИМАНИЕ ХРУПКОЕ!»**
2. **«ЗАЩИТИТЬ ОТ ВЛАГИ»**
3. **«ВЕРХ – НИЗ»**

В случае транспортировки светильника при минусовой температуре ее необходимо стабилизировать в месте использования не менее 24 часов.

Рекомендуемые условия рабочей среды:

- температура окружающей среды +10ºС до +40ºС
- относительная влажность 30 ÷ 95%
- атмосферное давление 700 ÷ 1060 гПа

7. ПЕРЕЧЕНЬ ТИПОВЫХ СМЕННЫХ ЗАПЧАСТЕЙ

Таблица 5 *Сменные запасные части.*

№ п.п.	Название запчасти	Маркировка
1.	Плавкая вставка	Т-630 мА/250В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица 6

<table>
<tr><th colspan="3">Заявление и информация производителя – электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Испытания на излучательную способность</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная среда – информация</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение в рамках RF согласно CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>УСТРОЙСТВО производит радиочастотную энергию только в результате выполнения внутренних функций. В результате РЧ-излучение незначительно и с малой вероятностью вызовет помехи в непосредственной близости.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение в рамках RF согласно CISPR 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">УСТРОЙСТВО может использоваться во всех помещениях, кроме жилых, и может использоваться в жилых зданиях и напрямую подключаться к общественной низковольтной электросети, питающей здания, предназначенные для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения:
Внимание: Это устройство предназначено для использования обученным медицинским персоналом. Это может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Чтобы уменьшить или устранить их, может потребоваться изменение положения или проверка устройства.</td></tr>
<tr><td>Гармоническое излучение согласно IEC 61000:-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и мерцание света</td><td>Соответствует требованиям</td></tr>
<tr><td colspan="3">РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц</td></tr>
</table>



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Устройство не должно касаться другого устройства или находиться на нем!

Светильники SOLIS 30 в качестве мобильных устройств могут иметь различные конфигурации по сравнению с другим процедурным оборудованием. Соблюдать дистанцию между куполом и другими устройствами. Если такое размещение необходимо, следует провести наблюдение, чтобы подтвердить, что конфигурация, в которой размещено оборудование, позволяет ему функционировать должным образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7

Заявление и информация производителя – электромагнитная устойчивость			
УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.			
Испытания на устойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – информация**
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходные процессы и импульсы согласно IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропередачи	+/- 2 кВ для линий электропередачи	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы.
Ударное воздействие согласно IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания на линиях электропередач в соответствии с IEC 61000-4-11.	0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение напряжения UT) в течение 25 циклов 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 250 циклов	0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение напряжения UT) в течение 25 циклов 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 250 циклов	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы. Если пользователю УСТРОЙСТВА требуется постоянное электропитание во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы УСТРОЙСТВО запитывалось от сети бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте сети в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	Не касается. Устройство не содержит компонентов, чувствительных к магнитному полю.	Магнитное поле с частотой сети питания должно быть на уровне, характерном для нормального помещения в офисе или больнице.
Примечание UT – это переменное напряжение (AC) в электросети до применения тестового уровня.			
РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 8

Заявление и информация производителя – электромагнитная устойчивость			
УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – информация**
			Переносные устройства для беспроводной связи и мобильные телефоны не должны использоваться ближе к УСТРОЙСТВУ, включая кабели, чем рекомендованное минимальное расстояние, рассчитанное из уравнений, применяемых к частоте передатчика. **Рекомендуемое минимальное расстояние**
Наведенные радиочастотные электромагнитные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM 6 Vrms 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM и любительского радио	3 Vrms 6 Vrms	d=1,2√P d=0,58√P
Электромагнитные помехи в диапазоне радиочастотного излучения согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	d=1,2√P 80 МГц до 800 МГц d=2,3√P 800 МГц до 2,7 ГГц
			Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d – рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Мощность электромагнитных помех от стационарных радиопередатчиков, определенных в местных условиях (a), должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот (b). Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного нижеприведенным символом: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Предоставленная информация применима не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей.			
(a) Напряженность поля от некоторых передатчиков, таких как базовые станции для сотовых телефонов, радиопередатчики, любительское радио, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевещание, теоретически невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитного поля следует рассмотреть возможность обследования местных условий. Если измеренная мощность поля в месте, где работает УСТРОЙСТВО, превышает соответствующий уровень соответствия, следует проверить, нормально ли работает УСТРОЙСТВО. Если наблюдается неправильная работа, может потребоваться принятие соответствующих превентивных мер, таких как перемещение или перенесение УСТРОЙСТВА. (b) Для частот вне диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 9

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносными устройствами беспроводной связи и УСТРОЙСТВОМ			
УСТРОЙСТВО предназначено для использования в электромагнитном поле, в котором контролируются радиочастотные электромагнитные помехи. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными устройствами беспроводной связи (передатчиками) и УСТРОЙСТВОМ, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.			
Указанная максимальная мощность передатчика [Вт]	**Минимальное расстояние, соответствующее частоте передатчика** [м]		
	150 кГц до 80 МГц d = 1,2√P	**80 МГц до 800 МГц** d = 1,2√P	**800 МГц до 2,7 ГГц** d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не отмеченную выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P – максимальная мощность, указанная производителем передатчика в ваттах (Вт). **Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Предоставленная информация применима не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей.			

РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАВОД
ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОЙ
АППАРАТУРЫ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ



ПОТОЛОЧНЫЕ, НАСТЕННЫЕ И ШТАТИВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ СВЕТИЛЬНИКИ
серии

HELIOS

Лодзь, Ноябрь 2020

☎ Приемная +48 42 682 58 00
☎ Отдел продаж +48 42 682 58 34

ул. Доставча, 3 Д, 93-231 Лодзь
e-mail: info@famed.pl
www.famed.pl

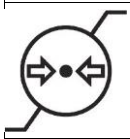
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 4
   1.1. ВВЕДЕНИЕ 4
   1.2. ВИДЫ СВЕТИЛЬНИКОВ 4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СВЕТИЛЬНИКОВ 5
3. КОНСТРУКЦИЯ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 5
4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ 6
   4.1. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУЧЕК 8
      4.1.1. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ 8
      4.1.2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУЧЕК 9
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 10
   5.1. ОБОРУДОВАНИЕ В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ 10
   5.2. УСТАНОВКА ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 10
      5.2.1. УСТАНОВКА ПОТОЛОЧНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 12
      5.2.2. УСТАНОВКА НАСТЕННЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 13
      5.2.3. УСТАНОВКА ШТАТИВНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 13
   5.3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ 13
   5.4. ПОДГОТОВКА СВЕТИЛЬНИКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ 14
   5.5. РЕГУЛИРОВКА БАЛАНСА КУПОЛА, РЕГУЛИРОВКА УЗЛОВ ТРЕНИЯ 15
   5.6. УСТАНОВКА ПОДВЕСНОГО КРОНШТЕЙНА С КУПОЛОМ НА ПРЯМОЙ КРОНШТЕЙ 16
   5.7. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ 17
      5.7.1. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 17
      5.7.2. ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРОВ В ШТАТИВНОМ СВЕТИЛЬНИКЕ 17
      5.7.3. УТИЛИЗАЦИЯ ВЫВЕДЕННОГО ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ 18
6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА 18
7. ПЕРЕЧЕНЬ ТИПОВЫХ СМЕННЫХ ЗАПЧАСТЕЙ 19
8. РИСУНКИ 20
9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъяснение символов

	Адрес и идентификационные данные производителя
	Дата выпуска устройства
	Серийный номер устройства
	ВНИМАНИЕ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ОПАСНОСТЬ Указывает на ситуацию, которая, если невозможно избежать, приведет к смерти, легким или серьезным травмам.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ОПАСНОСТЬ высокое электрическое напряжение
	Ознакомиться с инструкцией перед использованием
	Обращение с отходами (см. раздел 5.8.3)
	Условия транспортировки и хранения: диапазон температур
	Диапазон поддержания влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Хранить в сухом месте
	Осторожно, хрупкое содержимое
	Место подключения защитного провода PE
	Знак соответствия директивам нового подхода Европейского Союза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Введение

Конструкция и световые свойства операционных светильников серии HELIOS 160 гарантируют соответствие всем последним требованиям в области освещения операционного / процедурного поля.

Перед включением светильника в операционной или процедурном кабинете пользователь должен внимательно изучить настоящее руководство, чтобы оптимизировать использование параметров устройства и обеспечить его безопасную эксплуатацию.

Производитель несет ответственность за безопасность, свойства и эффективность светильников при условии, что их установка, осмотр и ввод в эксплуатацию выполняются заводским или авторизованным сервисным центром, а светильники используются в соответствии с их назначением и информацией, содержащейся в данной инструкции.

1.2. Виды светильников

Настоящее руководство распространяется на потолочные, настенные и штативные операционные светильники серии HELIOS. Это следующие типы светильников:

a) однокупольные операционные светильники:

- потолочный операционный светильник HELIOS 160C
- настенный операционный светильник HELIOS 160W
- штативный операционный светильник HELIOS 160F
- штативный операционный светильник с аккумуляторами HELIOS 160FA

b) двухкупольные операционные светильники – все версии с двумя куполами на общей подвеске

- двухкупольный потолочный операционный светильник HELIOS 160/160C
- двухкупольный потолочный операционный светильник HELIOS 160/60C

Светильники серии HELIOS 160 характеризуются:

- очень высокой степенью освещенности,
- варианты потолочные и настенные соответствуют требованиям основных светильников,
- штативные и аккумуляторные светильники являются вспомогательными,
- плавная регулировка фокуса световых лучей, в результате чего появляется возможность изменить расстояние оптимального освещения или выбрать размер светового пятна,
- незначительное тепловое излучение в свете, излучаемым светильником,
- идеальная цветопередача освещаемых объектов,
- многократно стерилизуемая съемная ручка для маневрирования куполом, интегрированная с регулятором фокусировки светового луча,
- удобная возможность настройки и большая мобильность светильника по отношению к операционному полю,
- пошаговая, многоуровневая регулировка интенсивности освещения,
- время работы от аккумуляторной батареи до 5-ти часов в зависимости от интенсивности света.
- низкое энергопотребление и высокая энергоэффективность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СВЕТИЛЬНИКОВ

Таблица 1. Тахнические характеристики светильников

Напряжение питания	100-253 В AC
Частота напряжения питания	50-60 Гц
Освещенность на расстоянии 1 м (E_c)	160 000 люкс
Индекс цветопередачи R_a (минимум)	96
Диаметр рабочего поля d_{10}	21 см
Диаметр светового пятна d_{50}	10,5 см
Регулируемый диаметр рабочего поля	11÷21 см
Цветовая температура	4400 K
Общая освещенность для 160 000 люкс	380 Вт/м^2
Повышение температуры в области головы хирурга	< 1°C
Количество источников света	3 модуля = 54 светодиодам
Срок службы источников света	60 000 часов
Глубина освещения для 60% L_1+L_2	47 см
Глубина освещения для 20% L_1+L_2	68 см
Освещенность в системе с одной маской по отношению к E_c	51%
Освещенность в системе с одной маской и тубусом по отношению к E_c	35%
Освещенность в системе с двумя масками по отношению к E_c	42%
Освещенность в системе с двумя масками и тубусом по отношению к E_c	37%
Потребляемая мощность купола светильника	55 Вт
Мин.потребляемая мощность светильника	70 VA
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Степень защиты корпуса (касается подвески и купола)	IP 43
Значения в таблице могут отличаться от фактических на ± 5%	

3. КОНСТРУКЦИЯ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ

Базовым элементом операционных светильников серии HELIOS в собранном состоянии является купол (поз. 1 рис. 6, 7 и 9) с тремя прожекторами с источниками света внутри в виде светодиодов, подвешенный на кронштейне, уравновешивающим вес купола. Подвесной кронштейн светильника HELIOS 160 подвижен в трех перпендикулярных осях.

Купол изготовлен из термостойкого пластика, обладающего высоким сроком службы и механической прочностью. Каждый светильник имеет съемную, многократно стерилизуемую ручку (поз. 3 рис. 6, 7 и 9), предназначенную для маневрирования светильником и настройки направления сфокусированных световых лучей. На стыке кронштейна подвески светильника находится панель управления (поз. 4 рис. 6, 7 и 9), позволяющая включать и выключать светильник, а также регулировать интенсивность света.

Операционные светильники серии HELIOS (рис. 9 и 10) имеют от одного до двух куполов, в зависимости от типа, установленных на подвесных кронштейнах. Освещение объекта двумя источниками света, независимо от возможности увеличения освещенности, по сути улучшает пластичность воспринимаемого объекта и создает эффект уменьшения затемнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отличия, характеризующие тип светильников, проявляются в конструкции крепления и кронштейнов, в зависимости от функции и расположения устройства в помещении (потолочные, настенные или штативные модели).

Конструкция крепления, оснащенная правильно работающими прямыми кронштейнами (поз. 5 рис. 6, 7 и 9) и горизонтальными поворотными кронштейнами (поз. 6 рис. 6, 7 и 9), позволяет удобно управлять положением куполов в соответствии с потребностями освещения.

4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Операционные светильники серии HELIOS включаются двумя переключателями.

Электросеть выключается с помощью выключателя, расположенного на стене. Это позволяет полностью отключить светильник от электричества. Каждый купол имеет собственную панель управления, расположенную между куполом и подвесным кронштейном (поз. 4 рис. 6, 7 и 9). Она позволяет включать и выключать освещение купола светильника. При выключении освещения светильник переходит в режим ожидания. Панель управления позволяет регулировать силу светового потока купола светильника (рис. 2).

Съемная стерилизуемая ручка, установленная на куполе с внутренней стороны, выполняет следующие функции:

- с помощью возможности перемещения рычагов подвески она используется для настройки светильника и направления его светового потока в соответствии с потребностями,
- позволяет путем соответствующего вращения регулировать фокусирование световых лучей, то есть настраивать на заданное расстояние светильника от объекта и устанавливать требуемый размер светового пятна,
- в режиме ожидания поворот ручки включает освещение купола.

Ручка крепится к куполу светильника с помощью кнопки-защелки. Механизм снятия и установки ручки описан в разделе 4.1.2 – Стерилизация ручки. Кнопка защелки не подлежит стерилизации, поэтому прикрыта защитной насадкой, предотвращающей случайное прикосновение.

Диапазон регулировки позволяет устанавливать светильник на разном расстоянии от операционного стола при сохранении соответствующих параметров освещения (рис. B). В то же время при постоянном расстоянии «H» светильника от операционного стола он позволяет регулировать диаметр светового пятна, изменяя степень перекрытия световых лучей (рис. A).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

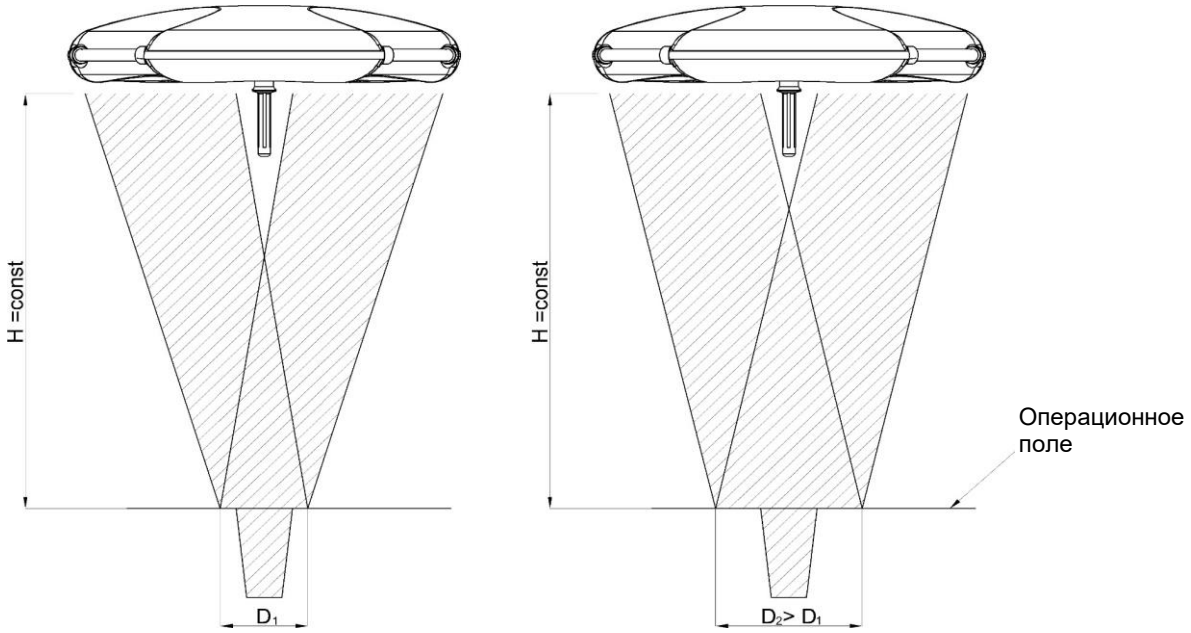


Рисунок А – Схема регулировки светового пятна при постоянном расстоянии между светильником и операционным полем

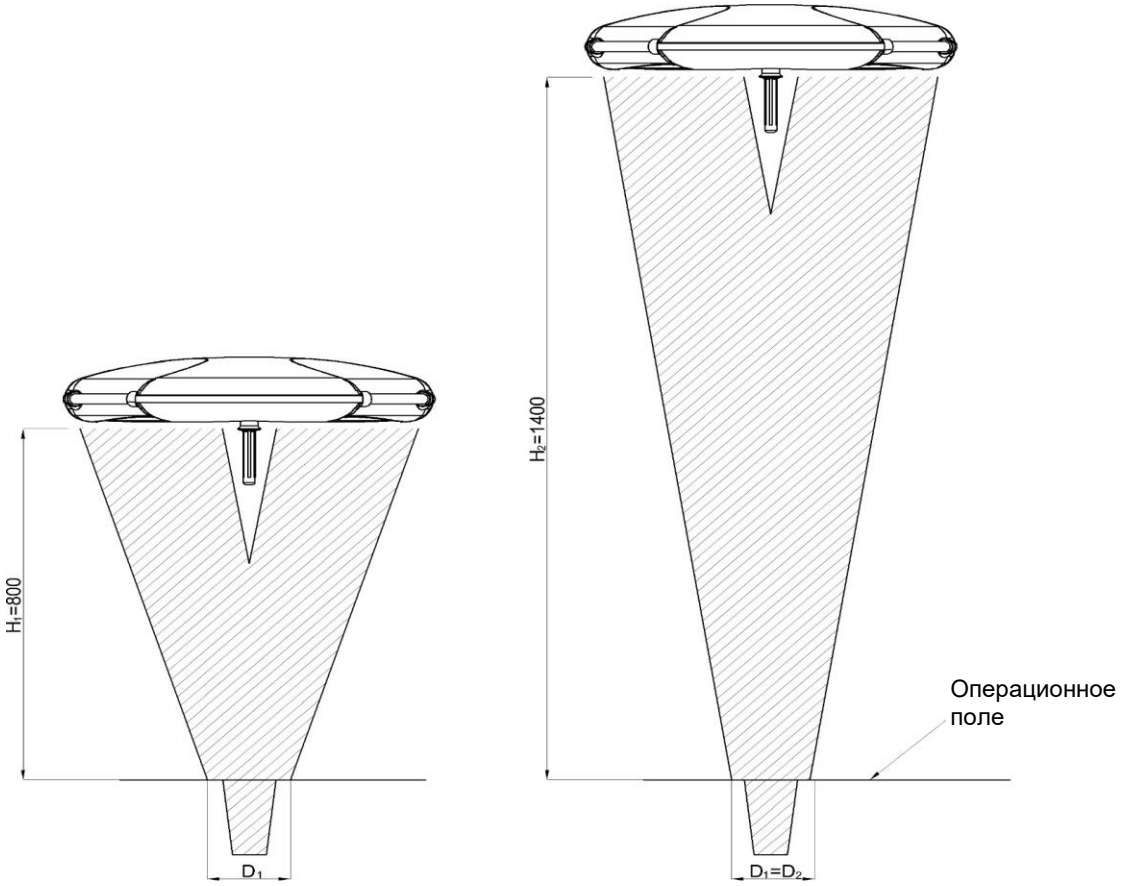


Рисунок В – Схема регулировки светового пятна в зависимости от расстояния между светильником и операционным полем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Следует уменьшить интенсивность света куполов, обращенных к одному и тому же месту

В случае использования двухкупольного светильника, направленного на одно и то же место, интенсивность освещения каждого светильника должна быть уменьшена для предотвращения ослепления. В такой ситуации интенсивность света суммируется и вызывает риск необратимого повреждения глаз.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не направлять луч света в глаза пациента или других людей

Луч света, излучаемый куполом светильника, сильно сфокусирован, и его направление на орган зрения живых существ может привести к его необратимому повреждению.

4.1. Уход за оборудованием и стерилизация ручек

Интенсивное и длительное УФ-излучение разрушает пластмассы и лаки. Рекомендуется защищать купола от прямых УФ-лучей (например, бактерицидные лампы, прямые солнечные лучи).



ВНИМАНИЕ:
Хранить светильник от УФ-излучения

4.1.1. Уход за оборудованием

При обслуживании операционных светильников соблюдать следующие рекомендации:



ОПАСНОСТЬ:
Не чистить, не поливать и не опрыскивать светильник жидкостями.

Светильник не является водонепроницаемым устройством. Он не должен вступать в прямой контакт с жидкостями. Чистку следует производить влажной тканью. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания жидкости во внутрь купола. В случае попадания жидкости во внутрь устройства не включать его и обратиться в сервисный центр завода-изготовителя. Не использовать для смывания органические растворители!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не использовать для смывания органические растворители!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Купол светильника изготовлен из пластика, который в определенной степени устойчив к вредному воздействию растворителей. Поверхность корпуса может потускнеть и, в крайнем случае, деформироваться при длительном контакте.

При обслуживании операционных светильников соблюдать следующие рекомендации:

- лакированные поверхности устройства и прозрачные рассеивающие элементы следует очищать только снаружи,
- для чистки использовать водные растворы обычных моющих средств,
- поверхности мыть губкой или мягкой тканью, предварительно отжав ее, чтобы лишняя жидкость не попала внутрь светильника,
- для дезинфекции вымытых поверхностей использовать мягкие растворы на основе гипохлорита натрия, аммиака, например Incidin Liquid Spray компании ECOLAB
- после мытья всегда вытирать поверхности мягкой тканью,
- сначала протереть стекло чистой тканью или губкой (очищенной от грязи), чтобы минимизировать его потускнение.

4.1.2. Стерилизация ручек

Снятие для стерилизации и крепление ручки (рис. 1, поз. 1) на штифте (поз. 2) корпуса возможно благодаря кнопке-защелке. Нажав на кнопку, ручку снимают, (поз. 3) потянув вниз. Установка заключается в надевании ручки на штифт и закручивании его до ощущения скачка в защелке.



Рисунок 1 Снятие и установка ручки

Ручку светильника необходимо стерилизовать следующим образом:

- снять ручку с купола, как описано выше,
- промыть водой с добавлением моющего средства,
- ополоснуть дистиллированной водой,
- ручку обрабатывать сушкой при температуре 121°С или водяным паром при 134°С в течение времени, предусмотренного для соответствующего метода.

ВНИМАНИЕ:
Не оставлять ручку в водных растворах дольше, предусмотренного времени для мытья или стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Техническое обслуживание разрешается проводить только квалифицированному персоналу.

5.1. Оборудование в транспортной упаковке

Потолочный операционный светильник типа HELIOS 160C, с куполами HELIOS 160 и SOLIS 60 (рис. 6, 9, 10) на время транспортировки раскладывается на следующие элементы:

- купол (поз.1) с подвесным кронштейном (поз.2),
- установочный блок с горизонтальным поворотным кронштейном (поз.6),
- прямой кронштейн (поз.5),
- стерильная ручка (поз. 3).

Настенный операционный светильник типа HELIOS 160W (рис. 7) на время транспортировки раскладывается на следующие элементы:

- купол (поз.1) с подвесным кронштейном (поз.2)
- установочный блок с горизонтальным кронштейном (поз. 6),
- прямой кронштейн (поз.5),
- стерильная ручка (поз. 3).

Штативный операционный светильник HELIOS 160F и штативный операционный светильник с аккумуляторами типа HELIOS 160FA (рис. 8) на время транспортировки раскладывается на следующие элементы:

- купол с подвесным кронштейном, HELIOS 160 (поз. 1)
- консоль светильника (поз. 2)
- верхняя и нижняя часть штатива (поз.3 и поз.4)
- основание с блоком питания (HELIOS 160F) и аккумуляторами (HELIOS 160FA) (поз. 5),
- стерильная ручка (поз. 3).

Кроме того, в упаковке изделия имеется дополнительное оснащение:

- ручка, поддающаяся стерилизации,
- имбусовый ключ № 5,
- наклейки на винты для регулировки тормозов по оси «a» и «b»,
- инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию,
- инструкция по подготовке к монтажу.

5.2. Установка операционных светильников

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Установку светильника разрешается проводить только квалифицированному персоналу.

Подвешивание и установка светильников серии HELIOS, а также их блоков питания, должны выполняться заводским сервисом или авторизованным сервисным центром! Установка может выполняться только обученным персоналом с соответствующей квалификацией по охране труда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Все сервисные и монтажные работы должны выполняться при отключенном главном питании!

Светильник представляет собой электрическое устройство и находится под опасным для жизни напряжением. Во время монтажных работ источник питания должен быть отключен надежным и безопасным способом (например, от случайного включения или включения третьими лицами).

ИНФОРМАЦИЯ:
Подробная информация по установке светильников содержится в «Инструкция по подготовке к монтажу».

Для операционных светильников, оснащенных креплением производства FAMED S.A., действует одна общая инструкция по подготовке к монтажу. Данная инструкция является продолжением руководства по эксплуатации светильника: «Helios» и ее следует прочитать во время монтажных работ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Чтобы подвесить светильник, необходимо провести строительную экспертизу прочности потолка или стен, подтвердив возможность монтажа светильника!

Покупатель светильника обязан:

- подготовить потолок или стены путем вкручивания шурупов или анкеров,
- выполнить электромонтаж от сети с гарантированным напряжением,
- установить выключатель в подготовленную электроустановку светильника в помещении, где он будет использоваться,
- подготовить место для установки блока питания (относится к светильникам с аварийным питанием).

Все вышеупомянутые подготовительные действия, а также:

- крепление потолочного установочного блока с горизонтальным поворотным кронштейном (поз. 6 рис. 6),
- монтаж прямого кронштейна (поз. 5 рис. 6),
- крепление настенного установочного блока с прямым и горизонтальным кронштейнами (поз. 5 и поз. 6, рис. 7) следует производить в соответствии с информацией, содержащейся в «Инструкция по подготовке к монтажу».

ВНИМАНИЕ:
Крепежные элементы не являются предметом поставки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.1. Установка потолочных операционных светильников

Светильники в варианте, показанном на рисунках 6, 9, 10, приспособлены для установки в помещениях высотой 2,8-3,0 [м]. В случае помещения с более высокими стенами для потолочных светильников необходимо заказать дополнительный удлинитель, который устанавливается между потолком и установочным блоком светильника. Мы производим удлинители в четырех вариантах (таблица производимых удлинителей ниже).

Таблица 2. Подбор удлинителя по высоте комнаты

Исполнение	Высота помещения [м]	Длина удлинителя [мм]	Нагрузка удлинителя [Н]
A	3,00 – 3,25	200	115
B	3,25 – 3,55	500	180
C	3,55 – 3,85	800	230
D	3,85 – 4,10	1100	290
Значения в таблице могут отличаться от фактических на ± 5%			

При выборе подходящего удлинителя необходимо убедиться, что самый нижний фиксированный элемент светильника или комплекта находится на высоте 1,95 ÷ 2 [м] от пола. Монтаж следует выполнять в соответствии с «Инструкцией по подготовке к монтажу». 

Чтобы подвесить светильник, необходимо правильно подготовить потолок, то есть провести строительную экспертизу прочности потолка, подтвердив возможность фиксации на нем ожидаемого веса (см. Таблицу 3) и закрепления в нем потолочных шурупов. По желанию заказчика мы также поставляем опорную плиту и винты для потолков толщиной 200 ÷ 400 мм.

Таблица 3. Потолочные нагрузки (без возможного удлинителя).

Название	Нагрузка [Н]	Момент [Нм]
HELIOS 160C	360	305
HELIOS 160/60C	510	442
HELIOS 160/160C	660	585

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2. Установка настенных операционных светильников

Способ крепления зависит от материала стен. Операционный светильник с настенным креплением (рис. 7) должен быть установлен на высоте около 2,5 м; однако данную высоту можно подобрать индивидуально, в зависимости от потребностей клиента. Монтаж следует выполнять в соответствии с «Инструкцией по подготовке к монтажу».

Чтобы подвесить светильник, необходимо правильно подготовить стены, то есть провести строительную экспертизу прочности стен, подтвердив возможность фиксации на нем ожидаемого веса (см. Таблицу 4) и закрепления в нем соответствующих шурупов и анкеров.

Таблица 4. Стеновая нагрузка.

Название	Нагрузка [Н]	Момент [Нм]
HELIOS 160W	390	320

5.2.3 Установка штативных операционных светильников

- соединить верхнюю часть штатива (поз. 1 рис. 12) с нижней (поз. 2 рис. 12) и зафиксирвать крепежным винтом (поз. 4 рис. 12),
- снять заднюю крышку (поз. 10 рис. 12),
- соединить провода от штатива с проводами основания,
- надеть штатив на штифт основания (поз. 5 рис. 12) и соединить элементы винтами (поз. 6 рис. 12),
- установить консоль свтильника с куполом на подвесном кронштейне (поз. 2 рис. 8) на собранный штатив с основанием (поз. 1 рис. 8) и соединить элементы винтами (поз. 4 рис. 8),
- надеть кожух (поз. 3 рис. 8), закрывающий соединение штатива с балансировочным кронштейном,
- прикрепить нижнюю крышку (поз. 10, рис. 12) на балластной камере (поз. 8, рис. 12), используя винты (поз. 9, рис. 12).

5.3. Подключение электрической системы

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Светильник должен быть оборудован сетевым выключателем!

Устройство должно иметь на входе сетевой выключатель, отвечающий требованиям IEC 61058-1 для переходного напряжения 4 кВ.

В целях безопасности оператора или сервисной службы выключатель должен быть снабжен средствами для его фиксации в выключенном положении или находиться в пределах видимости.

Элемент, переключающий выключатель должен соответствовать IEC60447. Электроустановка должна ограничивать предполагаемые токи короткого замыкания до 35 А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание риска поражения электрическим током устройство должно быть подключено исключительно к сети питания, снабженной защитным заземлением!

Поскольку светильник Helios представляет собой электрическое устройство с первым классом защиты от поражения электрическим током, необходимо обязательно подключить защитный провод к клемме PE на поворотном механизме светильника. Этот провод должен быть проложен таким образом, чтобы гарантировать его непрерывность и эффективность. Периодически во время осмотра светильника и электроустановки необходимо проверять работу защитного провода.

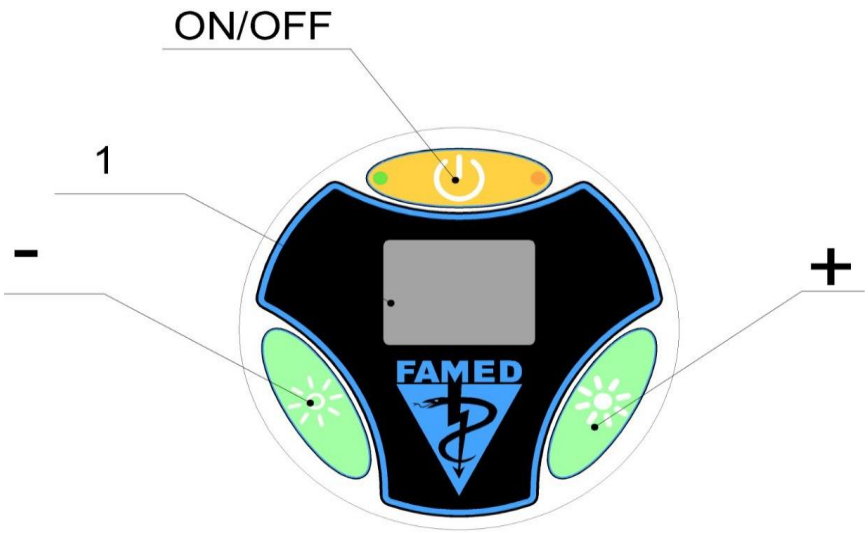
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Подключать штативный светильник только к розеткам с заземляющим контактом!

Передвижные светильники Helios на штативе выполнены с первым классом защиты от поражения электрическим током и требуют подключения к розетке, снабженной контактом защитного заземления PE. При работе с передвижными светильниками важно, чтобы сетевой шнур длиной не менее 3х метров был расположен или закреплен так, чтобы никто не споткнулся о него.

5.4. Подготовка светильника к работе и эксплуатации

Прежде всего, визуально убедитесь, что светильник находится в рабочем состоянии и не проходит техосмотр. Перед первым использованием светильник должен быть одобрен технической службой.

Перед включением наведите купол так, чтобы не слепить глаза живым существам. Чтобы включить светильник, необходимо подать напряжение, питающее устройство, выключателем в электрической системе. В результате этого светильник вернется в прежнее состояние, то есть включится или перейдет в режим ожидания. Это зависит от того, в каком состоянии находился светильник, до момента отключения питания. Режим ожидания сигнализируется включением оранжевого индикатора рядом с переключателем на панели управления купола светильника (рядом с кнопкой ВКЛ / ВЫКЛ).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Панель управления HELIOS 160.

В штативном светильнике выключатель расположен в нижней части корпуса штатива. Обратите внимание, что для передвижных светильников требуется сетевой шнур. Это особенно важно в случае аккумуляторных светильников, которые с заряженной батареей также будут включаться без внешнего питания, но время их работы будет ограничено.

Светильник в режиме ожидания можно включить, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на панели управления светильника или, повернув стерильную ручку купола.

Выключение света и режим ожидания выключаются одной и той же кнопкой на панели управления светильника. Выключение возможно только с помощью панели управления, стерильная ручка позволяет только включить освещение.

Установить купол светильника в положение, соответствующее требованиям данной процедуры, используя возможности подвижности отдельных подвесных шарниров, используя ручки. Чтобы оптимизировать параметры света, используя также стерильные ручки, следует правильно сфокусировать световые лучи проекторов, наблюдая и определяя требуемый размер светового пятна.

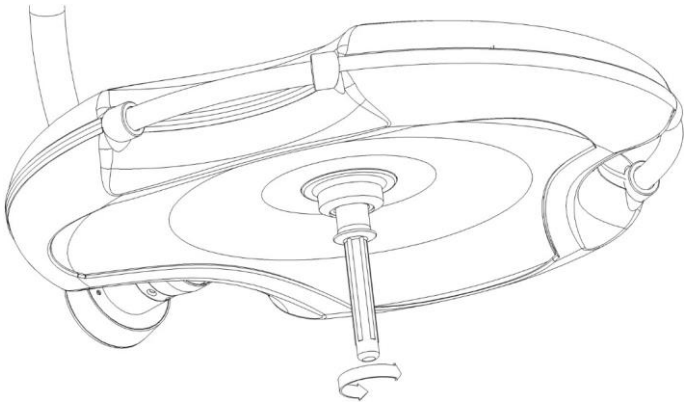


Рисунок 3. Управление стерильной ручкой.

Использовать кнопки на клавиатуре панели управления, расположенной между куполом и подвесным кронштейном (рис. 2), чтобы отрегулировать интенсивность света. Можно регулировать интенсивность света в диапазоне 25 ÷ 100%. Делать это следует поэтапно, и текущий уровень освещенности отображается в цифровом виде на контроллере.

Светильник полностью отключается от источника питания выключателем электрической системы. При отключенном питании на панели управления светильника светодиоды не светятся. В режиме ожидания светильник потребляет небольшой электрический ток, поэтому по экономическим и экологическим соображениям целесообразно полностью выключать его при длительных перерывах в работе.

5.5. Регулировка баланса купола, регулировка узлов трения

Также возможна регулировка узлов трения шарниров по осям «a», «b» и «e» (рис. 6). Если необходимо отрегулировать шарниры для комфортного вращения светильника, следует плоской отверткой подкрутить два винта на стыках до момента достижения желаемого эффекта. В случае регулировки силы вращения светильника (ось «e») повернуть винты (поз. 3, рис. 11). Соответственно для оси «a» и «b» повернуть винты (поз. 1 и поз. 2, рис. 13). Корректировку и регулировку баланса должен выполнять обученный технический персонал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не откручивать винты поз. 1 (рис. 11, деталь «А»), так как это может привести к отсоединению светильника от поддерживающего кронштейна!

5.6. Установка подвесного кронштейна с куполом на прямой кронштейн

На примере светильника HELIOS 160 (рис. 14) показан способ установки купола на прямой кронштейн. Для монтажа необходимо выполнить следующие действия:

- с помощью плоского инструмента осторожно снять кожухи (рис. 2) с конца прямого кронштейна,
- открутить винт (поз. 3) и повернуть стопорную втулку на 90° (поз. 4) в одну сторону, затем в другую, чтобы удалить фиксирующие сегменты (поз. 5). Оставить стопорную втулку в верхней части стержня прямого кронштейна,
- убедиться, что все элементы чистые и смазаны смазкой,
- вставить конец подвесного кронштейна (поз. 7) во втулку прямого кронштейна (поз. 6) до момента, когда паз на конце кронштейна (поз. 7) совместится с пазом прямого кронштейна (поз. 6),
- установить стопорную втулку (поз. 4) в положение, позволяющее вставить два стопорных сегмента (поз. 5),
- установить стопорную втулку (поз.4) в исходное положение и затянуть стопорный винт (поз. 3),
- проверить подвижность механизма,
- установить кожух шарнира (поз. 2).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Светильник монтировать и демонтировать в крайнем верхнем положении прямого кронштейна!



Рисунок 4. Табличка кронштейна светильника

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поскольку подвесные кронштейны светильников Helios имеют пружинный элемент, существует опасность их неконтролируемого подъема во время монтажных работ. Следовать рисунку на табличке рычага и сначала установить кронштейн в крайнее верхнее положение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Светильники Helios должны подключаться только и исключительно к креплениям, предоставленным Famed Łódź S.A.!

Светильники Helios с потолочным/настенным креплением состоят из установочного блока с горизонтальным поворотным/горизонтальным кронштейнами, прямого кронштейна и купола, составляющие единый набор, который нельзя комбинировать в других конфигурациях. Это касается как филиалов компании Famed (за исключением получения согласия от Famed), так и третьих лиц.

5.7. Профилактические проверки

5.7.1. Сервисное обслуживание

Регулярно, не реже одного раза в год, авторизованный сервисный центр «FAMED Łódź» S.A. должен проверять все функции светильника с точки зрения безопасности и эффективности.

Периодический технический осмотр включает:

- состояние кожухов и изоляции проводов (или замена поврежденных),
- прочность электрических соединений в клеммных колодках и возможное ее улучшение,
- исправность переключателя на крышке аккумуляторного отсека и предохранителей, их замена в случае необходимости,
- чистота светильника и внутренней части блока питания,
- значение сопротивления защитного проводника (во время измерения согнуть провод, чтобы проверить на отсутствие повреждений),
- значение токов утечки.

Результаты проверки и измеренные значения должны быть внесены в паспорт светильника. В случае каких-либо неисправностей или сбоев в работе светильника его следует выключить и обратиться в заводскую службу.

Максимальный срок службы светильника 8 лет. По истечении этого срока светильник следует подвергнуть комплексному осмотру, чтобы определить, пригоден ли он для дальнейшего использования.

5.7.2. Замена аккумуляторов в штативном светильнике.

Аккумуляторы (все версии) следует заменять ежегодно. Замена производится уполномоченным сотрудником. Для замены необходимо выполнить следующие действия, рис. 5:

- отключить устройство от источника питания,
- открутить четыре винта (поз. 2) и снять крышку (поз. 1),
- открутить гайку (поз. 3) и снять хомут (поз. 4),
- отсоединить кабели от аккумуляторов (поз. 5),
- извлечь аккумуляторы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установить новые аккумуляторы в обратном порядке – обратить внимание на правильное подключение проводов – красный провод к клемме «+» на аккумуляторе, а синий провод к клемме «-».

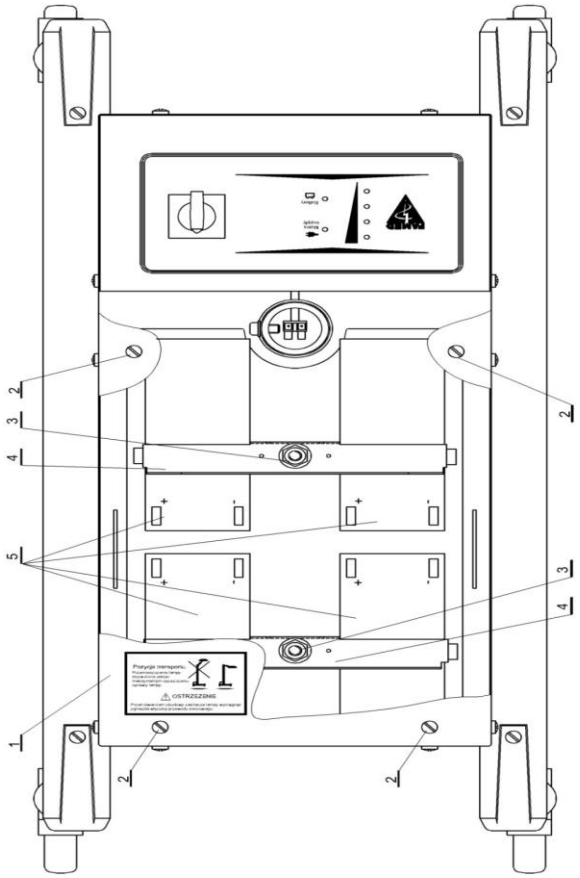
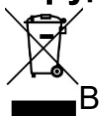


Рисунок 5. Замена аккумуляторов в штативном светильнике.

Аккумуляторы будут работать правильно, если после их замены новыми выполнять два полных цикла зарядки и разрядки (свечения).

5.7.3. Утилизация выведенного из эксплуатации медицинского оборудования



В случае принятия решения вывести устройство из эксплуатации, следует соблюдать правила утилизации отходов, применимые в данной области, или передать устройство специализированным компаниям, занимающимся этими проблемами.

При замене аккумуляторов в штативном светильнике передать их в специализированную компанию по утилизации.

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения:

- температура от -20ºC до +50ºC
- относительная влажность 10 ÷ 95%
- атмосферное давление 500 ÷ 1060 гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светильник следует транспортировать и хранить в оригинальной упаковке. Упаковка должна быть обозначена согласно соответствующему стандарту знаками:

1. **«ВНИМАНИЕ ХРУПКОЕ!»**
2. **«ЗАЩИТИТЬ ОТ ВЛАГИ»**
3. **«ВЕРХ –НИЗ»**

В случае транспортировки светильника при минусовой температуре ее необходимо стабилизировать в месте использования не менее 24 часов.

Рекомендуемые условия рабочей среды:

- температура окружающей среды +10ºС до +40ºС
- относительная влажность 30 ÷ 95%
- атмосферное давление 700 ÷ 1060 гПа

7. ПЕРЕЧЕНЬ ТИПОВЫХ СМЕННЫХ ЗАПЧАСТЕЙ

Таблица 5.

