Завод ЭМА
г. Екатеринбург

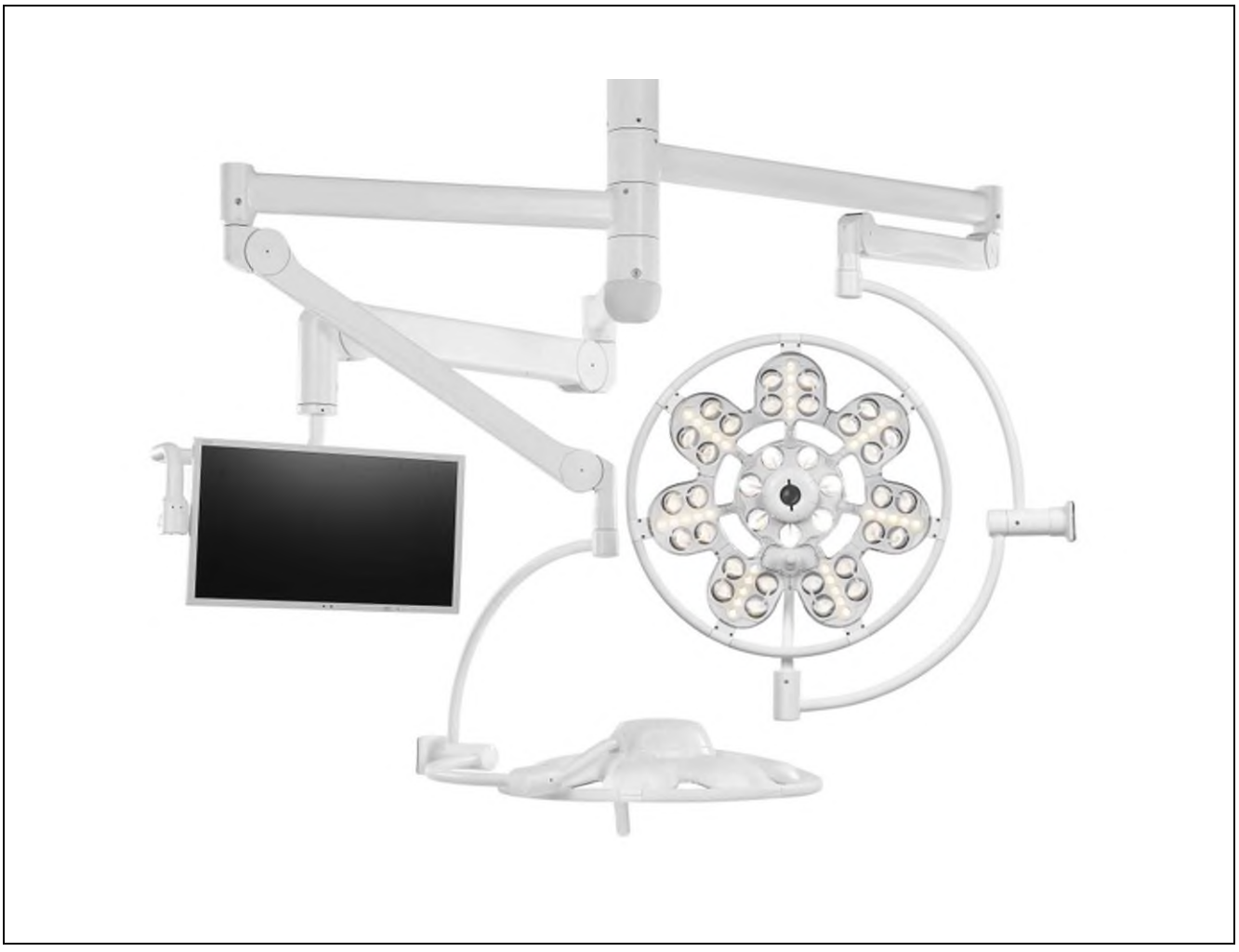
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
540.000.003 РЭ

СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ РЕГУЛИРУЕМЫЕ ОДНОБЛОЧНЫЕ «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП»

СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ РЕГУЛИРУЕМЫЕ ДВУХБЛОЧНЫЕ «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП»

СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ РЕГУЛИРУЕМЫЕ ОДНОБЛОЧНЫЕ С ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ КОНСОЛЬЮ «ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 300/Х НП», «ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500/Х LT»

СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ РЕГУЛИРУЕМЫЕ ДВУХБЛОЧНЫЕ С ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ КОНСОЛЬЮ «ЭМАЛЕД 500/500/Х», «ЭМАЛЕД 500/500/Х LT»



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

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

Содержание

1 Описание и работа ... 4
1.1 Назначение изделия ... 4
1.2 Технические данные ... 5
1.3 Состав изделия ... 15
1.4 Устройство и работа ... 17
1.5 Маркировка ... 18
2 Использование по назначению ... 21
2.1 Эксплуатационные ограничения ... 21
2.2 Подготовка изделия к использованию ... 22
2.3 Использование изделия ... 23
2.4 Действия в экстремальных условиях ... 25
3 Пульт управления ... 25
3.1 Описание и работа ... 25
3.2 Указания по вводу в эксплуатацию ... 26
3.3 Устройство и работа ... 27
3.4 Режимы работы пульта ... 28
3.5 Порядок работы с пультом ... 29
4 Система «ЭМАЛЕД видео» ... 30
4.1 Назначение система «ЭМАЛЕД видео» ... 30
4.2 Технические данные ... 30
4.3 Устройство и работа ... 32
5 Техническое обслуживание ... 34
5.1 Техническое обслуживание изделия ... 34
5.2 Техническое обслуживание составных частей изделия ... 35
5.3 Текущий ремонт ... 37
5.4 Меры безопасности ... 38
6 Транспортирование, хранение и утилизация ... 38
6.1 Транспортирование ... 38
6.2 Хранение ... 38
6.3 Утилизация ... 39
7 Гарантии изготовителя ... 39
8 Заключение о надежности перекрытия и крепления светильника ... 40
9 Свидетельство о приемке и упаковывании ... 41
10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию ... 41
11 Свидетельство о вводе в эксплуатацию пульта управления ... 42
12 Сведения о ремонте ... 43
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем ... 44
Приложение Б(справочное)Разрешительная документация ... 71

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

Настоящее руководство по эксплуатации является объединенным документом, включающим в себя разделы руководства по эксплуатации и паспорта.

Данное руководство по эксплуатации распространяется на светильники хирургические потолочные с аварийным питанием регулируемые «ЭМАЛЕД», указанные в таблице 1 (далее светильник, светильники).

К эксплуатации светильника допускается медицинский персонал, внимательно изучивший настоящее руководство по эксплуатации и прошедший инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

Светильники выпускаются в соответствии с ТУ 9452-013-46655261-2009 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/07446 от 28.09.2020 года (скан – копия в Приложении Б).

По требованиям безопасности светильник соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 26368-90.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Светильники «ЭМАЛЕД» предназначены для освещения операционного поля при хирургических, гинекологических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах в медицинских учреждениях.

Светильник является стационарным и предназначен для крепления на потолке.

Светильники «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500/Х», «ЭМАЛЕД 500/500/Х LT» относятся к основным хирургическим светильникам.

Светильники «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500/Х LT», «ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 300/Х НП» относятся к вспомогательным хирургическим светильникам.

Возможна передача инфекции через ручку блока освещения съемную стерилизуемую и ручку для позиционирования монитора съемную стерилизуемую при несоблюдении требований стерилизации.

Противопоказания и возможные побочные действия светильников отсутствуют.

Исполнения светильников приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Исполнения светильников

№ п/п	Наименование	Исполнение	Обозначение
1	2	3	4
1	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный	«ЭМАЛЕД 500/500»	540.000.000 (рисунок А.25) 540.000.000-01 (рисунок А.33)
2	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков	«ЭМАЛЕД 500/500 НП»	540.000.000-02 (рисунок А.26) 540.000.000-03 (рисунок А.34)
3	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный	«ЭМАЛЕД 500»	541.000.000 (рисунок А.19) 541.000.000-01 (рисунок А.35)
4	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный для низких потолков	«ЭМАЛЕД 500 НП»	541.000.000-02 (рисунок А.20) 541.000.000-03 (рисунок А.36)

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

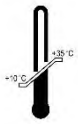
Продолжение таблицы 1

1	2	3	4
5	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный	«ЭМАЛЕД 500/500 LT»	543.00.00.000 (рисунок А.27) 543.00.00.000-01 (рисунок А.37)
6	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков	«ЭМАЛЕД 500/500 LT НП»	543.00.00.000-03 (рисунок А.28) 543.00.00.000-02 (рисунок А.38)
7	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный	«ЭМАЛЕД 500 LT»	544.00.00.000 (рисунок А.21) 544.00.00.000-02 (рисунок А.39)
8	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный для низких потолков	«ЭМАЛЕД 500 LT НП»	544.00.00.000-01 (рисунок А.22) 544.00.00.000-03 (рисунок А.40)
9	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью	«ЭМАЛЕД 500/500/Х»	550.00.00.000 (рисунок А.29) 550.00.00.000-01 (рисунок А.41) 550.00.00.000-02 (рисунок А.42)
10	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью	«ЭМАЛЕД 500/Х»	551.00.00.000 (рисунок А.23) 551.00.00.000-01 (рисунок А.43)
11	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью	«ЭМАЛЕД 500/500/Х LT»	553.00.00.000 (рисунок А.30) 553.00.00.000-01 (рисунок А.44) 553.00.00.000-02 (рисунок А.45)
12	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью	«ЭМАЛЕД 500/Х LT»	554.00.00.000 (рисунок А.24) 554.00.00.000-01 (рисунок А.46)
13	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью	«ЭМАЛЕД 300/Х»	350.00.00.000 (рисунок А.31) 350.00.00.000-02 (рисунок А.47)
14	Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью для низких потолков	«ЭМАЛЕД 300/Х НП»	350.00.00.000-01 (рисунок А.32) 350.00.00.000-03 (рисунок А.48)

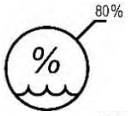
1.2 Технические данные

1.2.1 Условия эксплуатации светильника

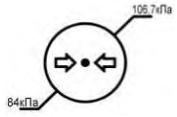
Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69:



температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 80%



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

По безопасности светильники соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-41 и ГОСТ Р МЭК 60601-1. В части электробезопасности хирургические светильники без блока аварийного питания должны быть выполнены как изделия класса I. Хирургические светильники с блоком аварийного питания, при соединении с питающей сетью соответствуют требованиям к

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

медицинским изделиям класса I, или требованиям к медицинским изделиям с внутренним источником питания в отсутствии указанного соединения.

Светильники требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве по эксплуатации в таблице 2, 3.

Светильники «ЭМАЛЕД» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования светильников «ЭМАЛЕД» в данной конфигурации.

Использование принадлежностей, не указанных в таблице 7, 8 может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости светильников «ЭМАЛЕД».

Пользователь светильника «ЭМАЛЕД» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 2 – Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Светильники «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
1	**2**	**3**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Светильники «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B	Светильники «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс A	

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

Продолжение таблицы 2

1	2	3
		LT», «ЭМАЛЕД 500/500/Х», «ЭМАЛЕД 500/500/Х LT» пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3 – Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Светильники «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 300/Х НП», «ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500/Х LT», «ЭМАЛЕД 500/500/Х», «ЭМАЛЕД 500/500/Х LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 300/Х НП», «ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500/Х LT», «ЭМАЛЕД 500/500/Х», «ЭМАЛЕД 500/500/Х LT» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
1	**2**	**3**	**4**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы в помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

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

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	течение 0,5 периода	течение 0,5 периода	Если пользователю светильника «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 300/Х НП», «ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500/Х LT», «ЭМАЛЕД 500/500/Х», «ЭМАЛЕД 500/500/Х LT» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание светильника «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 300/Х НП», «ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500/Х LT», «ЭМАЛЕД 500/500/Х», «ЭМАЛЕД 500/500/Х LT» от источника бесперебойного питания или батареи.
	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	
	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	
	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом светильника «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 300/Х НП», «ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500/Х LT», «ЭМАЛЕД 500/500/Х», «ЭМАЛЕД 500/500/Х LT», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.

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

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
			Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\times\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\times\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3\times\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствии в каждой полосе частот[b)].Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения светильника «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 300/Х НП», «ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500/Х LT», «ЭМАЛЕД 500/500/Х», «ЭМАЛЕД 500/500/Х LT» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой светильника «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 300/Х НП», «ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500/Х LT», «ЭМАЛЕД 500/500/Х», «ЭМАЛЕД 500/500/Х LT» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение светильника «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 300/Х НП», «ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500/Х LT», «ЭМАЛЕД 500/500/Х», «ЭМАЛЕД 500/500/Х LT».

b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля 1 В/м.

Примечания

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

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

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на хирургические светильники «ЭМАЛЕД» таблица 3, 4.

При эксплуатации хирургических светильников «ЭМАЛЕД» следует руководствоваться положениями таблицы 4.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT»

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и светильниками «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT»

Светильники «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь светильников «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и светильниками «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 300/X», «ЭМАЛЕД 300/X НП», «ЭМАЛЕД 500/X», «ЭМАЛЕД 500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT», как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	**Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика**		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц ***d = 1,2 √P***	В полосе от 80 МГц до 800 МГц ***d = 1,2 √P***	В полосе от 800 МГц до 2,5 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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчика с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания.

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

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

Продолжение таблицы 4

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

Производитель гарантирует соответствие требованиям электромагнитной совместимости только при эксплуатации принадлежностей, указанных в таблице 7, 8 с светильниками хирургическими «ЭМАЛЕД».

Использование принадлежностей, указанных в таблице 7, 8 с изделиями, не указанными в таблице 7, 8 может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости светильников «ЭМАЛЕД».

1.2.2 Основные технические данные светильников приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Основные технические данные светильника «ЭМАЛЕД»

Параметры	**Исполнение светильника**								
	«ЭМАЛЕД 500/500»	**«ЭМАЛЕД 500/500 LT»**	**«ЭМАЛЕД 500»**	**«ЭМАЛЕД 500 LT»**	**«ЭМАЛЕД 500/500/X»**	**«ЭМАЛЕД 500/500/X LT»**	**«ЭМАЛЕД 500/X»**	**«ЭМАЛЕД 500/X LT»**	**«ЭМАЛЕД 300/X»**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
1 Светотехнические									
Количество блоков	2		1		2		1		1
Количество светодиодов, шт.	70 / 70		70		70 / 70		70		42
Максимальная центральная освещенность (Ес) в центре светового поля на расстоянии 1 м, (с отклонениями до -10 % от номинальной величины, с отклонениями до -10 % и +30 % от номинальной величины для светильника «ЭМАЛЕД 300/X»), клк	160 / 160		160		160 / 160		160		120
Диаметр светового поля d_{10} на расстоянии 1м, мм	180±18 / 180±18		180±18		180±18 / 180±18		180±18		160 ±16
Распределение света d_{50}, мм, не менее	90 / 90		90		90 / 90		90		80
Отношение d_{50} / d_{10}	>0,5								
Диапазон регулирования диаметра светового поля, мм	180-350 / 180-350		180-350		180-350 / 180-350		180-350		160-300
Полная облученность (Ее) светового поля каждого блока	<1000								
Отношение значения облученности (Ее) к центральной освещенности (Ес), мВт/(м^{2}лк), не более	6								

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

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Теневое разбавление (остаточная освещенность), %, когда на пути светового									
одна маска	71,1±10 / 71,1±10		71,1±10		71,1±10 / 71,1±10		71,1±10		0
две маски	48,0±10 / 48,0±10		48,0±10		48,0±10 / 48,0±10		48,0±10		46,2 ±10
в донной части трубки (внутри)	76,8±10 / 76,8±10		76,8±10		76,8±10 / 76,8±10		76,8±10		97,9 ±10
в донной части трубки с одной маской	48,4±10 / 48,4±10		48,4±10		48,4±10 / 48,4±10		48,4±10		0
в донной части трубки с двумя масками	36,7±10 / 36,7±10		36,7±10		36,7±10 / 36,7±10		36,7±10		46,7 ±10
Цветовая температура, °К	3500-5000*								4500 ±100
Индекс цветопередачи (Ra)	97±2								
Индекс цветопередачи красного цвета (R_9)	95≤100								
Регулирование освещенности, %	от 10 до 100								
Рабочее расстояние, м	0,8-1,5								
Глубина освещения, мм	450 / 450		450		450 / 450		450		650
Режим «ENDO», %	4±1**								
2 Электрические									
Напряжение питающей сети,	220±22								
Частота питающей сети, Гц	50								
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	250	200	150	130	450		450		100
Источник света	светодиоды								
Срок службы источников света, ч	60 000								
Режим работы	продолжительный								
Аккумуляторная батарея CSB GP 12170 емкостью, Ач, не более	17								
Время работы от аккумуляторной батареи, ч, не менее	3								
3 Механические									
Минимальное значение высоты помещения (при расстоянии от пола до подвеса 2100мм), мм	2700								
Вращение блоков освещения вокруг вертикальных осей подвеса (центральной и оси шарнира)	не ограничено								

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

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Температура стерилизации ручки блока освещения съемной стерилизуемой и ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой, ºС	121								
Масса светильника, кг, не более	95		70		128		100		95
Масса блока освещения, кг,	9,5 / 9,5		9,5		9,5 / 9,5		9,5		4,5
4 Эксплуатационные данные									
Срок службы, лет	8								
Степень защита от проникания воды и твердых	IP20								
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены								
Габаритные размеры и параметры перемещения, мм	Рисунки А.25, А.33	Рисунки А.27, А.37	Рисунки А.19, А.35	Рисунки А.21, А.39	Рисунки А.29, А.41, А.42	Рисунки А.30, А.44, А.45	Рисунки А.23, А.43	Рисунки А.24, А.46	Рисунки А.31, А.47
Содержание драгоценных металлов, г	-								

* По согласованию с заказчиком возможна поставка блока освещения с цветовой температурой 4500 К без возможности регулировки, с панелью управления без регулировки цветовой температуры (рисунок А.2 б).

** Режим «ENDO» для светильника «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500/X LT», «ЭМАЛЕД 500/X LT» устанавливается по заказу клиента.

1.2.3 Основные технические данные светильников для низких потолков приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Основные технические данные светильника для низких потолков «ЭМАЛЕД»

Параметры	**Исполнение светильника**				
	«ЭМАЛЕД 500/500 НП»	**«ЭМАЛЕД 500/500 LT НП»**	**«ЭМАЛЕД 500 НП»**	**«ЭМАЛЕД 500 LT НП»**	**«ЭМАЛЕД 300/X НП»**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
1 Светотехнические					
Количество блоков освещения, шт.	2		1		1
Количество светодиодов, шт.	70 / 70		70		42
Диаметр светового поля d_{10} на расстоянии 1м, мм	180±18 / 180±18		180±18		160±16
Распределение света d_{50} не менее, мм	90 / 90		90		80
Отношение d_{50} / d_{10}	>0,5				

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

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4	5	6
Максимальная центральная освещенность (Ес) в центре светового поля на расстоянии 1 м, (с отклонениями до -10 % от номинальной величины, с отклоне-ниями до -10 % и +30 % от номинальной величины для светильника «ЭМАЛЕД 300/Х НП»), клк	160 / 160		160		120
Диапазон регулирования диаметра светового поля, мм	180-350 / 180-350		180-350		160-300
Полная облученность (Ее) светового поля, Вт/м^2	<1000				
Отношение значения облученности (Ее) к центральной освещенности (Ес), мВт/(м^{2}лк), не более	6				
Теневое разбавление (остаточная освещенность), %, когда на пути светового луча имеется:					
одна маска	71,1±10 / 7 1,1±10		71,1±10		0
две маски	48,0±10 / 48,0±10		48,0±10		46,2±10
в донной части трубки (внутри)	76,8±10 / 76,8±10		76,8±10		97,9±10
в донной части трубки с одной маской	48,4±10 / 48,4±10		48,4±10		0
в донной части трубки с двумя масками	36,7±10 / 36,7±10		36,7±10		46,7±10
Цветовая температура, °К	3500-5000*				4500±100
Индекс цветопередачи (Ra)	97±2				
Индекс цветопередачи красного цвета (R_9)	95≤100				
Регулирование освещенности, %	от 10 до 100				
Рабочее расстояние, м	0,8-1,5				
Глубина освещения, мм	450 / 450		450		650
Режим «ENDO», %	4±1**				
2 Электрические					
Напряжение питающей сети, В	220±22				
Частота питающей сети, Гц	50				
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	250	200	150	130	100
Источник света	светодиоды				
Срок службы источников света, ч	60 000				
Режим работы	продолжительный				
Аккумуляторная батарея CSB GP 12170 емкостью, Ач, не более	17				
Время работы от аккумуляторной батареи, ч, не менее	3				

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

Продолжение таблицы 6

1	2	3	4	5	6
3 Механические					
Минимальное значение высоты помещения (при расстоянии от пола до подвеса 2100мм), мм	2500				
Вращение блоков освещения вокруг вертикальных осей подвеса (центральной и оси шарнира)	не ограничено				
Температура стерилизации ручки блока освещения съемной стерилизуемой и ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой, ºС	121				
Масса светильника, кг, не более	91		68		90
Масса блока освещения, кг, не более	9,5				4,5
4 Эксплуатационные данные					
Срок службы, лет	8				
Степень защита от проникания воды и твердых частиц	IP20				
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены				
Габаритные размеры и параметры перемещения, мм	Рисунки А.26, А.34	Рисунки А.28, А.38	Рисунки А.20, А.36	Рисунки А.22, А.40	Рисунки А.32, А.48
Содержание драгоценных металлов, г	-				

* По согласованию с заказчиком возможна поставка блока освещения с цветовой температурой 4500 К без возможности регулировки, с панелью управления без регулировки цветовой температуры (рисунок А.2 б).

** Режим «ENDO» для светильника «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500 LT НП», устанавливается по заказу клиента.

1.3 Состав изделия

В комплект поставки светильника входят сборочные единицы, детали и документация, указанные в таблице 7 и в таблице 8.

Таблица 7 – Комплект поставки светильника «ЭМАЛЕД»

Наименование	**«ЭМАЛЕД 500/500»**	**«ЭМАЛЕД 500»**	**«ЭМАЛЕД 500/500 LT»**	**«ЭМАЛЕД 500 LT»**	**«ЭМАЛЕД 500/Х»**	**«ЭМАЛЕД 500/500/Х»**	**«ЭМАЛЕД 500/Х LT»**	**«ЭМАЛЕД 500/500/Х LT»**	**«ЭМАЛЕД 300/Х»**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
Состав изделия:	Количество, шт.								
Блок освещения 600	2	1	2	1	1	2	1	2	-
Блок освещения 400	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Ось центральная	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Консоль пружинная	2	1	2	1	2	3	2	3	2

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

Продолжение таблицы 7

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Удлинитель*	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Кожух	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Держатель монитора	-	-	-	-	1	1	1	1	1
Аккумуляторная батарея	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая	-	-	-	-	1	1	1	1	1
Комплект монтажных частей	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Ручка блока освещения съемная стерилизуемая	4	2	4	2	2	4	2	4	2
Руководство по эксплуатации на светильники	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Инструкция по монтажу	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Принадлежности:**									
Пульт управления (опция)	1	1	-	-	1	1	-	-	-
Система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видео-камерой, два сетевых адаптера) (опция) – 1 шт.	+	+	+	+	+	+	+	+	-
«+» - Может входить в комплект поставки по требованию заказчика. «-» - Несовместимо с изделием. * Длина удлинителя зависит от высоты несущего потолка помещения и определяется по замерам заказчика. ** Поставляется по требованию заказчика.									

Таблица 8 – Комплект поставки светильника «ЭМАЛЕД»

Наименование/тип	**«ЭМАЛЕД 500/500 НП»**	**«ЭМАЛЕД 500 НП»**	**«ЭМАЛЕД 500/500 LT НП»**	**«ЭМАЛЕД 500 LT НП»**	**«ЭМАЛЕД 300/Х НП»**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**
Состав изделия:					
Блок освещения 600 НП	2	1	2	1	-
Блок освещения 400 НП	-	-	-	-	1
Ось центральная под одну консоль пружинную	1	1	1	1	1
Консоль пружинная	2	1	2	1	2

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

Продолжение таблицы 8

1	**2**	**3**	4	5	6
Удлинитель*	1	1	1	1	1
Кожух	1	1	1	1	1
Держатель монитора	-	-	-	-	1
Аккумуляторная батарея	2	2	2	2	2
Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая	-	-	-	-	1
Комплект монтажных частей	1	1	1	1	1
Ручка блока освещения съемная стерилизуемая	4	2	4	2	2
Руководство по эксплуатации на светильники	1	1	1	1	1
Инструкция по монтажу	1	1	1	1	1
Принадлежности: **					
Пульт управления (опция)	1	1	-	-	-
Система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) – 1 шт.	+	+	+	+	-
«+» - Может входить в комплект поставки по требованию заказчика. «-» - Несовместимо с изделием. * Длина удлинителя зависит от высоты несущего потолка помещения и определяется по замерам клиента. ** Поставляется по требованию заказчика.					

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Светильники включают в себя блок освещения, в котором в качестве источника света используются светодиоды, положение которых согласовано с оптической системой блока освещения.