№ п.п.	Название запчасти	Маркировка
1.	Ручка, поддающаяся стерилизации	N73-D534
2.	Гелевый аккумулятор	12 В / 20 Ач

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. РИСУНКИ

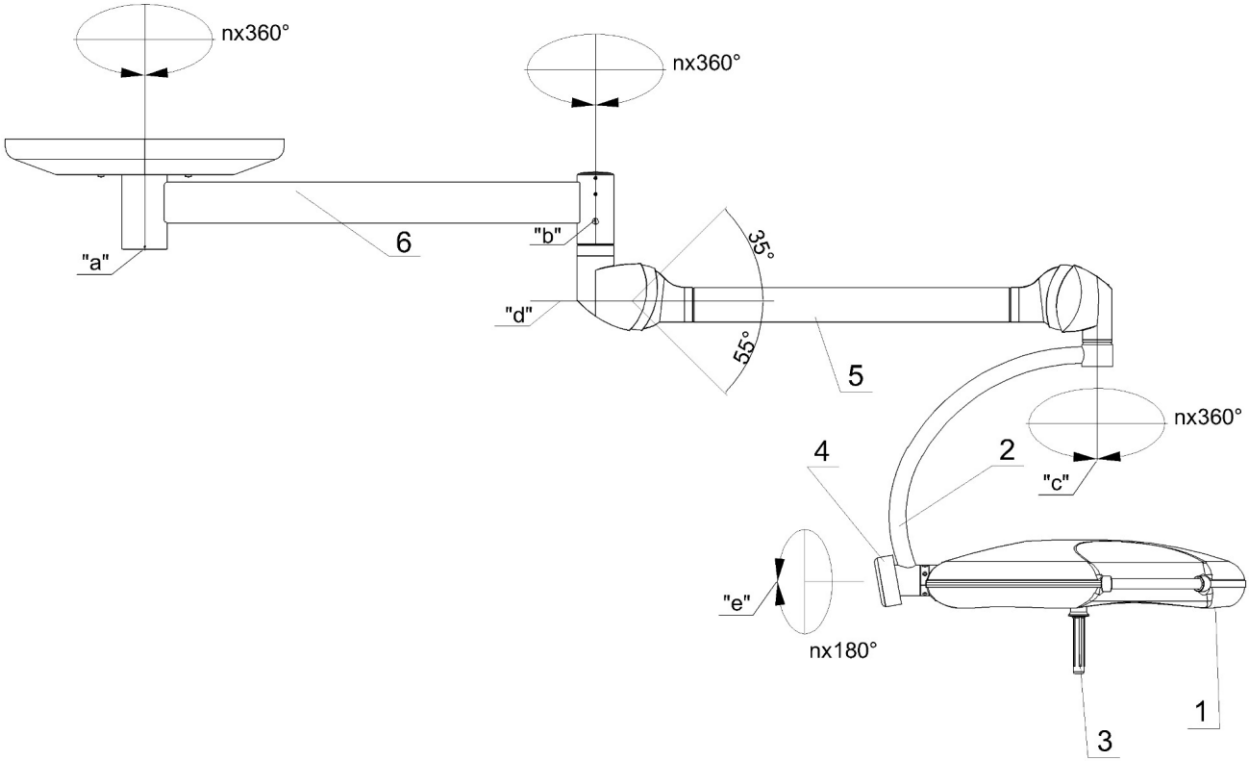


Рисунок 6. Изображение потолочного операционного светильника HELIOS 160C и диапазон его движений.

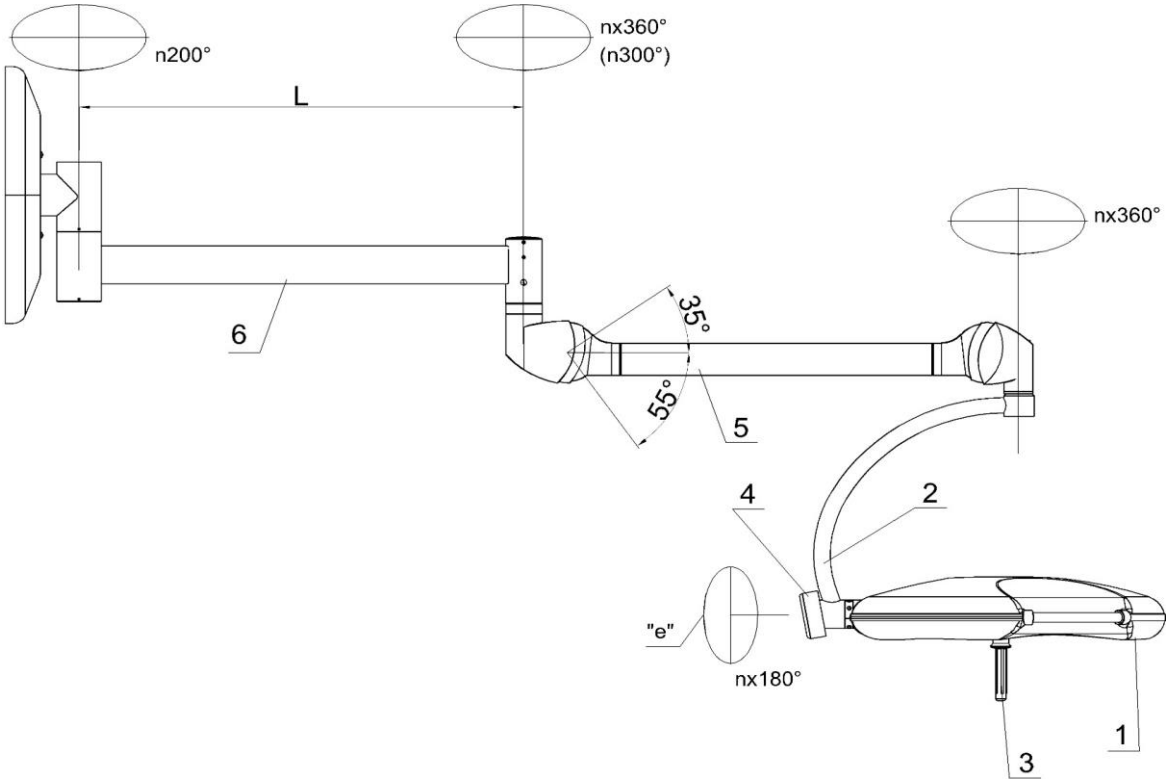


Рисунок 7. Изображение настенного операционного светильника HELIOS 160W и диапазон его движений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

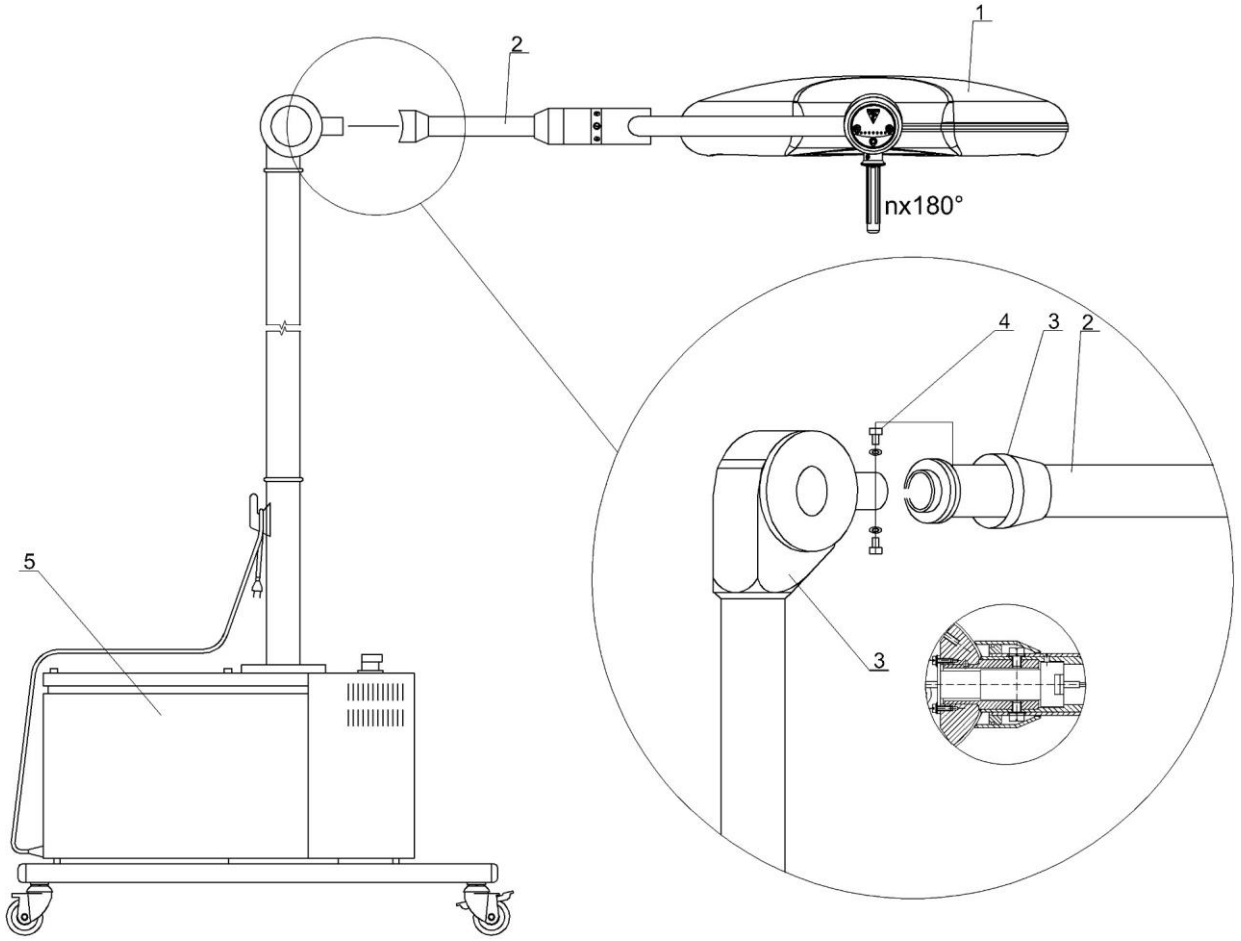


Рисунок 8. Изображение штативного операционного светильника HELIOS 160 и штативного операционного светильника с аккумуляторами HELIOS 160FA

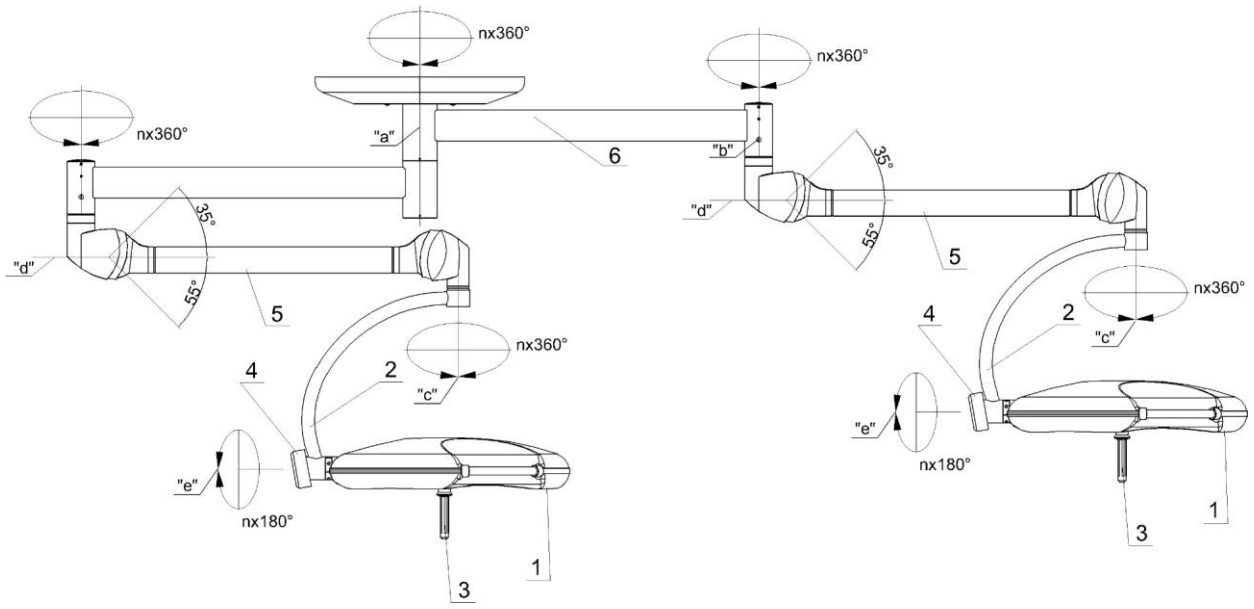


Рисунок 9. Изображение двухкупольного потолочного операционного светильника HELIOS 160/160C и диапазон его движений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

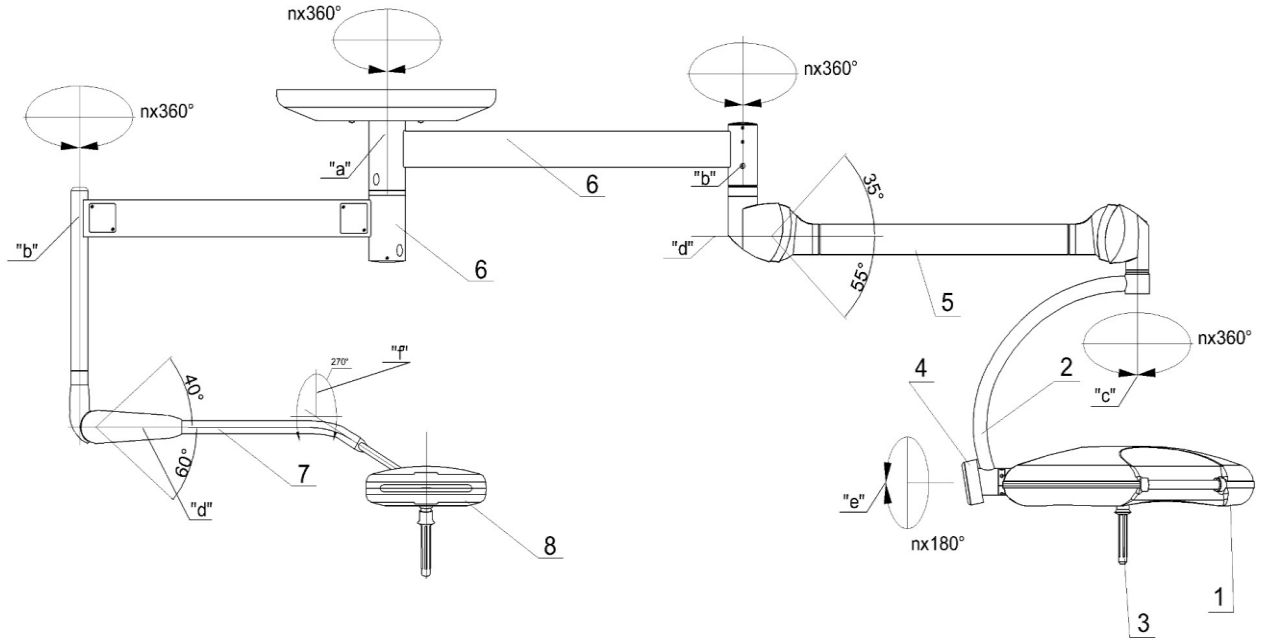


Рисунок 10. Изображение двухкупольного потолочного операционного светильника HELIOS 160/60C и диапазон его движений

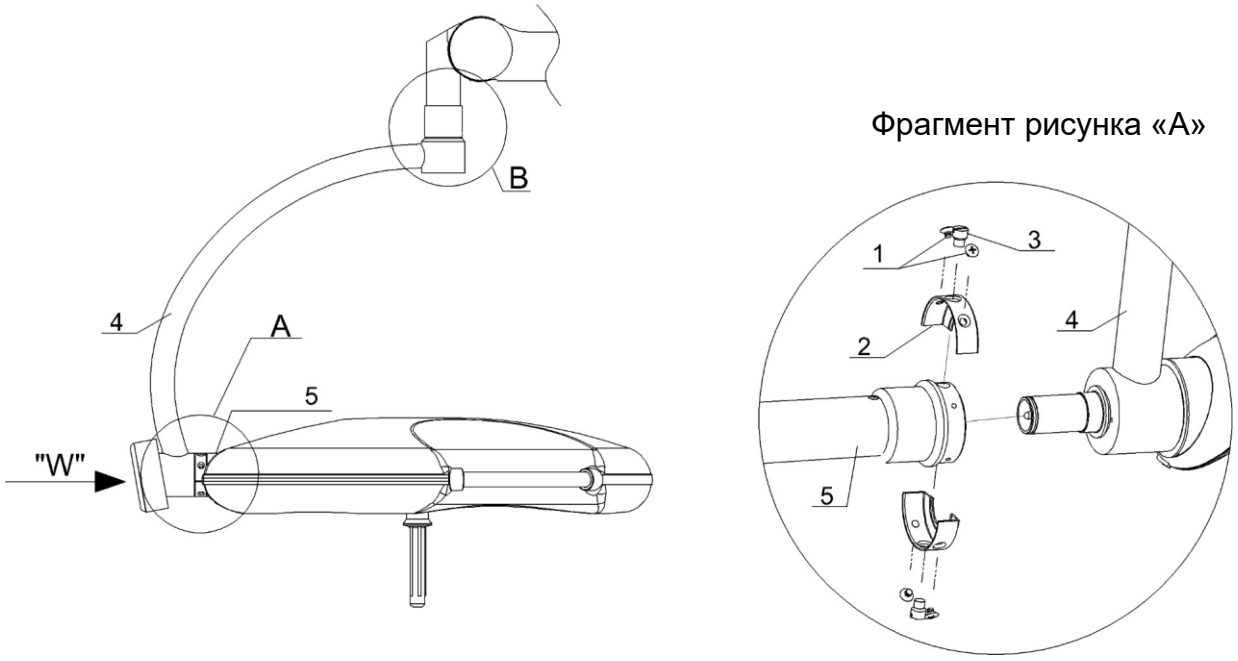


Рисунок 11. Установка купола HELIOS 160 на подвесной кронштейн

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

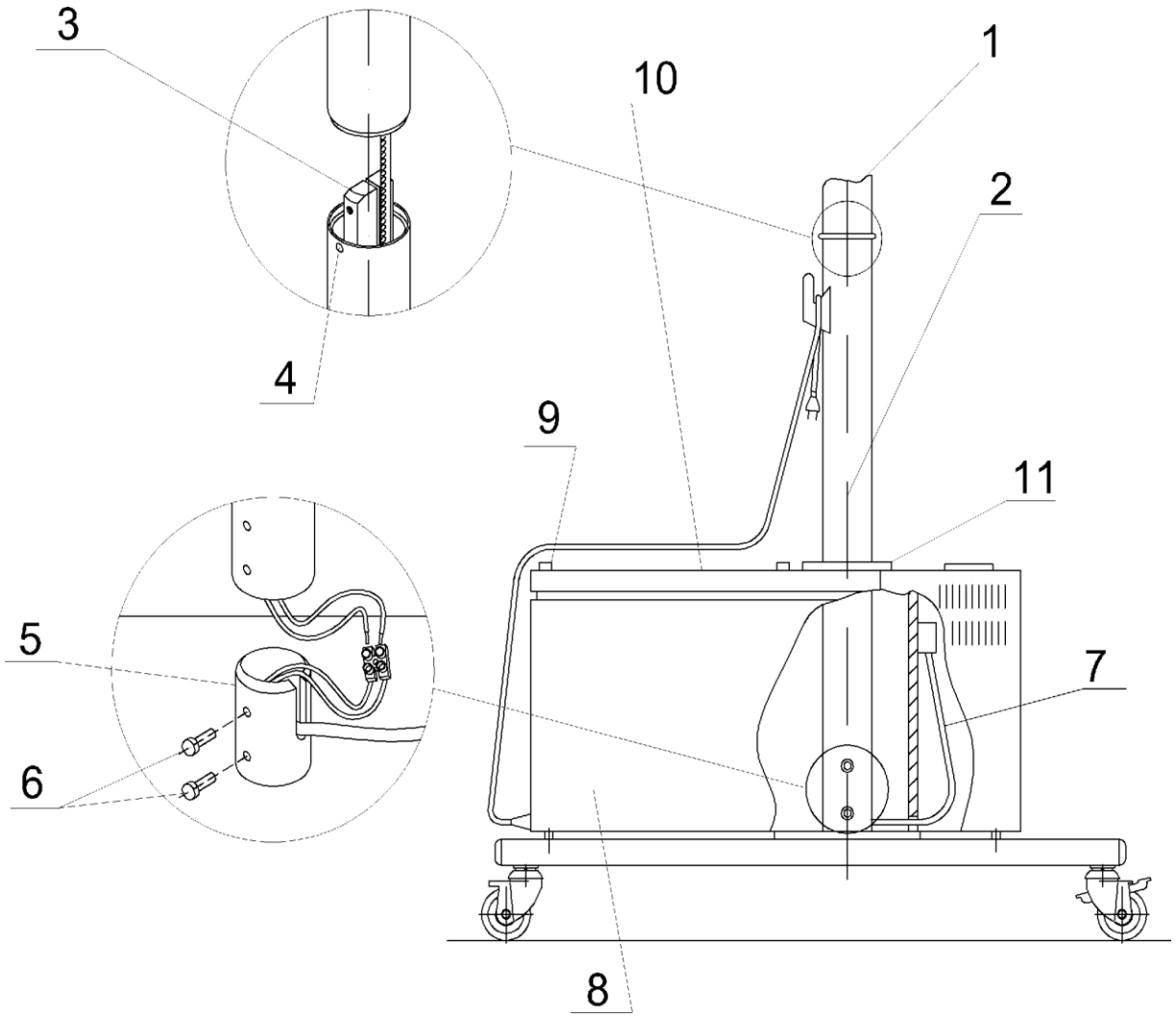


Рисунок 12. Установка штатива

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

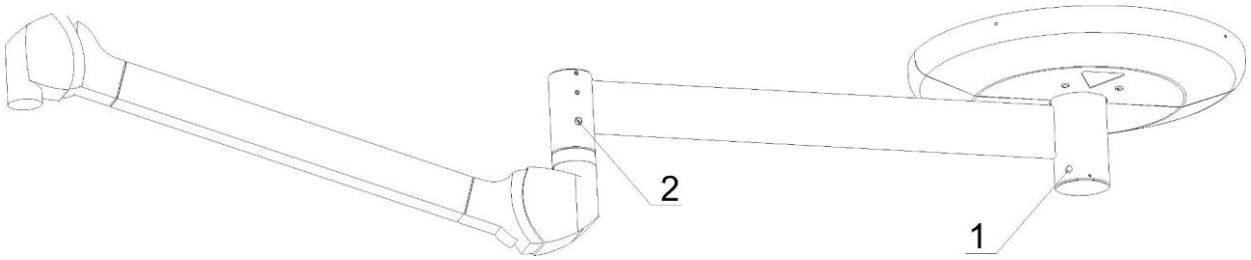


Рисунок 13. Винты для регулировки силы вращения

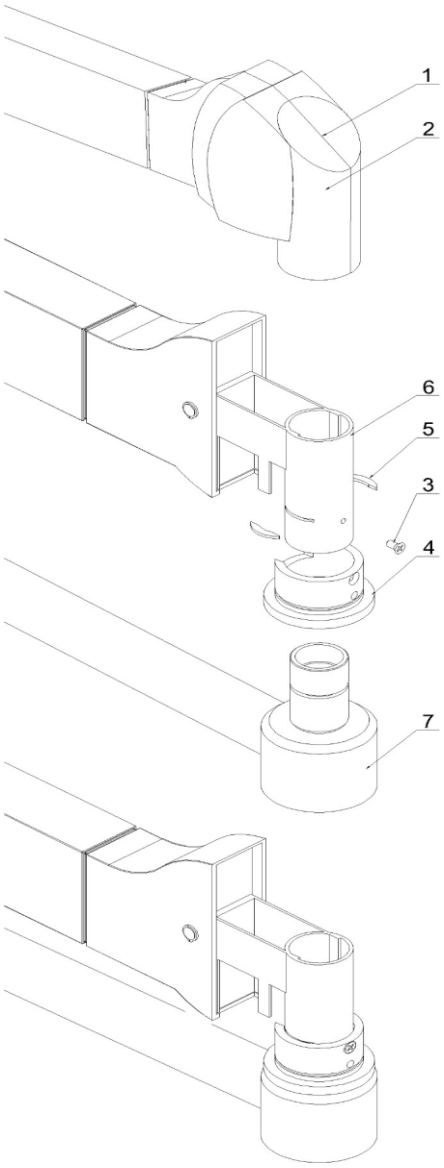


Рисунок 14. Установка светильника на прямой кронштейн

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица 6

<table>
<tr><th colspan="3">Заявление и информация производителя – электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Испытания на излучательную способность</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная среда – информация</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение в рамках RF согласно CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>УСТРОЙСТВО производит радиочастотную энергию только в результате выполнения внутренних функций. В результате РЧ-излучение незначительно и с малой вероятностью вызовет помехи в непосредственной близости.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение в рамках RF согласно CISPR 11</td><td>Класс A</td><td rowspan="3">УСТРОЙСТВО может использоваться во всех помещениях, кроме жилых, и может использоваться в жилых зданиях и напрямую подключаться к общественной низковольтной электросети, питающей здания, предназначенные для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения:
Внимание: Это устройство предназначено для использования обученным медицинским персоналом. Это может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Чтобы уменьшить или устранить их, может потребоваться изменение положения или проверка устройства.</td></tr>
<tr><td>Гармоническое излучение согласно IEC 61000:-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и мерцание света</td><td>Соответствует требованиям</td></tr>
<tr><td colspan="3">РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц</td></tr>
</table>



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Устройство не должно касаться другого устройства или находиться на нем!

Светильники в качестве переносных устройств могут иметь различные конфигурации по сравнению с другим операционным оборудованием. Соблюдать дистанцию между куполом и другими устройствами. Если такое размещение необходимо, следует провести наблюдение, чтобы подтвердить, что конфигурация, в которой размещено оборудование, позволяет ему функционировать должным образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7

Заявление и информация производителя – электромагнитная устойчивость			
УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.			
Испытания на устойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – информация**
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходные процессы и импульсы согласно IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропередачи	+/- 2 кВ для линий электропередачи	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы.
Ударное воздействие согласно IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания на линиях электропередач в соответствии с IEC 61000-4-11.	0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение напряжения UT) в течение 25 циклов 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 250 циклов	0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение напряжения UT) в течение 25 циклов 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 250 циклов	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы. Если пользователю УСТРОЙСТВА требуется постоянное электропитание во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы УСТРОЙСТВО запитывалось от сети бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте сети в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	Не касается. Устройство не содержит компонентов, чувствительных к магнитному полю.	Магнитное поле с частотой сети питания должно быть на уровне, характерном для нормального помещения в офисе или больнице.
Примечание UT – это переменное напряжение (AC) в электросети до применения тестового уровня.			
РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 8

Заявление и информация производителя – электромагнитная устойчивость			
УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – информация**
			Переносные устройства для беспроводной связи и мобильные телефоны не должны использоваться ближе к УСТРОЙСТВУ, включая кабели, чем рекомендованное минимальное расстояние, рассчитанное из уравнений, применяемых к частоте передатчика. **Рекомендуемое минимальное расстояние**
Наведенные радиочастотные электромагнитные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM 6 Vrms 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM и любительского радио	3 Vrms 6 Vrms	d=1,2√P d=0,58√P
Электромагнитные помехи в диапазоне радиочастотного излучения согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	d=1,2√P 80 МГц до 800 МГц d=2,3√P 800 МГц до 2,7 ГГц
			Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d – рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Мощность электромагнитных помех от стационарных радиопередатчиков, установленных в локальных условиях (a), должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот (b). Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного нижеприведенным символом: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Предоставленная информация применима не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей.			
Напряженность поля от некоторых передатчиков, таких как базовые станции для сотовых телефонов, радиопередатчики, любительское радио, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевещание, теоретически невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитного поля следует рассмотреть возможность обследования местных условий. Если измеренная мощность поля в месте, где работает УСТРОЙСТВО, превышает соответствующий уровень соответствия, следует проверить, нормально ли работает УСТРОЙСТВО. Если наблюдается неправильная работа, может потребоваться принятие соответствующих превентивных мер, таких как перемещение или перенесение УСТРОЙСТВА. Для частот вне диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 9

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносными устройствами беспроводной связи и УСТРОЙСТВОМ			
УСТРОЙСТВО предназначено для использования в электромагнитном поле, в котором контролируются радиочастотные электромагнитные помехи. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными устройствами беспроводной связи (передатчиками) и УСТРОЙСТВОМ, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.			
Указанная максимальная мощность передатчика [Вт]	**Минимальное расстояние, соответствующее частоте передатчика** [м]		
	150 кГц до 80 МГц d = 1,2√P	**80 МГц до 800 МГц** d = 1,2√P	**800 МГц до 2,7 ГГц** d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не отмеченную выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P – максимальная мощность, указанная производителем передатчика в ваттах (Вт). **Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Предоставленная информация применима не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей.			

РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАВОД
ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОЙ
АППАРАТУРЫ

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ**



ПОТОЛОЧНЫЕ, НАСТЕННЫЕ И ШТАТИВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ СВЕТИЛЬНИКИ серии

IGNIS

Лодзь, Ноябрь 2020

☎ Приемная +48 42 682 58 00
☎ Отдел продаж +48 42 682 58 34

ул. Доставча 3 Д, 93-231 Лодзь
e-mail: info@famed.pl
www.famed.pl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 4
   1.1. ВВЕДЕНИЕ 4
   1.2. ВИДЫ СВЕТИЛЬНИКОВ 4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СВЕТИЛЬНИКОВ 5
3. КОНСТРУКЦИЯ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 6
   3.1. МАНИПУЛЯЦИЯ СВЕТИЛЬНИКОМ В ОПЕРАЦИОННОМ ПОЛЕ 6
   3.2. УПРАВЛЕНИЕ ФУНКЦИЯМИ СВЕТИЛЬНИКА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВЫБРАННОЙ ФУНКЦИИ 7
      3.2.1. ВЕРСИЯ БЕЗ КАМЕРЫ 7
      3.2.2. ВЕРСИЯ С КАМЕРОЙ 8
      3.2.3. ВЕРСИЯ СВЕТИЛЬНИКА, ПРИСПОСОБЛЕННАЯ К СИСТЕМЕ ИНТЕГРАЦИИ 9
   3.3. ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ СВЕТ 9
4. КАНАЛ ИЗОБРАЖЕНИЯ 9
5. ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА 10
6. ПОДГОТОВКА СВЕТИЛЬНИКА К РАБОТЕ 12
7. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУЧЕК 12
   7.1. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ 12
   7.2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУЧЕК 13
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 14
   8.1. ОБОРУДОВАНИЕ В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ 14
   8.2. УСТАНОВКА ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 14
      8.2.1. УСТАНОВКА ПОТОЛОЧНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 15
      8.2.2. УСТАНОВКА НАСТЕННЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 16
      8.2.3. УСТАНОВКА ШТАТИВНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ И ШТАТИВНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ (АККУМУЛЯТОРАМИ) 16
      8.2.4. УСТАНОВКА ПОДВЕСНОГО КРОНШТЕЙНА С КУПОЛОМ НА ПРЯМОЙ КРОНШТЕЙН 17
   8.3. ПОДБОР И УСТАНОВКА БЛОКОВ ПИТАНИЯ 18
   8.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ 18
   8.5. РЕГУЛИРОВКА БАЛАНСА КУПОЛА, РЕГУЛИРОВКА УЗЛОВ ТРЕНИЯ 19
   8.6. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ 19
      8.6.1. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 19
      8.6.2. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ В БЛОКЕ ПИТАНИЯ 19
      8.6.3. ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРОВ В ШТАТИВНОМ СВЕТИЛЬНИКЕ 20
      8.6.4. УТИЛИЗАЦИЯ ВЫВЕДЕННОГО ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ 20
9. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА 20
10. РИСУНКИ 21
11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 27
12. ПЕРЕЧЕНЬ ТИПОВЫХ СМЕННЫХ ЗАПЧАСТЕЙ 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъяснение символов

	Адрес и идентификационные данные производителя
	Дата выпуска устройства
	Серийный номер устройства
	ВНИМАНИЕ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ОПАСНОСТЬ Указывает на ситуацию, которая, если невозможно избежать, приведет к смерти, легким или серьезным травмам.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ОПАСНОСТЬ высокое электрическое напряжение
	Ознакомиться с инструкцией перед использованием
	Обращение с отходами (см. раздел 5.8.3)
	Условия транспортировки и хранения: диапазон температур
	Диапазон поддержания влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Хранить в сухом месте
	Осторожно, хрупкое содержимое
	Место подключения защитного провода PE
	Знак соответствия директивам нового подхода Европейского Союза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. ВВЕДЕНИЕ

Конструкция и световые свойства операционных светильников серии IGNIS 160 гарантируют соответствие всем последним требованиям в области освещения операционного / процедурного поля.

Перед включением светильника в операционной или процедурном кабинете пользователь должен внимательно изучить настоящее руководство, чтобы оптимизировать использование параметров устройства и обеспечить его безопасную эксплуатацию.

Производитель несет ответственность за безопасность, свойства и эффективность светильников при условии, что их установка, осмотр и ввод в эксплуатацию выполняются заводским или авторизованным сервисным центром, а светильники используются в соответствии с их назначением и информацией, содержащейся в данной инструкции.

1.2. ВИДЫ СВЕТИЛЬНИКОВ

Настоящее руководство распространяется на потолочные, настенные и штативные операционные светильники серии IGNIS. Это следующие типы светильников:

однокупольный потолочный операционный светильник	IGNIS 160C
однокупольный настенный операционный светильник	IGNIS 160W
однокупольный штативный операционный светильник	IGNIS 160F
однокупольный штативный операционный светильник с аварийным питанием	IGNIS 160FA
однокупольный потолочный операционный светильник с камерой	IGNIS 160CAMC
однокупольный настенный операционный светильник с камерой	IGNIS 160CAMW
двухкупольный потолочный операционный светильник	IGNIS 160/160C
однокупольный потолочный операционный светильник с камерой и монитором	IGNIS 160CAM/TVC
двухкупольный потолочный операционный светильник с камерой в одном из куполов	IGNIS 160CAM/160C
двухкупольный потолочный операционный светильник с камерой в одном из куполов и монитором	IGNIS 160CAM/TV/160C
трехкупольный потолочный операционный светильник с камерой в одном из куполов	IGNIS 160CAM/160/160C
двухкупольный потолочный операционный светильник с камерами в двух куполах и монитором	IGNIS 160CAM/TV/160CAMC
двухкупольный потолочный операционный светильник с камерами в двух куполах	IGNIS 160CAM/160CAMC
трехкупольный потолочный операционный светильник с камерой в одном из куполов и монитором	IGNIS 160CAM/TV/160/160C
двухкупольный потолочный операционный светильник с двумя мониторами	IGNIS 160/TV/TV/160C
двухкупольный потолочный операционный светильник с двумя мониторами и камерой в одном из куполов	IGNIS 160CAM/TV/TV/160C
двухкупольный потолочный операционный светильник с двумя мониторами и камерами в двух куполах	IGNIS 160CAM/TV/TV/160CAMC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светильники серии IGNIS характеризуются:

- очень высокой степенью освещенности,
- варианты потолочные и настенные соответствуют требованиям основных светильников,
- штативные и аккумуляторные светильники являются вспомогательными,
- плавная регулировка фокуса световых лучей, в результате чего появляется возможность изменить расстояние оптимального освещения или выбрать размер светового пятна,
- незначительное тепловое излучение в свете, излучаемым светильником,
- идеальная цветопередача освещаемых объектов,
- многократно стерилизуемая съемная ручка для маневрирования куполом, интегрированная с регулятором фокусировки светового луча,
- удобная возможность настройки и большая мобильность светильника по отношению к операционному полю,
- пошаговая, многоуровневая регулировка интенсивности освещения,
- низкое энергопотребление и высокая энергоэффективность.
- время работы от аккумуляторной батареи до 5-ти часов в зависимости от интенсивности света.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СВЕТИЛЬНИКОВ

Таблица 1. Тахнические характеристики светильников

Напряжение питания	100-253 В AC
Частота напряжения питания	50-60 Гц
Освещенность на расстоянии 1 м (E_c)	160 000 люкс
Индекс цветопередачи R_a (минимум)	96
Диаметр рабочего поля d_{10}	24 см
Диаметр светового пятна d_{50}	12 см
Регулируемый диаметр рабочего поля	18÷36 см
Цветовая температура	4000 – 4800 K
Общая освещенность для 160 000 люкс	380 Вт/м^2
Повышение температуры в области головы хирурга	< 1°C
Количество источников основного света	7 модулей = 110 светодиодам
Количество источников эндоскопического света (цвет: голубой)	2 модуля = 24 светодиодам
Срок службы источников света	60 000 часов
Глубина освещения для 60% L_1+L_2	85 см
Глубина освещения для 20% L_1+L_2	140 см
Освещенность в системе с одной маской по отношению к E_c	54%
Освещенность в системе с одной маской и тубусом по отношению к E_c	42%
Освещенность в системе с двумя масками по отношению к E_c	55%
Освещенность в системе с двумя масками и тубусом по отношению к E_c	53%
Потребляемая мощность купола светильника	55 Вт
Мин.потребляемая мощность светильника	70 VA
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Степень защиты корпуса (касается подвески и купола)	IP 54
Значения в таблице могут отличаться от фактических на ± 5%	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. КОНСТРУКЦИЯ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ

Базовым элементом операционных светильников серии IGNIS в собранном виде являются отражатели с белыми светодиодами, размещенными внутри компактного круглого купола, образующие подвижные световые модули. Каждый передвижной модуль состоит из светодиодов холодного белого, теплого белого, нейтрального белого и голубого цветов (для эндоскопии). Используемые светодиоды отличаются большим световым потоком, высокой цветовой температурой излучаемого света и очень высокой долговечностью – 60 000 часов работы. Свет светильника приближен к дневному свету, но лишен инфракрасного излучения, вызывающего нагрев поверхности.

Купол подвешивается на подвесной кронштейн, уравновешивающий его вес (рис. 8–14, поз. 4, рис. 10, поз. 3). Подвесной кронштейн светильника подвижен в трех перпендикулярных осях.

Светильники изготовлены из алюминиевого листа, покрытого порошковым лаком. Каждый светильник имеет съемную ручку, которая подходит для многократной стерилизации (рис. 8-14, поз. 2).

Операционные светильники серии IGNIS (рис. 11, 13 и 14) имеют от одного до трех куполов, в зависимости от типа, установленных на собственных подвесных кронштейнах. Освещение объекта двумя и более источниками света, независимо от возможности увеличения освещенности, по сути улучшает пластичность воспринимаемого объекта и создает эффект уменьшения затемнения.

Отличия, характеризующие тип светильников, проявляются в конструкции крепления и кронштейнов, в зависимости от функции и расположения устройства в помещении (потолочные, настенные или штативные модели).

Конструкция крепления, оснащенная правильно работающими прямыми кронштейнами (рис. 8-14, поз. 4, рис. 10, поз. 3) и горизонтальными поворотными кронштейнами (рис. 8, 9, 11, 12, 13, 14, поз. 5), позволяет удобно управлять положением куполов в соответствии с потребностями освещения.

Логотип FAMED размещен на установочном блоке. Если он горит зеленым, это означает правильную работу (оба блока питания исправны). Оранжевая подсветка указывает на повреждение одного из блоков питания. Светильник будет работать правильно, но необходимо уведомить сервисную службу о замене поврежденного блока питания.

Для обеспечения безопасной работы светодиод потребляет безопасное напряжение 24 В DC

3.1. МАНИПУЛЯЦИЯ СВЕТИЛЬНИКОМ В ОПЕРАЦИОННОМ ПОЛЕ

Положение куполов операционных светильников всех типов по отношению к операционному полю можно изменить с помощью (рис. 1):

- съемной стерилизуемой ручки, расположенной в центральной части светильника (поз. 1). Кнопка защелки не подлежит стерилизации, поэтому прикрыта защитной насадкой, предотвращающей случайное прикосновение.
- не предназначенной для стерилизации ручки (поз. 2) вокруг рамы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

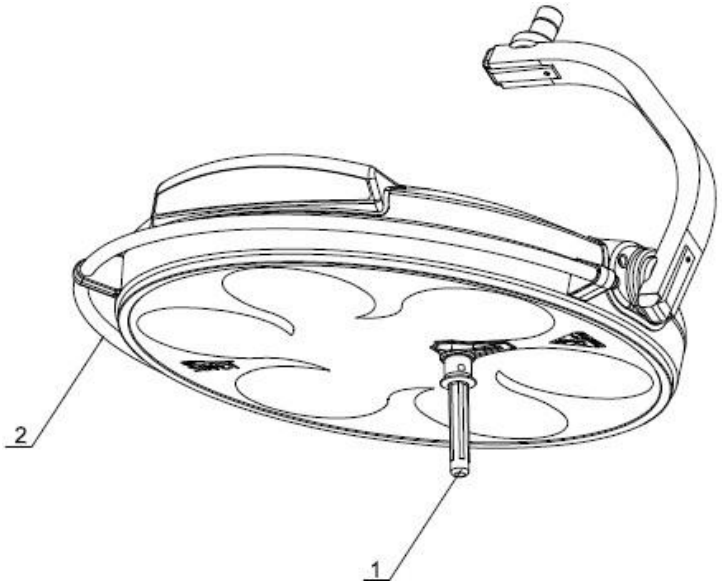


Рисунок 1 – Элементы купола, используемые для изменения его положения

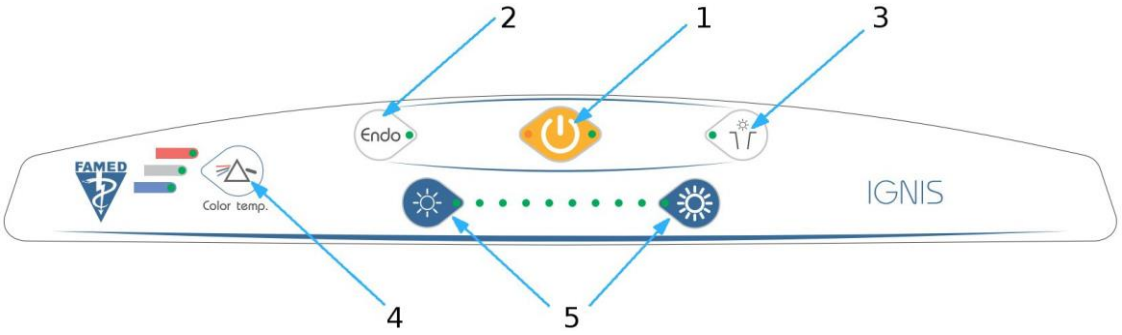


Рисунок 2 – Вид панели управления светильника IGNIS без управления камерой

3.2. УПРАВЛЕНИЕ ФУНКЦИЯМИ СВЕТИЛЬНИКА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВЫБРАННОЙ ФУНКЦИИ

3.2.1. ВЕРСИЯ БЕЗ КАМЕРЫ

На куполе с обеих сторон расположены панели управления, позволяющие управлять следующими параметрами светильника (рис. 2):

- включение и выключение питания светодиодов (поз. 1)
- регулировка силы света (в диапазоне 25 ÷ 100% от максимальной освещенности) с помощью десятиступенчатого регулятора (поз. 5)
- изменение цветовой температуры (поз. 4). Каждое однократное нажатие кнопки (поз. 4) позволяет на:
    - установку цветовой температуры на 4000 K
    - установку цветовой температуры на 4400 K
    - установку цветовой температуры на 4800 K
- включение эндоскопического режима (поз. 2)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- включение режима увеличения глубины освещенного операционного поля с одновременным уменьшением тени от светильника (поз. 3).

Правильно спроектированная электронная система запоминает настройки светильника, что при повторном включении приводит к запуску светильника с последними установленными параметрами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не направлять луч света в глаза пациента или других людей

Луч света, излучаемый куполом светильника, сильно сфокусирован, и его направление на орган зрения живых существ может привести к его необратимому повреждению.

3.2.2. ВЕРСИЯ С КАМЕРОЙ

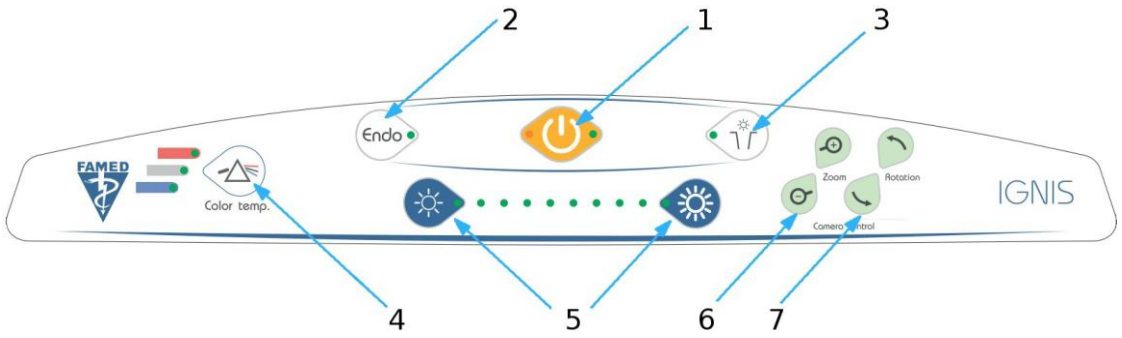


Рисунок 3 – Вид панели управления светильника IGNIS с управлением камерой

На корпусе светильника с обеих сторон расположены панели управления, позволяющие управлять следующими параметрами светильника:

- включение и выключение питания светодиодов (поз. 1)
- регулировка силы света (в диапазоне 25 ÷ 100% от максимальной освещенности) с помощью десятиступенчатого регулятора (поз. 5)
- изменение цветовой температуры (поз. 4). Каждое однократное нажатие кнопки (поз. 4) позволяет на:
    - установку цветовой температуры на 4000 K
    - установку цветовой температуры на 4400 K
    - установку цветовой температуры на 4800 K
- включение эндоскопического режима (поз. 2)
- включение режима увеличения глубины освещенного операционного поля с одновременным уменьшением тени от светильника (поз. 3)
- управление функцией увеличения и уменьшения изображения операционного поля (поз. 6)
- управление поворотом изображения с камеры операционного поля (поз. 7)

Правильно спроектированная электронная система запоминает настройки светильника, что при повторном включении приводит к запуску светильника с последними установленными параметрами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3. ВЕРСИЯ СВЕТИЛЬНИКА, ПРИСПОСОБЛЕННАЯ К СИСТЕМЕ ИНТЕГРАЦИИ

Светильник может быть адаптирован для работы с системой интеграции. Подвесные кронштейны оснащены переключателем «Разделение сети» (рис. 3.1, поз. 1), который служит для аварийного отключения функций управления светильником от внешних устройств. Он позволяет сохранить контроль над параметрами светильника в случае попытки несанкционированного управления ею извне.