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

1.4.2 Конструкция светильников «ЭМАЛЕД» состоит из блоков освещения (одного или двух) 4, которые с помощью консолей пружинных 7, оси центральной 3 и удлинителя 2 крепятся к потолку. Шарнир обеспечивает неограниченное круговое вращение блоков освещения и позволяет устанавливать блоки освещения на нужной высоте в требуемом положении. Изменить положение блоков освещения, можно используя ручку блока освещения съемную стерилизуемую 5, а также кольцо блока освещения 6. Светильники серии «ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 300/Х НП», «ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500/Х LT», «ЭМАЛЕД 500/500/Х», «ЭМАЛЕД 500/500/Х LT» имеют пружинную консоль, на которой расположен держатель монитора 9. Нагрузка на дополнительную консоль для монитора должна составлять от 8 до 16 кг. Изменить положение монитора 11, можно с помощью ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой 8 (рисунок А.1).

1.4.3 Электропитание светильников осуществляется от сети переменного тока 220±22В и частотой 50 Гц (далее питающая сеть) через блок питания, установленного в защитном кожухе.

1.4.4 Светильники «ЭМАЛЕД» имеют аварийное питание от аккумуляторов. В защитном кожухе размещены аккумуляторные батареи и электронный блок для автоматического включения аварийного питания в случае прерывания электропитания, а также зарядное

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

устройство, позволяющее заряжать аккумуляторную батарею при работе светильника от питающей сети.

1.4.5 Светильники в зависимости от комплектации могут иметь видеокамеру для съемки поля операции и передачи видеосигнала для последующей обработки (записи или отображения) в соответствии с п.4 данного руководства.

1.4.6 Подключение светильника «ЭМАЛЕД» производится с помощью сетевого кабеля и сетевого автомата защиты (4 Ампера). Включения блока освещения производится с помощью шильд-клавиатуры (п.2.3.3) или панели управления (п.2.3.2, п.2.3.4). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью шильд-клавиатуры (п.2.3.3) или панели управления (п.2.3.2, п.2.3.4). Запрещено отключать светильник от питающей сети! В случае длительного перерыва в эксплуатации (более недели), аккумуляторы рекомендуется снять, либо отсоединить от электрической схемы светильника и обслуживать в соответствии с паспортом изготовителя (аккумуляторов).

ВНИМАНИЕ: НЕ ОБЕСТОЧИВАЙТЕ СВЕТИЛЬНИК НА ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ, ИНАЧЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗРЯДУ И ОТКАЗУ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ!

1.4.7 Светильник «ЭМАЛЕД» в зависимости от комплектации имеет пульт управления (образует медицинскую систему) (см.п.3 данного руководства) и систему «ЭМАЛЕД видео» (см.п.4 данного руководства).

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка светильника

На светильнике указываются следующие символы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Серийный номер

Класс защиты корпуса светильника

Национальный знак соответствия по ГОСТ 50444-92

Утилизация данного изделия и использованных батарей должна осуществляется в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий.

Маркировка, согласно ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

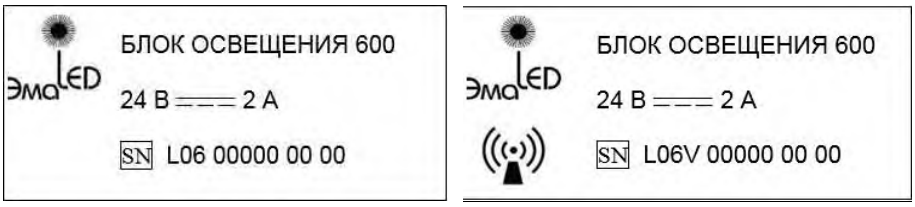
– наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
– наименование светильника и обозначение модели;
– номер светильника по системе нумерации предприятия-изготовителя;

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

– национальный знак соответствия;
– напряжение сети питания;
– частоту сети питания;
– потребляемую мощность;
– дату выпуска;
– обозначение технических условий;
– символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
– класс защиты корпуса светильника IP20;
– знак «особая утилизация».

В обозначении серийного номера последние четыре цифры обозначают месяц и год выпуска светильника, буква «V» означает наличие видеокамеры.

1.5.2 Маркировка блока освещения



На блоке освещения указываются следующие символы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

Постоянный ток ⎓

Радиочастотный передатчик

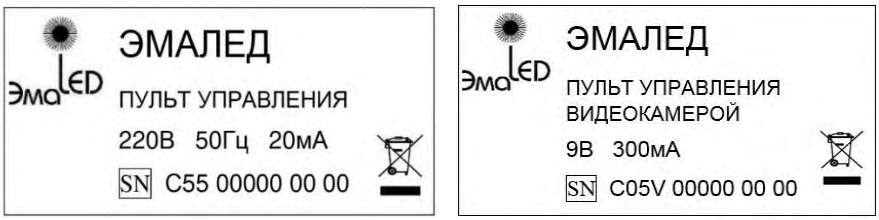
Серийный номер SN

Маркировка, согласно ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

– наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
– наименование блока освещения;
– номер блока освещения по системе нумерации предприятия-изготовителя;
– символ «Радиочастотный передатчик» (для блоков освещения 600, 600 НП, 400, 400 НП укомплектованных пультом управления или системой «ЭМАЛЕД видео»);
– постоянный ток;
– напряжение сети питания;
– потребляемый ток;
– дату выпуска.

В обозначении серийного номера последние четыре цифры означают месяц и год выпуска блока освещения, буква «V» означает наличие видеокамеры.

1.5.3 Маркировка пульта управления и пульта управления видеокамерой



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

На пульте управления и пульте управления видеокамерой указываются следующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

Серийный номер

Утилизация данного изделия и использованных батарей должна осуществляется в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий.

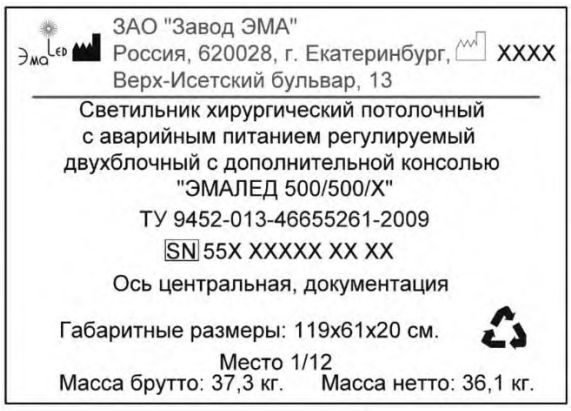
Маркировка, согласно ГОСТ 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

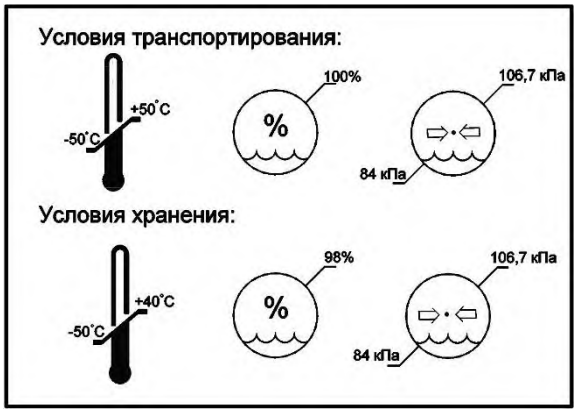
– наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
– наименование пульта управления или пульта управления видеокамерой;
– номер пульта управления или пульта управления видеокамерой по системе нумерации предприятия-изготовителя;
– напряжение сети питания;
– частоту сети питания (для пульта управления);
– потребляемый ток;
– дату выпуска;
– знак «особая утилизация».

В обозначении серийного номера последние четыре цифры обозначают месяц и год выпуска пульта управления или пульта управления видеокамерой.

1.5.4 Маркировка транспортной упаковки

Для транспортировки светильник «ЭМАЛЕД» разбирают на составные части и укладывают в картонные коробки в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 на которые наносится следующая маркировка.





На транспортной упаковке указываются следующие символы по ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

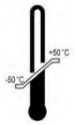
Изготовитель

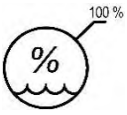
Дата изготовления

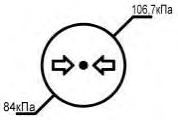
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможность вторичной переработки

Серийный номер

Температура окружающего воздуха 

Относительная влажность воздуха 

Атмосферное давление 

Хрупкое, обращаться осторожно

Беречь от влаги

Верх, правильное вертикальное положение груза

Маркировка транспортной упаковки, согласно ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

– наименование страны-изготовителя;
– наименования предприятия-изготовителя и его юридического адреса;
– товарный знак;
– номер или обозначение по нормативному документу;
– дату изготовления;
– составные части светильника;
– экологический знак или информация о необходимости утилизации тары после ее использования;
– количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии;
– массу брутто и нетто грузового места в килограммах;
– габаритные размеры грузового места в сантиметрах;
– температуру окружающего воздуха;
– относительную влажность воздуха;
– атмосферное давление;
– манипуляционные знаки.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Светильник должен эксплуатироваться в климатических условиях, приведенных в пункте 1.2.1 настоящего руководства.

В период эксплуатации светильник должен обслуживаться квалифицированным персоналом – специалистами покупателя (либо третьих лиц, нанятых покупателем и

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

согласованных с заводом-изготовителем). Периодичность обслуживания светильника производится не реже одного раза в 6 месяцев.

Аккумуляторные батареи должны эксплуатироваться в соответствии с паспортом, прилагаемым к ним.

Аккумуляторные батареи, применяемые в светильниках «ЭМАЛЕД» герметизированы и при эксплуатации утечки, не происходят.

ВНИМАНИЕ: СВЕТИЛЬНИКИ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПОСТОЯННОЙ РАБОТЫ ОТ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ. РАБОТА СВЕТИЛЬНИКА ОТ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ В СЛУЧАЕ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ОТ СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА!

Светильники с аварийным питанием должны быть ПОСТОЯННО подключены к сети переменного тока. В случае длительного перерыва в эксплуатации (более недели), аккумуляторы рекомендуется снять, либо отсоединить от электрической схемы светильника и обслуживать в соответствии с паспортом изготовителя.

Допускается подключение изделия только к розеткам 220 вольт с исправным защитным заземлением.

Эксплуатация светильника должна осуществляться в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ИЗДЕЛИЯ!

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Перед сборкой и установкой светильника, необходимо извлечь все его элементы из транспортной упаковки.

Проверить комплектность светильника согласно таблице 7 или таблице 8 данного руководства и упаковочного листа.

2.2.2 После транспортирования светильника в условиях отрицательных температур, его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов перед установкой и подключением к питающей сети.

2.2.3 К монтажу и техническому обслуживанию светильника допускаются квалифицированные специалисты, внимательно изучившие настоящее руководство по эксплуатации, инструкцию по монтажу и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

Перед началом монтажа специалистом-строителем со стороны заказчика должно быть заполнено заключение о соответствии несущей способности потолка статической нагрузке, создаваемой светильником при конкретном методе его крепления (см. п.8). Данные для расчета нагрузки на перекрытие приведены в п.3.2.2. Инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ (для светильников с дополнительной консолью).

ВНИМАНИЕ: БЕЗ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О НАДЕЖНОСТИ ПЕРЕКРЫТИЯ МОНТАЖ СВЕТИЛЬНИКА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

До начала монтажа должны быть завершены работы по подводу электропитания к месту крепления светильника, а также по креплению к потолку потолочного диска. Подвод электропитания и потолочное крепление производятся силами заказчика.

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

Перед началом монтажа убедитесь в надежности крепления диска потолочного к перекрытию. Диск потолочный должен быть плотно к нему притянут.

Монтаж и сборка светильников должны проводиться в строгом соответствии с Инструкцией по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ (для светильников с дополнительной консолью).

2.3 Использование изделия

2.3.1. Светильник готов к работе после окончания монтажных работ в соответствии с «Инструкцией по монтажу 540.000.002 ИМ» или 550.00.00.000 ИМ (для светильников с дополнительной консолью) и заполнения свидетельства о вводе в эксплуатацию (см. п.10).

2.3.2 Использование панели управления (рисунок А.2)

2.3.2.1 Режим регулировки блока освещения

Для включения и выключения блока освещения нажмите кнопку 1 (рисунок А.2) на панели управления, расположенной на блоке освещения. При этом появится экран приветствия.

При включении блока освещения панель управления автоматически переходит в режим регулировки блока освещения. На экране отобразится значение режима – «LIGHT MODE» (рисунок А.3, рисунок А.4).

При работе от питающей сети на экране панели управления будет отображаться значение «POWER NORMAL». При переходе светильника в аварийный режим работы (от аккумуляторных батарей) снизиться уровень свечения подсветки и значение режима работы сменится на «POWER BATTERY».

Выберете необходимый режим работы блока освещения с помощью кнопки 5. При этом на экране панели управления отобразится выбранный режим:

- «NORMAL» – режим нормальной освещенности;
- «CENTRAL» – для локального освещения (без рассеивания);
- «ENDO» – для эндоскопической хирургии (составляющий (4±1) % от общей освещенности);
- блоки освещения переместите в нужное положение, для создания требуемого освещения операционного поля.

Отрегулируйте освещенность блока с помощью кнопок 3 и 7 для панели управления с регулировкой цветовой температуры (рисунок А.2 а), кнопок 3 и 4 для панели управления без регулировки цветовой температуры (рисунок А.2 б). В нижней части экрана панели управления индикатор освещенности представлен в виде шкалы с надписью «LIGHT».

Отрегулируйте диаметр светового поля блока с помощью кнопок 4 и 8 для панели управления с регулировкой цветовой температуры (рисунок А.2 а), кнопок 7 и 8 для панели управления без регулировки цветовой температуры (рисунок А.2 б). В нижней части экрана панели управления индикатор значения диаметра светового поля представлен в виде шкалы с надписью «FOCUS».

Выполните настройку цветовой температуры с помощью кнопок 2 и 6 (рисунок А.2 а). На экране панели управления в строке «TEMP» вы увидите число, соответствующее выбранному значению цветовой температуры в Кельвинах.

При длительном нажатии на кнопки регулировки происходит постепенное изменение нужной световой характеристики в сторону ее увеличения или уменьшения.

2.3.2.2 Режим регулировки видеокамеры (рисунок А.2 б)

Переключите панель управления в режим регулировки видеокамеры, используя кнопку 2. На экране отобразится значение выбранного режима – «CAMERA MODE». Так же в левом верхнем углу панели управления отобразится индикатор «работы видеокамеры».

При необходимости переверните «картинку» кнопкой 5. На экране панели вы увидите значение «MODE NORMAL», либо «MODE REVERSE».

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

Приблизьте либо отдалите изображение при помощи кнопок 3 и 4. На экране панели управления индикатор отобразит значение оптического увеличения «ZOOM 4X».

Задайте необходимую четкость изображения с помощью кнопок фокусировки:

– в автоматическом режиме – кнопка 6. При этом в верхнем правом углу экрана панели управления высветиться «AF»;
– в ручном – кнопки 7 и 8. При этом в верхнем правом углу экрана панели управления высветиться «MF», а в нижней части экрана панели управления индикатор фокусировки представлен в виде шкалы с надписью «FOCUS».

Регулировка параметров видеокамеры возможна и с помощью пульта управления видеокамерой (п.4.3.5 данного руководства).

2.3.2.3 Использование сервисного меню (рисунок А.2)

Зайдите в сервисное меню, используя одновременное нажатие кнопок 2 и 5. При этом в верхней части экрана панели управления отобразится надпись «SERVICE MODE».

Для перемещения внутри сервисного меню используйте кнопки 5…8. Для удобства в правой части экрана изображены графические подсказки в виде стрелок.

В сервисном меню можно сбросить настройки блока освещения, установленные по умолчанию, при необходимости изменить адрес блока освещения.

Для выхода из сервисного меню используйте пункт меню «EXIT».

Осветительная система светильника пригодна для непрерывной работы.

2.3.3 Использование шильд-клавиатуры (рисунок А.5)

– для включения и выключения блока освещения нажмите кнопку 3;
– отрегулируйте освещенность блока с помощью кнопок 2 «+» и «–» (увеличение и уменьшение значения освещенности);
– отрегулируйте диаметр светового поля с помощью кнопок 4 «+» и «–»;
– при длительном нажатии на кнопки «+» и «–» происходит ступенчатое изменение нужной световой характеристики в сторону ее увеличения или уменьшения;
– при работе от аккумуляторных батарей индикатор 1 работает прерывисто (моргает), а при работе от сети - непрерывно.

Режим эндоскопической хирургии «ENDO» (освещенность составляет 4±1% от общей) включается кнопкой регулировки уровня освещенности 2 (рисунок А.5), нажимая на кнопку 2 со знаком «-» после достижения минимального уровня освещенности включается режим «ENDO».

2.3.4 Использование панель управления (рисунок А.6)

2.3.4.1 Включение

Для включения/выключения блока освещения нажмите кнопку 1 (рисунок А.6). При этом появиться экран приветствия.

При работе от питающей сети на экране панели управления будет отображаться значение «POWER NORMAL». При переходе светильника в аварийный режим работы (от аккумуляторных батарей) отключиться подсветка панели управления и значение режима работы смениться на «POWER BATTERY» (рисунок А.7).

2.3.4.2 Регулировка освещенности

Для регулировки освещенности используйте кнопки 3 и 4. Имеется 10 ступеней регулировки (рисунок А.6). В нижней части экрана панели управления индикатор освещенности представлен в виде шкалы с надписью «LIGHT» (рисунок А.7).

2.3.4.3 Регулировка диаметра фокусировки светового пятна

Для регулировки диаметра фокусировки светового пятна используйте кнопки 5 и 6. Имеется 4 ступени регулировки (рисунок А.6).

При длительном нажатии на кнопки регулировки происходит постепенное изменение нужной световой характеристики в сторону ее увеличения или уменьшения. В нижней части

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

экрана панели управления индикатор значения диаметра светового поля представлен в виде шкалы с надписью «FOCUS» (рисунок А.7).

2.3.4.4 Включение режима эндоскопической хирургии

Включение режима эндоскопической хирургии «ENDO» (освещенность составляет 4±1% от общей) – кнопка 2 (рисунок А.6). При этом на экране отобразится «MODE ENDO» (по умолчанию - «MODE NORMAL» – режим нормальной освещенности) (рисунок А.7).

2.3.5 Рекомендуется выключать блок освещения кнопкой 1 (рисунок А.2) на панели управления, или кнопкой 3 (рисунок А.5) на шильд-клавиатуре.

2.3.6 При необходимости возможно использование пульта управления светильником п.3.

2.4 Действия в экстремальных условиях

При возникновении взрывопожароопасной ситуации необходимо обесточить светильник.

3 Пульт управления

3.1 Описание и работа

3.1.1 Назначение изделия

Пульт управления предназначен для управления режимами работы и характеристиками светового потока хирургических светильников «ЭМАЛЕД» при хирургических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах в лечебных учреждениях (рисунок А.8).

Пульт управления позволяет регулировать освещенность и диаметр светового поля в блоке освещения.

Связь пульта управления с блоком освещения осуществляется по беспроводной технологии на частоте 2.4 ГГц, поэтому пульт может быть размещен в любом месте операционной.

Пульт управления оснащен резервным источником питания и обеспечивает бесперебойную работу при неполадках в питающей сети.

3.1.2 Технические данные

Основные характеристики пульта управления

Параметры регулировки

Диапазон регулировки освещенности[1] ..... от 10% до 100%
Способ регулировки освещенности ..... ступенчатый, 10 ступеней
Диапазон регулировки диаметра светового поля[1] ..... от ∅ min до ∅ max
Способ регулировки диаметра..... ступенчатый, 4 ступени

Управление и индикация

Управление .....кнопочное
Индикация параметров регулировки .....графическая
Графический дисплей.....монохромный ЖКИ, 240×64 точек
Способ отображения параметров .....мнемонический и цифровой
Индикация режимов работы пульта.....светодиодная

[1] Приведены относительные значения. Абсолютные значения указаны в технических данных на конкретный светильник.

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

Сетевое электропитание

Напряжение питающей сети, В ..... 220±22
Частота питающей сети, Гц.....50
Потребляемая мощность от сети, Вт, не более 5
Режим работы ..... продолжительный
Подключение к сети производится с помощью съемного шнура питания.

Резервный источник питания

Готовность к работе..... постоянная
Тип источника ..... заряжаемая аккумуляторная батарея
Количество аккумуляторов.....1
Тип аккумулятора .....стандартный Li-Ion, одноячеистый, размер: 18мм (d) *65мм (h)
Номинальное напряжение аккумулятора, В.....3,7
Емкость аккумулятора, мА/ч, не менее[2].....2000
Время работы пульта от батареи, ч, не менее 100
Время зарядки полностью разряженной батареи, ч, не более.....4
Зарядное устройство..... встроенное, автоматическое
Количество циклов заряда/разряда аккумулятора, не менее.....300

Параметры беспроводной связи

Рабочий диапазон частот, МГц.....от 2400 до 2525
Выходная мощность передатчика, мВт 1
Дальность действия (в свободном пространстве), м, не менее 15

Массогабаритные характеристики

Масса пульта (без сетевого шнура), кг, не более.....1,5
Габаритные размеры (без сетевого шнура)
- длина, мм, не более.....276
- ширина, мм, не более 255
- высота, мм, не более.....67
Длина сетевого шнура, м.....1,8

Эксплуатационные данные

Срок службы, лет 8

В комплект поставки пульта управления входит сетевой кабель, опционально карман для пульта управления с дюбелями и шурупами 5*25 мм (4 шт.).

3.2 Указания по вводу в эксплуатацию

3.2.1 Размещение

Пульт должен быть установлен в помещении операционной таким образом, чтобы расстояние от пульта до блока освещения, измеренное по прямой, не превышало 12 м.

Пульт должен быть установлен так, чтобы обеспечить свободный доступ к нему в любое время.

Пульт должен быть установлен так, чтобы обеспечить удобную работу с органами управления и считывание показаний индикатора.

3.2.2 Монтаж

Допускается установка пульта в вертикальном, горизонтальном и наклонном положении.

[2] Допускается применение аккумуляторов емкостью от 2000 А/ч до 2500 А/ч.

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

Пульт может устанавливаться:

– на надежно установленные подставки;
– непосредственно на стену в помещении в установленный карман (поставляется опционально по требованию заказчика);

Установка кармана для пульта управления (рисунок А.9)

– разместите карман 1 на удобной высоте, на стене;
– наметьте отверстия на стене (через отверстия в кронштейне);
– просверлите четыре отверстия диаметром 5;
– установите дюбели с шурупами 2;
– приложите к стене карман 1, совместив отверстия кармана с отверстиями в дюбелях;
– закрутите шурупы;
– вставите пульт управления в карман.

При монтаже пульта следует обеспечить свободное расположение шнура питания во избежание его случайной расстыковки.

По завершении монтажных работ должно быть заполнено свидетельство о вводе в эксплуатацию пульта управления (см. п. 11 данного руководства).

3.3 Устройство и работа

3.3.1 Состав

Внешний вид пульта приведен на рисунке А.8. В состав пульта управления входят:

Корпус 10, состоящий из двух частей и уплотнительного кольца. В нижней части корпуса расположен разъем 7 для подключения шнура питания.

Пленочная передняя панель, на которой расположены кнопки управления 1 - 5, светодиоды индикации «L1» – «L4» и окно графического дисплея 6.

Электронный блок, включающий в себя плату управления и плату индикации. На плате управления размещаются также блок питания 11, аккумуляторная батарея 8 и предохранители 9 на 0,25А. На плате индикации установлен графический дисплей 6.

3.3.2 Органы управления и индикации

К органам индикации относятся:

– графический дисплей 6 (рисунок А.8), отображающий основные параметры и их значения (рисунок А.10);
– светодиоды индикации режимов работы пульта «L1», «L2», «L3» и «L4» (рисунок А.8).

К органам управления относятся кнопки управления:

– «КНОПКА 1» - включение рабочего режима и переход из рабочего режима в режим ожидания;
– «КНОПКИ 2» - увеличение или уменьшение значения выбранного параметра на первом и втором блоке освещения соответственно;
– «КНОПКИ 3» - выбор параметров для регулирования;
– «КНОПКА 4» - при нажатии на эту кнопку на экране высвечивается все установленные в данный момент параметры световых потоков в блоке освещения;
– «КНОПКИ 5» («F1» - «F5» и «ENTER») - по пожеланию заказчика, могут использоваться для установки 5 постоянных настроек параметров светового потока в блоке освещения.

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

3.4 Режимы работы пульта

Пульт может работать в следующих режимах:

– режим ожидания («STAND BY»), горит светодиод «L1» (рисунок А.8);
– рабочий режим (питание от сети), горит светодиод «L2»;
– режим работы от аккумуляторов, горит светодиод «L3»;
– аварийный режим, горит светодиод «L4».

3.4.1 Режим ожидания («STAND BY»)

При подключении пульта к электрической сети пульт первоначально переходит в режим ожидания. При этом на электронные блоки пульта поступает напряжение питания. На передней панели при этом загорается светодиод «L1» (рисунок А.8).

3.4.2 Рабочий режим

При нажатии кнопки 1 при наличии сетевого напряжения пульт переходит в Рабочий режим (рисунок А.8). При этом:

– гаснет светодиод «L1» и загорается светодиод «L2», сигнализируя о состоянии Рабочего режима;
– включается экран графического дисплея 6 и на нем появляется информация о функциональных возможностях кнопок управления;
– одновременно с этим, на блок освещения светильника поступает команда включить режимы работы блока, которые были установлены до выключения светильника в последний раз его использования (эта информация хранится в блоке освещения в энергонезависимой памяти);
– если на светильник поступает рабочее напряжение, то включаются соответствующие светодиодные группы на блоке освещения. На экране отображается информация о состоянии и типе блока освещения. Если это условие не выполнено на блоке, то на экране пульта в нижней строчке появится надпись «NO CONNECT» соответственно в той области экрана, где отображаются параметры блока освещения.