Положение «0» означает нормальную работу и возможность внешнего управления.

Положение «I» означает, что разделение активировано, и купол останется вне сети управления.

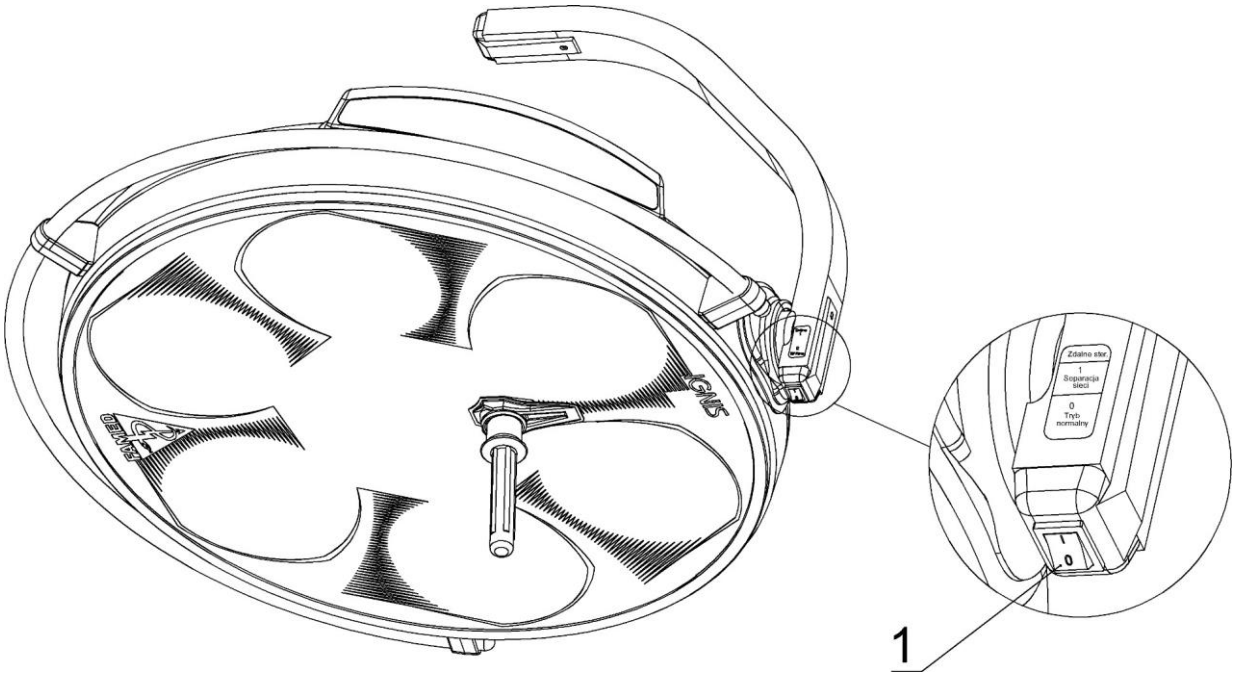


Рисунок 3.1 – Аварийный выключатель системы интеграции

3.3. ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ СВЕТ

Операционные светильники IGNIS имеют «эндоскопическую» функцию освещения. Данная опция заключается в выключении основного источника белого света светильника во время эндоскопических процедур и одновременном включении монохроматического голубого (зеленого) света. Эта функция активируется нажатием кнопки «ENDO» на одной из панелей управления светильника (рис. 2, 3; поз. 2). Светодиоды, отвечающие за функцию эндоскопического света, размещены в верхней части купола, поэтому свет направлен вверх (потолок) при стандартной ориентации купола относительно операционного поля. Интенсивность «эндоскопического света» можно регулировать с помощью десятиступенчатого регулятора (рис. 2, 3; поз. 5) – так же, как в стандартном режиме. Для возврата к полному освещению нажать кнопку «ENDO» на одной из панелей управления функциями светильника (рис. 2, 3; поз. 2).

4. КАНАЛ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Операционные светильники IGNIS могут быть оснащенные узлом канала изображения, позволяющим передавать и записывать изображение операционного поля,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

состоящим из высокопроизводительной камеры, панели упрпавления камерой (рис. 3, поз. 6 и 7) и монитора (рис. 12 и 13). Камера расположена по центру светильника. ЖК-монитор – это медицинский монитор, отвечающий требованиям стандарта PN-EN 60601-1.

Технические характеристики камеры:

питание	24 В DC
потребляемая мощность	3,4 Вт
оптическое увеличение	10x, f=3,8 мм это 38 мм (F 1,8 это F3,4)
цифровое увеличение	12x
разрешение	1920x1080i/50 (Full HD, чересстрочная развёртка).
фокус	автоматический
баланс белого	автоматический
угол объектива	7,6 – 67 град.
минимальная яркость	0,35 лк (рекомендуется 100 лк)
минимальное рабочее расстояние	10 мм (800 мм для отдаления)
электронный затвор	от 1 до 1/10 000 с
выход сигнала Video	HD-SDI, 3G-SDI (цифровой)
параметры кабеля	
для сигнала Video	концентр. 75 Ом с полосой мин. 3 ГГц
разъем сигнала Video	BNC (75 Ом)

5. ОПТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА

В светильниках световые лучи образуются с помощью световых модулей со светодиодами, которые составляют единое целое со светильником. Ручка (стерилизуемая) (рис. 1, поз. 1), расположенная в каждом куполе, позволяет регулировать сходимость световых лучей путем соответствующего поворота.

Диапазон регулировки позволяет устанавливать светильник на разном расстоянии от операционного стола при сохранении соответствующих параметров освещения (рис. 5).

В то же время при постоянном расстоянии «h» светильника от операционного стола он позволяет регулировать диаметр светового пятна, изменяя степень перекрытия световых лучей (рис. 4).

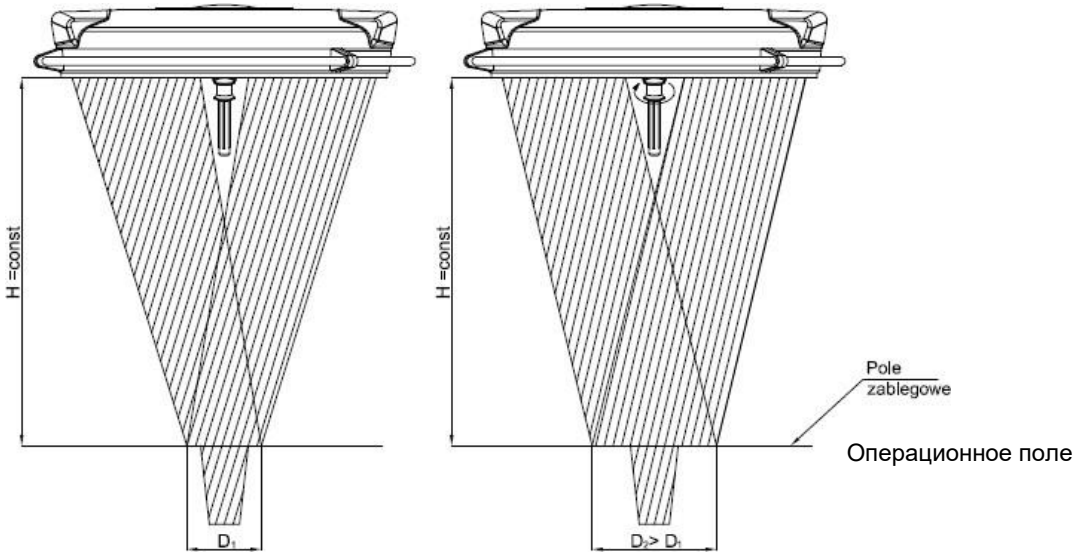


Рисунок 4 – Схема регулировки светового пятна при постоянном расстоянии между светильником и операционным полем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

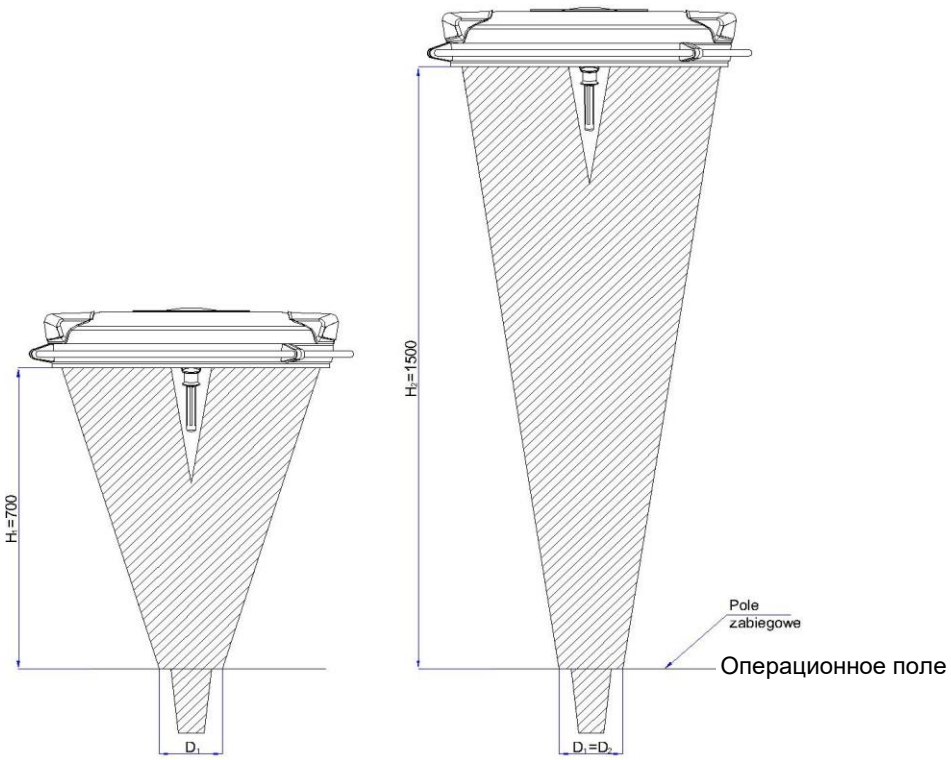


Рисунок 5 – Схема регулировки светового пятна в зависимости от расстояния между светильником и операционным полем

Установив два купола на общем креплении, используя описанные ранее свойства регулирования и передвижения, можно осветить два отдаленных операционных поля или одно с двойной интенсивностью. (Рис. 6).

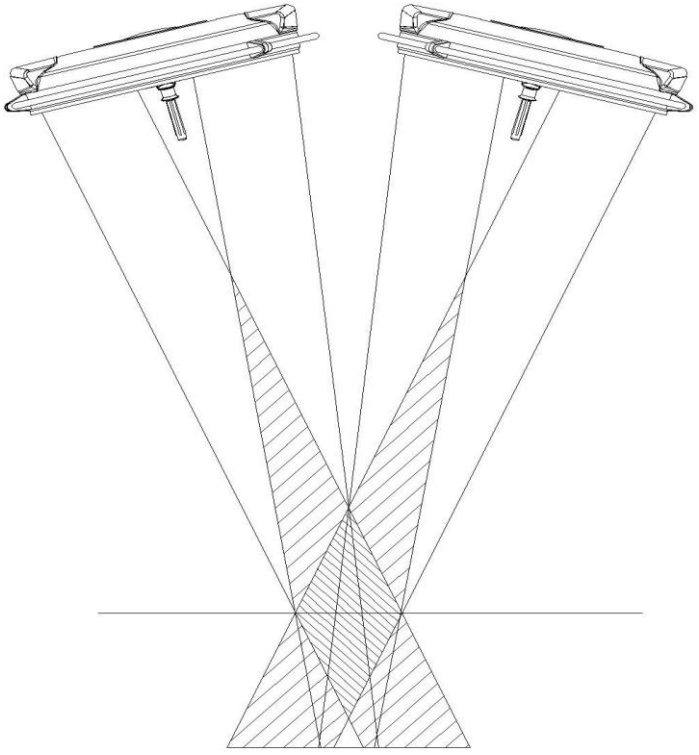


Рисунок 6 – Схема освещения операционного поля светом двойного хирургического светильника (сумма силы света обоих светильников)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Следует уменьшить интенсивность света куполов, обращенных к одному и тому же месту

В случае использования двухкупольного операционного светильника, направленного на одно и то же место, интенсивность освещения каждого купола должна быть уменьшена для предотвращения ослепления. В такой ситуации интенсивность света суммируется и вызывает риск необратимого повреждения глаз.

6. ПОДГОТОВКА СВЕТИЛЬНИКА К РАБОТЕ

Подключить напряжение, питающее устройство. Установить купола светильника в положение, соответствующее требованиям данной процедуры, на расстоянии 0,7-1,5 м от рабочего поля, используя возможности подвижности отдельных подвесных шарниров, используя ручки (поз. 1 и 2, рис. 1). Для оптимизации параметров освещения правильно сфокусировать световые пучки проекторов стерильной ручкой (поз. 1, рис. 1), наблюдая и определяя необходимый размер светового пятна. Затем с помощью кнопок на клавиатуре панели управления выбрать необходимую интенсивность освещения.

7. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУЧЕК

ВНИМАНИЕ:
Хранить светильник от УФ-излучения

Интенсивное и длительное УФ-излучение разрушает пластмассы и лаки. Рекомендуется защищать купола от прямых УФ-лучей (например, бактерицидные лампы, прямые солнечные лучи).

7.1. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ

При обслуживании операционных светильников соблюдать следующие рекомендации:

ОПАСНОСТЬ:
Не чистить, не поливать и не опрыскивать светильник жидкостями.

Светильник не является водонепроницаемым устройством. Он не должен вступать в прямой контакт с жидкостями. Чистку следует производить влажной тканью. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания жидкости во внутрь купола. В случае попадания жидкости во внутрь устройства не включать его и обратиться в сервисный центр завода-изготовителя. Не использовать для смывания органические растворители!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не использовать для смывания органические растворители!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При обслуживании операционных светильников соблюдать следующие рекомендации:

- лакированные поверхности устройства и прозрачные рассеивающие элементы следует очищать только снаружи,
- для чистки использовать водные растворы обычных моющих средств,
- поверхности мыть губкой или мягкой тканью, предварительно отжав ее, чтобы лишняя жидкость не попала внутрь светильника,
- для дезинфекции вымытых поверхностей использовать мягкие растворы на основе гипохлорита натрия, аммиака, например препарат на спиртовой основе Incidin Liquid Spray компании ECOLAB
- после мытья всегда вытирать поверхности мягкой тканью,
- сначала протереть стекло чистой тканью или губкой (очищенной от грязи), чтобы минимизировать его потускнение.

7.2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУЧЕК

Снятие для стерилизации и крепление ручки (рис. 7, поз. 1) на штифте (поз. 2) корпуса возможно благодаря кнопке-защелке. Нажав на кнопку, ручку снимают, (поз. 3) потянув вниз. Установка заключается в надевании ручки на штифт и закручивании его до ощущения скачка в защелке.



Рисунок 7. Снятие и установка ручки

Ручку светильника необходимо стерилизовать следующим образом:

- снять ручку с купола, как описано выше,
- промыть водой с добавлением моющего средства,
- ополоснуть дистиллированной водой,
- ручку обрабатывать сушкой при температуре 121°C или водяным паром при 134°C в течение времени, предусмотренного для соответствующего метода.



ВНИМАНИЕ:
Не оставлять ручку в водных растворах дольше, предусмотренного времени для мытья или стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Техническое обслуживание разрешается проводить только квалифицированному персоналу.

8.1. ОБОРУДОВАНИЕ В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ

Потолочный операционный светильник IGNIS 160 (рис. 8, 11-14) на время транспортировки раскладывается на следующие элементы

- купол с подвесным кронштейном (поз. 1-3),
- установочный блок с горизонтальным поворотным кронштейном (поз. 5, 6),
- прямой кронштейн (поз. 4),
- стерильная ручка (поз. 2).

Настенный операционный светильник IGNIS 160W (рис. 9) на время транспортировки раскладывается на следующие элементы:

- купол с подвесным кронштейном (поз. 1-3),
- установочный блок с горизонтальным кронштейном (поз. 5),
- прямой кронштейн (поз. 4),
- стерильная ручка (поз. 2).

Штативный операционный светильник IGNIS 160F и штативный операционный светильник с аварийным питанием IGNIS 160FA (рис. 10) на время транспортировки раскладывается на следующие элементы (рис. 10):

- купол IGNIS160 (поз. 1),
- консоль светильника (поз. 3),
- верхняя и нижняя часть штатива (поз. 4 и 5),
- основание на 4х колесах (два с торомозом) с блоком питания (и аварийным питанием IGNIS 160FA) (поз. 6),
- стерильная ручка (поз. 2).

Кроме того, в упаковке изделия имеется дополнительное оснащение:

- ручка, поддающаяся стерилизации,
- имбусовый ключ № 5,
- наклейки на винты для регулировки тормозов по оси «a» и «b»,
- инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию,
- инструкция по подготовке к монтажу.

8.2. УСТАНОВКА ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Установку светильника разрешается проводить только квалифицированному персоналу.

Подвешивание и установка светильников серии IGNIS, а также их блоков питания, должны выполняться заводским сервисом или авторизованным сервисным центром! Установка может выполняться только обученным персоналом с соответствующей квалификацией по охране труда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Все сервисные и монтажные работы должны выполняться при отключенном главном питании!

Светильник представляет собой электрическое устройство и находится под

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

опасным для жизни напряжением. Во время монтажных работ источник питания должен быть отключен надежным и безопасным способом (например, от случайного включения или включения третьими лицами).



ИНФОРМАЦИЯ:
Подробная информация по установке светильников содержится в «Инструкция по подготовке к монтажу».

Для операционных светильников, оснащенных креплением производства FAMED S.A., действует одна общая инструкция по подготовке к монтажу. Данная инструкция является продолжением руководства по эксплуатации светильника: «Ignis» и ее следует прочитать во время монтажных работ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Чтобы подвесить светильник, необходимо провести строительную экспертизу прочности потолка или стен, подтвердив возможность монтажа светильника!

Покупатель светильника обязан:

- подготовить потолок или стены путем вкручивания шурупов или анкеров,
- выполнить электромонтаж от сети с гарантированным напряжением,
- установить выключатель в подготовленную электроустановку светильника в помещении, где он будет использоваться,
- подготовить место для установки блока питания (относится к светильникам с аварийным питанием).

Все вышеупомянутые подготовительные действия, а также:

- крепление потолочного установочного блока с горизонтальным поворотным кронштейном (рис. 12 и 13 поз. 6),
- монтаж прямого кронштейна (рис. 18),
- крепление настенного установочного блока с прямым и горизонтальным кронштейнами (рис. 9, поз. 4) следует производить в соответствии с информацией, содержащейся в «Инструкция по подготовке к монтажу».



ВНИМАНИЕ:
Крепежные элементы не являются предметом поставки.

8.2.1. УСТАНОВКА ПОТОЛОЧНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ

Потолочные светильники приспособлены для установки в помещениях высотой 2,8-3,0 [м]. В случае помещения с более высокими стенами для потолочных светильников необходимо заказать дополнительный удлинитель, который устанавливается между потолком и установочным блоком светильника. Мы производим удлинители в четырех вариантах (таблица производимых удлинителей ниже).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Подбор удлинителя по высоте комнаты

Исполнение	Высота помещения [м]	Длина удлинителя [мм]	Нагрузка удлинителя [Н]
A	3,00 – 3,25	200	115
B	3,25 – 3,55	500	180
C	3,55 – 3,85	800	230
D	3,85 – 4,10	1100	290
Значения в таблице могут отличаться от фактических на ± 5%			

При выборе подходящего удлинителя необходимо убедиться, что самый нижний фиксированный элемент светильника или комплекта находится на высоте 1,95 ÷ 2 [м] от пола. Монтаж следует выполнять в соответствии с «Инструкция по подготовке к монтажу».

Чтобы подвесить светильник, необходимо правильно подготовить потолок, то есть провести строительную экспертизу прочности потолка, подтвердив возможность фиксации на нем ожидаемого веса: удлинителя (см. Таблицу 2), светильника и закрепления в нем потолочных шурупов. По желанию заказчика мы также поставляем опорную плиту и винты для потолков толщиной 200 ÷ 400 мм.

8.2.2. УСТАНОВКА НАСТЕННЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ

Способ крепления зависит от материала стен. Операционный светильник с настенным креплением (рис. 9) должен быть закреплен на высоте около 2,5 м; однако данную высоту можно подобрать индивидуально, в зависимости от потребностей клиента. Монтаж следует выполнять в соответствии с «Инструкцией по подготовке к монтажу».

Чтобы подвесить светильник, необходимо правильно подготовить стены, то есть провести строительную экспертизу прочности стен, подтвердив возможность фиксации на нем ожидаемого веса и закрепления в нем соответствующих шурупов и анкеров.

8.2.3. УСТАНОВКА ШТАТИВНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ И ШТАТИВНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ (С АККУМУЛЯТОРАМИ)

- Соединить верхнюю часть штатива (поз. 1 рис. 15) с нижней (поз. 2 рис. 15) и зафиксирвать крепежным винтом (поз. 4 рис. 15).
- Снять крышку аккумуляторов (поз. 10 рис. 15).
- Соединить провода от штатива с проводами основания.
- Надеть штатив на штифт основания (поз. 5 рис. 15) и соединить элементы винтами (поз. 6 рис. 15).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Установить консоль светильника с куполом (поз. 2 рис. 16) на собранный штатив с основанием (поз. 1 рис. 16) и соединить элементы винтами (поз. 4 рис. 16).
- Надеть кожух (поз. 3 рис. 16), закрывающий соединение штатива с балансировочным кронштейном.
- Прикрепить крышку аккумуляторного отсека (поз. 10, рис. 15) на аккумуляторного камере (поз. 8, рис. 15), используя винты (поз. 9, рис. 15).

8.2.4. УСТАНОВКА ПОДВЕСНОГО КРОНШТЕЙНА С КУПОЛОМ НА ПРЯМОЙ КРОНШТЕЙН

- На примере светильника Ignis 160 (рис. 18) показан способ установки подвесного кронштейна с куполом на прямой кронштейн. Для монтажа необходимо выполнить следующие действия:
- с помощью плоского инструмента осторожно снять кожухи (рис. 2) с конца прямого кронштейна,
- открутить винт (поз. 3) и повернуть стопорную втулку на 90° (поз. 4) в одну сторону, затем в другую, чтобы удалить фиксирующие сегменты (поз. 5). Оставить стопорную втулку в верхней части стержня прямого кронштейна,
- убедиться, что все элементы чистые и смазаны смазкой,
- вставить конец подвесного кронштейна (поз. 7) во втулку прямого кронштейна (поз. 6) до момента, когда паз на конце кронштейна (поз. 7) совместится с пазом прямого кронштейна (поз. 6),
- установить стопорную втулку (поз. 4) в положение, позволяющее вставить два стопорных сегмента (поз. 5),
- установить стопорную втулку (поз.4) в исходное положение и затянуть стопорный винт (поз. 3),
- проверить подвижность механизма,
- установить кожух шарнира (поз. 2).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Светильник монтировать и демонтировать в крайнем верхнем положении прямого кронштейна!



Поскольку подвесные кронштейны светильников Ignis имеют пружинный элемент, существует опасность их неконтролируемого подъема во время монтажных работ. Следовать рисунку на табличке рычага и сначала установить кронштейн в крайнее верхнее положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Светильники Ignis должны подключаться только и исключительно к специальным креплениям, предоставленным Famed Łódź S.A.!

Светильники Ignis с потолочным/настенным креплением состоят из установочного блока с горизонтальным поворотным, горизонтальным кронштейнами, прямого кронштейна и купола, составляющие единый набор, который нельзя комбинировать в других конфигурациях. Это касается как филиалов компании Famed (за исключением получения согласия от Famed), так и третьих лиц.

8.3. ПОДБОР И УСТАНОВКА БЛОКОВ ПИТАНИЯ

Разрешается использовать блоки питания исключительно производства Завод Электромедицинской Аппаратуры Famed Łódź. В зависимости от выбранного типа крепления, подготовка места для сборки, монтажа и электрические требования установки подробно представлены в руководстве по подготовке к монтажу.

По желанию клиента мы приспосабливаем схемы электроустановок к индивидуальным случаям и потребностям.

8.4. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Светильник должен быть оборудован сетевым выключателем!

Устройство должно иметь на входе сетевой выключатель, отвечающий требованиям IEC 61058-1 для переходного напряжения 4 кВ.

В целях безопасности оператора или сервисной службы выключатель должен быть снабжен средствами для его фиксации в выключенном положении или находиться в пределах видимости.

Элемент, переключающий выключатель должен соответствовать IEC60447. Электроустановка должна ограничивать предполагаемые токи короткого замыкания до 35 А.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание риска поражения электрическим током устройство должно быть подключено исключительно к сети питания, снабженной защитным заземлением!

Поскольку светильник Ignis представляет собой электрическое устройство с первым классом защиты от поражения электрическим током, необходимо обязательно подключить защитный провод к клемме PE на поворотном механизме светильника. Этот провод должен быть проложен таким образом, чтобы гарантировать его непрерывность и эффективность. Периодически во время осмотра светильника и электроустановки необходимо проверять работу защитного провода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Подключать штативный светильник только к розеткам с заземляющим контактом!

Передвижные светильники Ignis на штативе выполнены с первым классом защиты от поражения электрическим током и требуют подключения к розетке, снабженной контактом защитного заземления PE. При работе с передвижными светильниками важно, чтобы сетевой шнур длиной не менее 3х метров был расположен или закреплен так, чтобы никто не споткнулся о него.

8.5. РЕГУЛИРОВКА БАЛАНСА КУПОЛА, РЕГУЛИРОВКА УЗЛОВ ТРЕНИЯ

При необходимости выполнить коррекцию баланса светильника. Она должна выполняться заводским сервисом или сервисом, уполномоченным производителем! Корректировку баланса светильника может выполнять только обученный персонал с соответствующей квалификацией в области охраны труда и техники безопасности и в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

8.6. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

8.6.1. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регулярно, не реже одного раза в год, авторизованный сервисный центр «FAMED Łódź» S.A. должен проверять все функции светильника с точки зрения безопасности и эффективности.

Периодический технический осмотр включает:

- проверку эксплуатационных функций светильника, параметров освещения, работы интерфейса,
- силы сопротивления подвижных соединений и свободы маневрирования,
- правильность функционирования блоков питания,
- испытание на прочность электрической изоляции,
- измерение сопротивления защитного заземления,
- измерение токов утечки,
- замена аккумуляторов в штативном операционном светильнике с аварийным питанием.

В случае каких-либо неисправностей или сбоев в работе светильника его следует выключить и обратиться в заводскую службу.

Максимальный срок службы светильника 8 лет. По истечении этого срока светильник следует подвергнуть комплексному осмотру, чтобы определить, пригоден ли он для дальнейшего использования.

8.6.2. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ В БЛОКЕ ПИТАНИЯ

Замена предохранителей в блоке питания должен выполнять обученный технический персонал. Замену выполнять согласно «Инструкция по подготовке к монтажу».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6.3. ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРОВ В ШТАТИВНОМ СВЕТИЛЬНИКЕ

Аккумуляторы (все версии) следует заменять ежегодно. Замена производится уполномоченным сотрудником. Для замены необходимо выполнить следующие действия (рис. 17):

- отключить устройство от источника питания,
- открутить четыре винта (2) и снять крышку (1),
- открутить гайку (3) и снять хомут (4),
- отсоединить провода от аккумуляторов (5),
- извлечь аккумуляторы,
- установить новые аккумуляторы в обратном порядке - обратить внимание на правильное подключение проводов - красный провод к клемме «+» на аккумуляторе, а синий провод к клемме «-».

Аккумуляторы будут работать правильно, если после их замены новыми выполнять два полных цикла зарядки и разрядки (свечения).

8.6.4. УТИЛИЗАЦИЯ ВЫВЕДЕННОГО ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ



В случае принятия решения вывести устройство из эксплуатации, следует соблюдать правила утилизации отходов, применимые в данной области, или передать устройство специализированным компаниям, занимающимся этими проблемами.

При замене аккумуляторов в штативном светильнике передать их в специализированную компанию по утилизации.

9. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения:

- температура от -20ºC до +50ºC
- относительная влажность 10 ÷ 95%
- атмосферное давление 500 ÷ 1060 гПа

Светильник следует транспортировать и хранить в оригинальной упаковке.
Упаковка должна быть обозначена согласно соответствующему стандарту знаками:

1. **«ВНИМАНИЕ ХРУПКОЕ!»**
2. **«ЗАЩИТИТЬ ОТ ВЛАГИ»**
3. **«ВЕРХ – НИЗ»**

В случае транспортировки светильника при минусовой температуре ее необходимо стабилизировать в месте использования не менее 24 часов.

Рекомендуемые условия рабочей среды:

- температура окружающей среды +10ºC до +40ºC
- относительная влажность 30÷95%
- атмосферное давление 700 ÷ 1060 гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. РИСУНКИ

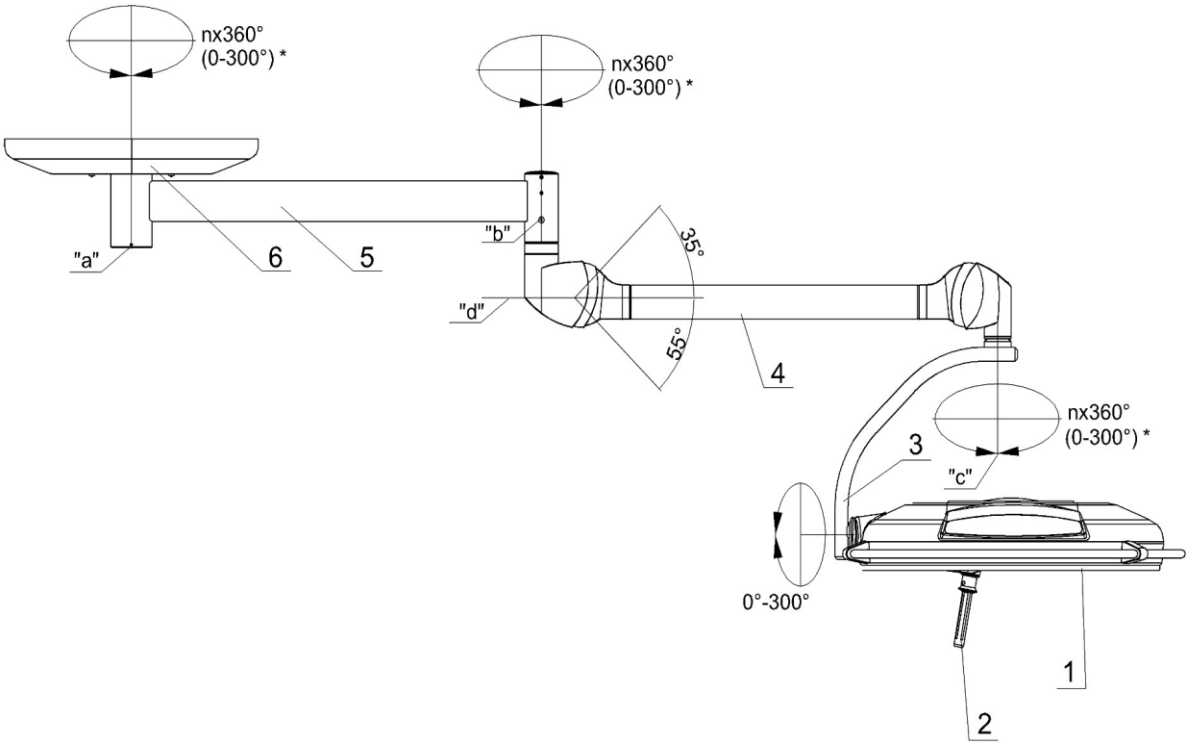


Рисунок 8 – Изображение однокупольного потолочного операционного светильника IGNIS 160C и диапазон его движений.
*** – диапазон движений для версии IGNIS 160CAMC с блокировками.**

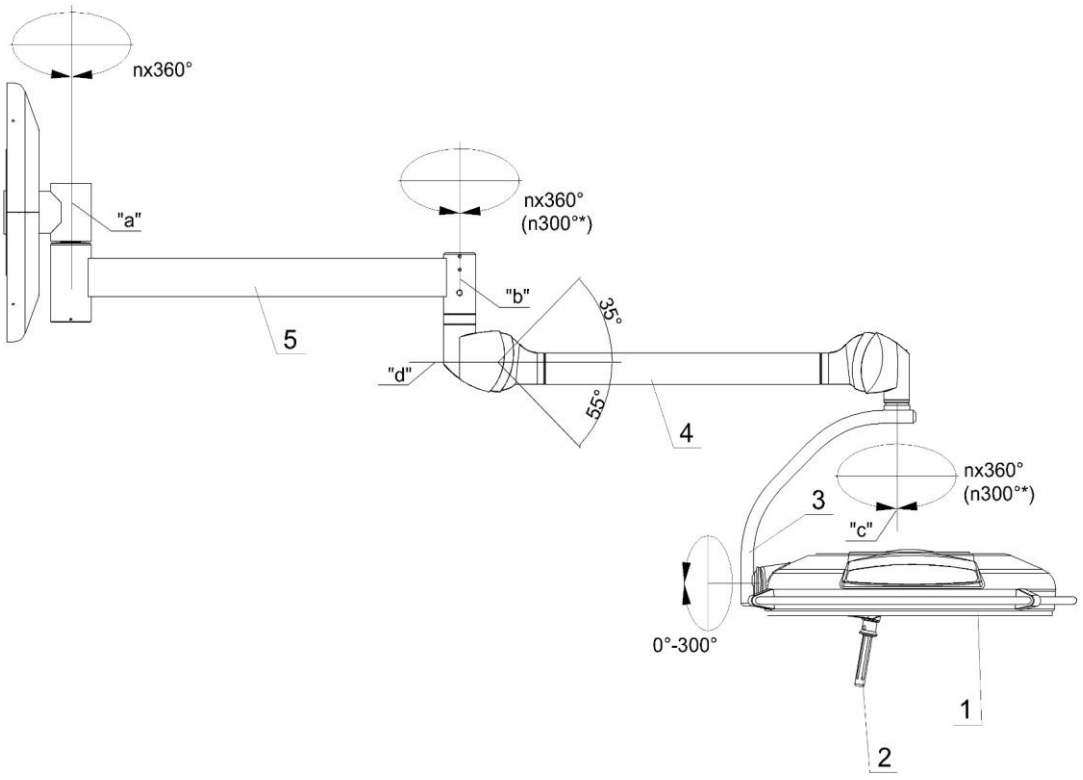


Рисунок 9 – Изображение однокупольного настенного операционного светильника IGNIS 160W и диапазон его движений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

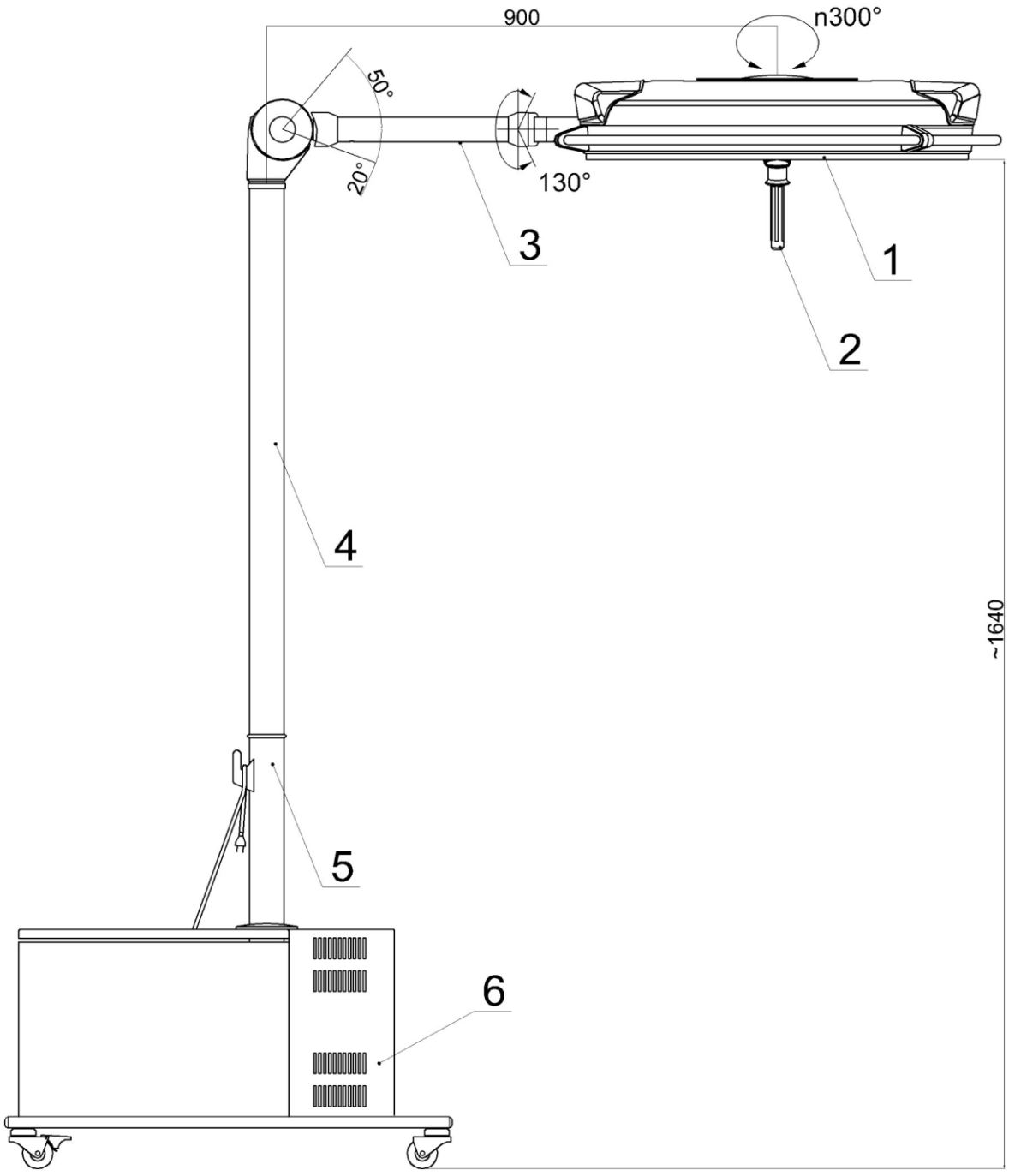


Рисунок 10 – Изображение однокупольного штативного операционного светильника IGNIS 160F или однокупольного штативного операционного светильника с аварийным питанием IGNIS 160FA и диапазон его движений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

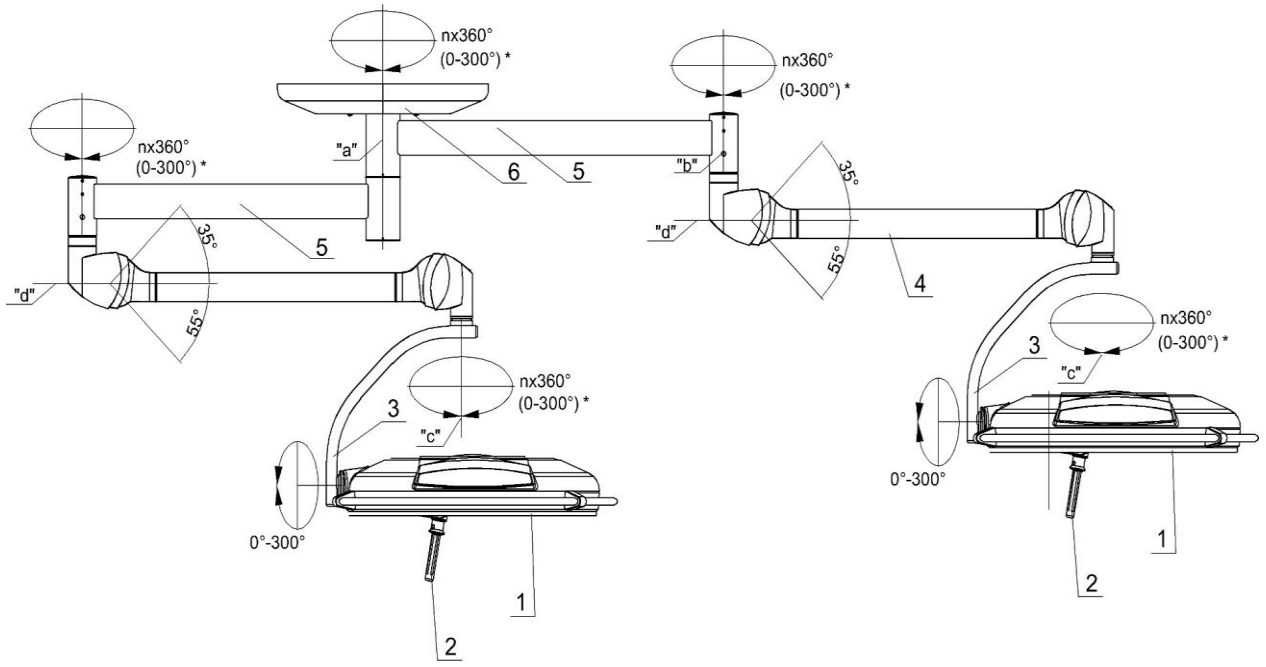


Рисунок 11 – Изображение двухкупольного потолочного операционного светильника IGNIS 160/160C и диапазон его движений
*** – диапазон движений для версии IGNIS 160CAM/160CAMC с блокировками.**

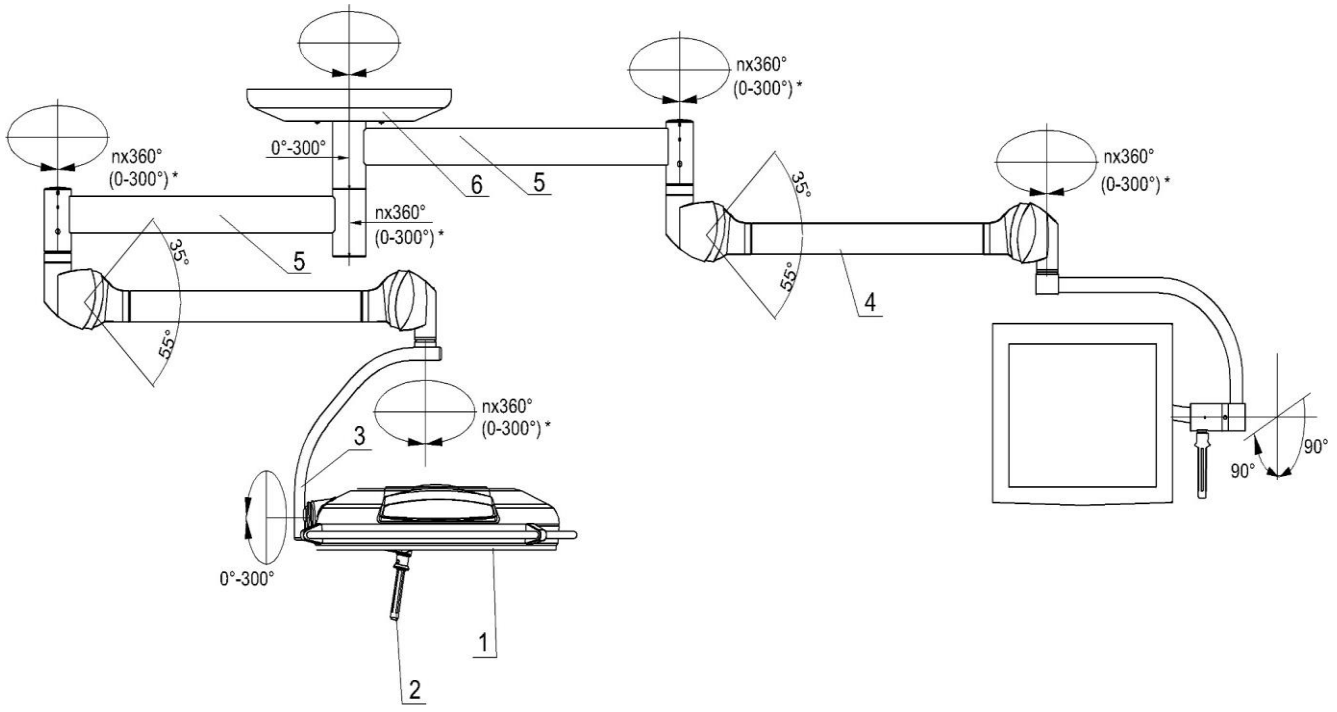


Рисунок 12 – Изображение двухкупольного потолочного операционного светильника с камерой и монитором IGNIS 160CAM/TVC и диапазон его движений
*** – диапазон движений для версии IGNIS 160CAM/TVC с блокировками.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