В Рабочем режиме возможно регулирование параметров светильника в полном объеме.

При повторном нажатии на кнопку 1 происходит запоминание установленных параметров на блоке освещения, и пульт переходит в Режим ожидания («STAND BY» режим).

3.4.3 Режим работы от аккумуляторов

В случае пропадания сетевого напряжения электронная схема пульта автоматически переходит на питание от аккумуляторной батареи. При этом включается светодиод «L3» и гаснет «L2» (рисунок А.8). При питании от аккумуляторной батареи подсветка дисплея гаснет через 1 мин при отсутствии нажатий на кнопки. При появлении сетевого напряжения через 10 секунд происходит автоматический переход в Рабочий режим с соответствующей сигнализацией.

3.4.4 Аварийный режим

Аварийный режим – это сигнал о неисправности и невозможности работы пульта по управлению работой блока освещения. Электронная система пульта следит за некоторыми основными параметрами работы электронного блока. В случае выхода из строя - включается Аварийный режим. При этом выключается светодиод «L3» либо «L2» и включается «L4» (рисунок А.8).

Не все виды неисправностей могут быть обнаружены электронной системой пульта. Поэтому некоторые поломки электроники в пульте не приводят к индикации Аварийного режима.

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

3.5 Порядок работы с пультом

Пульт должен быть установлен в соответствии с п. 3.2.2 настоящего руководства. Пульт должен быть подключен к питающей сети с помощью шнура питания. Класс защиты пульта от поражения электрическим током I. Светильник, управляемый с помощью пульта также должен быть подключен к питающей сети.

3.5.1 Включение

Включение пульта производится нажатием на кнопку 1 передней панели, при этом пульт переходит в рабочий режим (рисунок А.8). Происходит первоначальная установка параметров и включается индикация согласно п. 3.4.2 настоящего руководства. Пульт готов к работе.

Выключение пульта производится повторным нажатием на кнопку 1.

3.5.2 Выбор параметра для регулировки

Выбор параметра производится последовательным нажатием на кнопки 3 передней панели (рисунок А.22). При этом на экран дисплея последовательно выводятся обозначения и текущие значения параметров светового потока. Перебор параметров производится циклически. Нажатие на кнопку со стрелкой, направленной вверх вызывает переход к следующему параметру, нажатие на кнопку со стрелкой, направленной вниз вызывает возврат к предыдущему параметру.

Можно устанавливать следующие параметры:

– уровень освещенности в блоке освещения, 10 градаций;

– диаметр светового поля в блоке освещения, 4 градации.

3.5.3 Регулировка выбранного параметра

Регулировка выбранного параметра производится последовательным нажатием на кнопки 2 передней панели (рисунок А.8). Нажатие на кнопку со стрелкой, направленной вправо приводит к увеличению значения параметра с соответствующей индикацией на дисплее, нажатие на кнопку со стрелкой, направленной влево приводит к уменьшению значения параметра.

3.5.4 Вывод полной информации

При нажатии на кнопку 4 передней панели происходит вывод всей информации о параметрах, установленных в блоке освещения и уровне заряда аккумуляторной батареи (рисунок А.8). Информация отображается на экране дисплея в текстовом виде.

3.5.5 Введение параметров в память пульта

В пульт управления можно сохранить 5 режимов работы блока освещения, используя клавиши «F1»…«F5» (рисунок А.8). Для этого:

– с помощью кнопок 2 и 3 выберете необходимые параметры для блока освещения;

– нажмите клавишу «ENTER» (на дисплее появляется надпись: «F1»…«F5» – «SAVING OF DEFAULT SETS»);

– нажмите одну из кнопок «F1»…«F5».

Для использования необходимого режима нажмите запрограммированную кнопку «F1»…«F5».

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

4 Система «ЭМАЛЕД видео»

4.1 Назначение система «ЭМАЛЕД видео»

Система «ЭМАЛЕД видео», вместе с медицинскими светильниками «ЭМАЛЕД», были разработаны с учетом высоких требований, предъявляемых при выполнении хирургических операций и диагностических исследований.

Система «ЭМАЛЕД видео» предназначена для съемки поля операции и передачи видеосигнала для последующей его обработки (записи или отображения). Система обеспечивает беспроводную передачу видеосигнала по стандарту WHDI.

4.2 Технические данные

4.2.2 Основные характеристики видеокамер приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Основные характеристики видеокамер Tamron.

Наименование	Tamron	
	MP1010M-VC	MP1110M-VC
Напряжение (DC), В	12	12
Потребляемая мощность, Вт	2,7	2,7
Выходной видеосигнал	YcrCb 4:2:2 8 bit	YcrCb 4:2:2 8 bit
Регулировка цветового баланса	автоматическая	автоматическая
Разрешение, пиксель	Full HD (1920x1080)	Full HD (1920x1080)
Минимальная освещенность, лк	3	3
Скорость электронного затвора, с	от 1/1 до 1/10000	от 1/1 до 1/10000
Масштабирование изображения	10x оптический зум	10x оптический зум
	-	16x цифровой зум
Фокусное расстояние	f=3.3mm (wide) to 33mm (tele)	f=3.3mm (wide) to 33mm (tele)
Светосила	F1.8 to F3.4	F1.8 to F3.4
Минимальная рабочая дистанция, мм	10 (WIDE), 800 (TELE)	10 (WIDE), 800 (TELE)
Отношение сигнал/шум по напряжению, дБ	50	50

4.2.3 Основные характеристики системы «ЭМАЛЕД видео» приведены в таблице 10.

Таблица 10 – Основные характеристики системы «ЭМАЛЕД видео»

Наименование	Значение
1	2
Стандарт беспроводной передачи	WHDI
Частотный диапазон, ГГц	5,1 - 5,9
Максимальная мощность передатчика, dBm, не более	12
Рабочая дальность беспроводной передачи, м	до 15
Видеовыход приемника WHDI	HDMI
Потребляемая мощность приемника WHDI, ВА, не более	13
Выходной видеосигнал	YcrCb 4:2:2 8 bit
Напряжение питания приемника (DC), В	5
Подключение приемника к сети	с помощью сетевого адаптера
Подключение приемника к внешним устройствам	кабель HDMI *

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

Продолжение таблицы 10

1	2
Масса приемника, кг, не более	0,3
Габаритные размеры приемника, мм, не более	170x90x25
* Внимание! В случае необходимости, например, при недостаточной длине кабеля HDMI из комплекта поставки, разрешается использовать любой стандартный кабель HDMI, предназначенный для передачи FullHD видеосигнала. Длина кабеля может составлять до 20 м.	

4.2.4 Основные характеристики пульта управления видеокамерой приведены в таблице 11.

Таблица 11 – Основные характеристики пульта управления видеокамерой

Наименование	Значение
Управление и индикация	
Управление	кнопочное
Индикация режимов работы пульта	светодиодная
Аккумуляторное электропитание	
Тип источника	заряжаемая аккумуляторная батарея
Количество аккумуляторов	1
Тип аккумулятора	Li-Ion, LIR18650
Номинальное напряжение аккумулятора, В	3,7
Емкость аккумулятора, мА/ч, не менее	2050
Время работы пульта от батареи, ч, не менее	350
Время зарядки полностью разряженной батареи, ч, не более	6
Зарядное устройство	встроенное, автоматическое
Режим работы	продолжительный
Параметры питания для зарядки аккумулятора	
Тип источника	сетевой адаптер
Выходное напряжение (DC), В	9
Выходной ток, мА	300
Потребляемая мощность от сети, Вт, не более	9
Входное напряжение, В	220±22
Частота питающей сети, Гц	50
Параметры беспроводной связи	
Рабочий диапазон частот, МГц	2400-2525
Выходная мощность передатчика, мВт	0,55
Дальность действия (в свободном пространстве), м, не менее	15
Массогабаритные характеристики	
Масса пульта, кг, не более	0,2
Габаритные размеры (без сетевого шнура), не более	172x77x26
Масса зарядного устройства, кг, не более	0,21
Эксплуатационные данные	
Срок службы, лет, не менее	8
Количество циклов заряда/разряда аккумулятора, не менее*	300
* Замена аккумуляторной батареи производится при плановом техническом обслуживании через каждые 300 циклов заряда/разряда до достижения 80% ёмкости.	

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

4.3 Устройство и работа

Система «ЭМАЛЕД видео» (рисунок А.11) состоит из видеокамеры, встроенной в светильник, приемника беспроводной системы WHDI, передатчика, пульта управления видеокамерой и двух сетевых адаптеров.

Приемник беспроводной системы WHDI, состоит из передатчика, размещенного внутри корпуса блока освещения рядом с видеокамерой и приемника, который может быть размещен в любом месте операционной на расстоянии до 10 м от передатчика.

Связь видеокамеры с пультом управления осуществляется по беспроводной технологии на частоте 2.4 ГГц, поэтому пульт может быть размещен в любом месте операционной. Пульт оснащен аккумуляторным источником питания и нуждается в регулярной зарядке от сети.

4.3.1 Описание беспроводной системы WHDI

4.3.1.1 В состав беспроводной системы WHDI входят (рисунок А.11):

- передатчик видеосигнала 1, размещенный внутри корпуса блока освещения рядом с видеокамерой. Питание и управление передатчиком осуществляется через материнскую плату блока освещения;
- приемник видеосигнала 2, размещенный в любом месте операционной на расстоянии до 10 м от передатчика. Приемник может быть размещен и вне операционной при условии прямой видимости со стороны передатчика и отсутствия сильного поглощения радиоволн в пространстве между передатчиком и приемником;
- сетевой адаптер приемника видеосигнала (на рисунке не показан).

4.3.1.2 Подключение беспроводной системы передачи видеосигнала (рисунок А.11):

- установите приемник видеосигнала в удобном месте на расстоянии не более 10 м в прямой видимости от передатчика;
- подключите сетевой адаптер к гнезду питания приемника;
- подключите сетевой адаптер и к сети питания;
- подключите приемник видеосигнала к устройству отображения/обработки видеосигнала, к дисплею с помощью кабеля HDMI.

4.3.1.3 Включение беспроводной системы передачи видеосигнала

- включите питание светильника;
- включите питание дисплея;
- включите питание беспроводного приемника видеосигнала;
- включите видеокамеру (включение и регулировка видеокамеры описана в п.2.3.2.2);
- соединение для передачи видеосигнала должно устанавливаться автоматически после подачи питания;
- включение видеокамеры необходимо производить после каждого выключения питания светильника.

ВНИМАНИЕ: НАСТРОЙКИ ПРИЕМНИКА И ПЕРЕДАТЧИКА, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ УСТАНОВКИ СОЕДИНЕНИЯ ПРОИЗВЕДЕНЫ НА ЗАВОДЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЕ. ИЗМЕНЕНИЕ ЭТИХ НАСТРОЕК ТРЕБУЕТ ДОСТУПА ВНУТРЬ КОРПУСА БЛОКА ОСВЕЩЕНИЯ И ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПОДГОТОВЛЕННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ ИЛИ НА ЗАВОДЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЕ!

Если соединение установлено успешно, светодиодный индикатор синего цвета, расположенный на корпусе приемника видеосигнала должен гореть непрерывно.

На дисплее должно появиться изображение операционного поля.

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

Если соединение не устанавливается или работает неустойчиво, следует выбрать другое расположение приемника с более стабильным уровнем радиосигнала.

4.3.2 Состав пульта управления видеокамерой

В состав пульта управления входят:

- корпус 1, состоит из двух частей. В верхней части корпуса расположены органы управления и индикации, в нижней части корпуса расположен разъем 2 для подключения сетевого адаптера (рисунок А.12);
- передняя панель с шильд-клавиатурой, на которой расположены кнопки управления 1 – 15 и светодиоды индикации «L1» и «L2» (рисунок А.14);
- сетевой адаптер (рисунок А.13).

4.3.3 Органы управления и индикации

К органам индикации относятся:

- светодиоды индикации пульта «L1» и «L2» (рисунок А.14).

К органам управления относятся кнопки управления:

- «КНОПКА 1» - включение\выключение видеокамеры;
- «КНОПКА 2» – вывод на экран текущего значения масштабирования, параметров фокуса и диафрагмы;
- «КНОПКА 3» – уменьшение (масштабирование изображения);
- «КНОПКА 4» - увеличение изображения;
- «КНОПКА 5» – приближение фокуса;
- «КНОПКА 6» – удаление фокуса;
- «КНОПКА 7» – включение/выключение автоматической фокусировки;
- «КНОПКА 8» – закрытие диафрагмы;
- «КНОПКА 9» – открытие диафрагмы;
- «КНОПКА 10» – включение/выключение автоматической настройки диафрагмы;
- «КНОПКА 11» – кнопка переворота изображения;
- «КНОПКА 12» – стоп-кадр изображения;
- «КНОПКИ 13, 14» – кнопки вызова и сохранения настроек значений изображения, фокуса и диафрагмы из памяти и в память;
- «КНОПКА 15» – восстановление настроек по умолчанию.

4.3.4 Режимы работы пульта управления видеокамерой

Пульт может работать в следующих режимах:

- рабочий режим (питание от аккумулятора);
- режим зарядки аккумулятора (питание от сетевого адаптера), горит светодиод «L2» (рисунок А.14).

4.3.4.1 Рабочий режим

При нажатии на любую кнопку пульт передает команду видеокамере. При успешной передаче светодиод «L1» загорается зеленым цветом, при неудачной – красным цветом (рисунок А.14).

В Рабочем режиме возможно регулирование параметров видеокамеры в полном объеме.

4.3.4.2 Режим зарядки аккумулятора

В случае разрядки аккумулятора к пульту управления видеокамерой подключается сетевой адаптер в разъем 2 (рисунок А.12), при этом загорается красным цветом светодиод «L2» (рисунок А.14).

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

4.3.5 Порядок работы с пультом

4.3.5.1 Регулировка выбранного параметра

Регулировка выбранного параметра масштабирования, фокуса и диафрагмы производится путем нажатия на соответствующие кнопки передней панели (рисунок А.14). Кнопки 3 и 4 используются для уменьшения и увеличения изображения, кнопки 5,6,7 используются для приближения, удаления и автоматической фокусировки соответственно. Для закрытия, открытия и автоматической настройки диафрагмы используются кнопки 8,9,10. Для переворота изображения необходимо использовать кнопку 11. Пример переворота изображения изображен на рисунке А.15. При нажатии на кнопку 12 (рисунок А.14) происходит остановка изображения, при повторном нажатии отключается стоп-кадр изображения.

4.3.5.2 Введение параметров в память пульта

С помощью кнопок 13 и 14 можно вызывать и сохранять настройки изображения из памяти и в память (рисунок А.14). Сохраняются текущие значения масштабирования, фокуса и диафрагмы. При коротком нажатии кнопок происходит вызов настроек, если необходимо сохранить настройки, то следует удержать кнопки более 2 секунд, а затем отпустить. Кнопка 15 позволяет восстановить настройки по умолчанию.

5 Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание изделия

Объём технического обслуживания светильника приведен в таблице 12.

Таблица 12 - Перечень регламентных работ по техническому обслуживанию светильника

Контроль технического состояния			**Периодическое техническое обслуживание**
Перечень работ	**Перед использованием**	**Периодический (один раз в 6 месяцев)**	
1	**2**	**3**	**4**
1. Внешний осмотр рабочего места и изделия	+	+	1. Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей. 2. Чистка, смазка и, при необходимости, переборка механизмов и узлов. 3. Затяжка ослабленных крепежных элементов. 4. Замена отработавших ресурс составных частей. 5.Работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией.
2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности:			
- проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей;	-	+	
- проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов;	+	+	
- контроль состояния устройств индикации;	+	+	
- проверка регулировки пружинных консолей и вращения всех подвижных частей;	+	+	

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

Продолжение таблицы 12

1	2	3	4
- проверка уровня заряда аккумулятора при включенной нагрузке и отключенной сети 220 вольт. При необходимости провести обслуживание аккумулятора, согласно рекомендациям изготовителя	-	+	6. Настройка и регулировка изделия.
- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу;	-	+	
3. Проверка готовности изделия к использованию:			
- проверка исходных положений органов управления	+	+	
4. Включение и проверка работоспособности изделия:			
- проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, органов управления, индикации;	+	+	
- инструментальный контроль основных электрических параметров;	-	+	
- контроль работоспособности всех источников света (при включении и переборе всех режимов должны светиться светодиоды с разной яркостью в зависимости от режима работы)	+	+	
- контроль работоспособности системы «ЭМАЛЕД видео»	+	+	

Перед проведением работ по дезинфекции обесточьте светильник и дождитесь его полного остывания. Дезинфекция светильника производится после каждого использования.

Дезинфекцию светильника и пульта управления, образующих медицинскую систему, необходимо производить после каждого использования двукратным протиранием наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты.

5.2 Техническое обслуживание составных частей изделия

5.2.1 Стерилизуемые ручки

Для замены ручки блока освещения съемной стерилизуемой нажмите на шариковую защелку ручки и, потянув вниз, снимите ручку. При установке ручки поместите ее так, чтобы шариковая защелка защелкнулась, убедитесь в надежности установки ручки.

Что бы снять ручку для позиционирования монитора съемную стерилизуемую нужно нажать на кнопку в торце ручки и потянуть вниз. Что бы установить ручку нужно совместить продольные прорези цапфы с выступами ручки, убедитесь в надежности установки ручки.

Стерилизация ручки блока освещения съемной стерилизуемой и ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой производится после каждого использования согласно циклу обработки: дезинфекция 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) способом погружения в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений с выдержкой 180 мин. По окончании дезинфекционной

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

выдержки необходимо промыть съемные ручки проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения нужно тщательно отмыть с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.). Предстерилизационная очистка проводится ручным способом с применением замачивания в моющем 0,5 % растворе перекиси водорода и моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений с выдержкой 15 мин., при начальной температуре раствора 50 ^{0}С. Стерилизация проводится в паровых стерилизаторах (автоклавах) паровым методом при давлении пара 0,11±0,01 МПа, температуре +121 ^{0}С, 20 минут в стерилизационной коробке или двойной мягкой упаковке из бязи, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, в соответствии с МУ-287-113. Срок сохранения стерильности съемных ручек, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток.

Повторная обработка не ухудшает свойств ручки блока освещения съемной стерилизуемой и ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой. При выполнении данных условий ручки могут выдержать как минимум 350 стерилизаций без какого-либо повреждения.

5.2.2 Аккумуляторная батарея

В соответствии с паспортом на аккумуляторную батарею производится периодичность ее обслуживания.

5.2.3 Пульты управления

Техническое обслуживание пульта управления включает в себя осмотр внешнего вида, дезинфекционную обработку и периодическую замену аккумуляторов.

Осмотр внешнего вида необходимо производить перед каждым включением пульта.

Замена аккумуляторной батареи производится при плановом техническом обслуживании через каждые 300 циклов заряда/разряда до достижения 80% ёмкости. Следует использовать только те типы аккумуляторов, которые разрешены изготовителем и указаны в настоящем руководстве.

5.2.3.1 Пульт управления

Для замены аккумулятора отверните винты крепления частей корпуса 10, снимите элемент крепления аккумуляторной батареи 8, удалите старый аккумулятор и поставьте новый. Проведите сборку в обратной последовательности (рисунок А.8).

5.2.3.2 Пульт управления видеокамерой

Для замены аккумуляторной батареи отверните винты крепления 1 задней панели корпуса (рисунок А.16), выдерните штекер 3 (рисунок А.17), отверните гайки крепления 1 аккумуляторной батареи 2, удалите старую аккумуляторной батарею и установите новую. Проведите сборку в обратной последовательности.

5.2.4 Замена предохранителя в устройстве зарядном

– снимите кожух 2 зарядного устройства 1 (рисунок А.18);

– замените предохранитель 4 в держатель предохранителя 3;

– установите кожух 2 в исходное положение.

Примечание – Для защиты устройства зарядного применяется предохранитель Fuse ZH214-M-150 15A

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

5.3 Текущий ремонт

5.3.1 Текущий ремонт производится силами специалистов Покупателя (либо третьих лиц, нанятых Покупателем и согласованных с заводом-изготовителем).

Завод-изготовитель, по запросу, предоставляет технические информационные сведения и компоненты, необходимые обслуживающему персоналу для поддержания и восстановления соответствия изделия в эксплуатационный период (в целях замены технических частей, определенных как заменяемые обслуживающим персоналом).

При невозможности или нецелесообразности ремонта на месте, изделие (неисправные части) может быть выслано на завод-изготовитель для ремонта (замены) после технической консультации.

Ремонт производится в течение 25-ти дней, без учета времени на доставку (отправку) изделия или его частей.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в пункте 3.4 настоящего руководства.

5.3.2 Обнаружение неисправностей

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 13.

Таблица 13 – Обнаружение и устранение неисправностей

Наименование неисправности	**Возможные причины**	**Указание по устранению**
Самопроизвольное передвижение пружинной консоли в горизонтальной плоскости	Удлинитель смонтирован не по уровню	Регулировка усилия поворота консоли см. п. 6 инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ. Если неисправность не устранена, то см. п. 4.2.2 инструкции
Самопроизвольное передвижение пружинной консоли в вертикальной плоскости	Не отрегулирована пружинная консоль	Регулировка усилия подъема консоли см. п. 6.2 инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ.
Нет свечения блока (ов) при работе от аварийного питания	Разряжена или неисправна аккумуляторная батарея	Зарядить или заменить аккумуляторную батарею.
Консоль поднимается только до горизонтального положения	Не отрегулирована пружинная консоль	Регулировка угла подъема см. п.6.2, п.6.3 инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ.
Блок освещения не управляется, нет связи с панелью управления	Зависание контроллера	Включить и выключить блок освещения, нажав кнопку 1 (рисунок А.2) на панели управления, расположенной на блоке освещения.

5.3.3 В период гарантийного срока эксплуатации, при соблюдения условий изготовителя, указанных в пункте 7 в данном руководстве по эксплуатации, ремонт изделия и замена его частей производится безвозмездно.

5.3.4 Критерием предельного состояния светильников является невозможность или нецелесообразность восстановления путем ремонта.

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

5.4 Меры безопасности

5.4.1 Меры безопасности при техобслуживании

Производите дезинфекцию светильника только в холодном состоянии.

Заменяйте поврежденную ручку блока освещения съемную стерилизуемую и ручку для позиционирования монитора съемную стерилизуемую (имеющие трещины и сколы).

Во избежание повреждения пластмассовых деталей не используйте абразивные, щелочные, кислотные и спиртосодержащие чистящие средства.

5.4.2 Меры безопасности при ремонте

При проведении любых ремонтных работ обесточьте светильник и дождитесь полного остывания светильника.

Своевременно заменяйте поврежденные детали светильника.

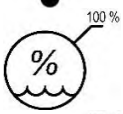
6 Транспортирование, хранение и утилизация

6.1 Транспортирование

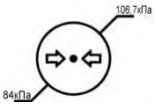
Светильник в упаковке транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 100 %



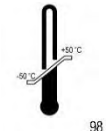
атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

Транспортирование в указанных условиях не должно превышать 4 месяцев. Изделие требует бережного обращения и не должно подвергаться чрезмерной вибрации и тряске.

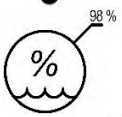
6.2 Хранение

Светильник в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

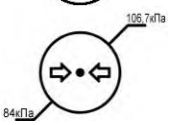
Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 98 %



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

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

6.3 Утилизация

Составными частями светильников являются:

- металлические – детали пружинной консоли, удлинитель, центральная ось, детали блока питания, детали блока освещения;
- пластмассовые – кожух, детали пружинной консоли, детали блока освещения, корпуса пультов управления, ручка блока освещения съемная стерилизуемая (необходимо стерилизовать, перед утилизацией), ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая (необходимо стерилизовать, перед утилизацией);
- электротехнические изделия – платы блока освещения, платы блока питания, клеммные колодки, токосъемники, электрические платы клавиатур и пультов управления;
- аккумуляторные батареи.

Утилизация светильника и его составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными документами.

7 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9452-013-46655261-2009 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации по ГОСТ 15150-69 и монтажа согласно руководству по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Действие гарантии прекращается в случае:

- внесения потребителем несанкционированных изменений в конструкцию изделия;
- механических повреждений;
- несоблюдения требований руководства по эксплуатации;
- осуществление установки или ремонта оборудования лицом или сервисным центром, не имеющим разрешение завода–изготовителя.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за вред, причиненный вследствие нарушения потребителем правил эксплуатации и хранения изделия, а также за обслуживание изделия неквалифицированными сотрудниками.

Аккумуляторная батарея является расходным материалом и действие гарантии на нее не распространяется.

Адрес завода - изготовителя:
Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13, ЗАО «Завод ЭМА»,
тел.: +7 (343) 380-80-08, e-mail: serv@ema.su

Примечание: в случае возникновения замечаний к продукции, просим Вас сообщить в наш адрес. Форма и рекомендуемое содержание на нашем сайте www.ema.su в разделе «Документы»/ «Заявка о несоответствии».

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

8 Заключение о надежности перекрытия и крепления светильника

ВНИМАНИЕ: СВЕТИЛЬНИК МОЖЕТ МОНТИРОВАТЬСЯ В ОПЕРАЦИОННОЙ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ДАННОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ!