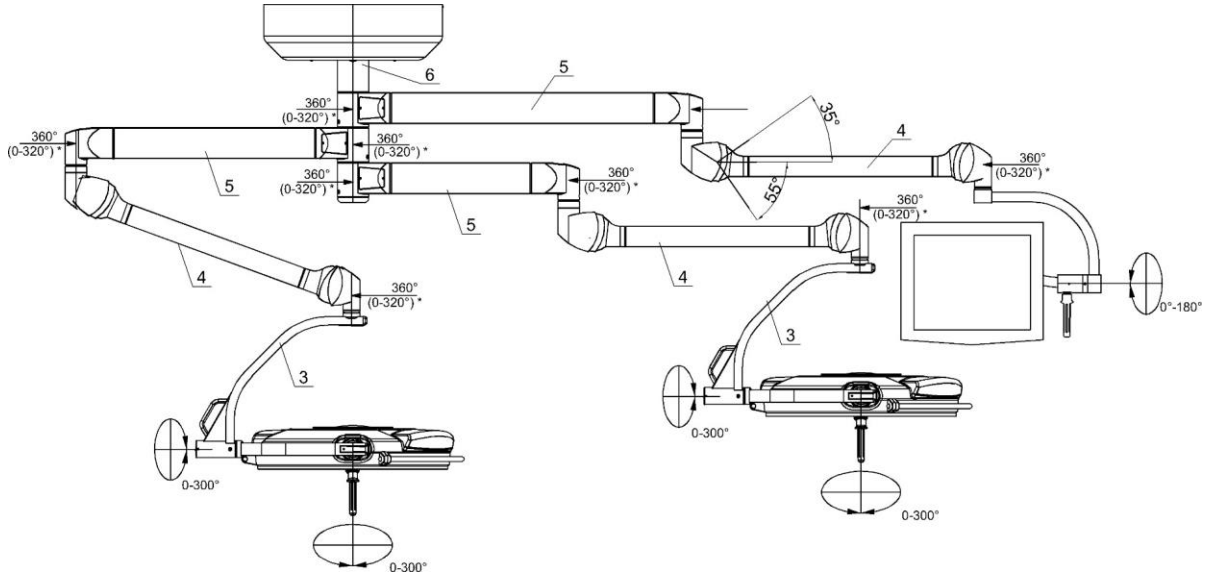


Рисунок 13 – Изображение двухкупольного потолочного операционного светильника с камерой в одной из куполов и монитором IGNIS 160CAM/TV/160C и диапазон его движений.
*** – иапазон движений для версии IGNIS 160CAM/TV/160CAMC с блокировками.**

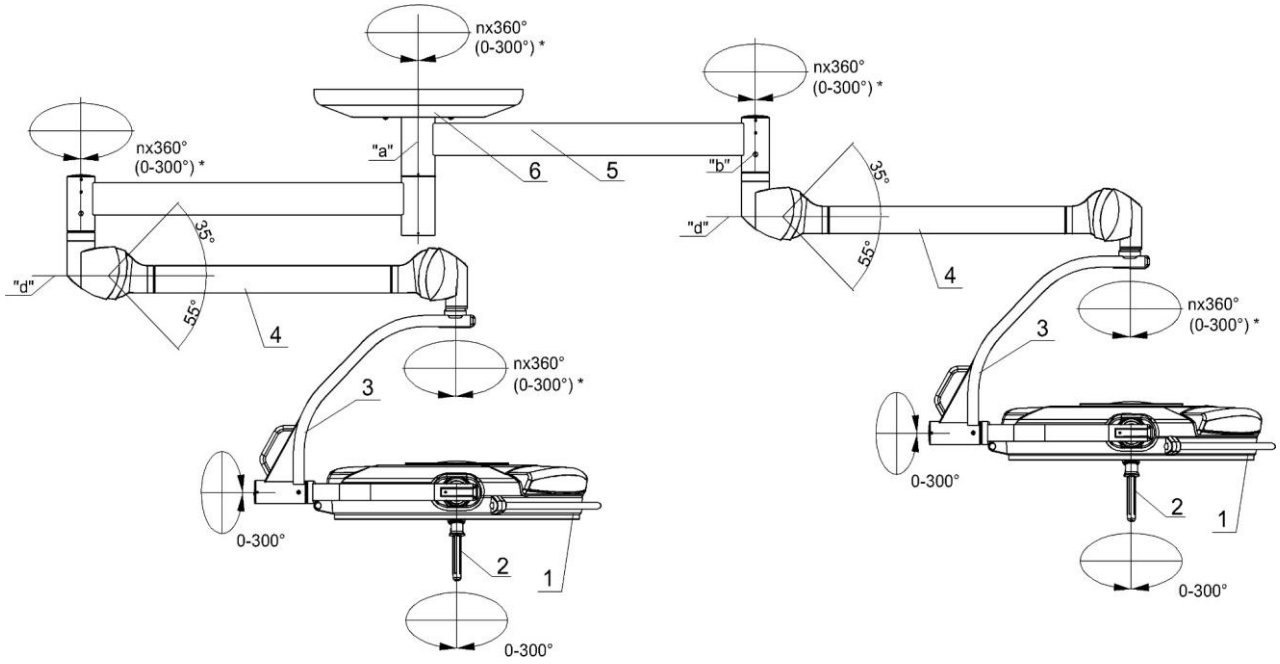


Рисунок 14 – Изображение двухкупольного потолочного операционного светильника IGNIS 160/160C с прямыми кронштейнами и диапазон его движений.
*** – диапазон движений для версии с блокировками.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

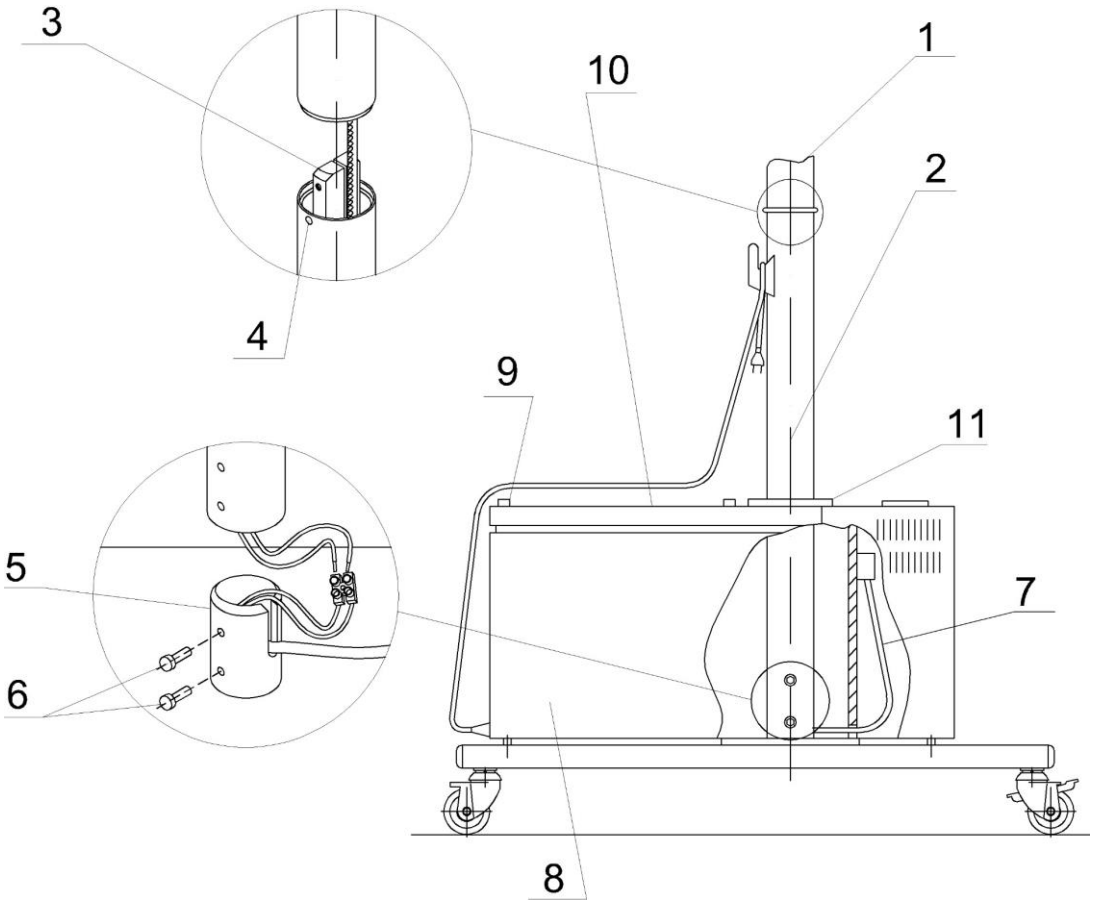


Рисунок 15 – Установка штатива

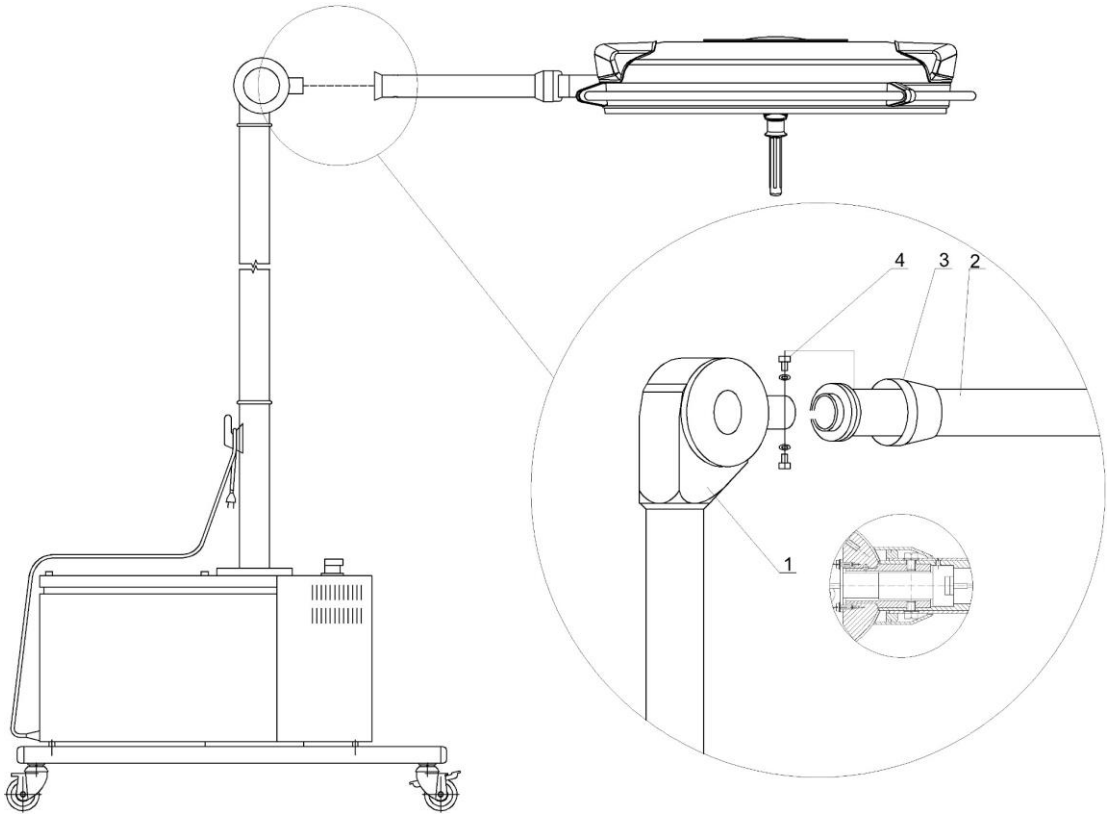


Рисунок 16 – Установка штатива

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

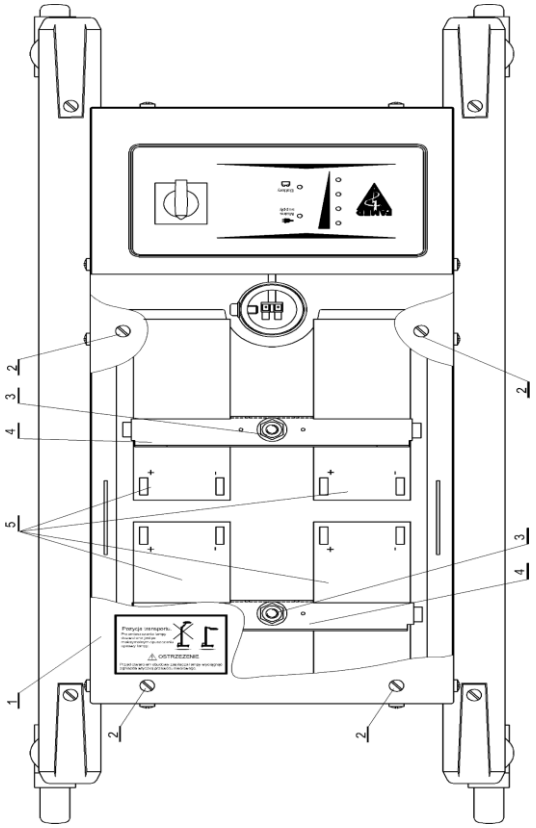


Рисунок 17. Замена аккумуляторов в светильнике с аварийным питанием.

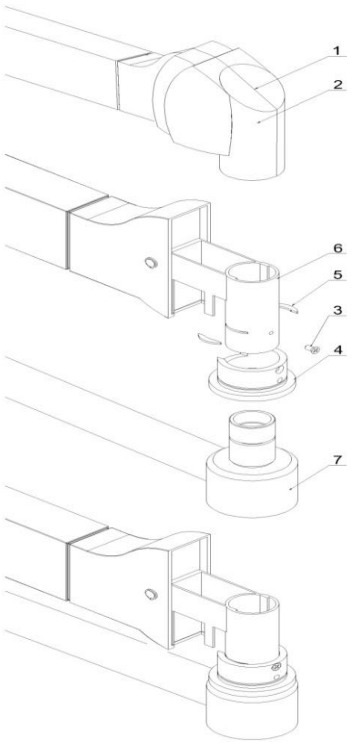


Рисунок 18. Установка прямого кронштейна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица 3

<table>
<tr><th colspan="3">Заявление и информация производителя – электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Испытания на излучательную способность</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная среда – информация</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение в рамках RF согласно CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>УСТРОЙСТВО производит радиочастотную энергию только в результате выполнения внутренних функций. В результате РЧ-излучение незначительно и с малой вероятностью вызовет помехи в непосредственной близости.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение в рамках RF согласно CISPR 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">УСТРОЙСТВО может использоваться во всех помещениях, кроме жилых, и может использоваться в жилых зданиях и напрямую подключаться к общественной низковольтной электросети, питающей здания, предназначенные для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения:
Внимание: Это устройство предназначено для использования обученным медицинским персоналом. Это может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Чтобы уменьшить или устранить их, может потребоваться изменение положения или проверка устройства.</td></tr>
<tr><td>Гармоническое излучение согласно IEC 61000:-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и мерцание света</td><td>Соответствует требованиям</td></tr>
<tr><td colspan="3">РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц</td></tr>
</table>



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Устройство не должно касаться другого устройства или находиться на нем!

Светильники Ignis в качестве мобильных устройств могут иметь различные конфигурации по сравнению с другим операционным оборудованием. Соблюдать дистанцию между куполом и другими устройствами. Если такое размещение необходимо, следует провести наблюдение, чтобы подтвердить, что конфигурация, в которой размещено оборудование, позволяет ему функционировать должным образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4

Заявление и информация производителя – электромагнитная устойчивость			
УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.			
Испытания на устойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – информация**
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходные процессы и импульсы согласно IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропередачи	+/- 2 кВ для линий электропередачи	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы.
Ударное воздействие согласно IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания на линиях электропередач в соответствии с IEC 61000-4-11.	0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение напряжения UT) в течение 25 циклов 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 250 циклов	0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение напряжения UT) в течение 25 циклов 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 250 циклов	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы. Если пользователю УСТРОЙСТВА требуется постоянное электропитание во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы УСТРОЙСТВО запитывалось от сети бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте сети в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	Не касается. Устройство не содержит компонентов, чувствительных к магнитному полю.	Магнитное поле с частотой сети питания должно быть на уровне, характерном для нормального помещения в офисе или больнице.
Примечание UT – это переменное напряжение (AC) в электросети до применения тестового уровня.			
РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5

Заявление и информация производителя – электромагнитная устойчивость			
УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – информация**
			Переносные устройства для беспроводной связи и мобильные телефоны не должны использоваться ближе к УСТРОЙСТВУ, включая кабели, чем рекомендованное минимальное расстояние, рассчитанное из уравнений, применяемых к частоте передатчика. **Рекомендуемое минимальное расстояние**
Наведенные радиочастотные электромагнитные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM 6 Vrms 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM и любительского радио	3 Vrms 6 Vrms	d=1,2√P d=0,58√P
Электромагнитные помехи в диапазоне радиочастотного излучения согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	d=1,2√P 80 МГц до 800 МГц d=2,3√P 800 МГц до 2,7 ГГц
			Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d – рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Мощность электромагнитных помех от стационарных радиопередатчиков, установленных в локальных условиях (a), должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот (b). Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного нижеприведенным символом: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Предоставленная информация применима не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей.			
(a) Напряженность поля от некоторых передатчиков, таких как базовые станции для сотовых телефонов, радиопередатчики, любительское радио, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевещание, теоретически невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитного поля следует рассмотреть возможность обследования местных условий. Если измеренная мощность поля в месте, где работает УСТРОЙСТВО, превышает соответствующий уровень соответствия, следует проверить, нормально ли работает УСТРОЙСТВО. Если наблюдается неправильная работа, может потребоваться принятие соответствующих превентивных мер, таких как перемещение или перенесение УСТРОЙСТВА. (b) Для частот вне диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносными устройствами беспроводной связи и УСТРОЙСТВОМ			
УСТРОЙСТВО предназначено для использования в электромагнитном поле, в котором контролируются радиочастотные электромагнитные помехи. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными устройствами беспроводной связи (передатчиками) и УСТРОЙСТВОМ, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.			
Указанная максимальная мощность передатчика [Вт]	**Минимальное расстояние, соответствующее частоте передатчика** [м]		
	150 кГц до 80 МГц d = 1,2√P	**80 МГц до 800 МГц** d = 1,2√P	**800 МГц до 2,7 ГГц** d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не отмеченную выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P – максимальная мощность, указанная производителем передатчика в ваттах (Вт). **Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Предоставленная информация применима не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей.			

РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц

12. ПЕРЕЧЕНЬ ТИПОВЫХ СМЕННЫХ ЗАПЧАСТЕЙ

№ п.п.	Название запчасти	Маркировка
1.	Ручка, поддающаяся стерилизации	N73-D534
2.	Гелевый аккумулятор 12 В / 20 Ач	FME001158
3.	Инерционный предохранитель 6,3 А 250 В	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАВОД ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОЙ АППАРАТУРЫ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ



ПОТОЛОЧНЫЕ, НАСТЕННЫЕ И ШТАТИВНЫЕ ПРОЦЕДУРНЫЕ СВЕТИЛЬНИКИ серии

SOLIS 60

Лодзь, Ноябрь 2020

☎ Приемная +48 42 682 58 00
☎ Отдел продаж +48 42 682 58 34

ул. Доставча 3Д 93-231 Лодзь
e-mail: info@famed.pl
www.famed.pl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 4
   1.1. ВВЕДЕНИЕ 4
   1.2. ВИДЫ СВЕТИЛЬНИКОВ 4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СВЕТИЛЬНИКОВ 5
3. КОНСТРУКЦИЯ ПРОЦЕДУРНЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 5
4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СВЕТИЛЬНИКОВ 6
   4.1. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУЧЕК 6
      4.1.1. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ 6
      4.1.2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУЧЕК 7
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 8
   5.1. ОБОРУДОВАНИЕ В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ 8
   5.2. УСТАНОВКА ПРОЦЕДУРНЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 9
      5.2.1. УСТАНОВКА ПРОЦЕДУРНОГО ПОТОЛОЧНОГО СВЕТИЛЬНИКА 9
      5.2.2. УСТАНОВКА ПРОЦЕДУРНОГО НАСТЕННОГО СВЕТИЛЬНИКА 11
      5.2.3 УСТАНОВКА ПРОЦЕДУРНОГО ШТАТИВНОГО СВЕТИЛЬНИКА 12
   5.3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ 12
   5.4. ПОДГОТОВКА СВЕТИЛЬНИКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ 13
   5.5. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ 14
   5.6. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ 14
      5.6.1. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 14
      5.6.2. УТИЛИЗАЦИЯ ВЫВЕДЕННОГО ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ 15
6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА 15
7. ПЕРЕЧЕНЬ ТИПОВЫХ СМЕННЫХ ЗАПЧАСТЕЙ 15
8. РИСУНКИ 16
9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъяснение символов

	Адрес и идентификационные данные производителя
	Дата выпуска устройства
	Серийный номер устройства
	ВНИМАНИЕ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ОПАСНОСТЬ Указывает на ситуацию, которая, если невозможно избежать, приведет к смерти, легким или серьезным травмам.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ОПАСНОСТЬ высокое электрическое напряжение
	Ознакомиться с инструкцией перед использованием
	Обращение с отходами (см. раздел 5.7.2)
	Условия транспортировки и хранения: диапазон температур
	Диапазон поддержания влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Хранить в сухом месте
	Осторожно, хрупкое содержимое
	Место подключения защитного провода PE
	Знак соответствия директивам нового подхода Европейского Союза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Введение

Конструкция и световые свойства процедурных светильников серии SOLIS 60 гарантируют соответствие всем последним требованиям в области освещения процедурного поля.

Перед включением светильника в кабинете врача или процедурном кабинете пользователь должен внимательно изучить настоящее руководство, чтобы оптимизировать использование параметров устройства и обеспечить его безопасную эксплуатацию.

Производитель несет ответственность за безопасность, свойства и эффективность светильников при условии, что их установка, осмотр и ввод в эксплуатацию выполняются заводским или авторизованным сервисным центром, а светильники используются в соответствии с их назначением и информацией, содержащейся в данной инструкции.

1.2. Виды светильников

Настоящее руководство распространяется на потолочные, настенные и штативные процедурные светильники серии SOLIS 60. Это следующие типы светильников:

- процедурный потолочный светильник SOLIS 60C
- процедурный настенный светильник SOLIS 60W
- процедурный штативный светильник SOLIS 60F
- двухкупольный процедурный потолочный светильник SOLIS 60/60C
- двухкупольный процедурный настенный светильник SOLIS 60/60W
- двухкупольный процедурный штативный светильник SOLIS 60/60F

Светильники серии SOLIS 60 характеризуются:

- очень высокой освещенностью,
- данные светильники являются вспомогательными, используются для процедур и диагностики,
- незначительное тепловое излучение в свете, излучаемом светильником,
- идеальная цветопередача освещаемых объектов,
- съемная многофункциональная ручка с возможностью стерилизации для управления светильником,
- три уровня интенсивности света, контролируемые бесконтактным способом или с помощью ручки для стерилизации,
- удобная возможность настройки и большая мобильность светильника по отношению к рабочему полю,
- низкое энергопотребление и высокая энергоэффективность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СВЕТИЛЬНИКОВ

Таблица 1. Тахнические характеристики светильников

Напряжение питания	100-253 В AC
Частота напряжения питания	50-60 Гц
Освещенность на расстоянии 1 м (E_c)	60 000 люкс
Индекс цветопередачи R_a (минимум)	96
Диаметр рабочего поля d_{10}	21 см
Диаметр светового пятна d_{50}	10,5 см
Цветовая температура	4400 K
Общая освещенность для 60 000 люкс	175 Вт/м^2
Повышение температуры в области головы хирурга	< 1°C
Количество источников света	18 LED
Срок службы источников света	60 000 часов
Глубина освещения для 60% L_1+L_2	130 см
Глубина освещения для 20% L_1+L_2	194 см
Потребляемая мощность купола светильника	20 Вт
Мин.потребляемая мощность светильника	45 VA
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Степень защиты корпуса (касается подвески и купола)	IP 43
Значения в таблице могут отличаться от фактических на ± 5%	

3. КОНСТРУКЦИЯ ПРОЦЕДУРНЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ

Базовым элементом процедурных светильников серии SOLIS 60 в собранном состоянии является купол (поз. 1) (рис. 1-6) с источниками света в виде светодиодов, подвешанный на кронштейне, уравновешивающим его вес (поз. 2). Подвесной кронштейн светильника SOLIS 60 подвижен в трех перпендикулярных осях.

Купол изготовлен из термостойкого пластика, обладающего высоким сроком службы и механической прочностью. Светодиоды закрыты ударочпрочным поликарбонатом. Каждый светильник имеет съемную ручку для многократной стерилизации (поз. 3), предназначенную для маневрирования светильником. На светильнике находится выключатель (поз. 4), позволяющий включать и выключать светильник.

Двухкупольные процедурные светильники серии SOLIS 60 имеют два купола, в зависимости от типа, монтируются на прямых кронштейнах (поз. 2) и горизонтальных поворотных кронштейнах (поз. 5). Освещение объекта двумя источниками света, с уровнем 120 кЛх независимо от возможности увеличения освещенности, по сути улучшает пластичность воспринимаемого объекта и создает эффект уменьшения затемнения.

Отличия, характеризующие тип светильников, проявляются в конструкции крепления и кронштейнов, в зависимости от функции и расположения устройства в помещении (потолочные, настенные или штативные модели).

Конструкция крепления, оснащенная правильно работающими прямыми кронштейнами (поз. 2) и горизонтальными поворотными кронштейнами (поз. 5), позволяет удобно управлять положением светильников в соответствии с потребностями освещения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СВЕТИЛЬНИКОВ

Процедурные светильники серии SOLIS 60 включаются двумя переключателями.

Электросеть включается с помощью выключателя, расположенного на стене. Это позволяет полностью отключить светильник от электричества. У каждого светильника есть свой выключатель, расположенный на куполе над стерильной ручкой (рис. 1-6, поз. 4). Он позволяет включать и выключать освещение купола светильника. В светильниках штативного типа подключение электропитания осуществляется с помощью выключателя, расположенного в корпусе основания (неотъемлемая часть светильника). Допускается оставлять светильник без ограничения по времени при включенном сетевом напряжении и выключенном питании с помощью переключателя на куполе светильника. Интенсивность освещения можно изменять, перемещая руку под датчиком приближения (рис. 20) на расстояние около 5 см, или для светильников с маркировкой «ST» – поворотом ручки (рис. 19).

Съемная, предусмотренная для стерилизации ручка, прикрепленная к куполу, используется для установки светильника таким образом, чтобы луч света надлежащим образом освещал место лечения.

Ручка крепится к куполу светильника с помощью кнопки-защелки. Механизм снятия и установки ручки описан в разделе 4.1.2 – Стерилизация ручки.

Кнопка защелки не подлежит стерилизации, поэтому прикрыта защитной насадкой, предотвращающей случайное прикосновение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не направлять луч света в глаза пациента или других людей

Луч света, излучаемый куполом светильника, сильно сфокусирован, и его направление на орган зрения живых существ может привести к его необратимому повреждению.

4.1. Уход за оборудованием и стерилизация ручек



ВНИМАНИЕ:
Хранить светильник от УФ-излучения

Интенсивное и длительное УФ-излучение разрушает пластмассы и лаки. Рекомендуется защищать купола от прямых УФ-лучей (например, бактерицидные лампы, прямые солнечные лучи).

4.1.1. Уход за оборудованием



ОПАСНОСТЬ:
Не чистить, не поливать и не опрыскивать светильник жидкостями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светильник не является водонепроницаемым устройством. Он не должен вступать в прямой контакт с жидкостями. Чистку следует производить влажной тканью. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания жидкости во внутрь купола. В случае попадания жидкости во внутрь устройства не включать его и обратиться в сервисный центр завода-изготовителя. Не использовать для смывания органические растворители!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не использовать для смывания органические растворители!

Купол светильника изготовлен из пластика, который в определенной степени устойчив к вредному воздействию растворителей. Поверхность корпуса может потускнеть и, в крайнем случае, деформироваться при длительном контакте.

При обслуживании процедурных светильников соблюдать следующие рекомендации:

- лакированные поверхности устройства и прозрачные рассеивающие элементы следует очищать только снаружи,
- для чистки использовать водные растворы обычных моющих средств,
- поверхности мыть губкой или мягкой тканью, предварительно отжав ее, чтобы лишняя жидкость не попала внутрь светильника,
- для дезинфекции вымытых поверхностей использовать мягкие растворы на основе гипохлорита натрия, аммиака, например Incidin Liquid Spray компании ECOLAB
- после мытья всегда вытирать поверхности мягкой тканью,
- сначала протереть стекло чистой тканью или губкой (очищенной от грязи), чтобы минимизировать его потускнение.

4.1.2. Стерилизация ручек

Снятие для стерилизации и крепление ручки (рис. А, поз. 1) на штифте (поз. 2) корпуса возможно благодаря кнопке-защелке. Ручку снимают, нажав на кнопку (поз. 3) и потянув ручку вниз. Установка заключается в надевании ручки на штифт и закручивании его до ощущения скачка в защелке.

Ручку светильника необходимо стерилизовать следующим образом:

- снять ручку с купола, как описано выше,
- промыть водой с добавлением моющего средства,
- ополоснуть дистиллированной водой,
- ручку обрабатывать сушкой при температуре 121°С или водяным паром при 134°С в течение времени, предусмотренного для соответствующего метода.



ВНИМАНИЕ:
Не оставлять ручку в водных растворах дольше, предусмотренного времени для мытья или стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок А. Снятие и установка ручки

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Техническое обслуживание разрешается проводить только квалифицированному персоналу.

5.1. Оборудование в транспортной упаковке

Потолочный процедурный светильник SOLIS 60C или двухкупольный потолочный процедурный светильник SOLIS 60/60C (рис. 1, 4) на время транспортировки раскладывается на следующие элементы:

- Купол или два купола с подвесным кронштейном, скрепленные с прямым кронштейном/ами (поз. 1., 2),
- горизонтальный поворотный кронштейн/ны (поз. 5),
- установочный блок (поз. 6).
- стерильная ручка (поз. 3)

Настенный процедурный светильник SOLIS 60W или двухкупольный настенный процедурный светильник SOLIS 60/60W (рис. 2, 5) на время транспортировки раскладывается на следующие элементы:

- Купол или два купола с подвесным кронштейном, скрепленные с прямым кронштейном/ами (поз. 1., 2),
- горизонтальный поворотный кронштейн/ны) (поз. 5)
- установочный блок (поз. 6)
- стерильная ручка (поз. 3)

Штативный процедурный светильник SOLIS 60F или двухкупольный штативный процедурный светильник SOLIS 60/60F (рис. 3, 6) на время транспортировки раскладывается на следующие элементы:

- Купол или два купола с подвесным кронштейном, скрепленные с прямым кронштейном/ами (поз. 1, 2)
- верхняя и нижняя часть штатива (поз. 5 и поз. 7)
- основание на четрех колесах (два с тормозом) и с блоком питания (поз. 6)
- стерильная ручка (поз. 3)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кроме того, в упаковке изделия имеется дополнительное оснащение:

- запасная стерильная ручка,
- запасной керамический инерционный предохранитель ZCT 2A (купол),
- запасной предохранитель WTA-T 630 мА (блок питания),
- инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию,
- имбусовый ключ 2,5 мм.

5.2. Установка процедурных светильников

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Установку светильника разрешается проводить только квалифицированному персоналу.

Подвешивание и установка светильников серии SOLIS 60, а также их блоков питания, должны выполняться заводским сервисом или авторизованным сервисным центром! Установка может выполняться только обученным персоналом с соответствующей квалификацией по охране труда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Все сервисные и монтажные работы должны выполняться при отключенном главном питании!

Светильник представляет собой электрическое устройство и находится под опасным для жизни напряжением. Во время монтажных работ источник питания должен быть отключен надежным и безопасным способом (например, от случайного включения или включения третьими лицами).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Чтобы подвесить светильник, необходимо провести строительную экспертизу прочности потолка или стен, подтвердив возможность монтажа светильника!

Покупатель светильника обязан:

- подготовить потолок или стены путем вкручивания шурупов или анкеров,
- выполнить электромонтаж от сети с гарантированным напряжением,
- установить выключатель в подготовленную электроустановку светильника в помещении, где он будет использоваться,

ВНИМАНИЕ:
Крепежные элементы не являются предметом поставки.

5.2.1. Установка процедурного потолочного светильника

При выборе места крепления светильника к потолку, необходимо руководствоваться рекомендациями, содержащимися на рис. 8.

Потолок должен соответствовать требованиям к прочности для крепления светильника, вес которого не превышает 25 кг. А момент, в месте крепления, не превышает – 180 Нм. Крепление должно зависеть от конструкции потолка и можно использовать дюбеля или сквозные либо резьбовые М10 стержни.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крепление одно- или двухкупольного светильника непосредственно к потолку (рис. 9, 10):

- приложить шаблон в предусмотренном для крепления светильника месте и разметить отверстия для крепежных винтов (рис. 9, поз. 2),
- крепежные винты (4 шт.) должны выступать из потолка на 40 мм, но не более чем на 60 мм.,
- монтажные кабели (рис. 9, поз. 3) должны выступать из потолка на длину мин. 200 мм с сечением не меньше 1,5мм²,
- комплект крепления (рис. 10, поз. 13) поднести к крепежным винтам и, предварительно пропустив силовые кабели через отверстие в подвесном диске, закрепить шайбами и гайками. Фиксируя гайки на крепежных винтах, выровнять светильник с помощью строительного уровня,
- подключить силовые кабели к клеммной колодке (рис. 10, поз. 3), а защитный провод PE к клеммной колодке PE (рис. 10, поз. 17),
- на крепежный комплект (рис. 10, поз. 13) надеть трубку подвеса (рис. 10, поз. 12) с предварительно установленным на нее кожухом (рис. 10, поз. 2),
- все зафиксировать двумя винтами (рис. 10, поз. 11) с гайками (рис. 10, поз. 16) и шайбами (рис. 10, поз. 14 и 15). Дополнительно наложить монтажный уголок на винт, что ближе к диску (рис. 10 поз. 9),
- надеть кожух (рис. 10, поз. 2) и ввинтить его винтами (рис. 10, поз. 8) в монтажный уголок (рис. 10, поз. 9),
- соединить провода, выведенные с установочного блока, горизонтально поворотного кронштейна и прямого кронштейна, сохраняя непрерывность цветов, и соединить обе части,
- соединить провода, выведенные с прямого кронштейна и купола, сохраняя непрерывность цветов, и соединить обе части.

Установка одно- или двухкупольного светильника с удлинителем.

Одно- или двухкупольные потолочные светильники предназначены для подвешивания в помещениях высотой от 2,5 до 3,7 м.

Шнур питания должен быть протянут через трубку удлинителя и выступать на 200 мм ниже нижнего края удлинителя.

При выборе подходящего удлинителя убедиться, что самый нижний фиксированный элемент светильника или комплекта находится на соответствующей высоте от пола. Рекомендуемая длина удлинителя для помещений разной высоты приведена в таблице:

Таблица 2. Подбор удлинителя по высоте комнаты

Высота помещения (м)	2,50 – 2,70	2,71 – 2,90	2,91 – 3,10	3,11 – 3,30	3,31 – 3,50	3,51 – 3,70
Длина удлинителя (мм)	255	455	655	855	1055	1255
Значения в таблице могут отличаться от фактических на ± 5%						

Установка одно- или двухкупольного светильника в помещениях с подвесным потолком.

В случае помещения с подвесным потолком возможно крепление светильников с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

помощью специального удлинителя соответствующей длины «L» (рисунок 11). Питание светильника должно проводиться от потолочного кабеля сечением не менее 1,5 мм^2. Длина выходящих из потолка силовых кабелей должна быть L + 200 мм.

Кабели необходимо протянуть через центр специального удлинителя. Установить 4 гайки М10 на расстоянии 3 ÷ 5 мм от подвесного потолка так, чтобы плоскость, образованная их нижними поверхностями, была горизонтальной.

На такой подготовленный подвесной потолок установить блок питания с комплектом крепежных элементов, следуя инструкциям по креплению непосредственно к потолку (рисунок 10). Если подвесной потолок находится близко к потолочному перекрытию, светильник следует крепить непосредственно к потолочному перекрытию. Отверстие в подвесном потолке закрыть специальной крышкой, которую необходимо заказывать отдельно (рисунок 11).

Окончательная регулировка потолочного светильника.

После установки блока питания с крепежным комплектом (поз. 2, рисунок 12) следует:

- поднести горизонтальный поворотный кронштейн (поз. 1) к блоку питания с крепежным комплектом (поз. 2),
- соединить между собой провода обеих блоков, обращая внимание на соответствие соединения желто-зеленого провода (деталь «X»),
- установить маскировочное кольцо (поз. 3) и соединить оба блока винтами (поз. 4).

После установки одно- или двухкупольного светильника следует приложить строительный уровень в месте, показанном на рис. 12, и проверить уровень светильника во всем диапазоне движения горизонтального поворотного кронштейна.

Не забывать, чтобы снять с купола светильника защитный пенопласт.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Неправильно выровненный светильник может самопроизвольно изменить свое положение по отношению к процедурному полю.

5.2.2. Установка процедурного настенного светильника

При выборе места крепления одно- или двухкупольного процедурного светильника к стене руководствоваться рекомендациями, содержащимися на рис. 14.

Установке светильника должно предшествовать экспертное заключение, подтверждающее, что стена соответствует требованиям прочности крепления светильника, вес которого не превышает 25 кг, а момент, прилагаемый в месте крепления, не превышает – 180 Нм. Крепление должно зависеть от конструкции стены и можно использовать дюбеля или сквозные либо резьбовые М10 стержни.

Установка блока питания с монтажным комплектом и горизонтальным поворотным кронштейном:

- приложить шаблон в предусмотренном для крепления светильника месте и разметить отверстия для крепежных винтов. После ввинчивания 3 крепежных винтов они должны выступать из стены минимум на 40 мм, но не более 60 мм.,
- силовые кабели должны выступать из стены на длину мин. 200 мм сечением не

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

менее 1,5 мм^2 (на рисунке 14 показано оптимальное расположение вывода монтажного кабеля),

- крепежный комплект (рис. 15, поз. 13) поднести к крепежным винтам и, предварительно пропустив силовые кабели через отверстие в подвесном диске, закрепить шайбами и гайками. Фиксируя гайки (поз. 10) на крепежных винтах, выровнять светильник с помощью строительного уровня,
- подключить силовые кабели к клеммной колодке (поз. 11), а заземляющий провод (зелено-желтый) к клемме (поз. 12),
- на крепежный комплект надеть трубку подвеса (поз. 2) с предварительно установленным на нее кожухом (поз. 3),
- все зафиксировать двумя винтами (поз. 5) с гайками (поз. 7) и шайбами. Дополнительно наложить кронштейн на винт, что ближе к диску (поз. 6),
- установить кожух (поз. 3) и зафиксировать его винтами (поз. 15) в кронштейн (поз. 6).

Окончательная регулировка настенного светильника.

После установки блока питания с помощью крепежного комплекта выполнить следующее (рис. 15):

- поднести горизонтальный поворотный кронштейн (поз. 1) к блоку питания с крепежным комплектом,
- соединить между собой провода обеих блоков, обращая внимание на соответствие соединения желто-зеленого провода (деталь «Y»),
- установить маскировочное кольцо (поз. 8) и соединить оба блока винтами (поз. 9). После установки одно- или двухкупольного светильника следует приложить строительный уровень в месте, показанном на рисунке и проверить уровень светильника во всем диапазоне движения горизонтального поворотного кронштейна.

Не забывать, чтобы снять с купола светильника защитный пенопласт.

5.2.3 Установка процедурного штативного светильника

– Соединить верхнюю трубку штатива (поз. 5 рис. 18) с нижней трубкой штатива (поз. 4 рис. 18) и зафиксировать крепежными винтами (поз. 9 деталь «А» рис. 18),
– снять крышку (поз. 10 рис. 18),
– соединить провода от штатива с проводами основания (деталь «А» рис. 18),
– Вставить трубку штатива на стержень основания и соединить элементы винтами (поз. 9, деталь «В», рис. 18),
– установить купол на прямом кронштейне (поз. 2 рис. 18) на собранный штатив с основанием и соединить элементы винтами (поз. 9 рис. 18),
– закрепить крышку на отсеке блока питания винтами (поз. 6 рис. 18).

5.3. Подключение электрической системы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Светильник должен быть оборудован сетевым выключателем!

Устройство должно иметь на входе сетевой выключатель, отвечающий требованиям IEC 61058-1 для переходного напряжения 4 кВ.

В целях безопасности оператора или сервисной службы выключатель должен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

быть снабжен средствами для его фиксации в выключенном положении или находиться в пределах видимости.

Элемент, переключающий выключатель должен соответствовать IEC60447.

Электроустановка должна ограничивать предполагаемые токи короткого замыкания до 35 А.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание риска поражения электрическим током устройство должно быть подключено исключительно к сети питания, снабженной защитным заземлением!

Поскольку светильник SOLIS 60 представляет собой электрическое устройство с первым классом защиты от поражения электрическим током, необходимо обязательно подключить защитный провод к клемме PE на поворотном механизме светильника. Этот провод должен быть проложен таким образом, чтобы гарантировать его непрерывность и эффективность. Периодически во время осмотра светильника и электроустановки необходимо проверять работу защитного провода.

На рисунке 17 показана схема подключения одно- или двухкупольного светильника.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Подключать штативный светильник только к розеткам с заземляющим контактом!

Штативные светильники SOLIS 60F выполнены с первым классом защиты от поражения электрическим током и требуют подключения к розетке, снабженной контактом защитного заземления PE. При работе с передвижными светильниками важно, чтобы сетевой шнур длиной 3 метра был расположен или закреплен так, чтобы никто не споткнулся о него.

5.4. Подготовка светильника к работе и эксплуатации

Прежде всего, визуально убедитесь, что светильник находится в рабочем состоянии и не проходит техосмотр. Перед первым использованием светильник должен быть одобрен технической службой.

Перед включением наведите купол так, чтобы не слепить глаза живым существам. Чтобы включить светильник, необходимо подать напряжение, питающее устройство, выключателем в электрической системе.

В штативном светильнике выключатель расположен в нижней части корпуса штатива. Обратить внимание, что для передвижных светильников требуется сетевой шнур.

Установить купол светильника в положение, соответствующее требованиям данной процедуры, используя возможности подвижности отдельных подвесных шарниров, используя ручки (рис. 1-6 поз. 3).

Светильник полностью отключается от источника питания выключателем электрической системы.

В режиме ожидания светильник потребляет небольшой электрический ток, поэтому по экономическим и экологическим соображениям целесообразно полностью выключать его при длительных перерывах в работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5. Замена предохранителей

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Перед заменой предохранителя выключить питание устройства!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Замена предохранителей может производиться только персоналом, имеющим соответствующий допуск по электробезопасности!

Предохранитель может сработать только в случае неисправности электрической цепи светильника. Его замену следует производить после устранения повреждения квалифицированным персоналом.

Замена предохранителя в куполе светильника (рис. 7)
- Снять металлическую обойму (поз. 1).
- Слегка раздвинуть верхнюю и нижнюю крышки (поз. 2 и 5) вблизи трубки кронштейна, чтобы не повредить пластиковые зажимы.
- Заменить предохранитель (поз. 9) в соответствии с исходными значениями (ZCT 2A) на платах управления (поз. 10).
- Слегка закрепить верхнюю и нижнюю крышки (поз. 2 и 5), чтобы не повредить пластиковые зажимы.
- Надеть металлическую обойму (поз. 1).

Замена предохранителя в блоке питания с крепежным комплектом светильника (рис. 10 и 16)
- Доступ к предохранителям в светильниках, потолочных и настенных комплектах возможен после откручивания винта (рис. 10, поз. 8 или рис. 16, поз. 8), фиксирующего крышку (поз. 2) блока питания, и перемещения ее по трубе кронштейна до момента открытия пластины с предохранителями (поз. 3).
- Отвинтить отсек предохранителя (поз. 4) и заменить плавкую вставку (WTA-T 630 мА) (поз. 5).
- Затем собрать все описанные выше действия в обратном порядке.

5.6. Профилактические проверки

5.6.1. Сервисное обслуживание

Регулярно, не реже одного раза в год, авторизованный сервисный центр «FAMED Łódź» S.A. должен проверять все функции светильника с точки зрения безопасности и эффективности.

Периодический технический осмотр включает:
- проверку эксплуатационных функций светильника, параметров освещения, работы датчика приближения,
- силы сопротивления подвижных соединений и свободы маневрирования,
- проверку соединения купола светильника с кронштейном на предмет возможного люфта,
- правильность функционирования блоков питания,
- испытание на прочность электрической изоляции,
- измерение сопротивления защитного заземления,
- измерение токов утечки,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае каких-либо неисправностей или сбоев в работе светильника его следует выключить и обратиться в заводскую службу.

Максимальный срок службы светильника 8 лет. По истечении этого срока светильник следует подвергнуть комплексному осмотру, чтобы определить, пригоден ли он для дальнейшего использования.

5.6.2. Утилизация выведенного из эксплуатации медицинского оборудования



В случае принятия решения вывести устройство из эксплуатации, следует соблюдать правила утилизации отходов, применимые в данной области, или передать устройство специализированным компаниям, занимающимся этими проблемами.

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения:

- температура от -20ºС до +50ºС
- относительная влажность 10 ÷ 95%
- атмосферное давление 500 ÷ 1060 гПа

Светильник следует транспортировать и хранить в оригинальной упаковке.

Упаковка должна быть обозначена согласно соответствующему стандарту знаками:

1. **«ВНИМАНИЕ ХРУПКОЕ!»**
2. **«ЗАЩИТИТЬ ОТ ВЛАГИ»**
3. **«ВЕРХ – НИЗ»**

В случае транспортировки светильника при минусовой температуре ее необходимо стабилизировать в месте использования не менее 24 часов.

Рекомендуемые условия рабочей среды:

- температура окружающей среды +10ºС до +40ºС
- относительная влажность 30 ÷ 95%
- атмосферное давление 700 ÷ 1060 гПа

7. ПЕРЕЧЕНЬ ТИПОВЫХ СМЕННЫХ ЗАПЧАСТЕЙ

Таблица 3.

№ п.п.	Название запчасти	Маркировка
1.	Ручка, поддающаяся стерилизации	N73-D534
2.	Керамический инерционный предохранитель (купол)	2 А / 250 В ZCT
3.	Предохранитель WTA-T (блок питания)	630 мА / 250 В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. РИСУНКИ

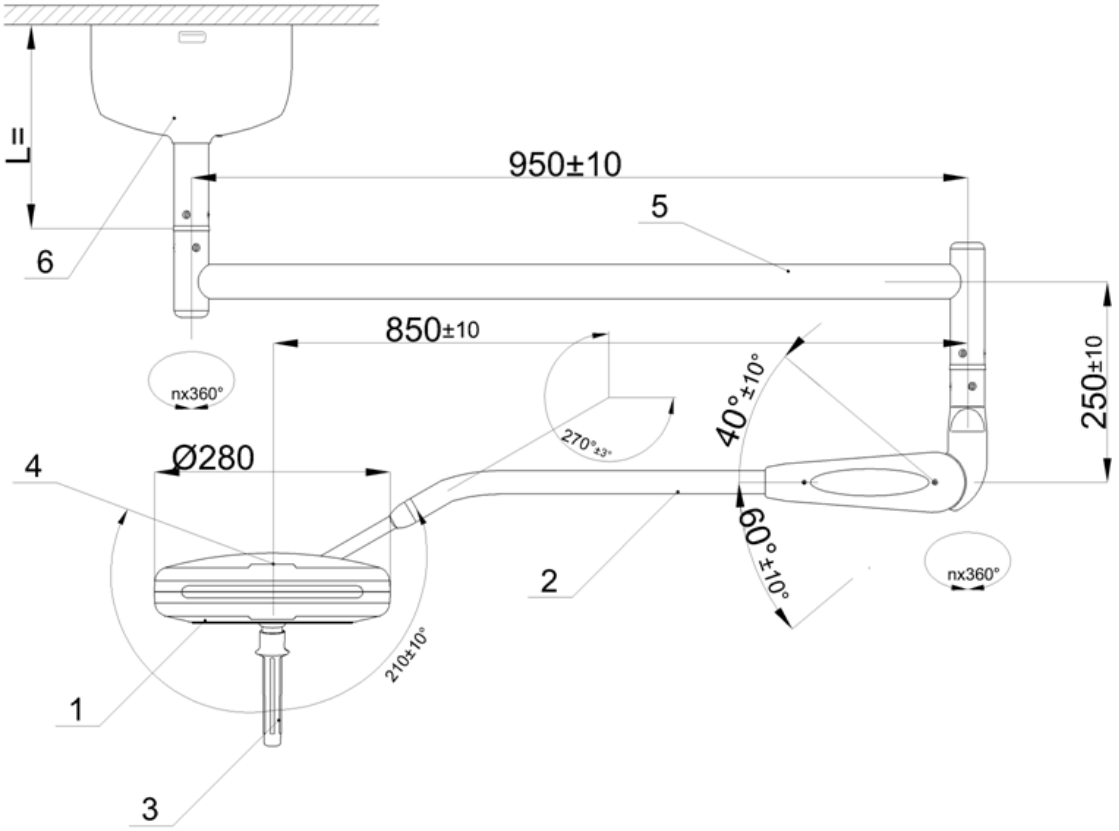


Рисунок 1. Изображение процедурного потолочного светильника SOLIS 60C и диапазон его движений.

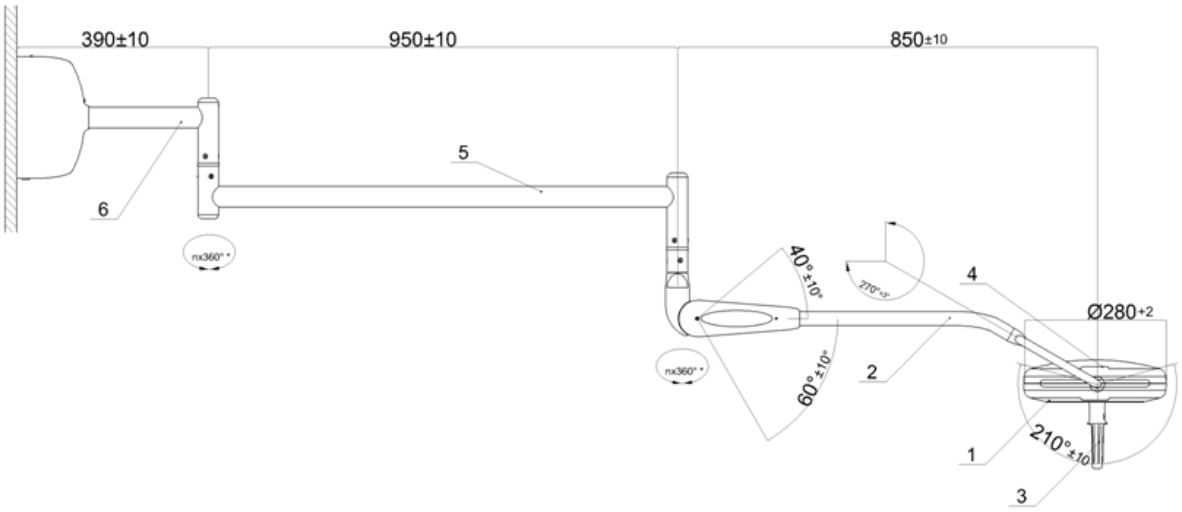


Рисунок 2. Изображение процедурного настенного светильника SOLIS 60W и диапазон его движений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

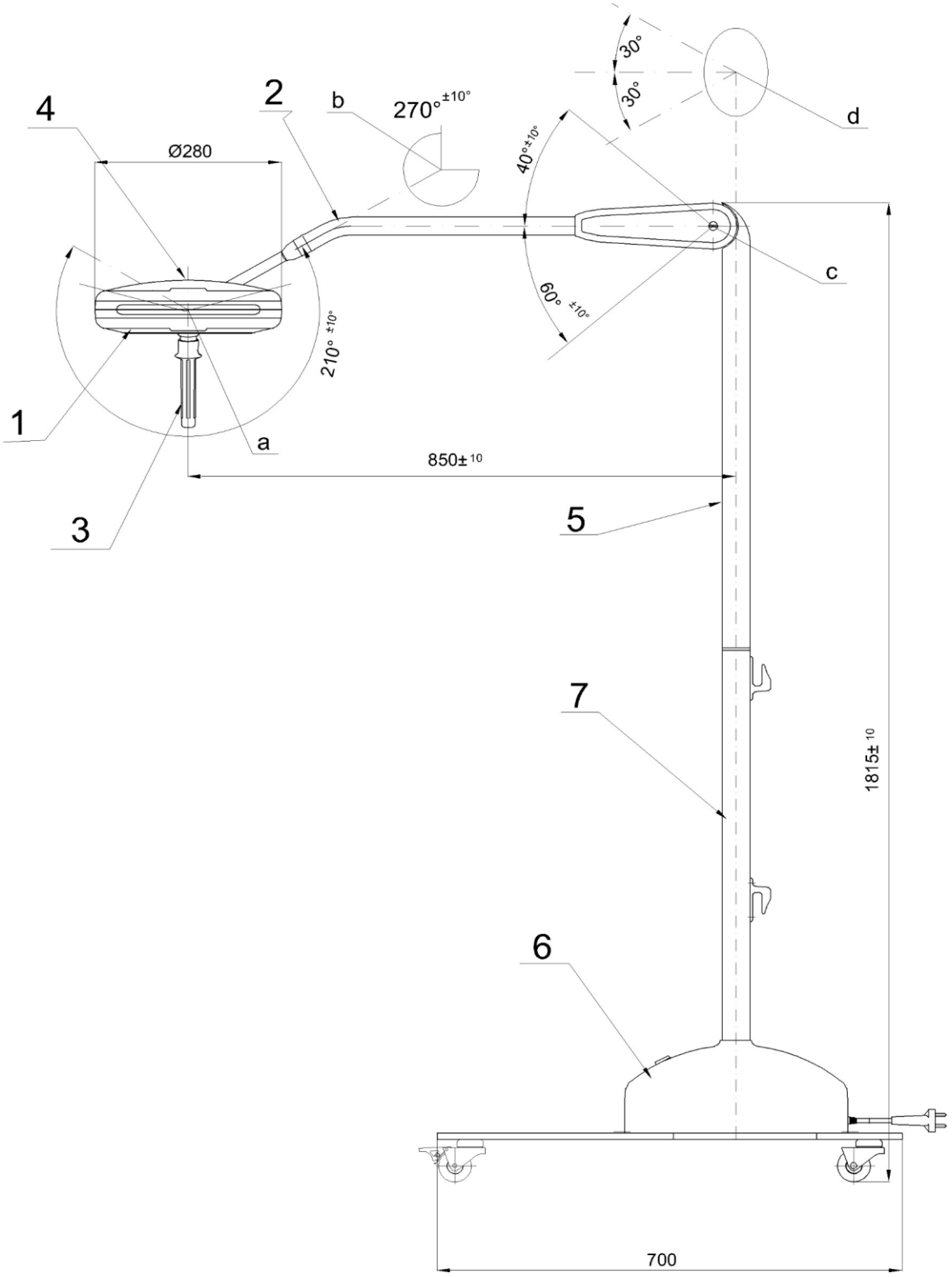


Рисунок 3. Изображение штативного процедурного светильника SOLIS 60F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

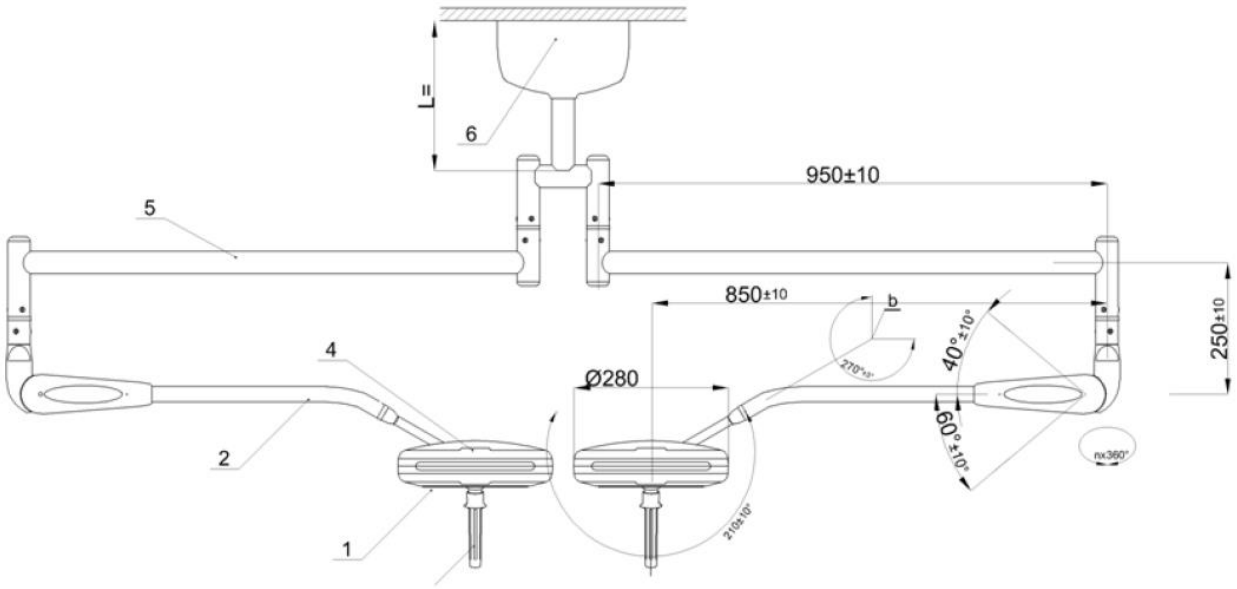


Рисунок 4. Изображение двухкупольного процедурного потолочного светильника SOLIS 60/60C

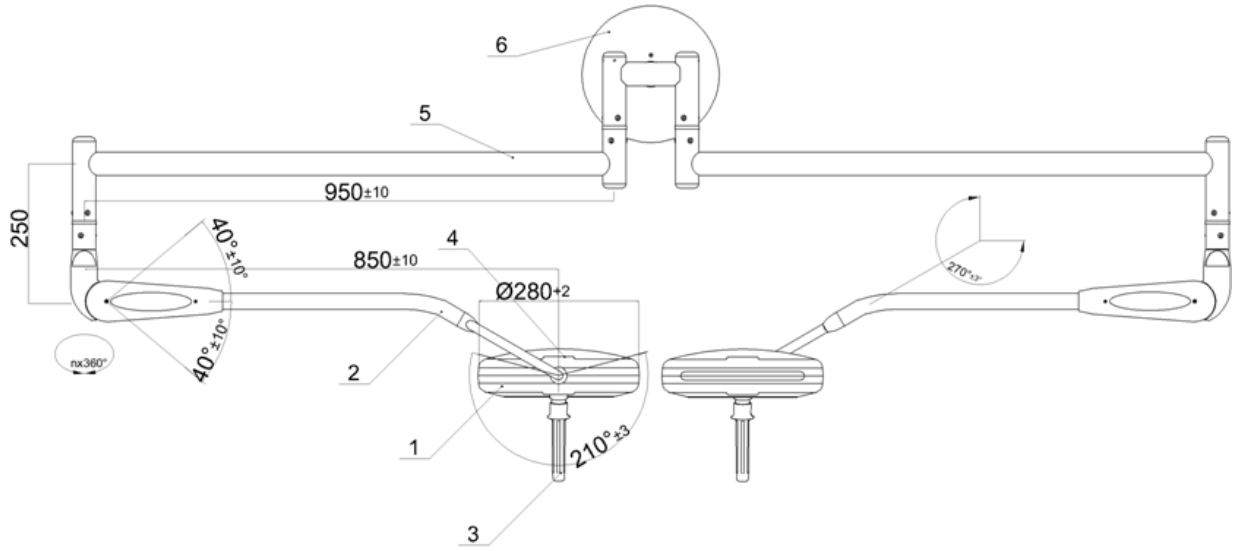


Рисунок 5. Изображение двухкупольного процедурного настенного светильника SOLIS 60/60W

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

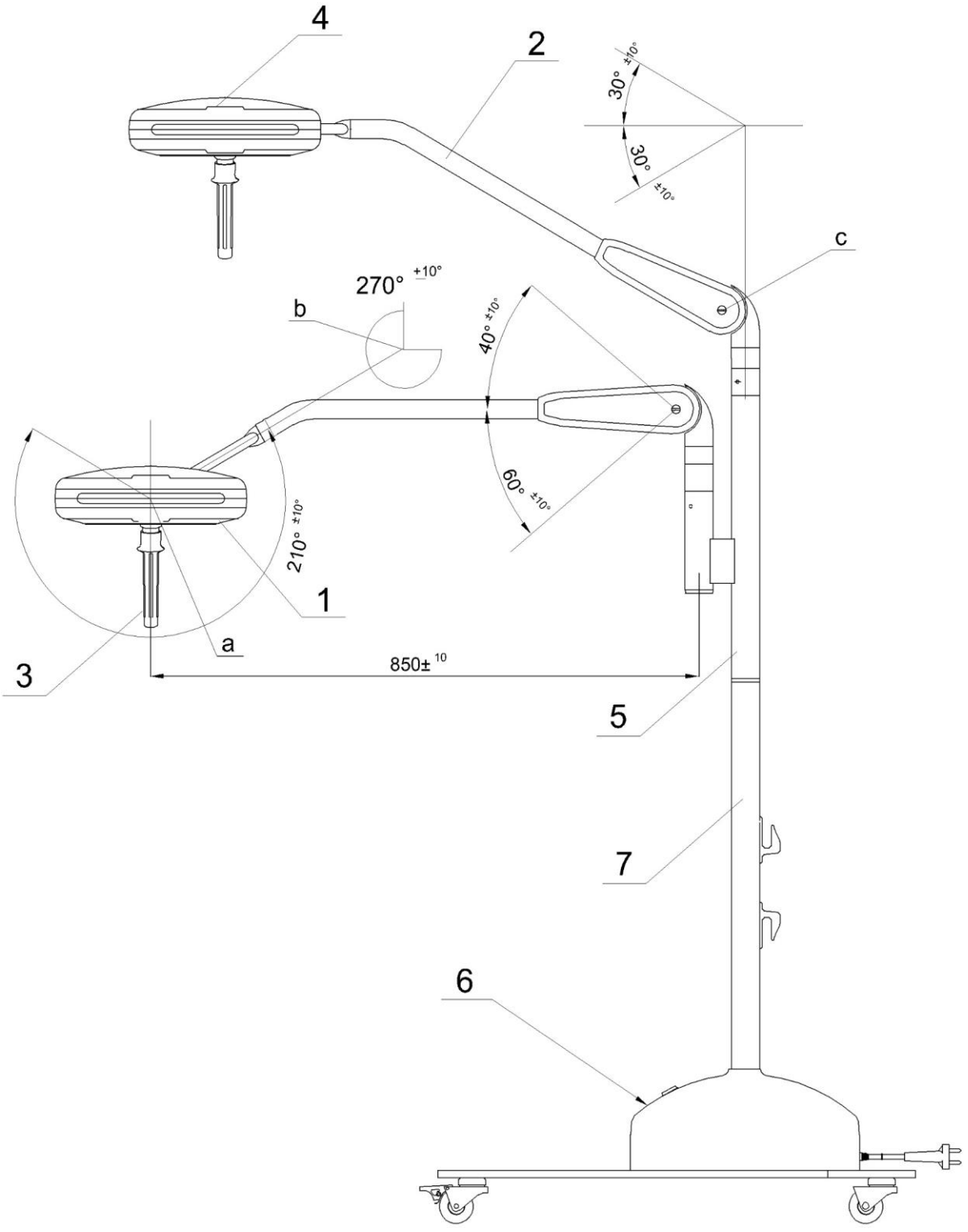


Рисунок 6. Изображение двухкупольного процедурного штативного светильника SOLIS 60/60F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

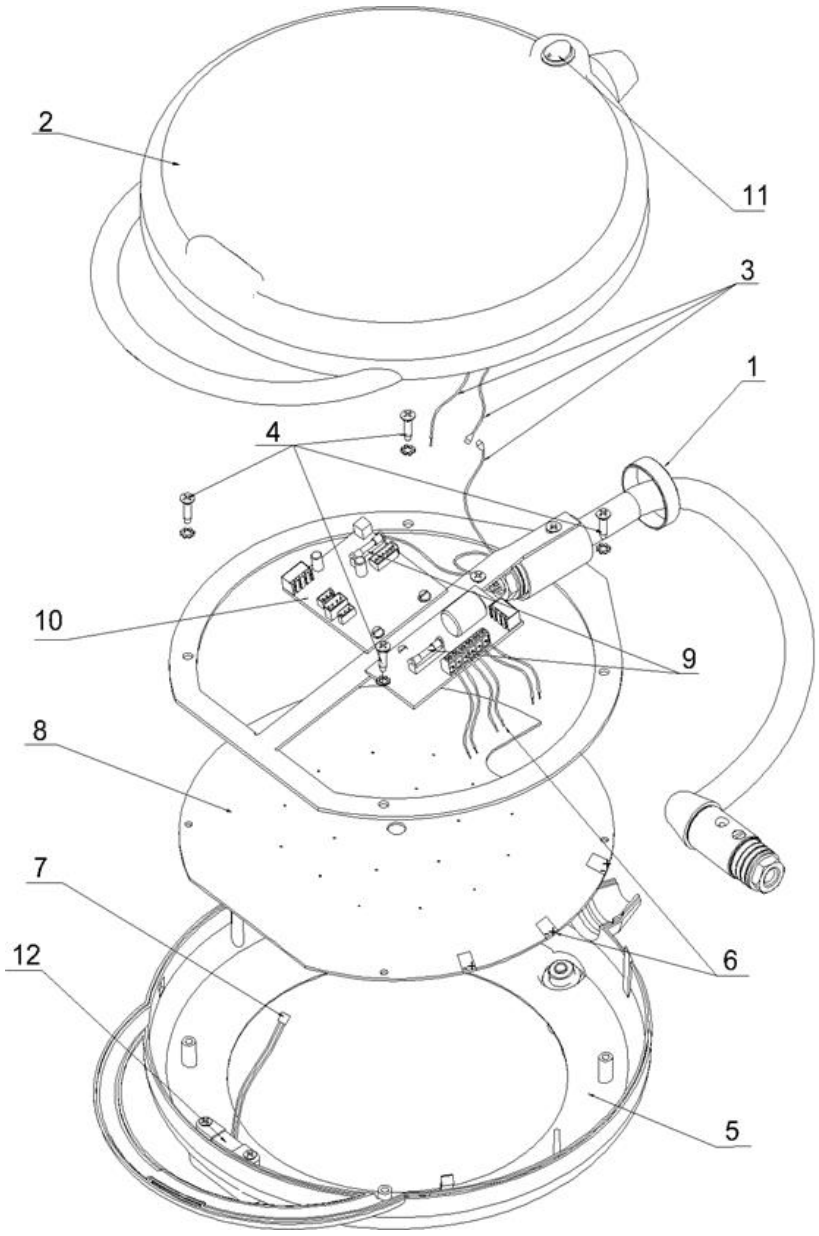


Рисунок 7. Купол – замена предохранителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

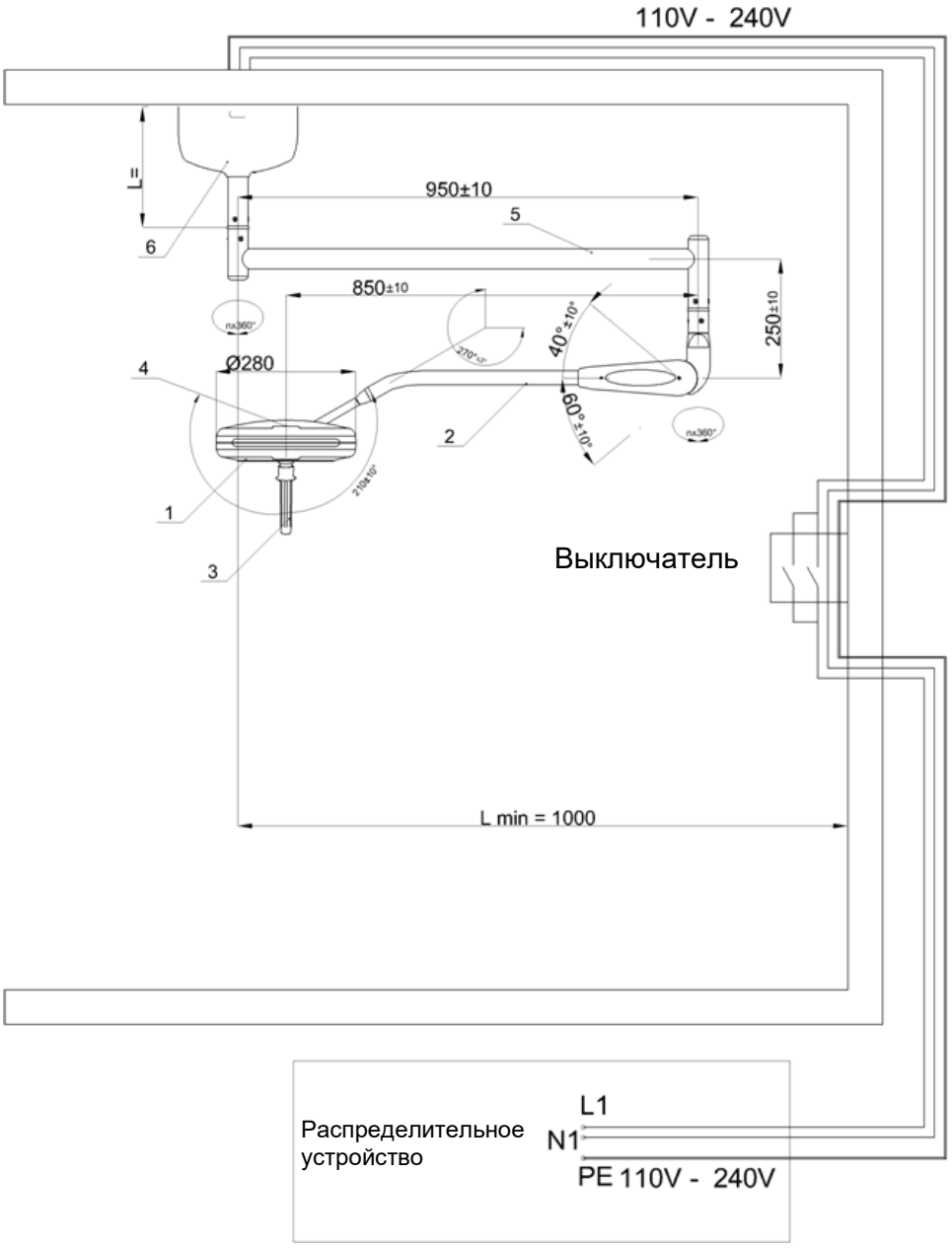


Рисунок 8. Расположение потолочного светильника с выключателем

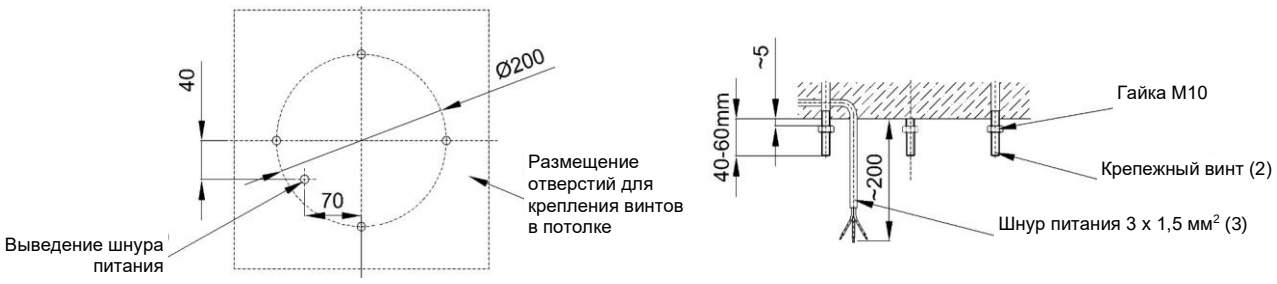


Рисунок 9. Шаблон для расположения крепежных винтов и параметры шнура питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

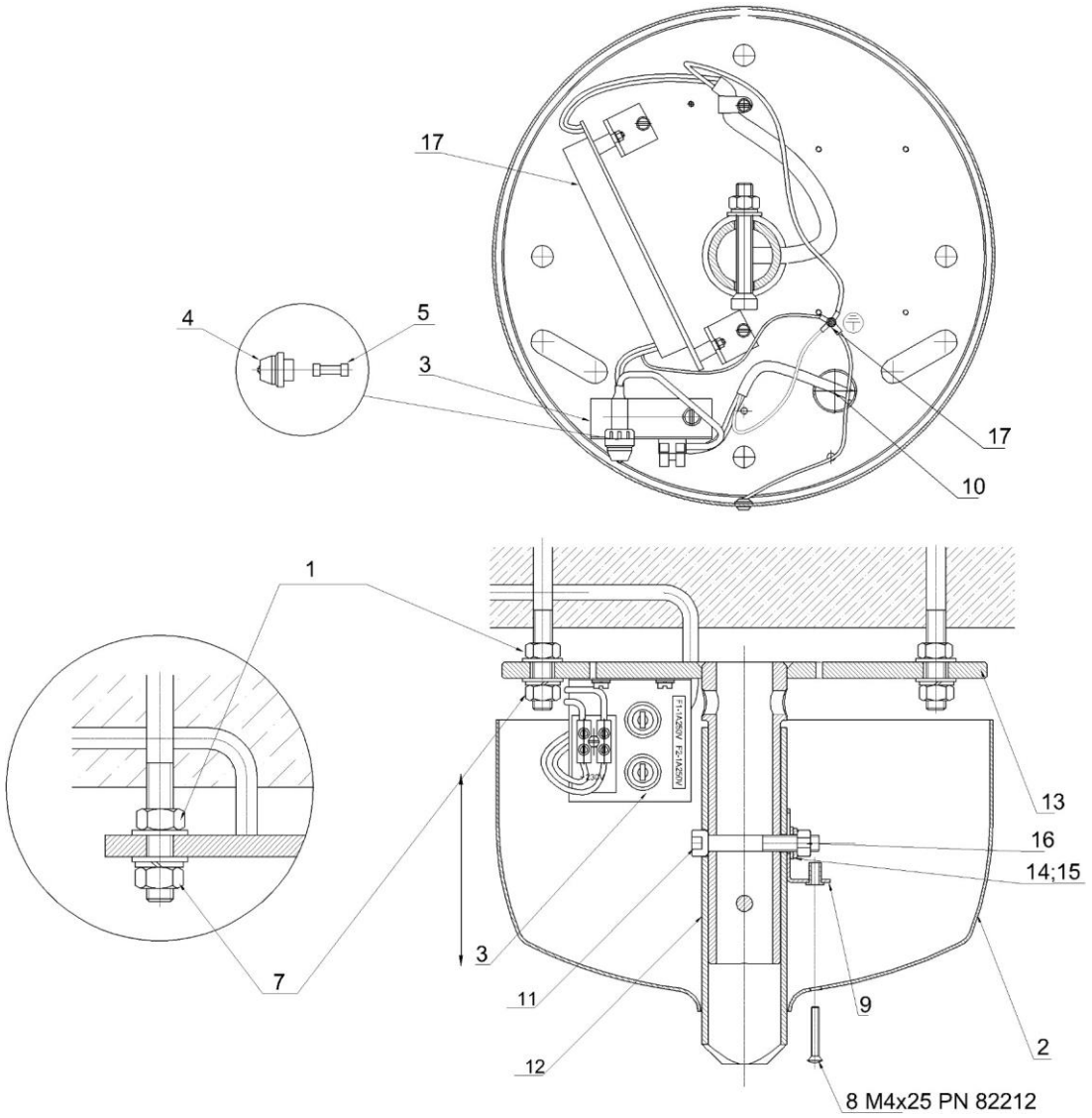


Рисунок 10. Крепление установочного блока светильников SOLIS 60C и SOLIS 60/60C непосредственно к потолку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 11. Крепление установочного блока потолочного светильника в зависимости от расстояния между потолочным перекрытием и подвесным потолком.

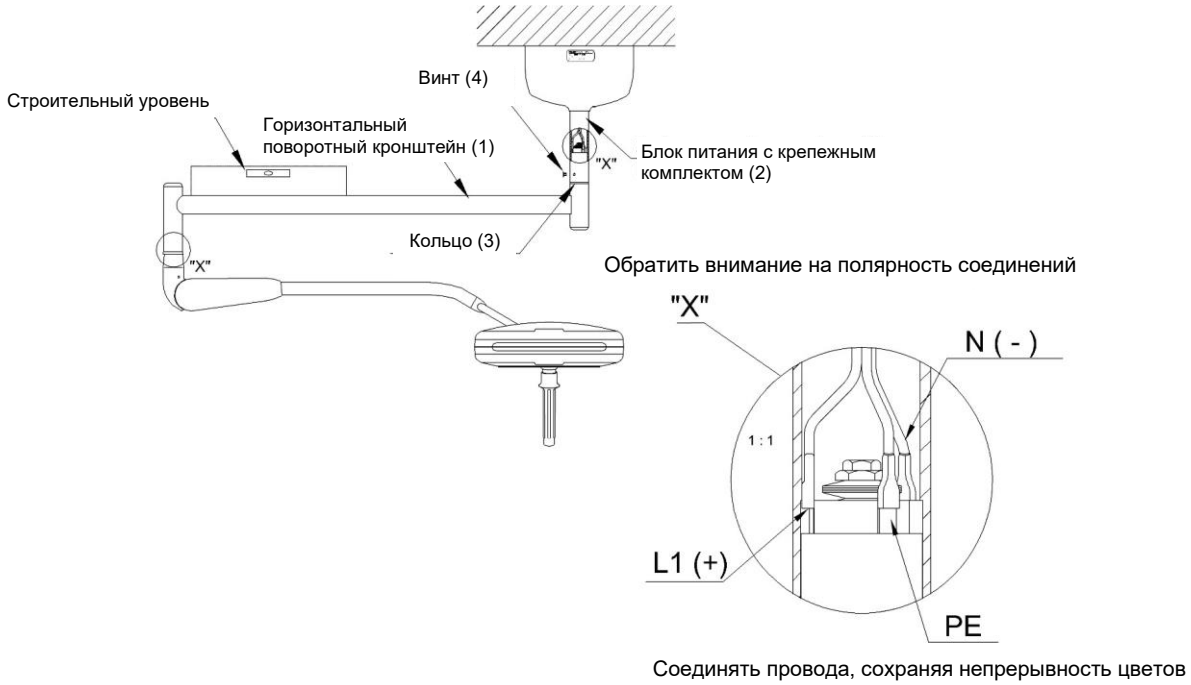


Рисунок 12. Подключение потолочного установочного блока к горизонтальному поворотному кронштейну

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

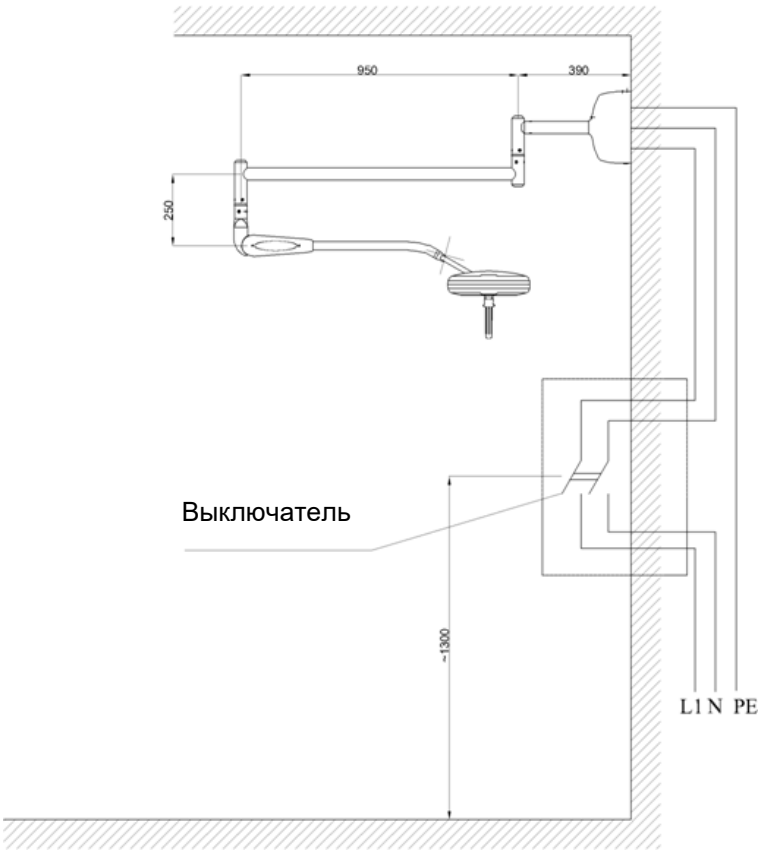


Рисунок 13. Расположение настенного светильника с выключателем.

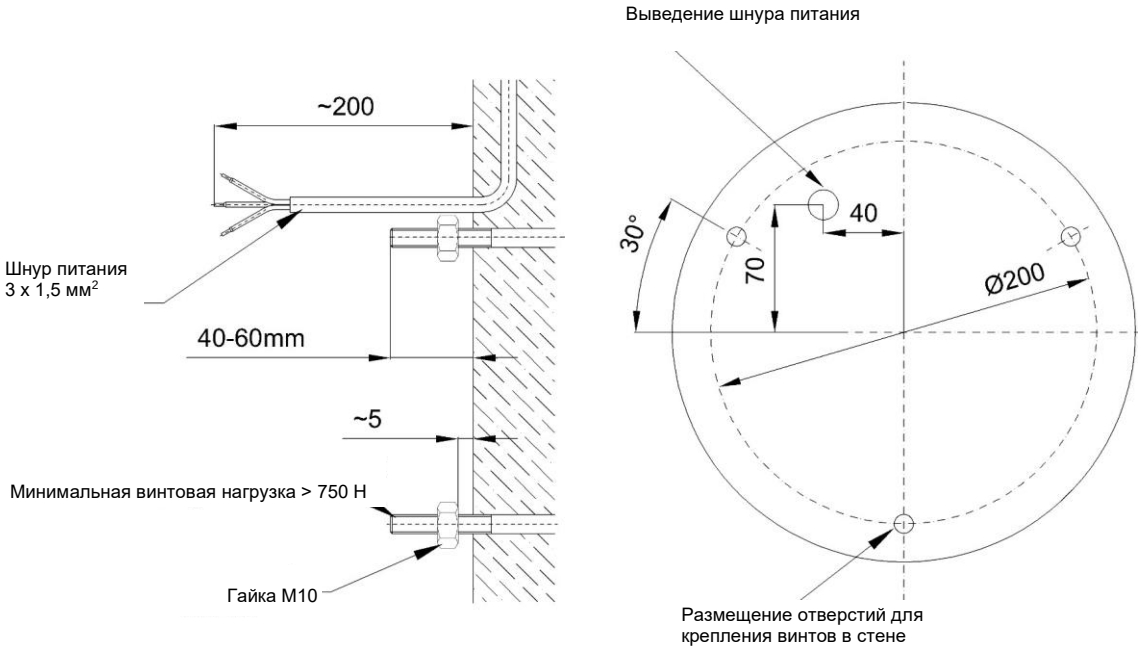


Рисунок 14. Расположение крепежных винтов на стене.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

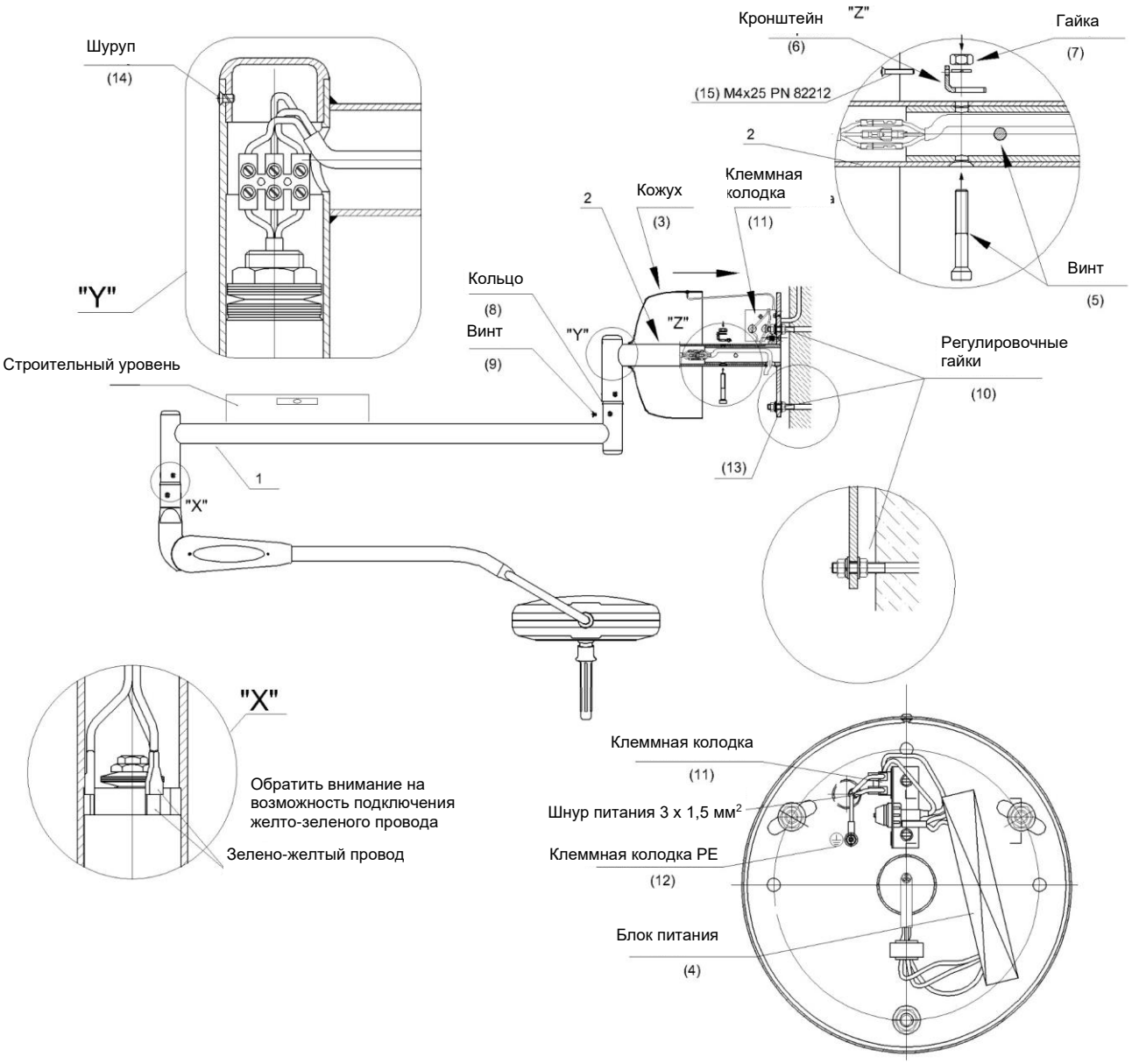


Рисунок 15. Подключение настенного установочного блока к горизонтальному поворотному кронштейну

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

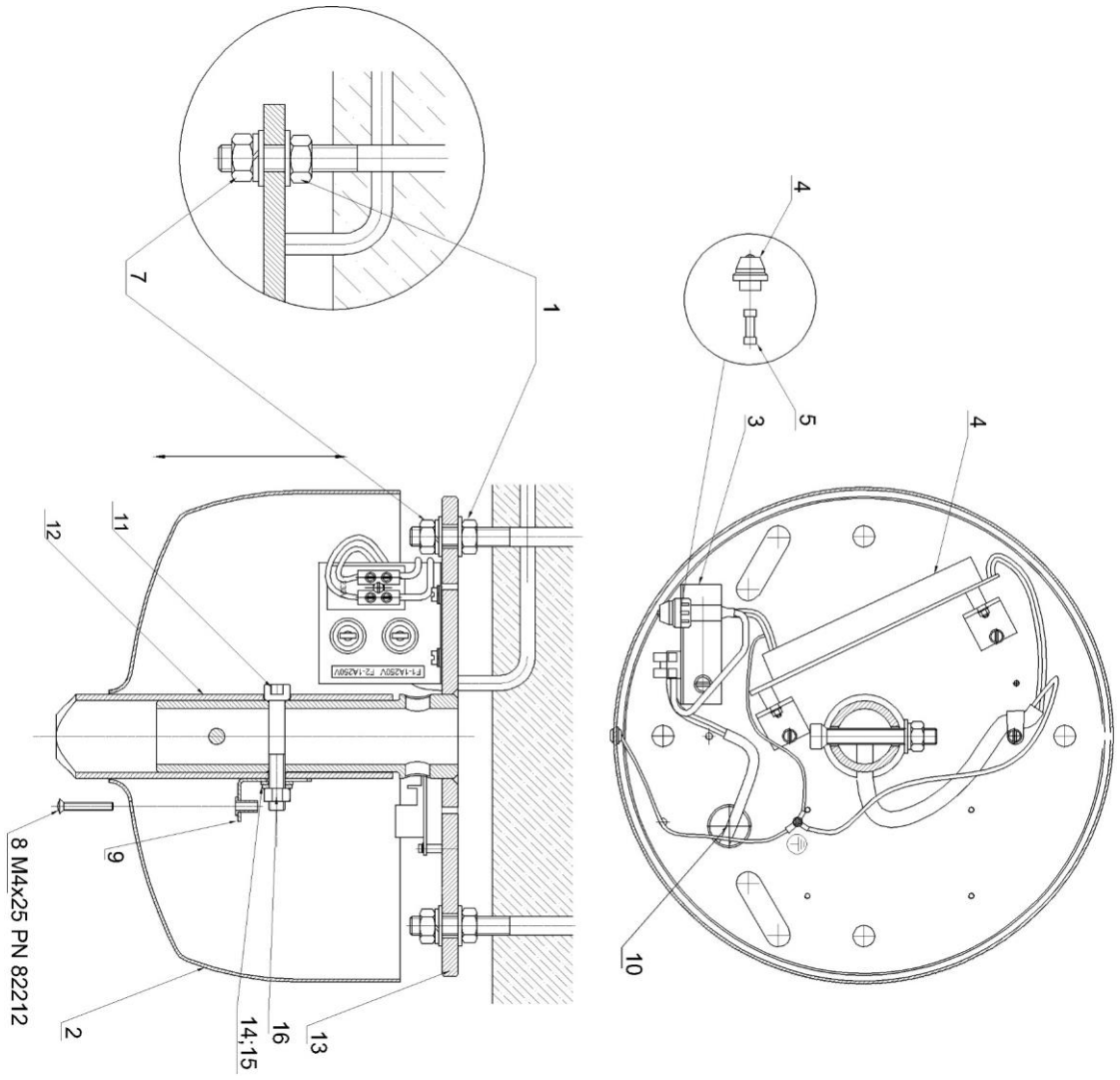


Рисунок 16. Крепление установочного блока светильников SOLIS 60W и SOLIS 60/60W непосредственно к стене.