Лечебное учреждение _____
(наименование лечебного учреждения, адрес)

_____

_____

Операционная _____

Тип светильника:

«ЭМАЛЕД 500/500»	☐	«ЭМАЛЕД 500/Х LT»	☐
«ЭМАЛЕД 500»	☐	«ЭМАЛЕД 300/Х»	☐
«ЭМАЛЕД 500/500/Х»	☐	«ЭМАЛЕД 500/500 НП»	☐
«ЭМАЛЕД 500/Х»	☐	«ЭМАЛЕД 500 НП»	☐
«ЭМАЛЕД 500/500 LT»	☐	«ЭМАЛЕД 500/500 LT НП»	☐
«ЭМАЛЕД 500 LT»	☐	«ЭМАЛЕД 500 LT НП»	☐
«ЭМАЛЕД 500/500/Х LT»	☐	«ЭМАЛЕД 300/Х НП»	☐

Способ крепления к перекрытию:

с использованием контрплиты	☐
с использованием анкеров, рассчитанных на высокую нагрузку	☐
с использованием иных средств	☐

Заключение

Настоящим подтверждается, что несущее перекрытие и конструкция крепления надежны и обладают достаточной несущей способностью для монтажа вышеуказанного светильника.

Специалист/строитель

_____

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.
(органа строительного надзора)

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

9 Свидетельство о приемке и упаковывании

Светильник хирургический потолочный «ЭМАЛЕД» _____

Серийный номер изделия _____

Серийный номер блока освещения _____

соответствует технической документации и признан годным для эксплуатации.

Упаковку произвел _____

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку

М.П. _____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Монтаж светильника потолочного «ЭМАЛЕД» _____

Заводской номер _____

Произведен _____

(наименование монтирующей организации, адрес)

_____

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Светильник введен в эксплуатацию _____

_____

(наименование лечебного учреждения, адрес)

_____

Представитель лечебного учреждения _____

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Светильник принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

(наименование предприятия, адрес)

_____

Представитель ремонтного предприятия _____

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

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

11 Свидетельство о вводе в эксплуатацию пульта управления

Монтаж пульта управления _____

Заводской номер _____

Произведен _____
(наименование монтирующей организации, адрес)

_____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Пульт управления введен в эксплуатацию _____

_____
(наименование лечебного учреждения, адрес)

Представитель лечебного учреждения _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Пульт управления принят на гарантийное обслуживание предприятием _____
(наименование предприятия, адрес)

Представитель ремонтного предприятия _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

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

12 Сведения о ремонте

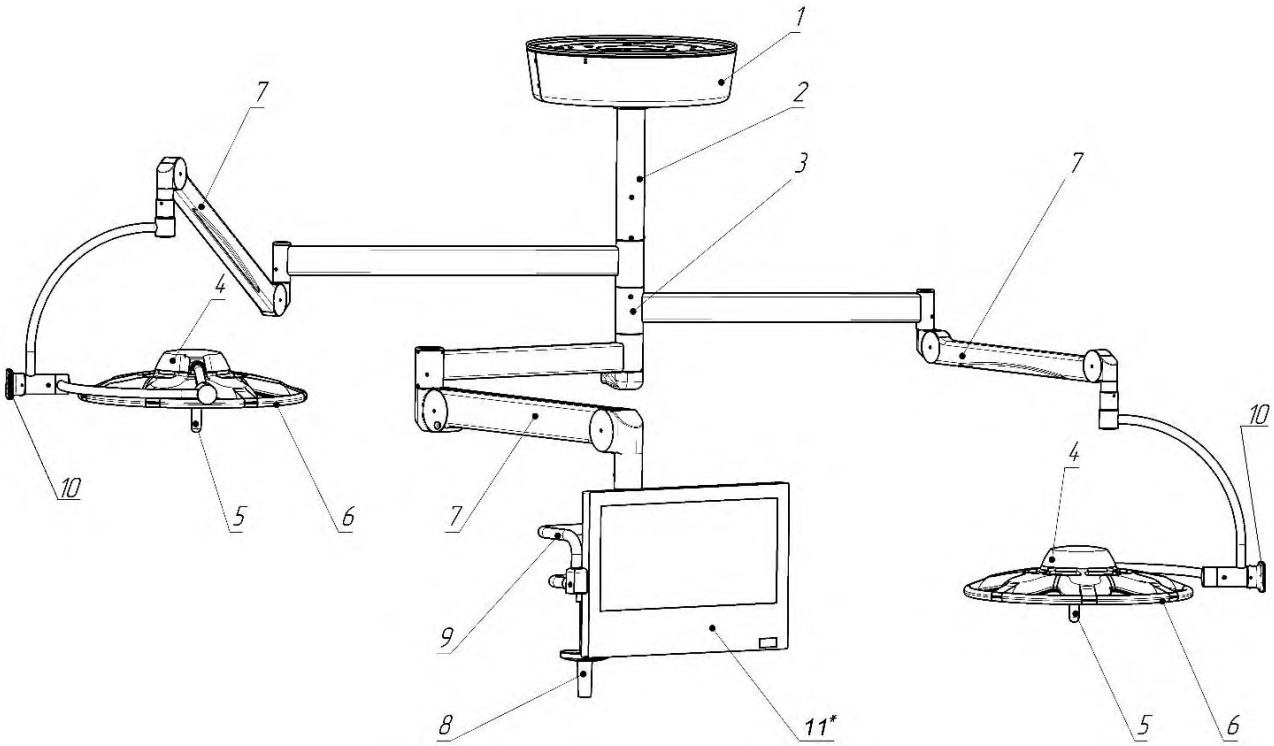
Все отказы и неисправности, выявленные в процессе эксплуатации, а так же меры по их устранению записываются в таблице 14.

Таблица 14 – Сведения о ремонте

Дата возникновения неиспр.	Краткое содержание неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Должность, фамилия и подпись устранившего неисправность	Дата устранения неиспр.

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

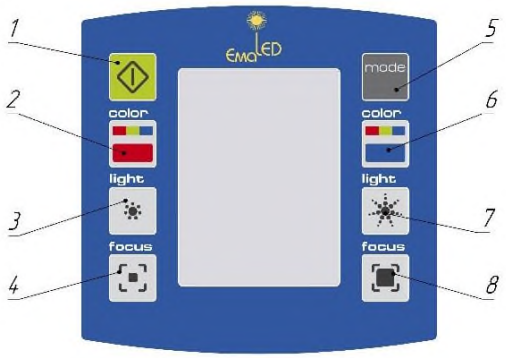
Приложение А
(обязательное)
Комплект рисунков и схем



1 – Кожух
2 – Удлинитель
3 – Ось центральная
4 – Блок освещения
5 – Ручка блока освещения съемная стерилизуемая
6 – Кольцо блока освещения
7 – Консоль пружинная
8 – Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая
9 – Держатель монитора
10 - Панель управления/шильд клавиатура
11* - Монитор (не входить в комплект поставки)

Рисунок А.1 – Общий вид светильника

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



а) с регулировкой цветовой температуры

1 – Включение/выключение блока освещения
2 и 6 – Регулировка цветовой температуры
3 и 7 – Регулировка освещенности
4 и 8 – Регулировка диаметра светового поля
5 – Режим работы блока освещения

б) без регулировки цветовой температуры

1 – Включение/выключение блока освещения
2 – Режим регулировки видеокамеры
3 и 4 - Регулировка освещенности (при включении режима регулировки видеокамеры кнопки выполняют функцию приближения/отдаления изображения)
5 - Режим работы блока освещения (при включении режима регулировки видеокамеры кнопки выполняют функцию переворота изображения)
6 – Автоматический режим четкости изображения видеокамеры
7 и 8 – Регулировка диаметра светового поля (при включении режима регулировки видеокамеры кнопки выполняют функцию ручного режима четкости изображения видеокамеры)

Рисунок А.2 – Панель управления

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

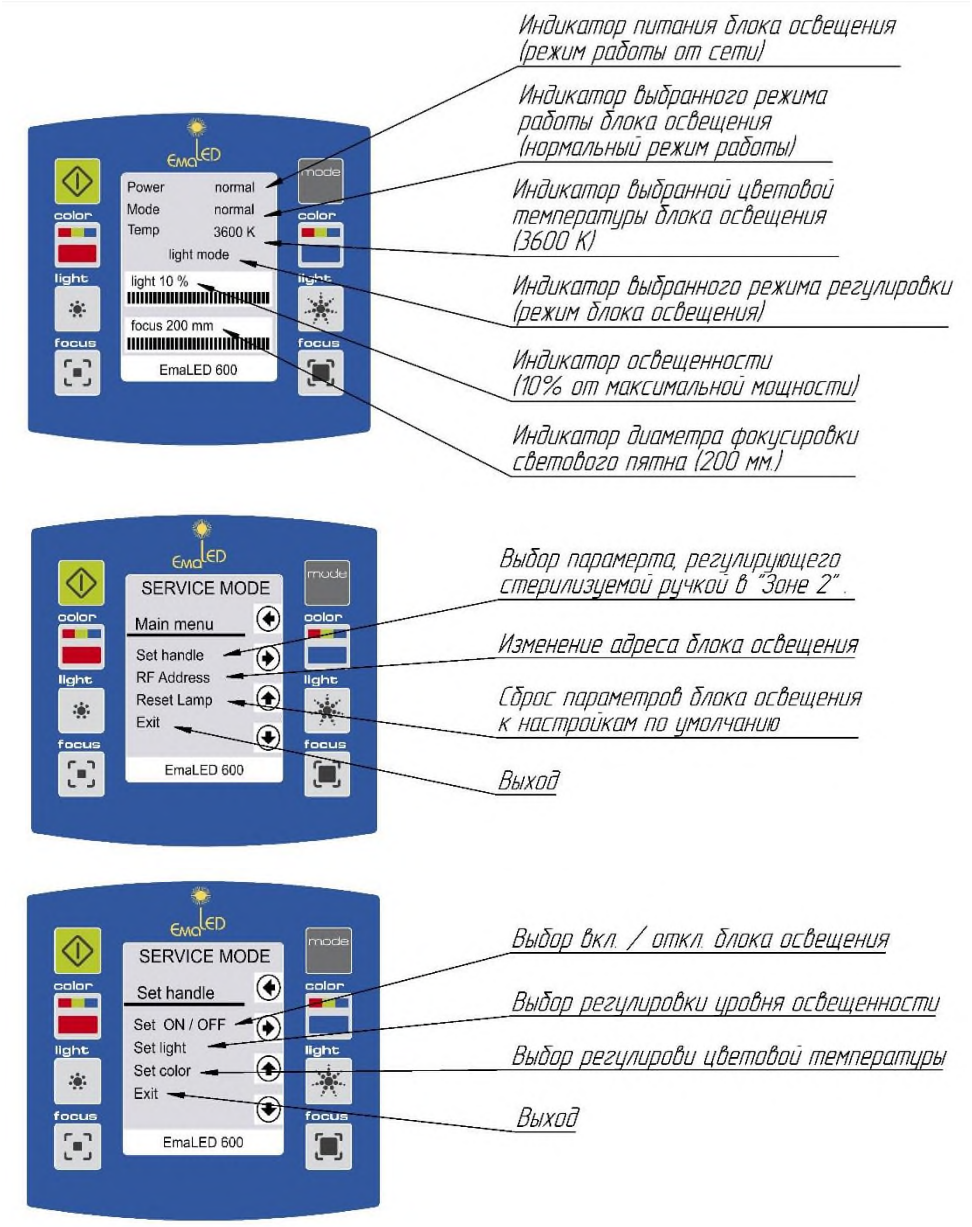


Рисунок А.3 – Индикация панели управления с регулировкой цветовой температуры

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

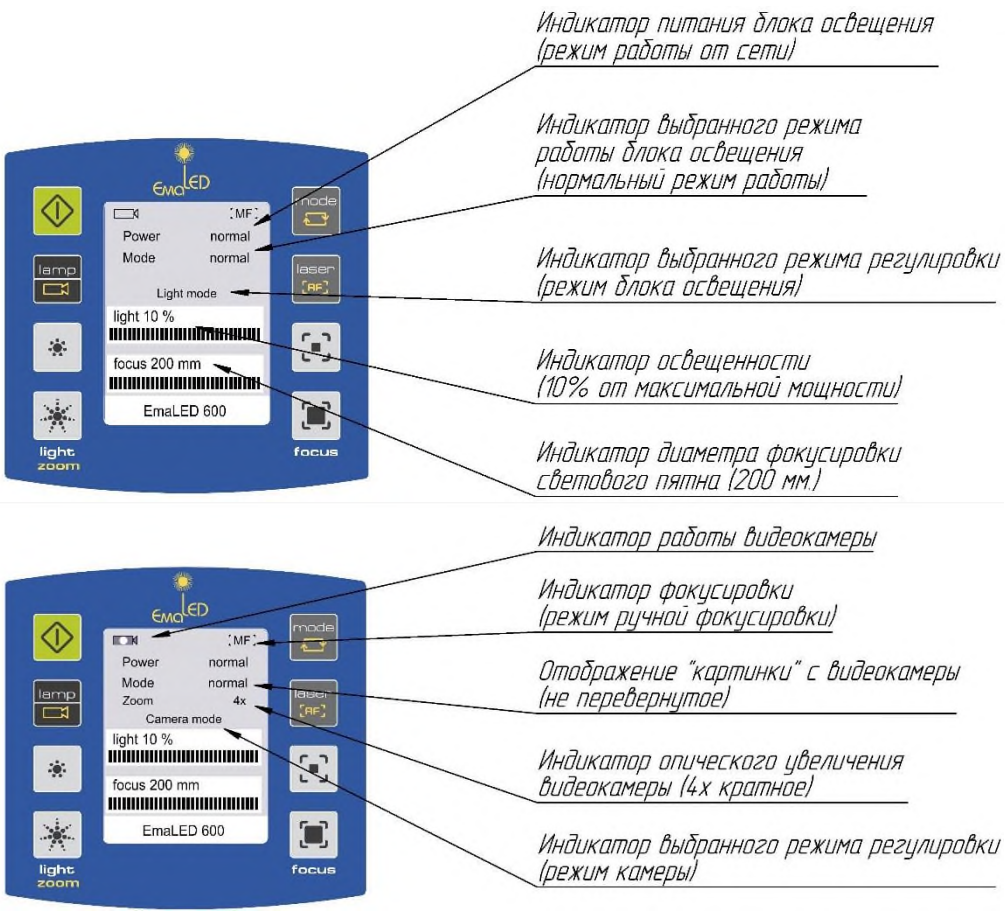
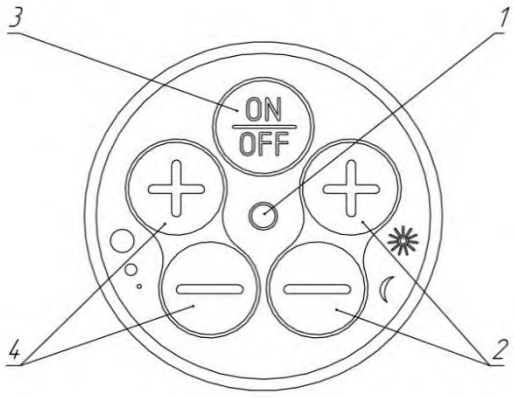


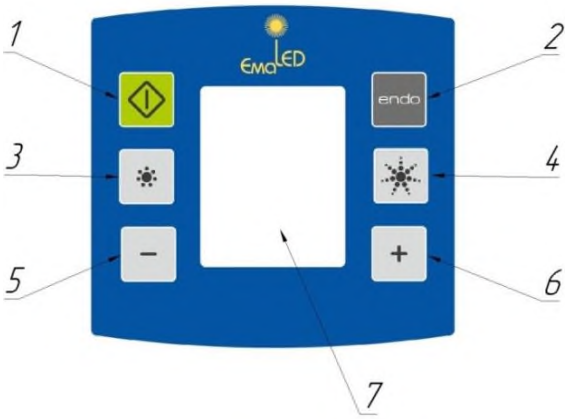
Рисунок А.4 – Индикация панели управления без регулировки цветовой температуры



1 – Индикатор работы от аккумуляторной батареи
2 – Регулировка уровня освещенности
3 – Включение/выключение блока освещения
4 – Регулировка диаметра светового поля

Рисунок А.5 – Шильд-клавиатура

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

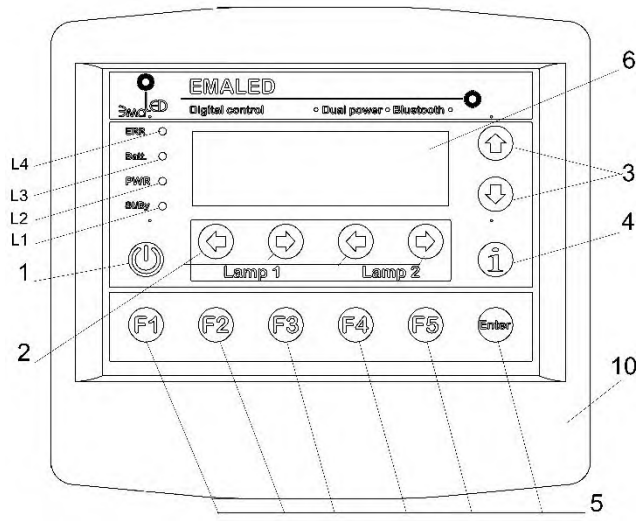


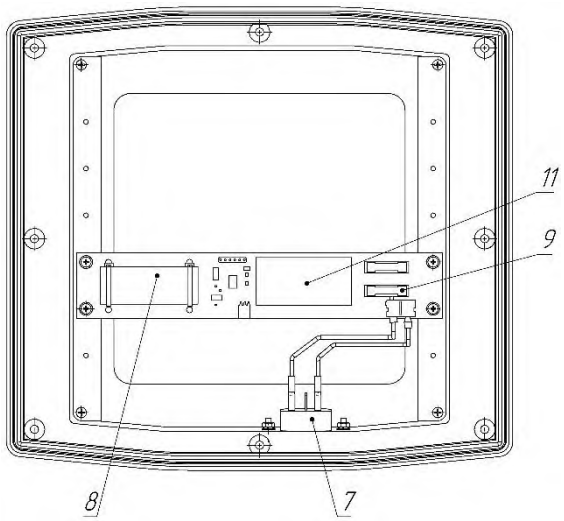
1 – Включения/выключения
2 - Включение режима эндоскопической хирургии
3 и 4 - Регулировка освещенности
5 и 6 - Регулировка диаметра фокусировки светового пятна
7 - Графический дисплей

Рисунок А.6 – Панель управления

Рисунок А.7 – Индикация панели управления

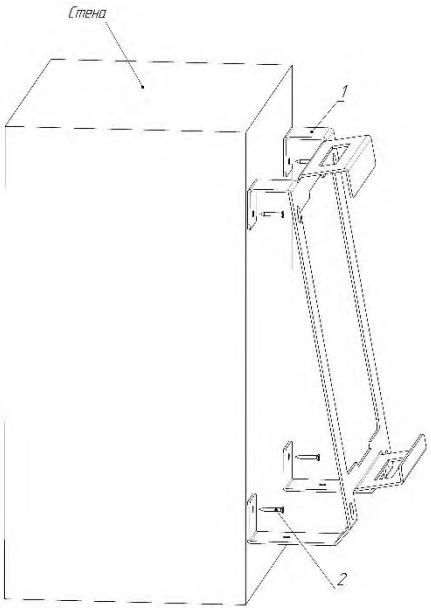
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





«L1», «L2», «L3» и «L4» – Светодиоды индикации режимов работы пульта
1 – Включение рабочего режима
2 – Увеличение или уменьшение значения выбранного параметра на первом и втором блоке освещения
3 – Выбор параметров для регулирования
4 – Кнопка информации
5 («F1» - «F5» и «ENTER») – Для установки постоянных настроек
6 – Графический дисплей
7 – Разъем для шнура питания
8 – Аккумуляторная батарея
9 – Предохранители
10 – Корпус
11 – Блок питания

Рисунок А.8 – Внешний вид и состав пульта управления



1 – Карман для пульта управления
2 – Дюбель с шурупом

Рисунок А.9 – Установка кармана для пульта управления

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

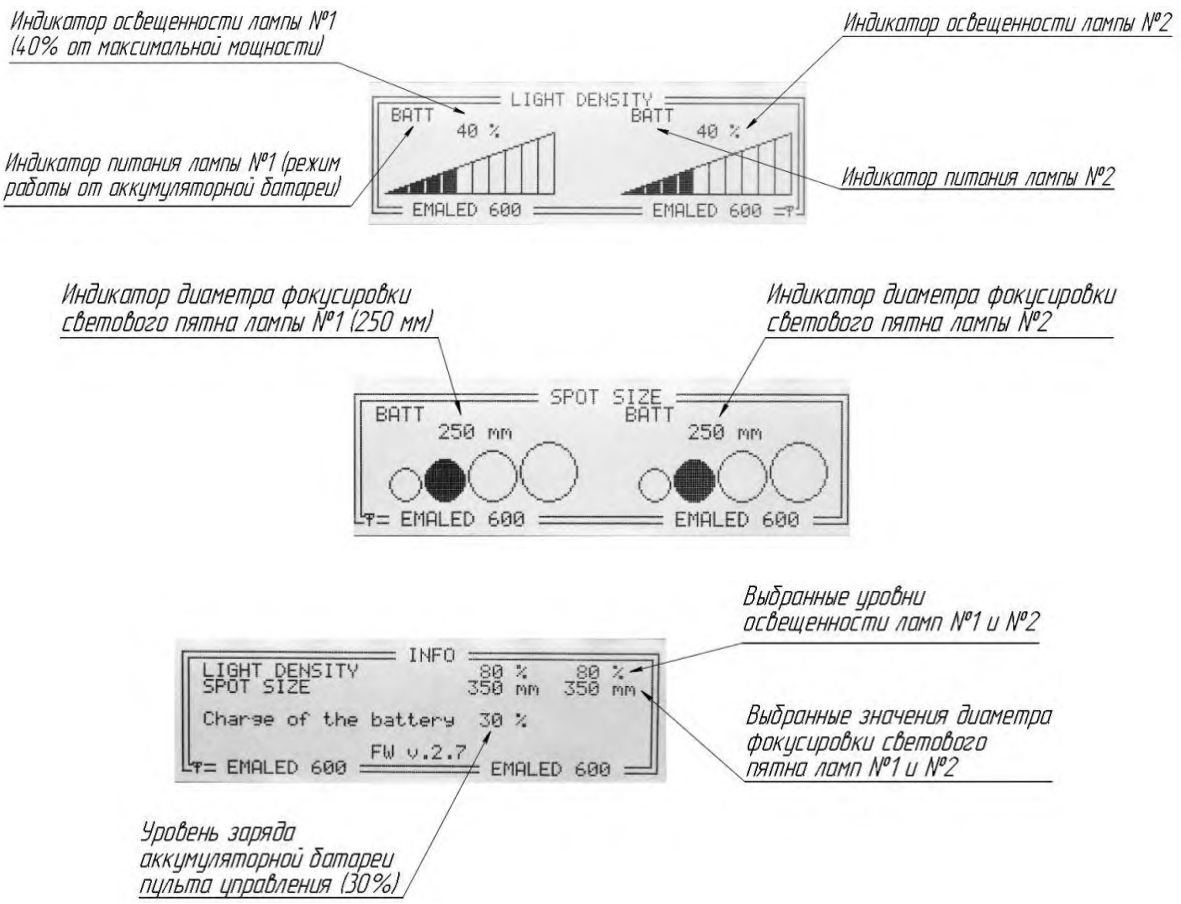
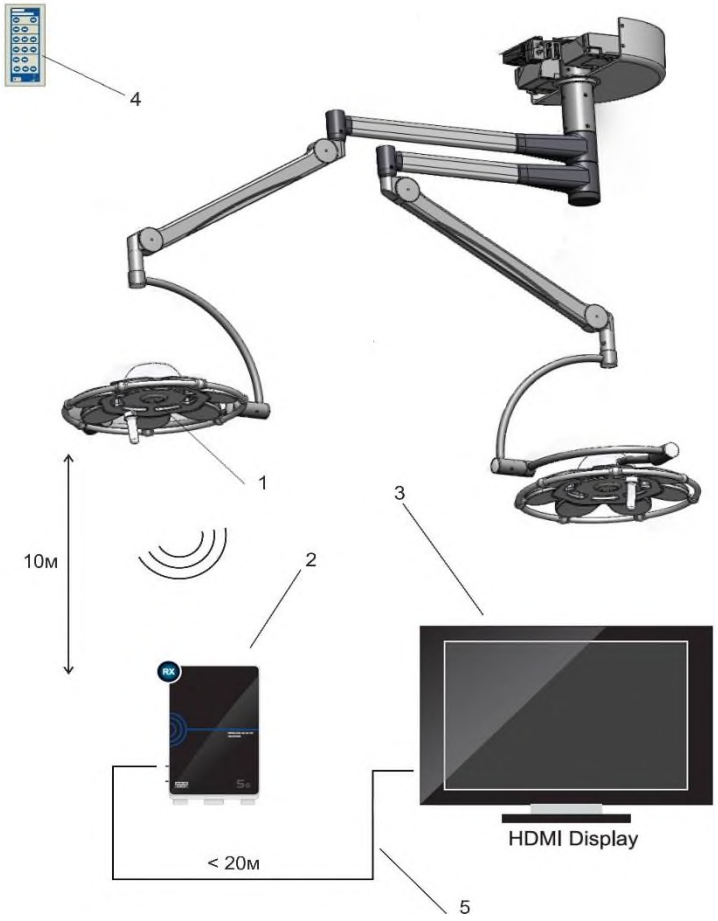


Рисунок А.10 – Индикация пульта управления

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



1 – Видеокамера и передатчик видеосигнала
2 – Приемник беспроводной системы WHDI
3 – Устройство отображения/обработки видеосигнала (не входить в комплект поставки)
4 – Пульт управления видеокамерой
5 – Соединительный видеокабель HDMI
Сетевой адаптер приемника WHDI условно не показан

Рисунок А.11 – Система «ЭМАЛЕД видео»