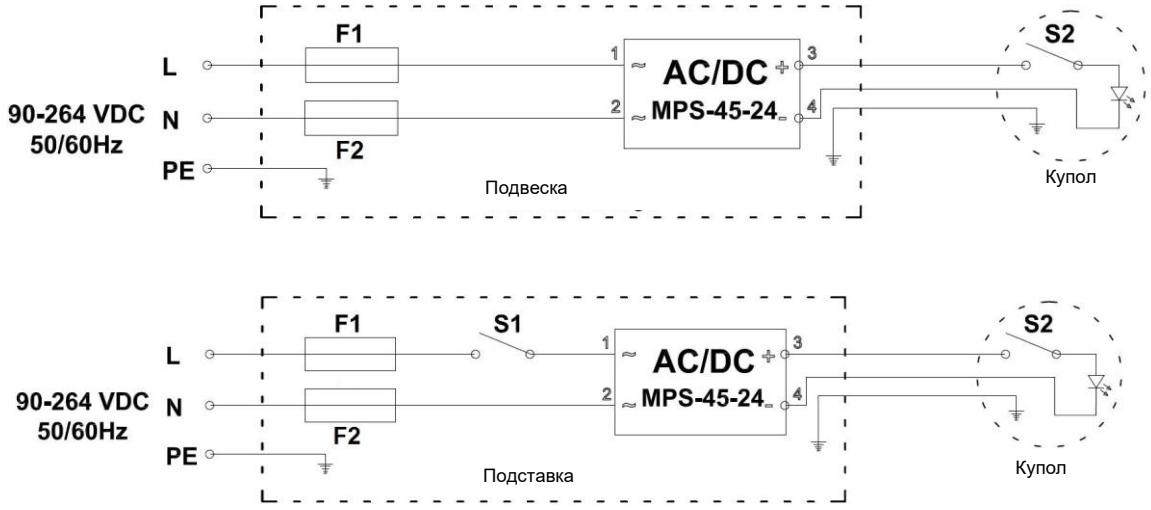


Рисунок 17. Электрическая схема подключения настенного/потолочного светильника и штативного светильника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

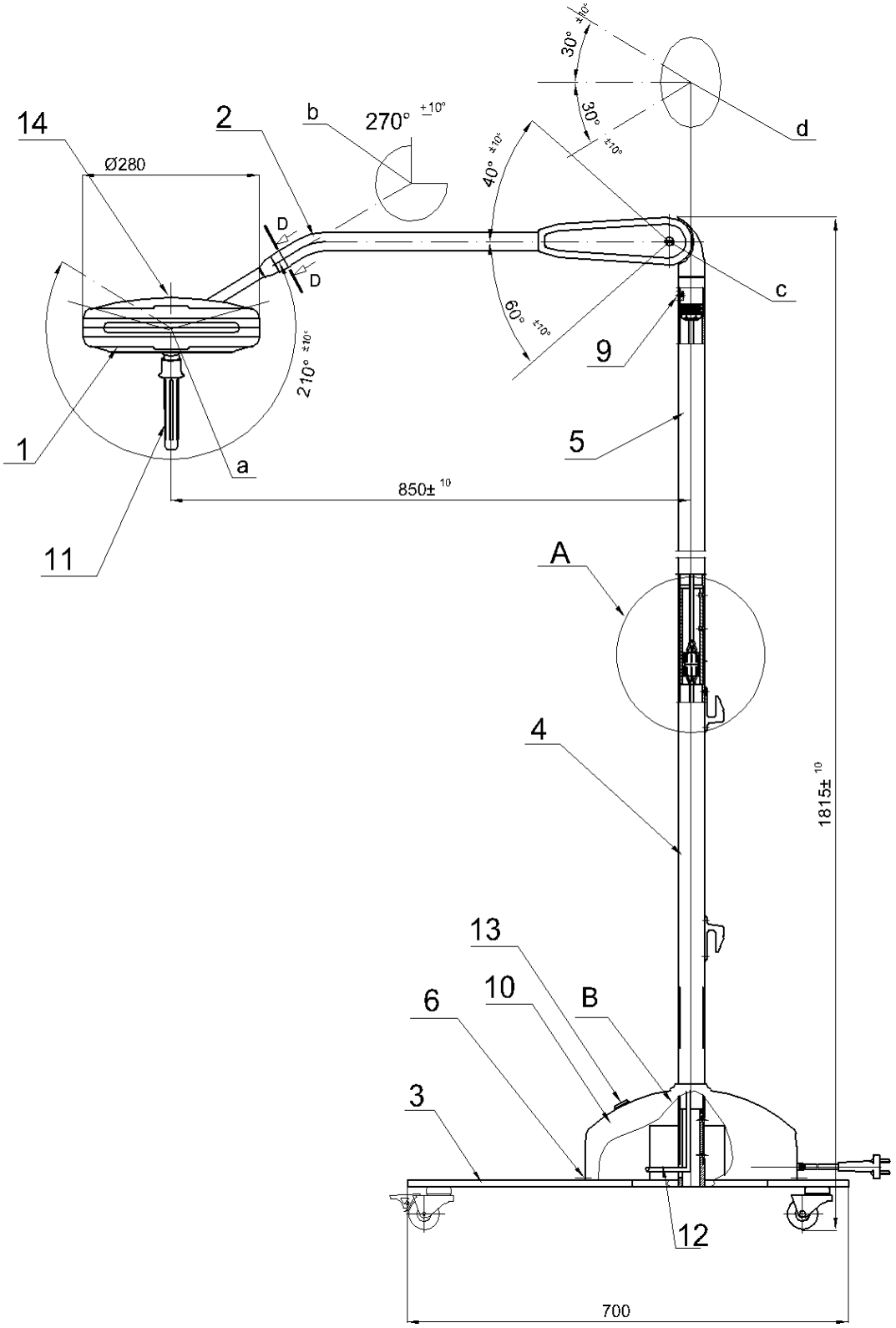


Рисунок 18. Монтаж штативного светильника (часть 1)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

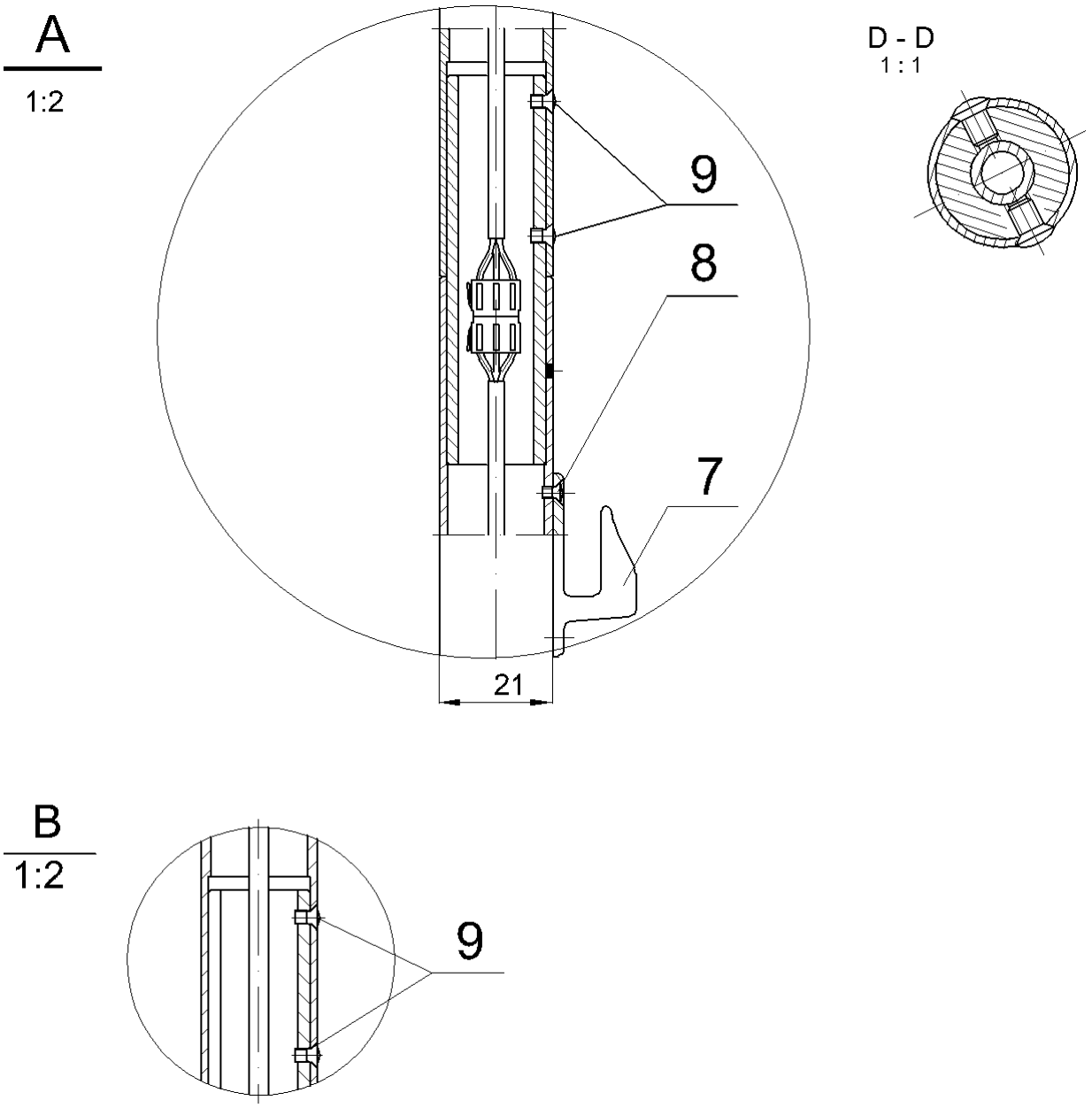


Рисунок 18. Монтаж штативного светильника (часть 2)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

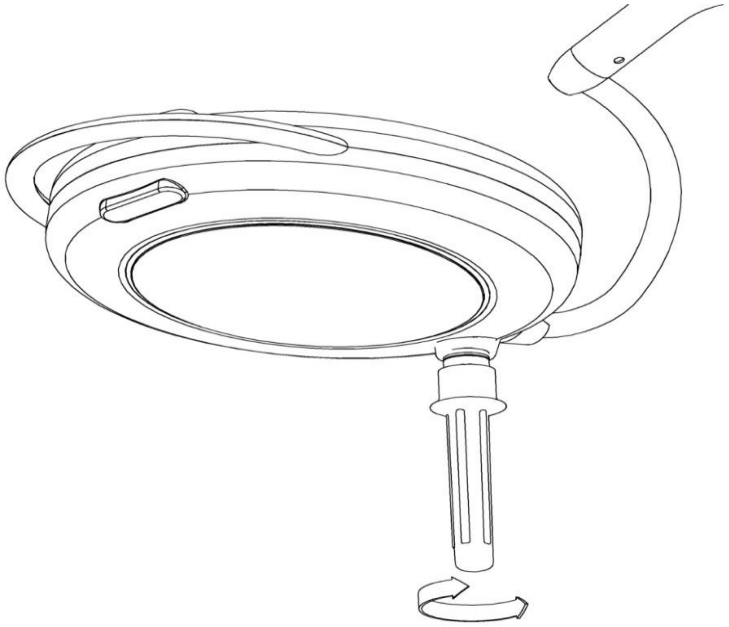


Рисунок 19. Регулировка интенсивности освещения в светильниках SOLIS 60 с маркировкой ST.

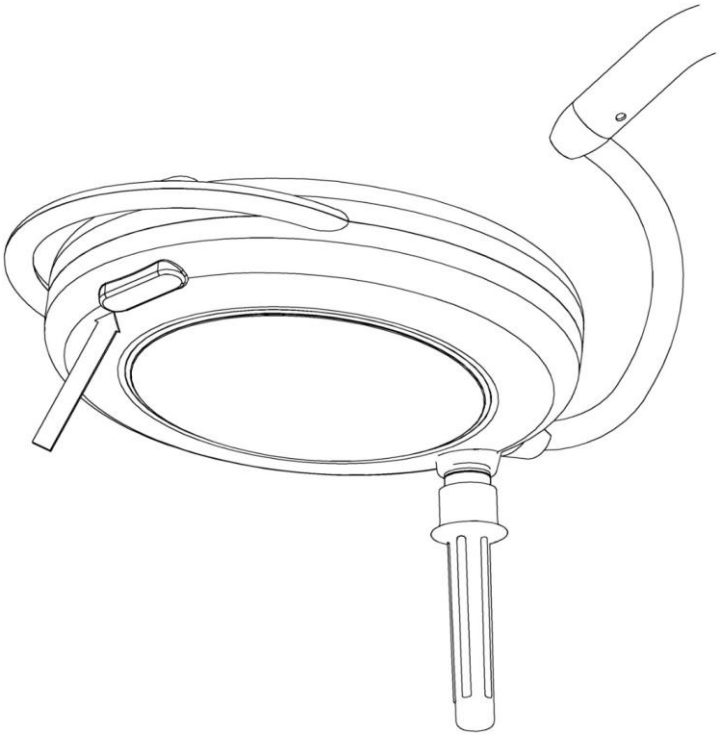


Рисунок 20. Регулировка интенсивности освещения в светильниках SOLIS 60 с датчиком движения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица 4

<table>
<tr><th colspan="3">Заявление и информация производителя – электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Испытания на излучательную способность</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная среда – информация</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение в рамках RF согласно CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>УСТРОЙСТВО производит радиочастотную энергию только в результате выполнения внутренних функций. В результате РЧ-излучение незначительно и с малой вероятностью вызовет помехи в непосредственной близости.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение в рамках RF согласно CISPR 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">УСТРОЙСТВО может использоваться во всех помещениях, кроме жилых, и может использоваться в жилых зданиях и напрямую подключаться к общественной низковольтной электросети, питающей здания, предназначенные для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения:
Внимание: Это устройство предназначено для использования обученным медицинским персоналом. Это может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Чтобы уменьшить или устранить их, может потребоваться изменение положения или проверка устройства.</td></tr>
<tr><td>Гармоническое излучение согласно IEC 61000-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и мерцание света</td><td>Соответствует требованиям</td></tr>
<tr><td colspan="3">РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц</td></tr>
</table>



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Устройство не должно касаться другого устройства или находиться на нем!

Светильники SOLIS 60 в качестве мобильных устройств могут иметь различные конфигурации по сравнению с другим процедурным оборудованием. Соблюдать дистанцию между куполом и другими устройствами. Если такое размещение необходимо, следует провести наблюдение, чтобы подтвердить, что конфигурация, в которой размещено оборудование, позволяет ему функционировать должным образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5

Заявление и информация производителя – электромагнитная устойчивость			
УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.			
Испытания на устойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – информация**
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходные процессы и импульсы согласно IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропередачи	+/- 2 кВ для линий электропередачи	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы.
Ударное воздействие согласно IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания на линиях электропередач в соответствии с IEC 61000-4-11.	0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение напряжения UT) в течение 25 циклов 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 250 циклов	0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение напряжения UT) в течение 25 циклов 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 250 циклов	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы. Если пользователю УСТРОЙСТВА требуется постоянное электропитание во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы УСТРОЙСТВО запитывалось от сети бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте сети в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	Не касается. Устройство не содержит компонентов, чувствительных к магнитному полю.	Магнитное поле с частотой сети питания должно быть на уровне, характерном для нормального помещения в офисе или больнице.
Примечание UT – это переменное напряжение (AC) в электросети до применения тестового уровня.			
РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6

Заявление и информация производителя – электромагнитная устойчивость			
УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – информация**
			Переносные устройства для беспроводной связи и мобильные телефоны не должны использоваться ближе к УСТРОЙСТВУ, включая кабели, чем рекомендованное минимальное расстояние, рассчитанное из уравнений, применяемых к частоте передатчика. **Рекомендуемое минимальное расстояние**
Наведенные радиочастотные электромагнитные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM 6 Vrms 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM и любительского радио	3 Vrms 6 Vrms	d=1,2√P d=0,58√P
Электромагнитные помехи в диапазоне радиочастотного излучения согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	d=1,2√P 80 МГц до 800 МГц d=2,3√P 800 МГц до 2,7 ГГц
			Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d – рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Мощность электромагнитных помех от стационарных радиопередатчиков, определенных в местных условиях (a), должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот (b). Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного нижеприведенным символом: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Предоставленная информация применима не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей.			
(a) Напряженность поля от некоторых передатчиков, таких как базовые станции для сотовых телефонов, радиопередатчики, любительское радио, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевещание, теоретически невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитного поля следует рассмотреть возможность обследования местных условий. Если измеренная мощность поля в месте, где работает УСТРОЙСТВО, превышает соответствующий уровень соответствия, следует проверить, нормально ли работает УСТРОЙСТВО. Если наблюдается неправильная работа, может потребоваться принятие соответствующих превентивных мер, таких как перемещение или перенесение УСТРОЙСТВА.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(b) Для частот вне диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц

Таблица 7

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносными устройствами беспроводной связи и УСТРОЙСТВОМ			
УСТРОЙСТВО предназначено для использования в электромагнитном поле, в котором контролируются радиочастотные электромагнитные помехи. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными устройствами беспроводной связи (передатчиками) и УСТРОЙСТВОМ, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.			
Указанная максимальная мощность передатчика [Вт]	**Минимальное расстояние, соответствующее частоте передатчика** [м]		
	150 кГц до 80 МГц d = 1,2√P	**80 МГц до 800 МГц** d = 1,2√P	**800 МГц до 2,7 ГГц** d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не отмеченную выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P – максимальная мощность, указанная производителем передатчика в ваттах (Вт). **Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Предоставленная информация применима не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей.			

РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАВОД
ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОЙ
АППАРАТУРЫ

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
И ТЕХНИЧЕСКОМУ
ОБСЛУЖИВАНИЮ**



ПОТОЛОЧНЫЕ, НАСТЕННЫЕ И ШТАТИВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ СВЕТИЛЬНИКИ серии

SOLIS 130/160

Лодзь, Ноябрь 2020

☎ Приемная +48 42 682 58 00
☎ Отдел продаж +48 42 682 58 34

ул. Доставча 3Д 93-231 Лодзь
e-mail: info@famed.pl
www.famed.pl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 4
   1.1. ВВЕДЕНИЕ 4
   1.2. ВИДЫ СВЕТИЛЬНИКОВ 4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СВЕТИЛЬНИКОВ 5
3. КОНСТРУКЦИЯ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 5
4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ 6
   4.1. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУЧЕК 8
      4.1.1. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ 9
      4.1.2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУЧЕК 9
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 10
   5.1. ОБОРУДОВАНИЕ В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ 10
   5.2. УСТАНОВКА ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 11
      5.2.1. УСТАНОВКА ПОТОЛОЧНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 12
      5.2.2. УСТАНОВКА НАСТЕННЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 13
      5.2.3. УСТАНОВКА ШТАТИВНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ 13
   5.3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ 14
   5.4. ПОДГОТОВКА СВЕТИЛЬНИКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ 14
   5.5. РЕГУЛИРОВКА БАЛАНСА КУПОЛА, РЕГУЛИРОВКА УЗЛОВ ТРЕНИЯ 15
   5.6. УСТАНОВКА ПОДВЕСНОГО КРОНШТЕЙНА С КУПОЛОМ НА ПРЯМОЙ КРОНШТЕЙН 15
   5.7. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ 16
      5.7.1. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 16
      5.7.2. УТИЛИЗАЦИЯ ВЫВЕДЕННОГО ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ 17
6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА 17
7. ПЕРЕЧЕНЬ ТИПОВЫХ СМЕННЫХ ЗАПЧАСТЕЙ 17
8. РИСУНКИ 18
9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъяснение символов

	Адрес и идентификационные данные производителя
	Дата выпуска устройства
	Серийный номер устройства
	ВНИМАНИЕ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ОПАСНОСТЬ Указывает на ситуацию, которая, если невозможно избежать, приведет к смерти, легким или серьезным травмам.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ОПАСНОСТЬ высокое электрическое напряжение
	Ознакомиться с инструкцией перед использованием
	Обращение с отходами (см. раздел 5.8.2)
	Условия транспортировки и хранения: диапазон температур
	Диапазон поддержания влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Хранить в сухом месте
	Осторожно, хрупкое содержимое
	Место подключения защитного провода PE
	Знак соответствия директивам нового подхода Европейского Союза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Введение

Конструкция и световые свойства операционных светильников серии SOLIS 130/160 гарантируют соответствие всем последним требованиям в области освещения операционного поля.

Перед включением светильника в операционной или процедурном кабинете пользователь должен внимательно изучить настоящее руководство, чтобы оптимизировать использование параметров устройства и обеспечить его безопасную эксплуатацию.

Производитель несет ответственность за безопасность, свойства и эффективность светильников при условии, что их установка, осмотр и ввод в эксплуатацию выполняются заводским или авторизованным сервисным центром, а светильники используются в соответствии с их назначением и информацией, содержащейся в данной инструкции.

1.2. Виды светильников

Настоящее руководство распространяется на потолочные, настенные и штативные операционные светильники серии SOLIS 130/160. Это следующие типы светильников:

- потолочный операционный трехкупольный светильник — SOLIS 130C
- настенный операционный трехкупольный светильник — SOLIS 130W
- штативный операционный трехкупольный светильник — SOLIS 130F
- потолочный операционный трехкупольный светильник — SOLIS 160C
- настенный операционный трехкупольный светильник — SOLIS 160W
- штативный операционный трехкупольный светильник — SOLIS 160F
- потолочный операционный трехкупольный / трехкупольный светильник — SOLIS 130/130C
- потолочный операционный трехкупольный / однокупольный светильник — SOLIS 130/60C
- потолочный операционный трехкупольный / трехкупольный светильник — SOLIS 160/160C
- потолочный операционный трехкупольный / однокупольный светильник — SOLIS 160/60C
- потолочный операционный трехкупольный / трехкупольный светильник — SOLIS 160/130C

Светильники серии SOLIS130 и SOLIS160 характеризуются:

- очень высокой освещенностью,
- варианты потолочные двойные соответствуют требованиям основных светильников,
- настенные и потолочные однокупольные светильники, а также штативные являются светильниками вспомогательного типа,
- плавная регулировка фокуса световых лучей, в результате чего появляется возможность изменить расстояние оптимального освещения или выбрать размер светового пятна,
- незначительное тепловое излучение в свете, излучаемом светильником,
- идеальная цветопередача освещаемых объектов,
- съемная многократно стерилизуемая ручка для маневрирования отражателем, интегрированная с регулятором фокусировки светового луча,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- удобная возможность настройки и большая мобильность светильника по отношению к операционному полю,
- пошаговая, многоуровневая регулировка интенсивности освещения,
- низкое энергопотребление и высокая энергоэффективность.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СВЕТИЛЬНИКОВ

Таблица 1. Тахнические характеристики светильников

Тип лампы	SOLIS 130	SOLIS 160
Напряжение питания	100-253 В AC	100-253 В AC
Частота напряжения питания	50-60 Гц	50-60 Гц
Освещенность на расстоянии 1 м (E_c)	130 000 люкс	160 000 люкс
Индекс цветопередачи R_a (минимум)	96	96
Диаметр рабочего поля d_{10}	21 см	21 см
Диаметр светового пятна d_{50}	10,5 см	10,5 см
Регулируемый диаметр рабочего поля	11÷21 см	11÷21 см
Цветовая температура	4400 K	4400 K
Общая освещенность для 130 000/160 000 люкс	350 Вт/м^2	390 Вт/м^2
Повышение температуры в области головы хирурга	< 1°C	< 1°C
Количество источников света	3 модуля = 54 светодиодам	3 модуля = 54 светодиодам
Срок службы источников света	60 000 часов	60 000 часов
Глубина освещения для 60% L_1+L_2	45 см	47 см
Глубина освещения для 20% L_1+L_2	66 см	68 см
Освещенность в системе с одной маской по отношению к E_c	50%	52%
Освещенность в системе с одной маской и тубусом по отношению к E_c	33%	35%
Освещенность в системе с двумя масками по отношению к E_c	40%	42%
Освещенность в системе с двумя масками и тубусом по отношению к E_c	34%	35%
Потребляемая мощность купола светильника	48 Вт	52 Вт
Мин. потребляемая мощность светильника	65 VA	70 VA
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I
Степень защиты корпуса (касается подвески и купола)	IP 43	IP 43
Значения в таблице могут отличаться от фактических на ± 5%		

3. КОНСТРУКЦИЯ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ

Базовым элементом операционных светильников серии SOLIS 130/160 в собранном состоянии является купол (поз. 1) (рис. 1-5) с тремя отдельными прожекторами с источниками света в виде светодиодов, подвешенный на кронштейне, уравновешивающим его вес. Подвесной кронштейн светильника SOLIS 130/160 подвижен в трех перпендикулярных осях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Купол изготовлен из термостойкого пластика, обладающего высоким сроком службы и механической прочностью, светодиоды защищены поликарбонатом. Купол имеет съемную, многократно стерилизуемую ручку (поз. 3 рис. 1-5), предназначенную для маневрирования светильником и настройки направления сфокусированных световых лучей. Между куполом и кронштейном светильника находится панель управления (поз. 4), позволяющая включать и выключать светильник, а также регулировать интенсивность света.

Двухкупольные операционные светильники серии SOLIS 130/160 (рис. 4 и 5) имеют по два купола, в зависимости от типа, установленных на подвесных кронштейнах. Освещение объекта двумя источниками света, независимо от возможности увеличения освещенности, по сути улучшает пластичность воспринимаемого объекта и создает эффект уменьшения затемнения.

Отличия, характеризующие тип светильников, проявляются в конструкции крепления и кронштейнов в зависимости от функции и расположения устройства в помещении (потолочные, настенные или штативные модели).

Конструкция крепления, оснащенная правильно работающими прямыми кронштейнами (поз. 5) и горизонтальными поворотными кронштейнами (поз. 6), позволяет удобно управлять положением светильников в соответствии с потребностями освещения.

4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Операционные светильники серии SOLIS 130/160 включаются двумя переключателями.

Электросеть включается с помощью выключателя, расположенного на стене. Это позволяет полностью отключить светильник от электричества. Каждый купол имеет собственную панель управления, расположенную между куполом и подвесным кронштейном (поз. 4 рис. 1-5). Она позволяет включать и выключать освещение купола светильника. При выключении освещения светильник переходит в режим ожидания. Панель управления позволяет регулировать силу светового потока купола светильника (рис. 6 изображение «W»).

Съемная стерилизуемая ручка, установленная на куполе, выполняет следующие функции:

- с помощью возможности перемещения рычагов подвески она используется для настройки светильника и направления его светового потока в соответствии с потребностями,
- позволяет путем соответствующего вращения регулировать фокусирование световых лучей, то есть настраивать на заданное расстояние светильника от объекта и устанавливать требуемый размер светового пятна.

Ручка крепится к куполу светильника с помощью кнопки-защелки. Механизм снятия и установки ручки описан в разделе 4.1.2 – Стерилизация ручки. Кнопка защелки не подлежит стерилизации, поэтому прикрыта защитной насадкой, предотвращающей случайное прикосновение.

В светильниках световые лучи образуются с помощью световых модулей со светодиодами, которые составляют единое целое со светильником. Ручка (стерилизуемая) (рис. 1-5, поз. 3), расположенная на куполе, позволяет регулировать фокусирование световых лучей путем соответствующего поворота.

Диапазон регулировки позволяет устанавливать светильник на разном расстоянии от операционного стола при сохранении соответствующих параметров освещения (рис. 2A). В то же время при постоянном расстоянии «H» светильника от операционного стола он позволяет регулировать диаметр светового пятна, изменяя степень перекрытия световых лучей (рис. 1A).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

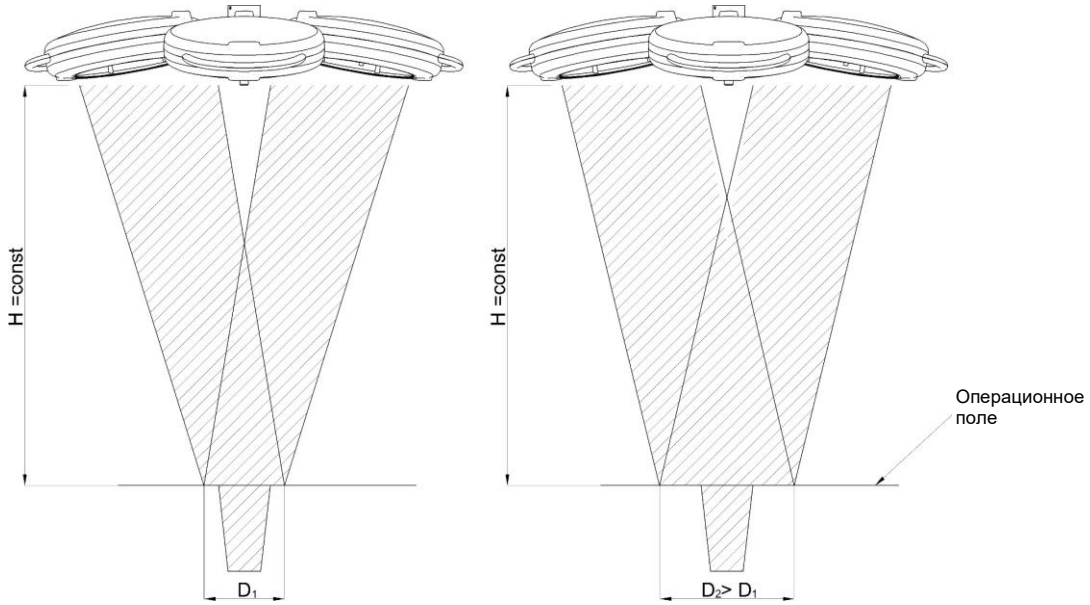


Рисунок 1А – Схема регулировки светового пятна при постоянном расстоянии между светильником и операционным полем

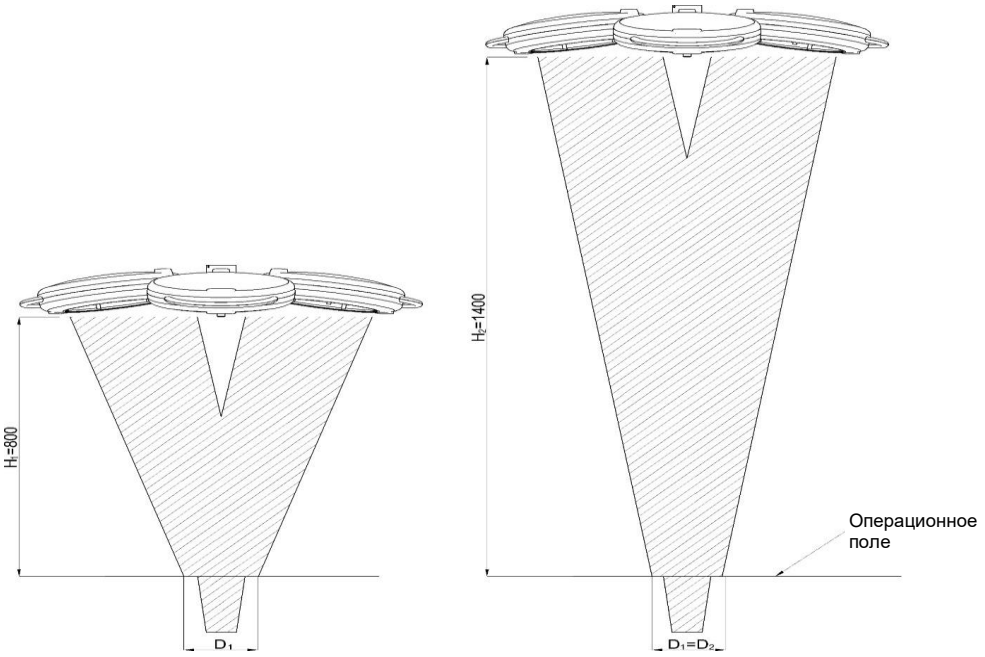


Рисунок 2А – Схема регулировки светового пятна в зависимости от расстояния между светильником и операционным полем

Установив два купола на общем креплении, используя описанные ранее свойства регулирования и передвижения, можно осветить два отдаленных операционных поля или одно с двойной интенсивностью (рис. 3А).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

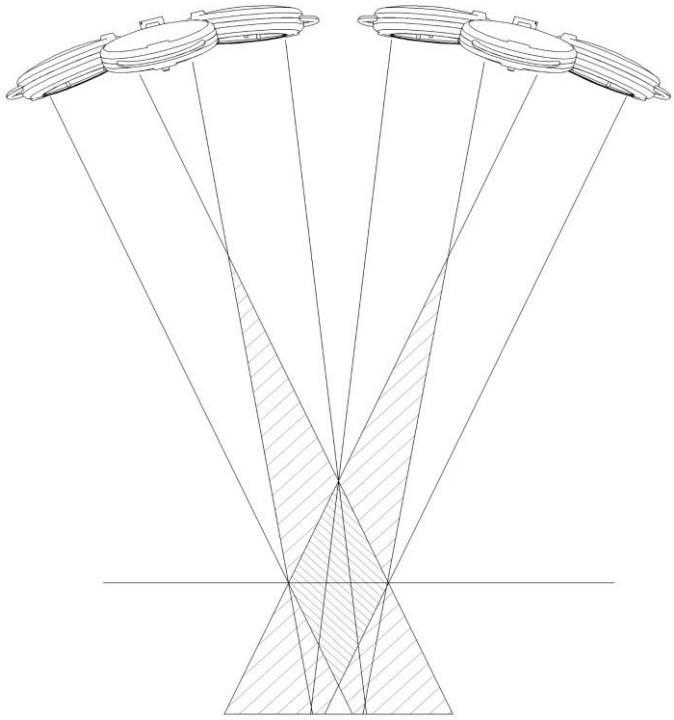


Рисунок 3А – Схема освещения операционного поля светом двойного хирургического светильника (сумма силы света обоих куполов)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Следует уменьшить интенсивность света куполов, обращенных к одному и тому же месту

В случае использования двухкупольного светильника, направленного на одно и то же место, интенсивность освещения каждого купола должна быть уменьшена для предотвращения ослепления. В такой ситуации интенсивность света суммируется и вызывает риск необратимого повреждения глаз.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не направлять луч света в глаза пациента или других людей

Луч света, излучаемый куполом светильника, сильно сфокусирован, и его направление на орган зрения живых существ может привести к его необратимому повреждению.

4.1. Уход за оборудованием и стерилизация ручек

Интенсивное и длительное УФ-излучение разрушает пластмассы и лаки. Рекомендуется защищать купола от прямых УФ-лучей (например, бактерицидные лампы, прямые солнечные лучи).

ВНИМАНИЕ:
Хранить светильник от УФ-излучения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1. Уход за оборудованием

При обслуживании операционных светильников соблюдать следующие рекомендации:



ОПАСНОСТЬ:
Не чистить, не поливать и не опрыскивать светильник жидкостями.

Светильник не является водонепроницаемым устройством. Он не должен вступать в прямой контакт с жидкостями. Чистку следует производить влажной тканью. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания жидкости во внутрь купола. В случае попадания жидкости во внутрь устройства не включать его и обратиться в сервисный центр завода-изготовителя. Не использовать для смывания органические растворители!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не использовать для смывания органические растворители!

Купол светильника изготовлен из пластика, который в определенной степени устойчив к вредному воздействию растворителей. Поверхность корпуса может потускнеть и, в крайнем случае, деформироваться при длительном контакте.

При обслуживании операционных светильников соблюдать следующие рекомендации:

- лакированные поверхности устройства и прозрачные рассеивающие элементы следует очищать только снаружи,
- для чистки использовать водные растворы обычных моющих средств,
- поверхности мыть губкой или мягкой тканью, предварительно отжав ее, чтобы лишняя жидкость не попала внутрь светильника,
- для дезинфекции вымытых поверхностей использовать мягкие растворы на основе гипохлорита натрия, аммиака, например Incidin Liquid Spray компании ECOLAB,
- после мытья всегда вытирать поверхности мягкой тканью,
- сначала протереть стекло чистой тканью или губкой (очищенной от грязи), чтобы минимизировать его потускнение.

4.1.2. Стерилизация ручек

Снятие для стерилизации и крепление ручки (рис. А, поз. 1) на штифте (поз. 2) корпуса возможно благодаря кнопке-защелке. Ручку снимают, нажав на кнопку (поз. 3) и потянув ручку вниз. Установка заключается в надевании ручки на штифт и закручивании его до ощущения скачка в защелке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

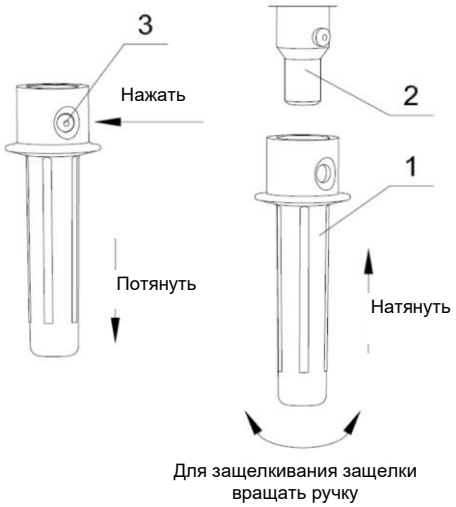


Рисунок А. Снятие и установка ручки

Ручку светильника необходимо стерилизовать следующим образом:

- снять ручку с купола, как описано выше,
- промыть водой с добавлением моющего средства,
- ополоснуть дистиллированной водой,
- ручку обрабатывать сушкой при температуре 121°C или водяным паром при 134°C в течение времени, предусмотренного для соответствующего метода.

ВНИМАНИЕ:
Не оставлять ручку в водных растворах дольше, предусмотренного времени для мытья или стерилизации.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Техническое обслуживание разрешается проводить только квалифицированному персоналу.

5.1. Оборудование в транспортной упаковке

Потолочный операционный светильник SOLIS (рис. 1, 4, 5) с куполами 130, 160 и 60 при транспортировке раскладывается на следующие елементы:

- купол или два купола (поз.1) с подвесным кронштейном (поз.2),
- установочный блок с горизонтальным поворотным кронштейном (или кронштейнами) (поз.6),
- прямой кронштейн (или кронштейны) (поз.5),
- стерильная ручка (поз.3)

Настенный операционный светильник SOLIS 130W или SOLIS 160W (рис. 2) на время транспортировки раскладывается на следующие элементы:

- купол (поз.1) с подвесным кронштейном (поз.2)
- установочный блок с горизонтальным кронштейном (поз. 6).
- прямой кронштейн (поз.5),
- стерильная ручка (поз.3)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Штативный операционный светильник SOLIS 130F или SOLIS 160F на время транспортировки раскладывается на следующие элементы:

- купол светильника с подвесным кронштейном SOLIS 130 или SOLIS 160 (поз. 1 рис. 3)
- консоль светильника (поз. 2 рис. 9)
- верхняя и нижняя часть штатива (поз. 1 и поз. 2 рис. 8)
- основание с блоком питания (SOLIS 130 или SOLIS 160F) (поз. 8 рис. 8)
- стерильная ручка (поз. 3 рис. 3)

Кроме того, в упаковке изделия имеется дополнительное оснащение:

- ручка, поддающаяся стерилизации,
- имбусовый ключ № 5,
- наклейки на винты для регулировки тормозов,
- инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию,
- инструкция по подготовке к монтажу.

5.2. Установка операционных светильников



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Установку светильника разрешается проводить только квалифицированному персоналу.

Подвешивание и установка светильников серии SOLIS 130 и SOLIS 160, а также их блоков питания должны выполняться заводским сервисом или авторизованным сервисным центром! Установка может выполняться только обученным персоналом с соответствующей квалификацией по охране труда.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Все сервисные и монтажные работы должны выполняться при отключенном главном питании!

Светильник представляет собой электрическое устройство и находится под опасным для жизни напряжением. Во время монтажных работ источник питания должен быть отключен надежным и безопасным способом (например, от случайного включения или включения третьими лицами).



ИНФОРМАЦИЯ:
Подробная информация по установке светильников содержится в «Инструкция по подготовке к монтажу».

Для операционных светильников, оснащенных креплением производства FAMED S.A., действует одна общая инструкция по подготовке к монтажу. Данная инструкция является продолжением руководства по эксплуатации светильника: «SOLIS 130/160» и ее следует прочитать во время монтажных работ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Чтобы подвесить светильник, необходимо провести строительную экспертизу прочности потолка или стен, подтвердив возможность монтажа светильника!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Покупатель светильника обязан:

- подготовить потолок или стены путем вкручивания шурупов или анкеров,
- выполнить электромонтаж от питающей сети с гарантированным напряжением до блока питания и от блока питания до пластины поворотного механизма светильника
- подготовить место для установки блока питания.

Все вышеперечисленные подготовительные действия, а также:

- крепление потолочного установочного блока с горизонтальным поворотным кронштейном (поз. 6 рис. 1),
- монтаж прямого кронштейна (поз. 5 рис. 1),
- крепление настенного установочного блока с прямым и горизонтальным кронштейнами (рис. 2, поз. 5 и поз. 6) следует производить в соответствии с информацией, содержащейся в «Инструкция по подготовке к монтажу».



ВНИМАНИЕ:
Крепежные элементы не являются предметом поставки.

5.2.1. Установка потолочных операционных светильников

Светильники в варианте, показанном на рисунках 1, 4, 5, приспособлены для установки в помещениях высотой 2,8-3,0 [м]. В случае помещения с более высокими стенами для потолочных светильников необходимо заказать дополнительный удлинитель, который устанавливается между потолком и подвесом светильника. Мы производим удлинители в четырех вариантах (таблица производимых удлинителей ниже).

Таблица 2. Подбор удлинителя по высоте комнаты

Исполнение	**Высота помещения [м]**	**Длина удлинителя [мм]**	**Нагрузка удлинителя [Н]**
A	3,00 – 3,25	200	115
B	3,25 – 3,55	500	180
C	3,55 – 3,85	800	230
D	3,85 – 4,10	1100	290
Значения в таблице могут отличаться от фактических на ± 5%			

При выборе подходящего удлинителя необходимо убедиться, что самый нижний фиксированный элемент светильника или комплекта находится на высоте 1,95 ÷ 2 [м] от пола. Монтаж следует выполнять в соответствии с «Инструкция по подготовке к монтажу». 

Чтобы подвесить светильник, необходимо правильно подготовить потолок, то есть провести строительную экспертизу прочности потолка, подтвердив возможность фиксации на нем ожидаемого веса (см. Таблицу 3) и закрепления в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нем потолочных шурупов. По желанию заказчика мы также поставляем опорную плиту и винты для потолков толщиной 200 ÷ 400 мм.

Таблица 3. Потолочные нагрузки (без возможного удлинителя).

Название	Нагрузка [Н]	Момент [Нм]
SOLIS 130C	360	305
SOLIS 160C	360	305
SOLIS 130/60C	510	442
SOLIS 160/60C	510	442
SOLIS 130/160C	660	585

5.2.2. Установка настенных операционных светильников

Способ крепления подвеса зависит от материала стен. Подвес настенных светильников (рис. 2) должен быть закреплен на высоте около 2,5 м; однако данную высоту можно подобрать индивидуально, в зависимости от потребностей клиента. Монтаж следует выполнять в соответствии с «Инструкцией по подготовке к монтажу».

Чтобы подвесить светильник, необходимо правильно подготовить стены, то есть провести строительную экспертизу прочности стен, подтвердив возможность фиксации на нем ожидаемого веса (см. Таблицу 4) и закрепления в нем соответствующих шурупов и анкеров.

Таблица 4. Стеновая нагрузка.

Название	Нагрузка [Н]	Момент [Нм]
SOLIS 160W	390	320
SOLIS 130W	390	320

5.2.3 Установка штативных операционных светильников

- Соединить верхнюю часть штатива (поз. 1 рис. 8) с нижней (поз. 2 рис. 8) и зафиксирвать крепежным винтом (поз. 4 рис. 8).
- Снять верхнюю крышку (поз. 10 рис. 8).
- Соединить провода от штатива с проводами основания.
- Надеть штатив на штифт основания (поз. 5 рис. 8) и соединить элементы винтами (поз. 6 рис. 8).
- Установить консоль светильника с куполом на подвесном кронштейне (поз. 2 рис. 9) на собранный штатив с основанием (поз. 1 рис. 9) и соединить элементы винтами (поз. 4 рис. 9).
- Надеть кожух (поз. 3 рис. 9), закрывающий соединение штатива с консолью светильника.
- Прикрепить верхнюю крышку (поз. 10, рис. 8) на балластной камере (поз. 8, рис. 8), используя винты (поз. 9, рис. 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3. Подключение электрической системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Светильник должен быть снабжен соответствующим блоком питания!

Рекомендуется использовать блоки питания производства Завод Электромедицинской Аппаратуры Famed Łódź. В зависимости от выбранного типа блока питания, подготовка места для сборки, монтажа и электрические требования установки подробно представлены в руководстве по подготовке к монтажу.

По желанию клиента мы приспосабливаем схемы электроустановок к индивидуальным случаям и потребностям.

Электроустановка должна ограничивать предполагаемые токи короткого замыкания до 35 А.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Во избежание риска поражения электрическим током устройство должно быть подключено исключительно к сети питания, снабженной защитным заземлением!

Поскольку лампы SOLIS 130 и SOLIS 160 представляют собой электрические устройства с первым классом защиты от поражения электрическим током, необходимо обязательно подключить защитный провод к клемме PE на поворотном механизме светильника.

Этот провод должен быть проложен таким образом, чтобы гарантировать его непрерывность и эффективность. Периодически во время осмотра светильника и электроустановки необходимо проверять работу защитного провода.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Подключать штативный светильник только к розеткам с заземляющим контактом!

Передвижные светильники SOLIS 130F и SOLIS 160F на штативе выполнены с первым классом защиты от поражения электрическим током и требуют подключения к розетке, снабженной контактом защитного заземления PE. При работе с передвижными светильниками важно, чтобы сетевой шнур был расположен или закреплен так, чтобы никто не споткнулся о него.

5.4. Подготовка светильника к работе и эксплуатации

Прежде всего, визуально убедитесь, что светильник находится в рабочем состоянии и не проходит техосмотр. Перед первым использованием светильник должен быть одобрен технической службой.

Перед включением наведите купол так, чтобы не слепить глаза живым существам. Подключить напряжение, питающее устройство. Установить купол (-ла) светильника в положение, соответствующее требованиям данной процедуры, используя возможности подвижности отдельных подвесных шарниров, используя ручки на куполах. Чтобы оптимизировать параметры света, используя также стерильные ручки, следует правильно сфокусировать световые лучи куполов, наблюдая и определяя требуемый размер светового пятна.

Дополнительно можно регулировать интенсивность света в диапазоне 25 ÷ 100% от каталожной интенсивности. Делать это необходимо с помощью панели

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

управления, расположенной между куполом и подвесным кронштейном.

В штативном светильнике выключатель расположен в нижней части корпуса штатива. Обратите внимание, что для передвижных светильников требуется сетевой шнур.

Светильник в режиме ожидания можно включить, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на панели управления светильника.

Выключение света и режим ожидания выключаются одной и той же кнопкой на панели управления светильника.

Светильник полностью отключается от источника питания выключателем на корпусе блока питания. При отключенном питании на панели управления светильника светодиоды не светятся.

В режиме ожидания светильник потребляет небольшой электрический ток, поэтому по экономическим и экологическим соображениям целесообразно полностью выключать его при длительных перерывах в работе.

5.5. Регулировка баланса купола, регулировка узлов трения

Возможна регулировка узлов трения шарниров по горизонтальной и вертикальной осям. Если необходимо отрегулировать шарниры, необходимые для комфортного вращения светильника, следует плоской отверткой подкрутить два винта на стыках до момента достижения желаемого эффекта (поз. 1, 2 рис. 10). В случае регулировки силы вращения светильника повернуть винты (поз. 3 рис. 7). Корректировку и регулировку баланса должен выполнять обученный технический персонал.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не откручивать винты поз. 1 (рис. 7, деталь «А»), так как это может привести к отсоединению светильника от поддерживающего кронштейна!

5.6 Установка подвесного кронштейна с куполом на прямой кронштейн

На примере светильника SOLIS 130 (рис. 6) показан способ установки светильника на прямой кронштейн. Для монтажа необходимо выполнить следующие действия:

- с помощью плоского инструмента осторожно снять кожухи с конца прямого кронштейна,
- открутить винт и повернуть стопорную втулку на 90° в одну сторону, затем в другую, чтобы удалить фиксирующие сегменты. Оставить стопорную втулку в верхней части стержня прямого кронштейна,
- убедиться, что все элементы чистые и смазаны смазкой,
- вставить конец подвесного кронштейна во втулку прямого кронштейна до момента, когда паз на конце кронштейна совместится с пазом прямого кронштейна,
- установить стопорную втулку в положение, позволяющее вставить два стопорных сегмента
- установить стопорную втулку в исходное положение и затянуть стопорный винт
- проверить подвижность механизма,
- установить кожухи шарниров

Таким же способом устанавливаются светильники SOLIS 160.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Светильник монтировать и демонтировать в крайнем верхнем положении прямого кронштейна!



Рисунок B. Табличка кронштейна светильника

Поскольку прямые кронштейны светильников SOLIS 130 i SOLIS 160 имеют пружинный элемент, существует опасность их неконтролируемого подъема во время монтажных работ. Следовать рисунку на табличке рычага и сначала установить кронштейн в крайнее верхнее положение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Светильники SOLIS 130 и SOLIS 160 должны подключаться только и исключительно к специальным креплениям, предоставленным Famed Łódź S.A.

Светильники SOLIS 130 и SOLIS 160 с потолочным/настенным креплением состоят из установочного блока с горизонтальным поворотным/горизонтальным кронштейнами, прямого кронштейна и купола на подвесном кронштейне, составляющие единый набор, который нельзя комбинировать в других конфигурациях. Это касается как филиалов компании Famed (за исключением получения согласия от Famed), так и третьих лиц.

5.7 Профилактические проверки

5.7.1 Сервисное обслуживание

Регулярно, не реже одного раза в год, авторизованный сервисный центр «FAMED Łódź» S.A. должен проверять все функции светильника с точки зрения безопасности и эффективности.

Периодический технический осмотр включает:

- проверку эксплуатационных функций светильника, параметров освещения, работы интерфейса,
- силы сопротивления подвижных соединений и свободы маневрирования,
- правильность функционирования блоков питания,
- испытание на прочность электрической изоляции,
- измерение сопротивления защитного заземления,
- измерение токов утечки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае каких-либо неисправностей или сбоев в работе светильника его следует выключить и обратиться в заводскую службу.

Максимальный срок службы светильника 8 лет. По истечении этого срока светильник следует подвергнуть комплексному осмотру, чтобы определить, пригоден ли он для дальнейшего использования.

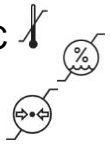
5.7.2 Утилизация выведенного из эксплуатации медицинского оборудования



В случае принятия решения вывести устройство из эксплуатации, следует соблюдать правила утилизации отходов, применимые в данной области, или передать устройство специализированным компаниям, занимающимся этими проблемами.

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения:



- температура от -20ºC до +50ºC
- относительная влажность 10 ÷ 95%
- атмосферное давление 500 ÷ 1060 гПа

Светильник следует транспортировать и хранить в оригинальной упаковке. Упаковка должна быть обозначена согласно соответствующему стандарту знаками:

1. **«ВНИМАНИЕ ХРУПКОЕ!»**
2. **«ЗАЩИТИТЬ ОТ ВЛАГИ»**
3. **«ВЕРХ – НИЗ»**

В случае транспортировки светильника при минусовой температуре ее необходимо стабилизировать в месте использования не менее 24 часов.

Рекомендуемые условия рабочей среды:

- температура окружающей среды +10ºC до +40ºC
- относительная влажность 30 ÷ 95%
- атмосферное давление 700 ÷ 1060 гПа

7 ПЕРЕЧЕНЬ ТИПОВЫХ СМЕННЫХ ЗАПЧАСТЕЙ

Таблица 5.

№ п.п.	Название запчасти	Маркировка
1.	Ручка, поддающаяся стерилизации	N73-D534

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 РИСУНКИ

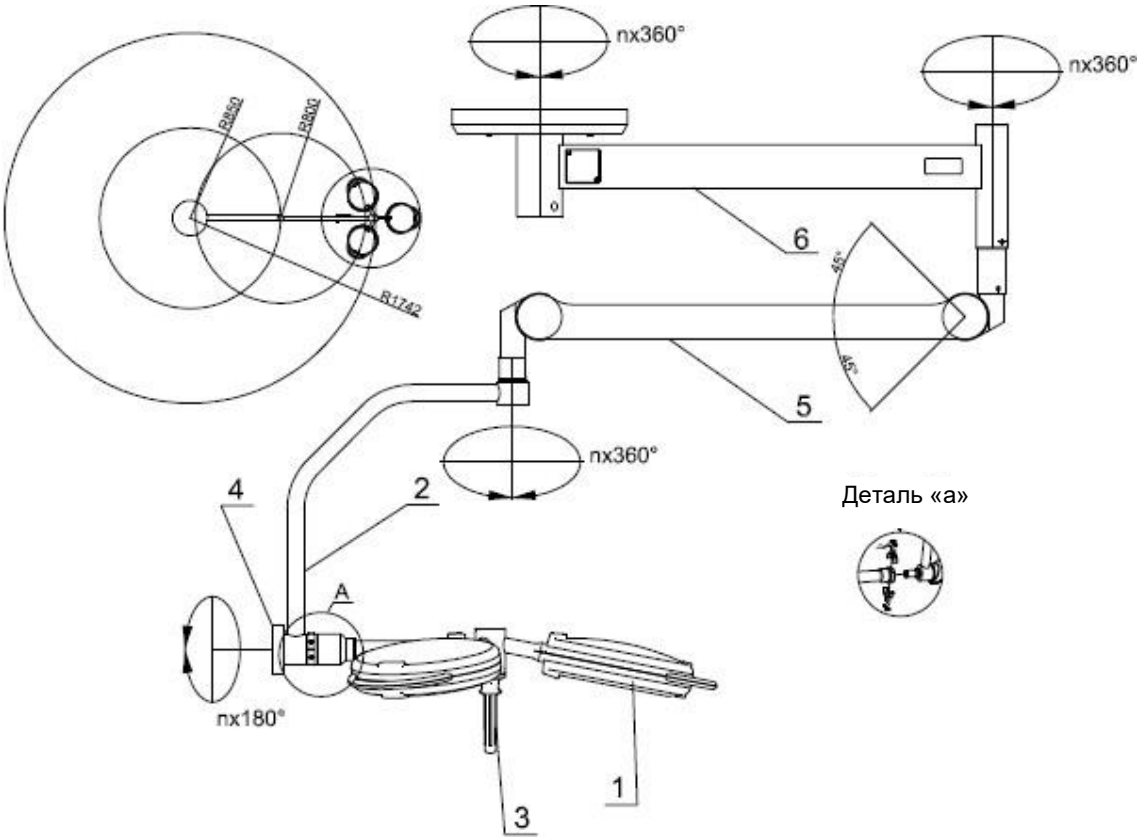


Рисунок 1. Изображение операционного трехкупольного потолочного светильника SOLIS 130C или SOLIS 160C и диапазон его движений.

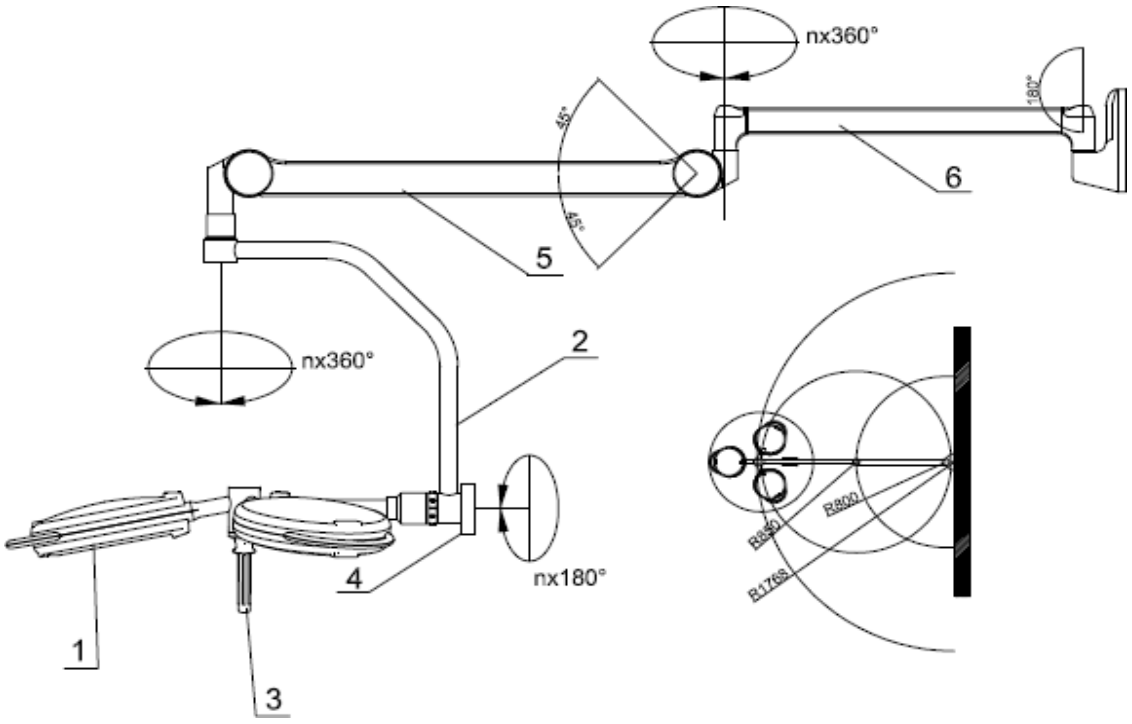


Рисунок 2. Изображение операционного трехкупольного настенного светильника SOLIS 130W или SOLIS 160W и диапазон его движений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

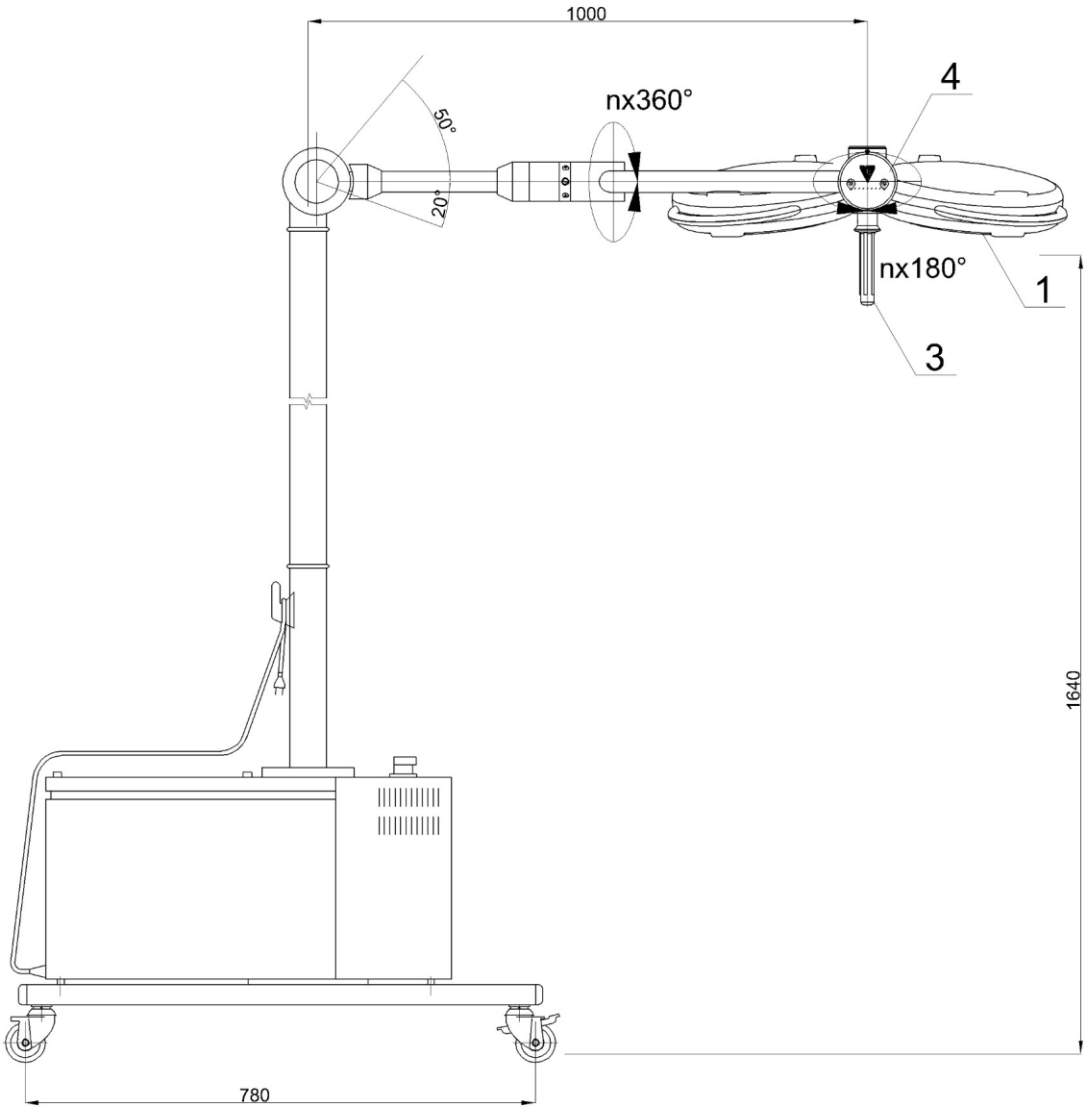


Рисунок 3. Изображение операционного трехкупольного штативного светильника SOLIS 130F или SOLIS 160F

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

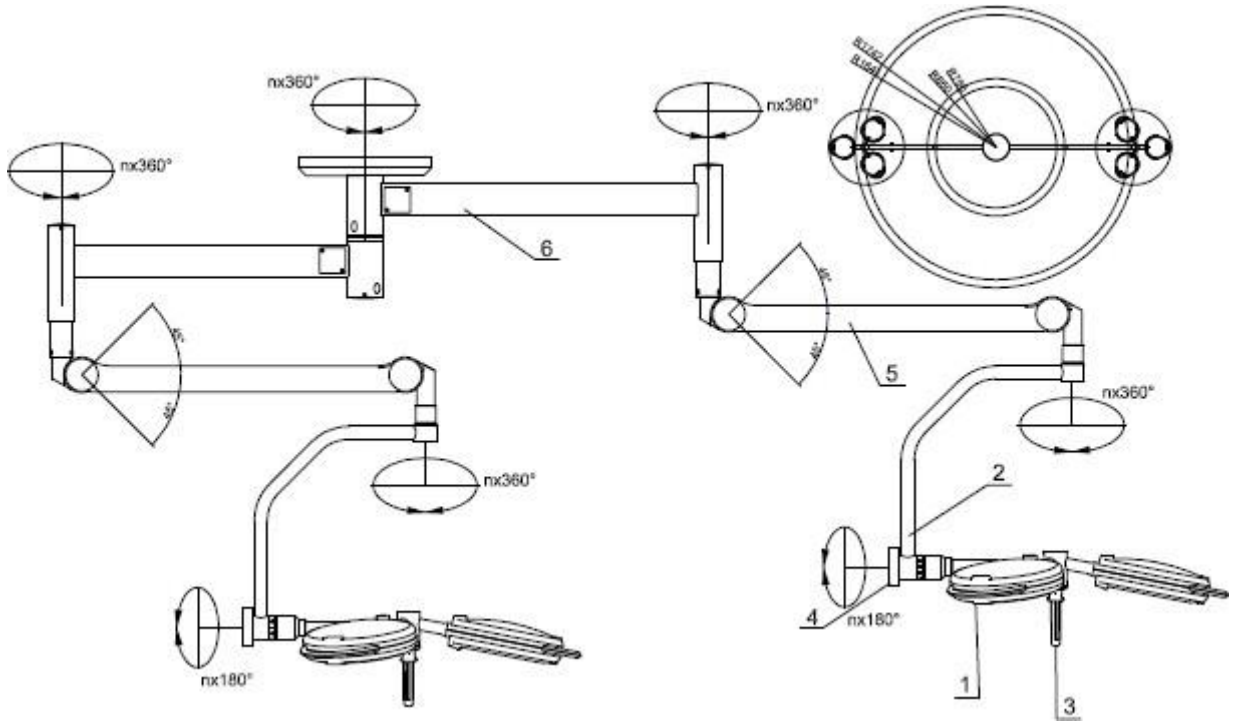


Рисунок 4. Изображение операционного трехкупольного / трехкупольного потолочного светильника SOLIS 130/130C, SOLIS160/130C или SOLIS 160/160C и диапазон его движений

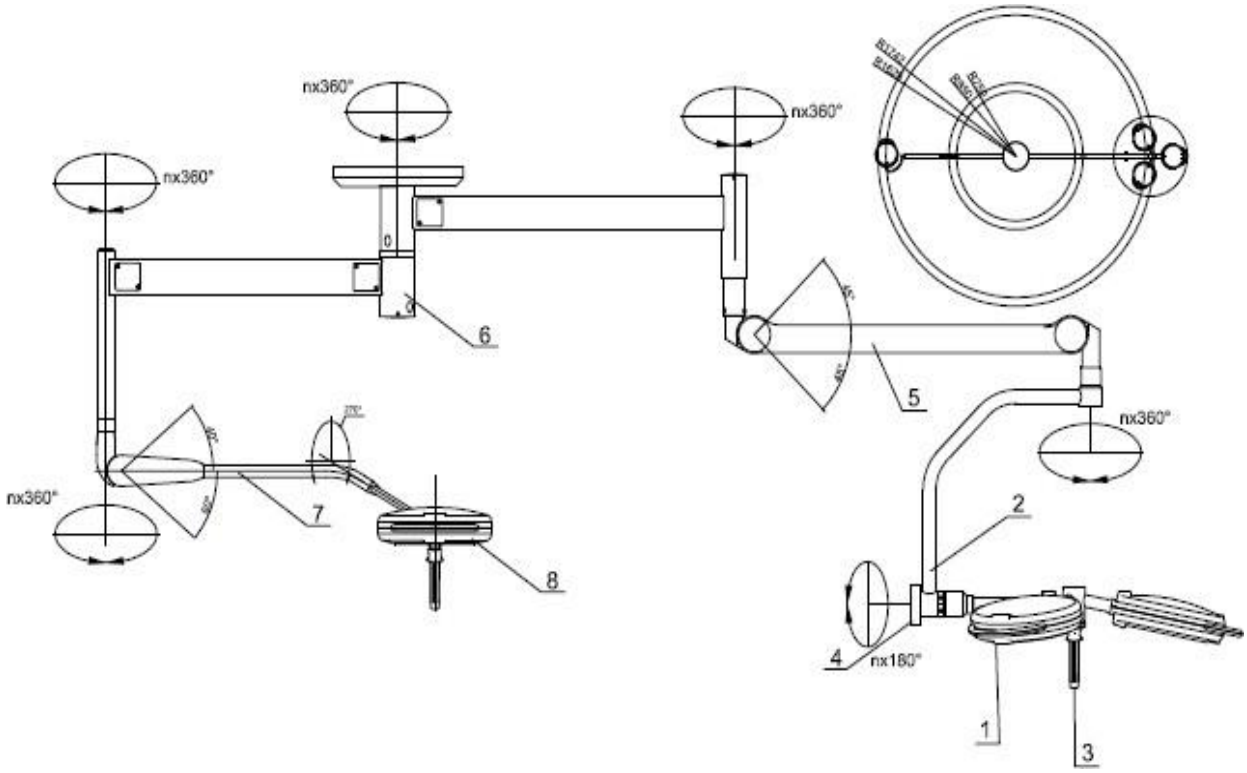


Рисунок 5. Изображение операционного трехкупольного/ однокупольного потолочного светильника SOLIS 160/60C и диапазон его движений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

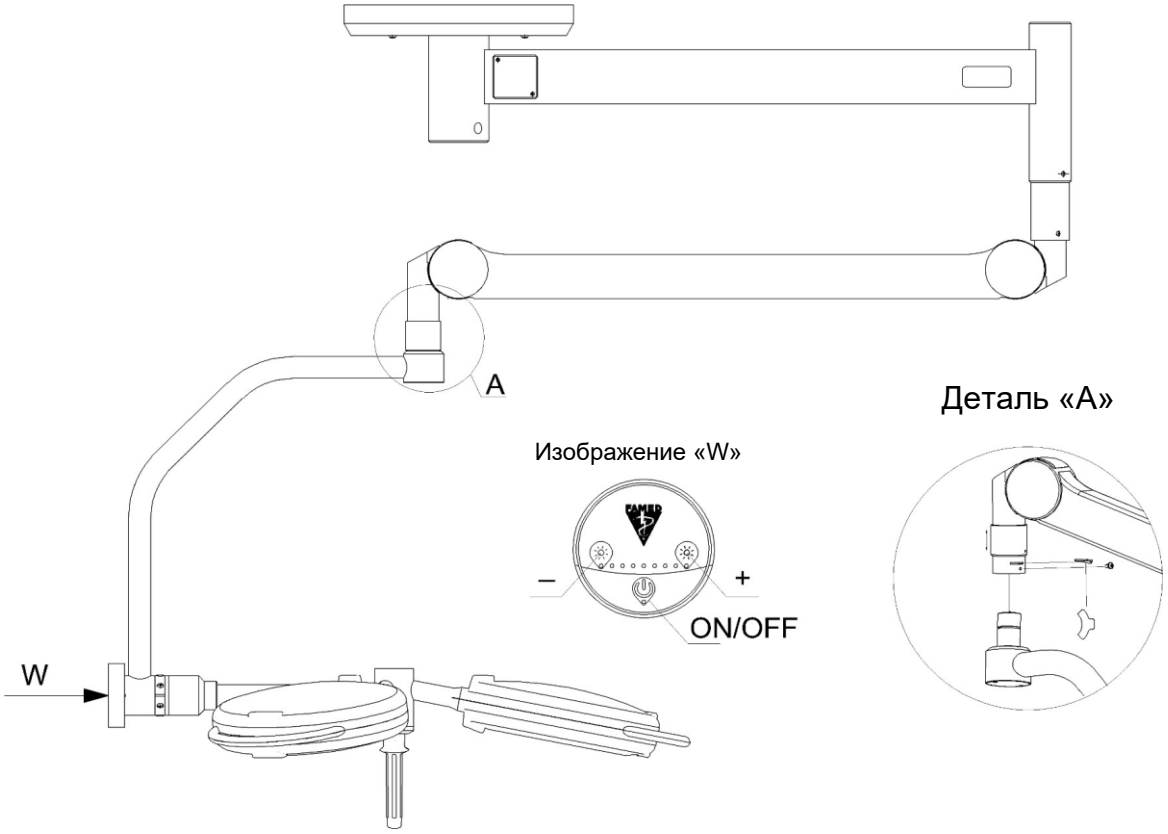


Рисунок 6. Монтаж светильника SOLIS 130 или SOLIS 160 на прямоугольном кронштейне

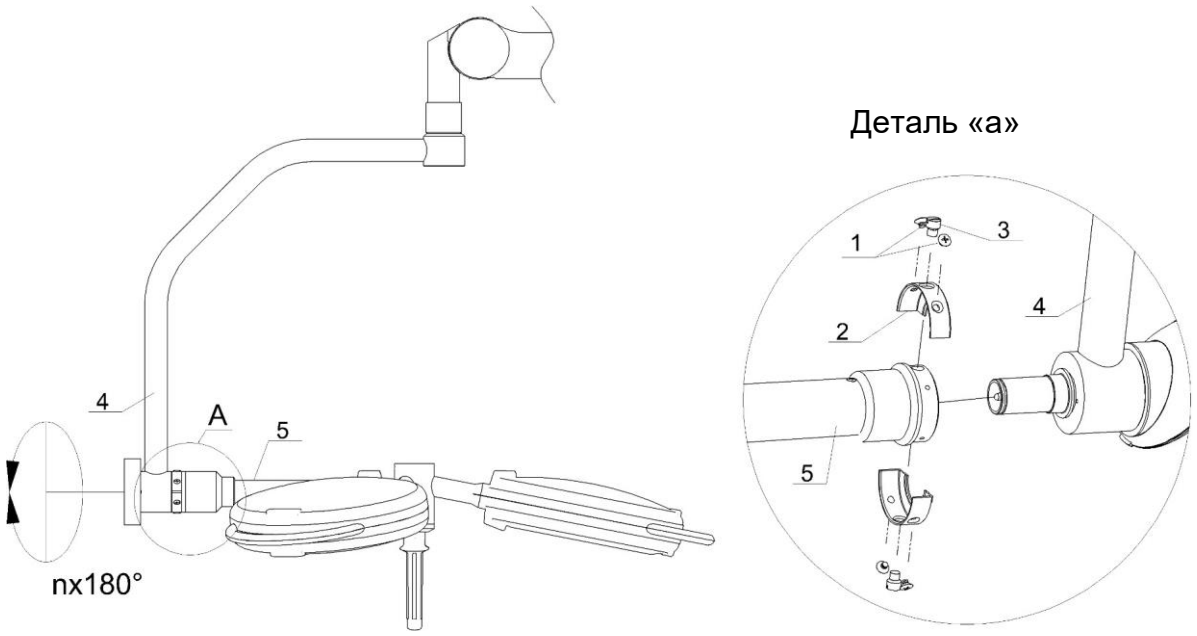


Рисунок 7. Монтаж светильника SOLIS 130 или SOLIS 160 на подвесном кронштейне

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

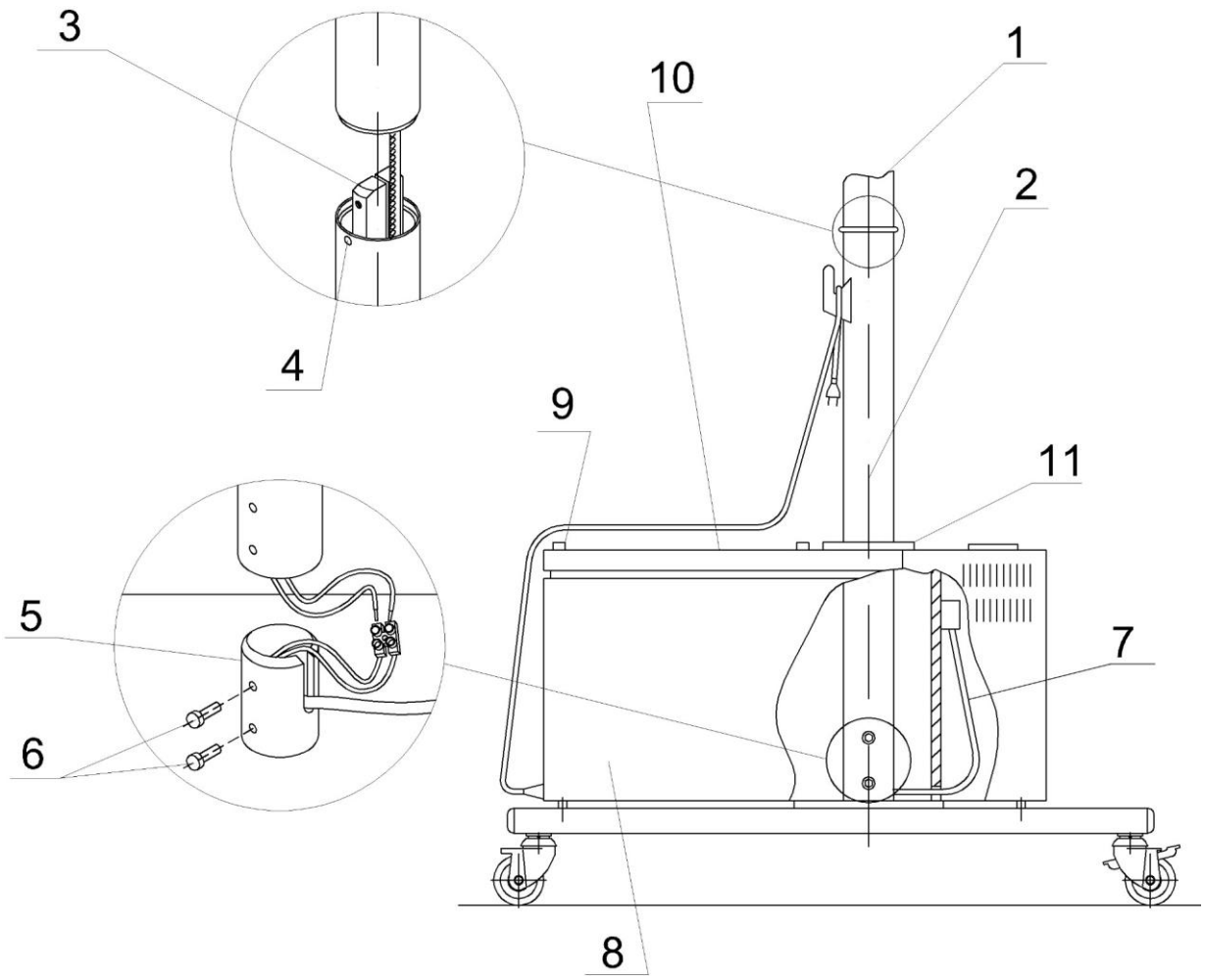


Рисунок 8. Установка штатива

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

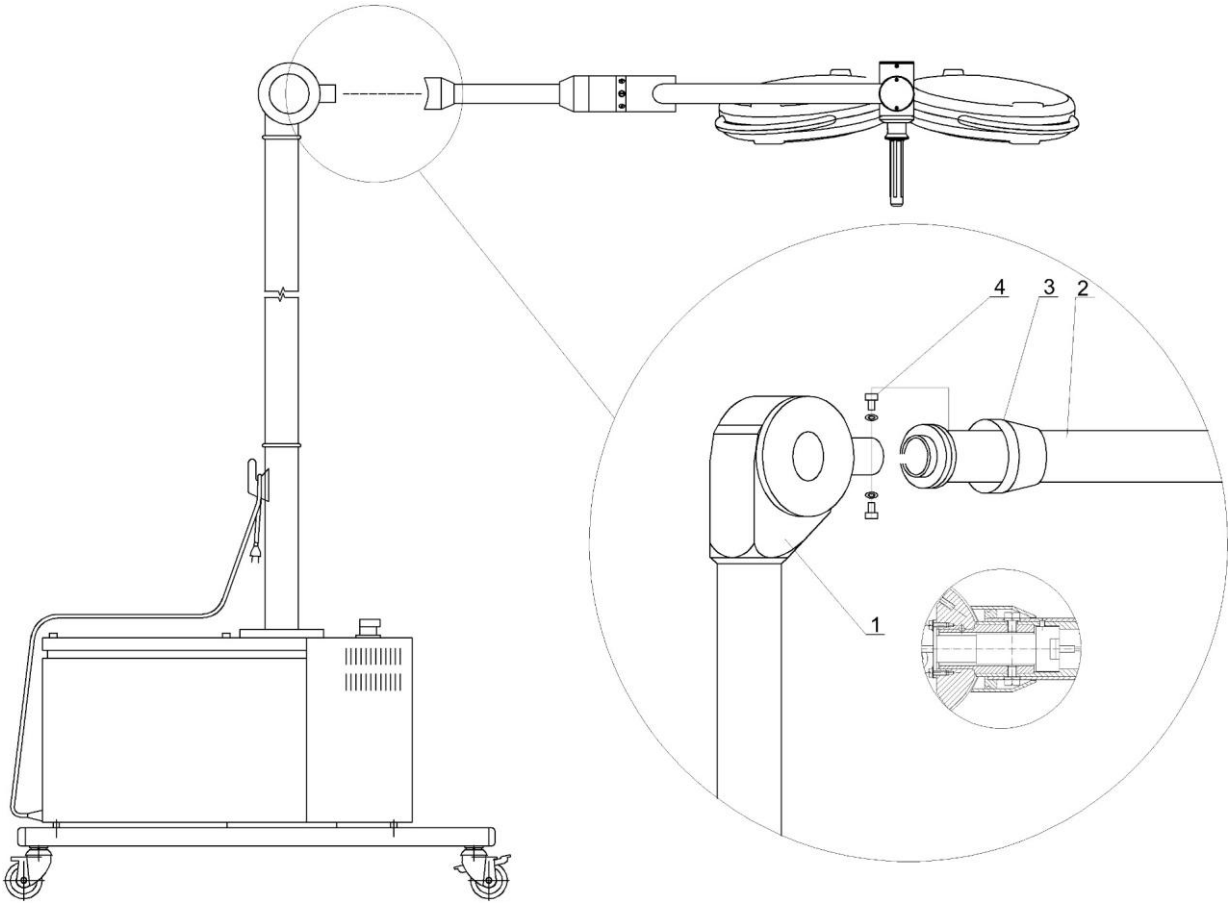


Рисунок 9. Установка штатива

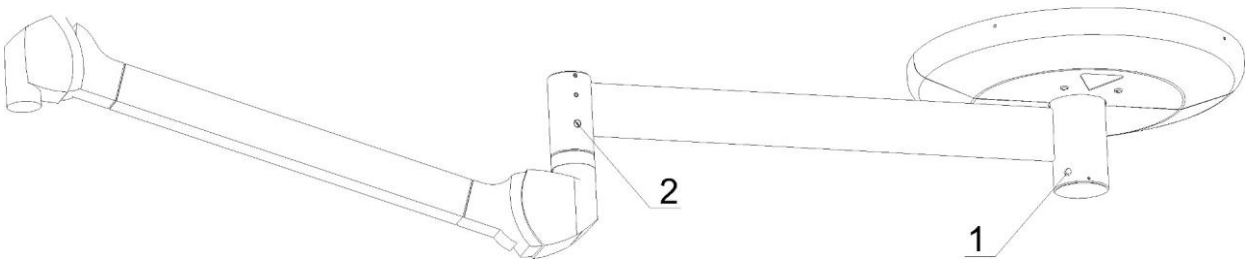


Рисунок 10. Винты для регулировки силы вращения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица 6

<table>
<tr><th colspan="3">Заявление и информация производителя – электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Испытания на излучательную способность</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная среда – информация</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение в рамках RF согласно CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>УСТРОЙСТВО производит радиочастотную энергию только в результате выполнения внутренних функций. В результате РЧ-излучение незначительно и с малой вероятностью вызовет помехи в непосредственной близости.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение в рамках RF согласно CISPR 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">УСТРОЙСТВО может использоваться во всех помещениях, кроме жилых, и может использоваться в жилых зданиях и напрямую подключаться к общественной низковольтной электросети, питающей здания, предназначенные для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения:
Внимание: Это устройство предназначено для использования обученным медицинским персоналом. Это может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Чтобы уменьшить или устранить их, может потребоваться изменение положения или проверка устройства.</td></tr>
<tr><td>Гармоническое излучение согласно IEC 61000:-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и мерцание света</td><td>Соответствует требованиям</td></tr>
<tr><td colspan="3">РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц</td></tr>
</table>



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Устройство не должно касаться другого устройства или находиться на нем!

Светильники SOLIS 130/160 в качестве мобильных устройств могут иметь различные конфигурации по сравнению с другим операционным оборудованием. Соблюдать дистанцию между куполом и другими устройствами. Если такое размещение необходимо, следует провести наблюдение, чтобы подтвердить, что конфигурация, в которой размещено оборудование, позволяет ему функционировать должным образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7

Заявление и информация производителя – электромагнитная устойчивость			
УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.			
Испытания на устойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – информация**
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходные процессы и импульсы согласно IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропередачи	+/- 2 кВ для линий электропередачи	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы.
Ударное воздействие согласно IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания на линиях электропередач в соответствии с IEC 61000-4-11.	0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение напряжения UT) в течение 25 циклов 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 250 циклов	0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение напряжения UT) в течение 25 циклов 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 250 циклов	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы. Если пользователю УСТРОЙСТВА требуется постоянное электропитание во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы УСТРОЙСТВО запитывалось от сети бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте сети в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	Не касается. Устройство не содержит компонентов, чувствительных к магнитному полю.	Магнитное поле с частотой сети питания должно быть на уровне, характерном для нормального помещения в офисе или больнице.
Примечание UT – это переменное напряжение (AC) в электросети до применения тестового уровня.			
РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 8

Заявление и информация производителя – электромагнитная устойчивость			
УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – информация**
			Переносные устройства для беспроводной связи и мобильные телефоны не должны использоваться ближе к УСТРОЙСТВУ, включая кабели, чем рекомендованное минимальное расстояние, рассчитанное из уравнений, применяемых к частоте передатчика. **Рекомендуемое минимальное расстояние**
Наведенные радиочастотные электромагнитные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM 6 Vrms 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM и любительского радио	3 Vrms 6 Vrms	d=1,2√P d=0,58√P
Электромагнитные помехи в диапазоне радиочастотного излучения согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	d=1,2√P 80 МГц до 800 МГц d=2,3√P 800 МГц до 2,7 ГГц
			Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d – рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Мощность электромагнитных помех от стационарных радиопередатчиков, установленных в локальных условиях (a), должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот (b). Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного нижеприведенным символом: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Предоставленная информация применима не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей.			
Напряженность поля от некоторых передатчиков, таких как базовые станции для сотовых телефонов, радиопередатчики, любительское радио, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевещание, теоретически невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитного поля следует рассмотреть возможность обследования местных условий. Если измеренная мощность поля в месте, где работает УСТРОЙСТВО, превышает соответствующий уровень соответствия, следует проверить, нормально ли работает УСТРОЙСТВО. Если наблюдается неправильная работа, может потребоваться принятие соответствующих превентивных мер, таких как перемещение или перенесение УСТРОЙСТВА. Для частот вне диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 9

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносными устройствами беспроводной связи и УСТРОЙСТВОМ			
УСТРОЙСТВО предназначено для использования в электромагнитном поле, в котором контролируются радиочастотные электромагнитные помехи. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными устройствами беспроводной связи (передатчиками) и УСТРОЙСТВОМ, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.			
Указанная максимальная мощность передатчика [Вт]	**Минимальное расстояние, соответствующее частоте передатчика** [м]		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 МГц до 800 МГц** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 МГц до 2,7 ГГц** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не отмеченную выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P – максимальная мощность, указанная производителем передатчика в ваттах (Вт). **Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Предоставленная информация применима не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей.			

РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАВОД
ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОЙ
АППАРАТУРЫ

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
И ТЕХНИЧЕСКОМУ
ОБСЛУЖИВАНИЮ**



ШТАТИВНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ СВЕТИЛЬНИКИ С АККУМУЛЯТОРАМИ

SOLIS 160FA

Лодзь, Ноябрь 2020

☎ Приемная +48 42 682 58 00
☎ Отдел продаж +48 42 682 58 34

ул. Доставча 3Д 93-231 Лодзь
e-mail: info@famed.pl
www.famed.pl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ....4
1.1. ВВЕДЕНИЕ....4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СВЕТИЛЬНИКОВ....5
3. КОНСТРУКЦИЯ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ....5
4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ....6
4.1. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУЧЕК....7
4.1.1. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ....7
4.1.2. СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУЧЕК....8
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....9
5.1. ОБОРУДОВАНИЕ В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ....9
5.2. ПОДГОТОВКА СВЕТИЛЬНИКА К РАБОТЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ....9
5.3. РЕГУЛИРОВКА БАЛАНСА КУПОЛА, РЕГУЛИРОВКА УЗЛОВ ТРЕНИЯ....10
5.4. УСТАНОВКА ШТАТИВНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ С АККУМУЛЯТОРАМИ....10
5.5. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ....11
5.5.1. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....11
5.5.2. ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРОВ В ШТАТИВНОМ СВЕТИЛЬНИКЕ....11
5.5.3. УТИЛИЗАЦИЯ ВЫВЕДЕННОГО ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ....14
6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА....14
7. ПЕРЕЧЕНЬ ТИПОВЫХ СМЕННЫХ ЗАПЧАСТЕЙ....14
8. РИСУНКИ....15
9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ....17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъяснение символов

	Адрес и идентификационные данные производителя
	Дата выпуска устройства
	Серийный номер устройства
	ВНИМАНИЕ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ОПАСНОСТЬ Указывает на ситуацию, которая, если невозможно избежать, приведет к смерти, легким или серьезным травмам.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ОПАСНОСТЬ высокое электрическое напряжение
	Ознакомиться с инструкцией перед использованием
	Обращение с отходами (см. раздел 5.5.3)
	Условия транспортировки и хранения: диапазон температур
	Диапазон поддержания влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Хранить в сухом месте
	Осторожно, хрупкое содержимое
	Место подключения защитного провода PE
	Знак соответствия директивам нового подхода Европейского Союза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Введение

Настоящее руководство распространяется на штативные операционные светильники с аккумуляторами серии SOLIS160. Это следующие типы светильников:

- Штативный операционный светильник с четырьмя аккумуляторами – SOLIS 160FA-4
- Штативный операционный светильник с двумя аккумуляторами – SOLIS 160FA-2

Конструкция и световые свойства операционных светильников серии SOLIS160 гарантируют соответствие всем последним требованиям в области освещения операционного поля.

Перед включением светильника в операционной или процедурном кабинете пользователь должен внимательно изучить настоящее руководство, чтобы оптимизировать использование параметров устройства и обеспечить его безопасную эксплуатацию.

Производитель несет ответственность за безопасность, свойства и эффективность светильников при условии, что их установка, осмотр и ввод в эксплуатацию выполняются заводским или авторизованным сервисным центром, а светильники используются в соответствии с их назначением и информацией, содержащейся в данной инструкции.

Светильники серии SOLIS160 характеризуются:

- очень высокой освещенностью,
- штативные светильники с аккумуляторами являются вспомогательными,
- плавная регулировка фокуса световых лучей, в результате чего появляется возможность изменить расстояние оптимального освещения или выбрать размер светового пятна,
- незначительное тепловое излучение в свете, излучаемом светильником,
- идеальная цветопередача освещаемых объектов,
- съемная многократно стерилизуемая ручка для маневрирования куполом, интегрированная с регулятором фокусировки светового луча,
- удобная возможность настройки и большая мобильность светильника по отношению к операционному полю,
- пошаговая, многоуровневая регулировка интенсивности освещения,
- низкое энергопотребление и высокая энергоэффективность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СВЕТИЛЬНИКОВ

Таблица 1. Тахнические характеристики светильников

Напряжение питания	100-253 В AC
Частота напряжения питания	50-60 Гц
Освещенность на расстоянии 1 м (E_c)	160 000 люкс
Индекс цветопередачи R_a (минимум)	96
Диаметр рабочего поля d_{10}	21 см
Диаметр светового пятна d_{50}	10,5 см
Регулируемый диаметр рабочего поля	11÷21 см
Цветовая температура	4400 K
Общая освещенность для 160 000 люкс	390 Вт/м^2
Повышение температуры в области головы хирурга	< 1°C
Количество источников света	3 модуля = 54 светодиодам
Срок службы источников света	60 000 часов
Глубина освещения для 60% L_1+L_2	47 см
Глубина освещения для 20% L_1+L_2	68 см
Освещенность в системе с одной маской по отношению к E_c	52%
Освещенность в системе с одной маской и тубусом по отношению к E_c	35%
Освещенность в системе с двумя масками по отношению к E_c	42%
Освещенность в системе с двумя масками и тубусом по отношению к E_c	35%
Потребляемая мощность купола светильника	52 Вт
Полная потребляемая мощность светильника (для четырех аккумуляторов)	150 VA
Полная потребляемая мощность светильника (для двух аккумуляторов)	140 VA
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Степень защиты корпуса (касается штатива и купола)	IP 43
Значения в таблице могут отличаться от фактических на ± 5%	

3. КОНСТРУКЦИЯ ОПЕРАЦИОННЫХ СВЕТИЛЬНИКОВ

Базовым элементом операционных светильников серии SOLIS 160 FA в собранном состоянии является купол (поз. 1 рис. 1) с тремя отдельными прожекторами с источниками света в виде светодиодов, подвешенный на кронштейне, уравновешивающим его вес. Подвесной кронштейн соединен с консолью светильника. Основание светильника представляет собой подставку с четырьмя ножками, соединенную со штативом трубкой. Ножки оснащены колесиками с возможностью блокировки, предназначенными для удобного перемещения светильника по кабинету. Внутри основы находится блок питания и аккумуляторы.

Купол изготовлен из термостойкого пластика, обладающего высоким сроком службы и механической прочностью. Купол имеет съемную, многократно стерилизуемую ручку (поз. 3 рис. 1), предназначенную для маневрирования и настройки направления сфокусированных световых лучей. Между куполом и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подвесным кронштейном светильника находится панель управления (поз. 4 рис. 1), позволяющая включать и выключать светильник, а также регулировать интенсивность света.

4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Операционный светильник серии SOLIS 160 включается двумя переключателями. При подключении светильника к сети с помощью кабеля длиной не менее 3х метров с сетевой вилкой включение осуществляется с помощью сетевого выключателя, расположенного на аккумуляторном отсеке. Это позволяет полностью отключить светильник от электричества. Светильник имеет панель управления, расположенную между куполом и подвесным кронштейном (рис. 1, поз. 4). Панель управления позволяет включать и выключать освещение купола светильника. При выключении освещения светильник переходит в режим ожидания. Панель управления позволяет регулировать силу светового потока купола светильника (рис. 5).

Съемная стерилизуемая ручка, установленная на куполе, выполняет следующие функции:

- с помощью возможности перемещения консоли светильника, она используется для настройки светильника и направления его светового потока в соответствии с потребностями,
- путем соответствующего вращения, позволяет регулировать фокусирование световых лучей, то есть настраивать на заданное расстояние светильника от объекта и устанавливать требуемый размер светового пятна.

Ручка крепится к куполу светильника с помощью кнопки-защелки. Механизм снятия и установки ручки описан в разделе 4.1.2 – Стерилизация ручки. Кнопка защелки не подлежит стерилизации, поэтому прикрыта защитной насадкой, предотвращающей случайное прикосновение.

Диапазон регулировки позволяет устанавливать светильник на разном расстоянии от операционного стола при сохранении соответствующих параметров освещения (рис. В). В то же время при постоянном расстоянии «Н» светильника от операционного стола он позволяет регулировать диаметр светового пятна, изменяя степень перекрытия световых лучей (рис. 1А).

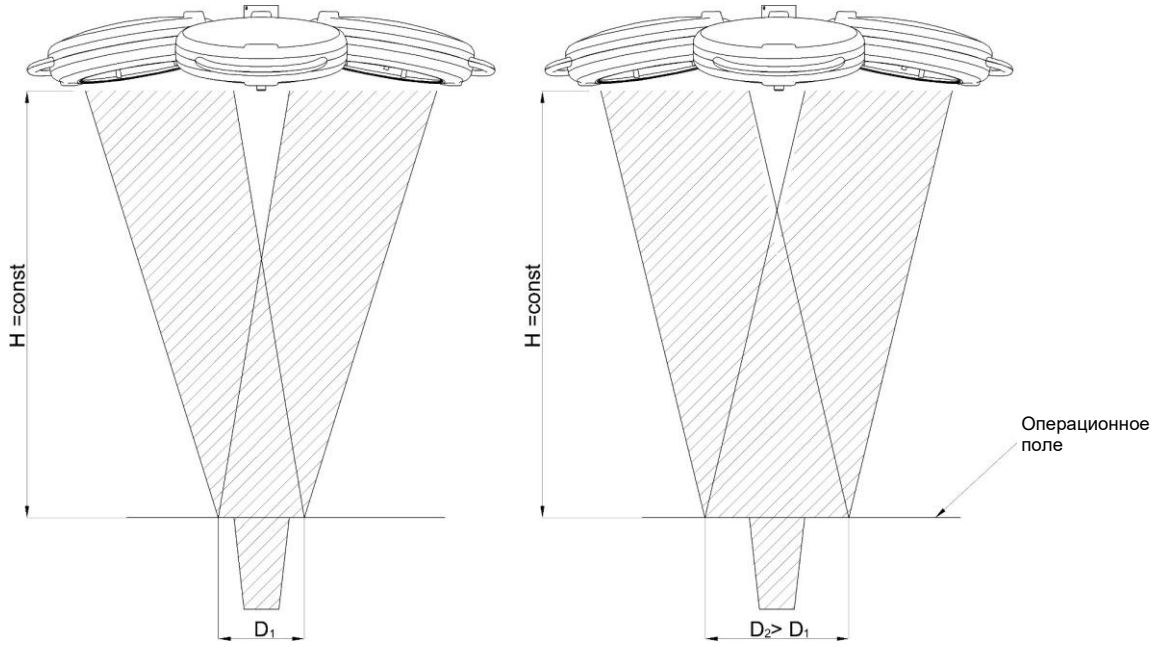


Рисунок 1А – Схема регулировки светового пятна при постоянном расстоянии между светильником и операционным полем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

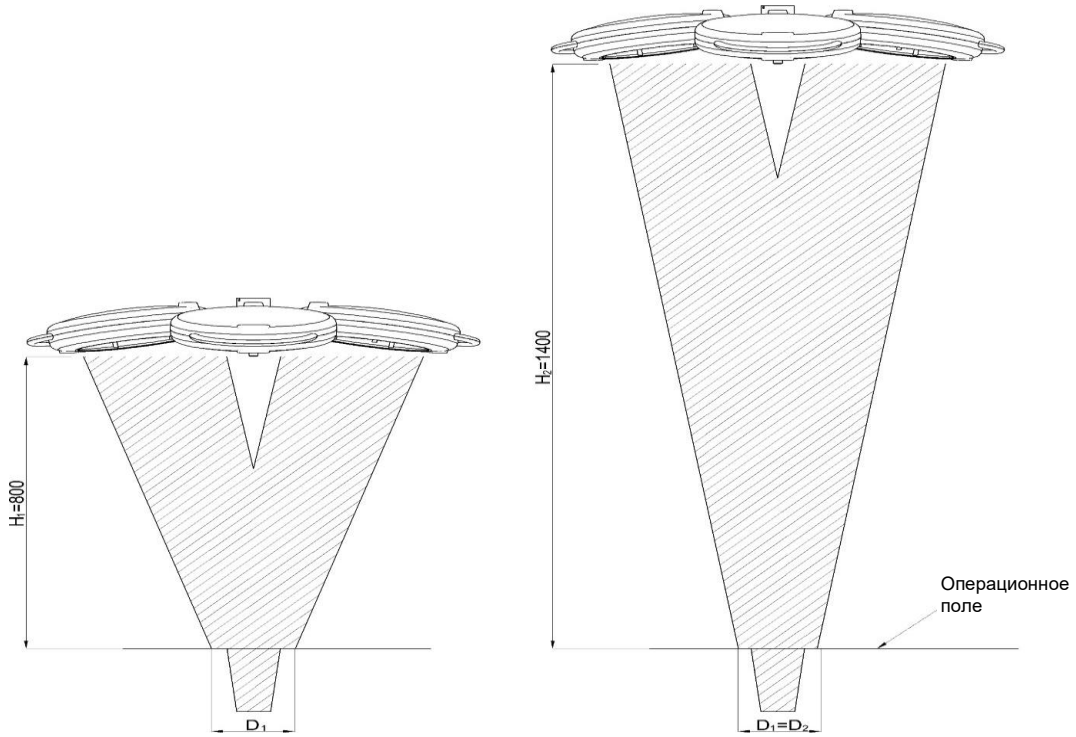


Рисунок В – Схема регулировки светового пятна в зависимости от расстояния между светильником и операционным полем

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не направлять луч света в глаза пациента или других людей

Луч света, излучаемый куполом светильника, сильно сфокусирован, и его направление на орган зрения живых существ может привести к его необратимому повреждению.

4.1. Уход за оборудованием и стерилизация ручек

Интенсивное и длительное УФ-излучение разрушает пластмассы и лаки. Рекомендуется защищать отражатели от прямых УФ-лучей (например, бактерицидные лампы, прямые солнечные лучи).

ВНИМАНИЕ:
Хранить светильник от УФ-излучения

4.1.1. Уход за оборудованием

При обслуживании операционных светильников соблюдать следующие рекомендации:

ОПАСНОСТЬ:
Не чистить, не поливать и не опрыскивать светильник жидкостями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светильник не является водонепроницаемым устройством. Он не должен вступать в прямой контакт с жидкостями. Чистку следует производить влажной тканью. Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания жидкости во внутрь купола. В случае попадания жидкости во внутрь устройства не включать его и обратиться в сервисный центр завода-изготовителя. Не использовать для смывания органические растворители!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не использовать для смывания органические растворители!

Купол светильника изготовлен из пластика, который в определенной степени устойчив к вредному воздействию растворителей. Поверхность корпуса может потускнеть и, в крайнем случае, деформироваться при длительном контакте.

При обслуживании операционных светильников соблюдать следующие рекомендации:

- лакированные поверхности устройства и прозрачные рассеивающие элементы следует очищать только снаружи,
- для чистки использовать водные растворы обычных моющих средств,
- поверхности мыть губкой или мягкой тканью, предварительно отжав ее, чтобы лишняя жидкость не попала внутрь светильника,
- для дезинфекции вымытых поверхностей использовать мягкие растворы на основе гипохлорита натрия, аммиака, например Incidin Liquid Spray компании ECOLAB,
- после мытья всегда вытирать поверхности мягкой тканью,
- сначала протереть стекло чистой тканью или губкой (очищенной от грязи), чтобы минимизировать его потускнение.

4.1.2. Стерилизация ручек

Снятие для стерилизации и крепление ручки (рис. А, поз. 1) на штифте (поз. 2) корпуса возможно благодаря кнопке-защелке. Ручку снимают, нажав на кнопку (поз. 3) и потянув ручку вниз. Установка заключается в надевании ручки на штифт и закручивании его до ощущения скачка в защелке.



Рисунок А. Снятие и установка ручки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручку светильника необходимо стерилизовать следующим образом:

- снять ручку с купола, как описано выше,
- промыть водой с добавлением моющего средства,
- ополоснуть дистиллированной водой,
- ручку обрабатывать сушкой при температуре 121°C или водяным паром при 134°C в течение времени, предусмотренного для соответствующего метода.

ВНИМАНИЕ:
Не оставлять ручку в водных растворах дольше, предусмотренного времени для мытья или стерилизации.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Техническое обслуживание разрешается проводить только квалифицированному персоналу.

5.1. Оборудование в транспортной упаковке

Штативный операционный светильник с аккумуляторами типа SOLIS 160FA (рис. 1) на время транспортировки раскладывается на следующие элементы:

- купол светильника с подвесным кронштейном SOLIS 160 (поз. 1 рис. 1),
- консоль светильника (поз. 2 рис. 4),
- верхняя и нижняя часть штатива (поз. 1 и поз. 2 рис. 3),
- основание на 4х колесах (2 с тормозом) с блоком питания и аккумуляторами (поз. 8 рис. 3),
- стерильная ручка (поз. 3 рис. 1).

Кроме того, в упаковке изделия имеется дополнительное оснащение:

- ручка, поддающаяся стерилизации,
- имбусовый ключ № 5,
- наклейки на винты для регулировки тормозов,
- инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию.

5.2. Подготовка светильника к работе и эксплуатации

Передвижной светильник SOLIS 160FA на штативе выполнен с первым классом защиты от поражения электрическим током и требует подключения к розетке, снабженной контактом защитного заземления PE. При работе с передвижными светильниками важно, чтобы сетевой шнур был расположен или закреплен так, чтобы никто не споткнулся о него.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Подключать штативный светильник только к розеткам с заземляющим контактом!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прежде всего, визуально убедитесь, что светильник находится в рабочем состоянии и не проходит техосмотр. Перед первым использованием светильник должен быть одобрен технической службой.

Перед включением наведите купол так, чтобы не слепить глаза живым существам. Подключить напряжение, питающее устройство. В штативном светильнике выключатель расположен в нижней части корпуса штатива. Обратите внимание, что для передвижных светильников требуется сетевой шнур. Это особенно важно в случае аккумуляторных светильников, которые с заряженной батареей также будут включаться без внешнего питания, но время их работы будет ограничено.

Установить купол светильника в положение, соответствующее требованиям данной процедуры, используя возможности подвижности отдельных шарниров, а также используя нестерильные ручки на куполе. Чтобы оптимизировать параметры света, используя также стерильную ручку, следует правильно сфокусировать световые лучи купола, наблюдая и определяя требуемый размер светового пятна.

Дополнительно можно регулировать интенсивность света в диапазоне 25 ÷ 100% от каталожной интенсивности. Делать это необходимо с помощью панели усправления, расположенной между куполом и подвесным кронштейном (рис. 5).

Светильник в режиме ожидания можно включить, нажав кнопку ВКЛ. / ВЫКЛ (поз. 1, рис. 5) на контроллере светильника. Выключение света и режим ожидания выключаются одной и той же кнопкой.

Светильник полностью отключается от источника питания выключателем на корпусе блока питания. При отключенном питании на панели управления светильника светодиоды не светятся.

В режиме ожидания светильник потребляет небольшой электрический ток, поэтому по экономическим и экологическим соображениям целесообразно полностью выключать его при длительных перерывах в работе.

5.3. Регулировка баланса купола, регулировка узлов трения

При необходимости выполнить коррекцию баланса купола светильника. Также возможна регулировка узлов трения шарниров по горизонтальной и вертикальной осям (рис. 1). Если необходимо отрегулировать усилия, необходимые для комфортного вращения светильника, следует плоской отверткой подкрутить два винта на стыках до момента достижения желаемого эффекта (поз. 5 рис. 4 и поз. 3 рис. 2). Корректировку и регулировку баланса должен выполнять обученный технический персонал.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Не откручивать винты поз. 1 (рис. 2, деталь «А»), так как это может привести к отсоединению светильника от поддерживающего кронштейна!

5.4. Установка штативных операционных светильников с аккумуляторами

- соединить верхнюю часть штатива (поз. 1 рис. 3) с нижней (поз. 2 рис. 3) и зафиксирвать крепежным винт (поз. 4 рис. 3),
- снять верхнюю крышку аккумуляторного отсека (поз.10 рис. 3),
- соединить провода от штатива с проводами основания,
- надеть штатив на штифт основания (поз. 5 рис. 3) и соединить элементы винтами (поз. 6 рис. 3),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– установить консоль светильника с куполом на подвесном кронштейне (поз. 2 рис. 4) на собранный штатив с основанием и соединить элементы винтами (поз. 4 рис. 4),
– надеть кожух (поз. 3 рис. 4), закрывающий соединение штатива с консолью светильника,
– прикрепить верхнюю крышку (поз. 10, рис. 3) на аккумуляторном отсеке (поз. 8, рис. 3), используя четыре винта (поз. 9, рис. 3).

5.5. Профилактические проверки

5.5.1. Сервисное обслуживание

Регулярно, не реже одного раза в год, авторизованный сервисный центр «FAMED Łódź» S.A. должен проверять все функции светильника с точки зрения безопасности и эффективности. Исследования должны проводиться согласно стандарту PN-EN 62353.

Периодический технический осмотр включает:

- состояние кожухов и изоляции проводов (или замена поврежденных),
- прочность электрических соединений в клеммных колодках и возможное ее улучшение,
- исправность переключателя на крышке аккумуляторного отсека и предохранителей, их замена в случае необходимости,
- чистота светильника и внутренней части блока питания,
- значение сопротивления защитного проводника (во время измерения согнуть провод, чтобы проверить на отсутствие повреждений),
- значение токов утечки.

Результаты проверки и измеренные значения должны быть внесены в паспорт светильника. В случае каких-либо неисправностей или сбоев в работе светильника его следует выключить и обратиться в заводскую службу.

Максимальный срок службы светильника 8 лет. По истечении этого срока светильник следует подвергнуть комплексному осмотру, чтобы определить, пригоден ли он для дальнейшего использования.

5.5.2. Замена аккумуляторов в штативном светильнике.

Заменять аккумуляторы (версия с двумя/четырьмя аккумуляторами) каждый год. Замена производится уполномоченным сотрудником. Для замены необходимо выполнить следующие действия рис. C/D:

- отключить устройство от источника питания с помощью сетевого выключателя,
- открутить четыре винта (поз. 2) и снять крышку (поз. 1),
- открутить гайку (поз. 3) и снять хомут (поз. 4),
- отсоединить кабели от аккумуляторов (поз. 5),
- извлечь аккумуляторы.

Установить новые аккумуляторы в обратном порядке – обратить внимание на правильное подключение проводов – красный провод к клемме «+» на аккумуляторе, а синий провод к клемме «-».

Аккумуляторы будут работать правильно, если после их замены новыми выполнять два полных цикла зарядки и разрядки (свечения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

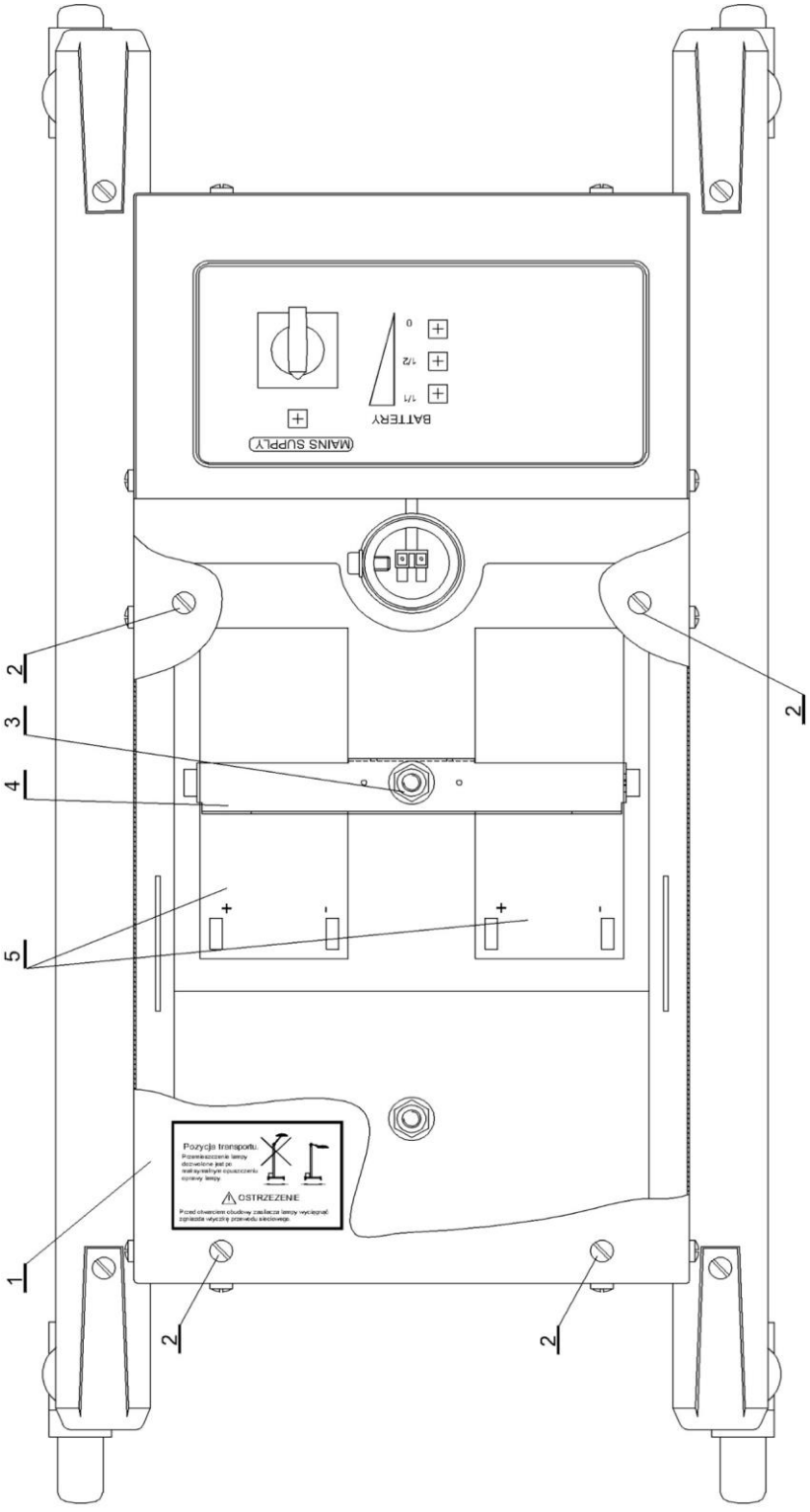


Рисунок С. Замена аккумуляторов в штативном светильнике с двумя аккумуляторами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

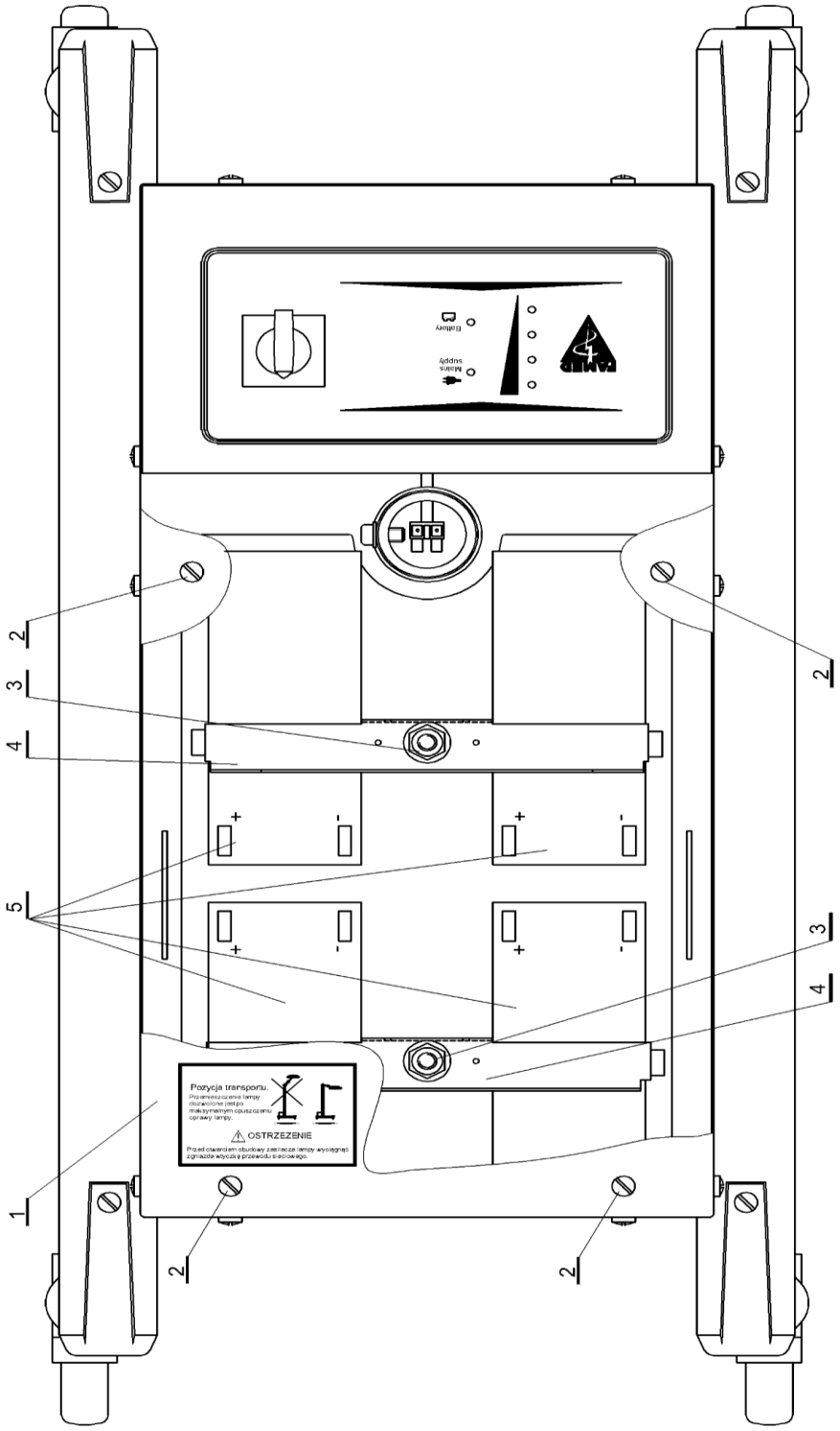


Рисунок D. Замена аккумуляторов в штативном светильнике с четырьмя аккумуляторами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.3. Утилизация выведенного из эксплуатации медицинского оборудования

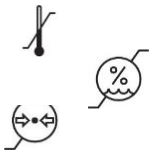


В случае принятия решения вывести устройство из эксплуатации, следует соблюдать правила утилизации отходов, применимые в данной области, или передать устройство специализированным компаниям, занимающимся этими проблемами.

При замене аккумуляторов в штативном светильнике передать их в специализированную компанию по утилизации.

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения:



- температура от -20ºC до +50ºC
- относительная влажность 10 ÷ 95%
- атмосферное давление 500 ÷ 1060 гПа

Светильник следует транспортировать и хранить в оригинальной упаковке.
Упаковка должна быть обозначена согласно соответствующему стандарту знаками:

1. **«ВНИМАНИЕ ХРУПКОЕ!»**
2. **«ЗАЩИТИТЬ ОТ ВЛАГИ»**
3. **«ВЕРХ – ВНИЗ»**

В случае транспортировки светильника при минусовой температуре ее необходимо стабилизировать в месте использования не менее 24 часов.

Рекомендуемые условия рабочей среды:

- температура окружающей среды +10ºC до +40ºC
- относительная влажность 30 ÷ 95%
- атмосферное давление 700 ÷ 1060 гПа

7. ПЕРЕЧЕНЬ ТИПОВЫХ СМЕННЫХ ЗАПЧАСТЕЙ

Таблица 2

№ п.п.	Название запчасти	Маркировка
1.	Ручка, поддающаяся стерилизации	N73-D534
2.	Гелевый аккумулятор	12 В / 20 Ач
3.	Стеклянный предохранитель, T4A/250B	T4A/250B
4.	Стеклянный предохранитель, F6.3A/250B	F6,3A/250B
5.	Стеклянный предохранитель, F4A/250B	F4A/250B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. РИСУНКИ

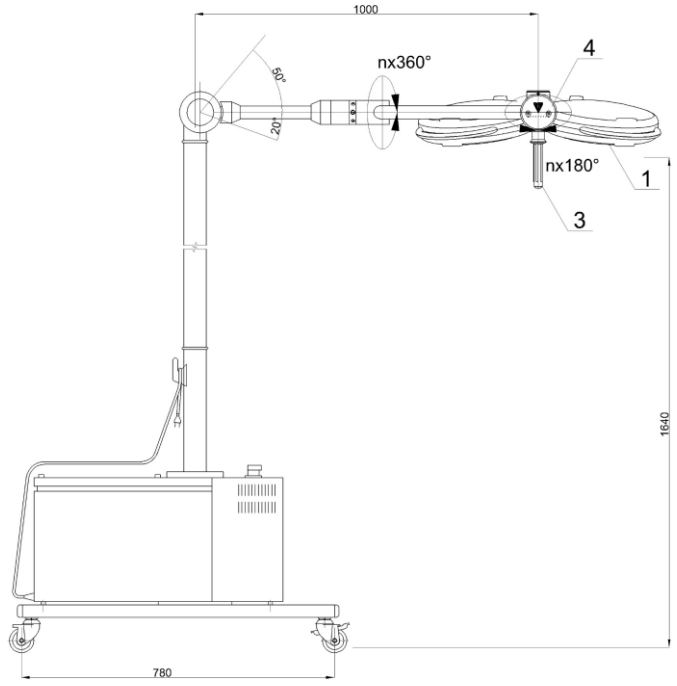


Рисунок 1. Вид операционного штативного светильника серии SOLIS 160FA

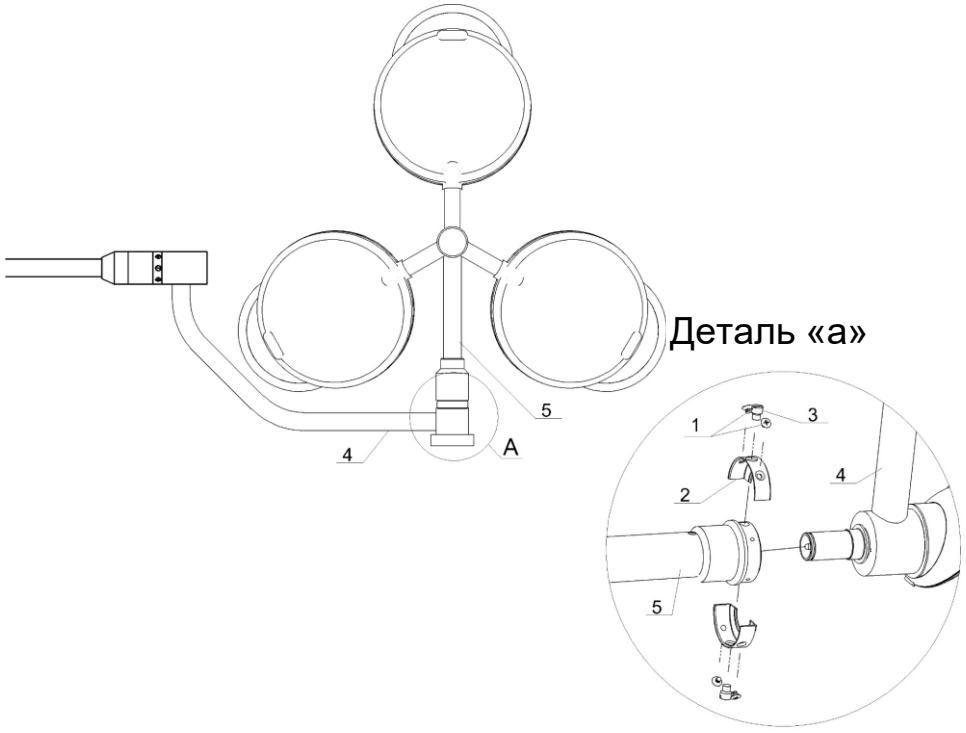


Рисунок 2. Крепление подвесного кронштейна с куполом SOLIS 160 к консоли светильника

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

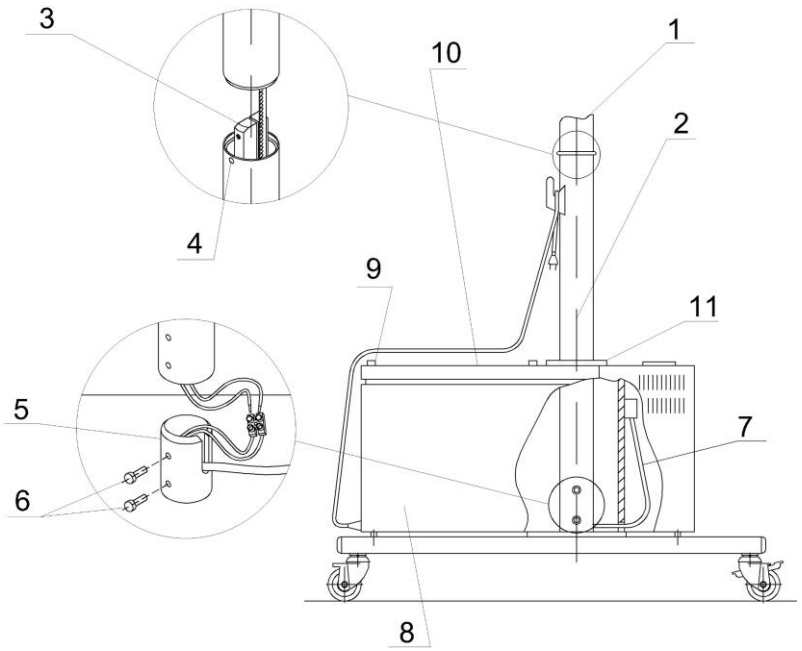


Рисунок 3. Установка штатива

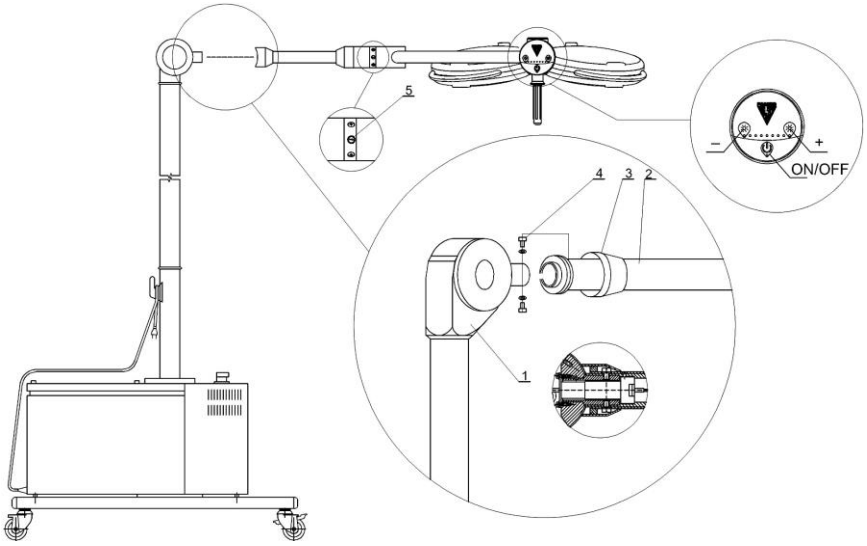


Рисунок 4. Установка штатива

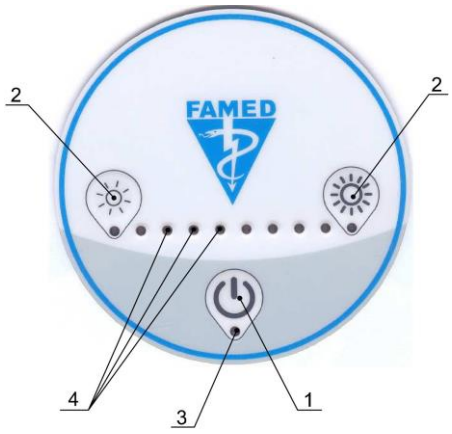


Рисунок 5. Вид панели управления светильника

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица 3

<table>
<tr><th colspan="3">Заявление и информация производителя – электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Испытания на излучательную способность</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная среда – информация</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение в рамках RF согласно CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>УСТРОЙСТВО производит радиочастотную энергию только в результате выполнения внутренних функций. В результате РЧ-излучение незначительно и с малой вероятностью вызовет помехи в непосредственной близости.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение в рамках RF согласно CISPR 11</td><td>Класс А</td><td rowspan="3">УСТРОЙСТВО может использоваться во всех помещениях, кроме жилых, и может использоваться в жилых зданиях и напрямую подключаться к общественной низковольтной электросети, питающей здания, предназначенные для бытовых целей, при условии соблюдения следующего предупреждения:
Внимание: Это устройство предназначено для использования обученным медицинским персоналом. Это может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Чтобы уменьшить или устранить их, может потребоваться изменение положения или проверка устройства.</td></tr>
<tr><td>Гармоническое излучение согласно IEC 61000:-3-2</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и мерцание света</td><td>Соответствует требованиям</td></tr>
<tr><td colspan="3">РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц</td></tr>
</table>



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:
Устройство не должно касаться другого устройства или находиться на нем!

Светильники SOLIS 160FA в качестве мобильных устройств могут иметь различные конфигурации по сравнению с другим операционным оборудованием. Соблюдать дистанцию между куполом и другими устройствами. Если такое размещение необходимо, следует провести наблюдение, чтобы подтвердить, что конфигурация, в которой размещено оборудование, позволяет ему функционировать должным образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4

Заявление и информация производителя – электромагнитная устойчивость			
УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.			
Испытания на устойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – информация**
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходные процессы и импульсы согласно IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропередачи	+/- 2 кВ для линий электропередачи	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы.
Ударное воздействие согласно IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ общий режим	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания на линиях электропередач в соответствии с IEC 61000-4-11.	0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение напряжения UT) в течение 25 циклов 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 250 циклов	0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 0,5 цикла 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение напряжения UT) в течение 25 циклов 0% UT (100% падение напряжения UT) в течение 250 циклов	Качество электросети должно быть на уровне офиса или больницы. Если пользователю УСТРОЙСТВА требуется постоянное электропитание во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы УСТРОЙСТВО запитывалось от сети бесперебойного питания. Устройство позволяет работать от собственных аккумуляторов ограниченное время.
Магнитное поле при частоте сети в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	Не касается. Устройство не содержит компонентов, чувствительных к магнитному полю.	Магнитное поле с частотой сети питания должно быть на уровне, характерном для нормального помещения в офисе или больнице.
Примечание UT – это переменное напряжение (AC) в электросети до применения тестового уровня.			
РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5

Заявление и информация производителя – электромагнитная устойчивость			
УСТРОЙСТВО предназначено для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА должен убедиться, что оно работает в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – информация**
			Переносные устройства для беспроводной связи и мобильные телефоны не должны использоваться ближе к УСТРОЙСТВУ, включая кабели, чем рекомендованное минимальное расстояние, рассчитанное из уравнений, применяемых к частоте передатчика. **Рекомендуемое минимальное расстояние**
Наведенные радиочастотные электромагнитные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM 6 Vrms 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM и любительского радио	3 Vrms 6 Vrms	d=1,2√P d=0,58√P
Электромагнитные помехи в диапазоне радиочастотного излучения согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	d=1,2√P 80 МГц до 800 МГц d=2,3√P 800 МГц до 2,7 ГГц
			Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d – рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Мощность электромагнитных помех от стационарных радиопередатчиков, установленных в локальных условиях (a), должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот (b). Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного нижеприведенным символом: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Предоставленная информация применима не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей.			
Напряженность поля от некоторых передатчиков, таких как базовые станции для сотовых телефонов, радиопередатчики, любительское радио, радиовещание в диапазонах AM и FM и телевещание, теоретически невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитного поля следует рассмотреть возможность обследования местных условий. Если измеренная мощность поля в месте, где работает УСТРОЙСТВО, превышает соответствующий уровень соответствия, следует проверить, нормально ли работает УСТРОЙСТВО. Если наблюдается неправильная работа, может потребоваться принятие соответствующих превентивных мер, таких как перемещение или перенесение УСТРОЙСТВА. Для частот вне диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносными устройствами беспроводной связи и УСТРОЙСТВОМ			
УСТРОЙСТВО предназначено для использования в электромагнитном поле, в котором контролируются радиочастотные электромагнитные помехи. Заказчик или пользователь УСТРОЙСТВА может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными устройствами беспроводной связи (передатчиками) и УСТРОЙСТВОМ, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.			
Указанная максимальная мощность передатчика [Вт]	**Минимальное расстояние, соответствующее частоте передатчика** [м]		
	150 кГц до 80 МГц d = 1,2√P	**80 МГц до 800 МГц** d = 1,2√P	**800 МГц до 2,7 ГГц** d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не отмеченную выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P – максимальная мощность, указанная производителем передатчика в ваттах (Вт). **Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. **Примечание 2:** Предоставленная информация применима не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от поверхностей, предметов и людей.			

РЧ-частота из участка электромагнитного спектра, находящегося между нижним диапазоном длинноволновых радиочастот и инфракрасным диапазоном; частота, используемая для радиопередачи. Пределы составляют 9 кГц и 3000 ГГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru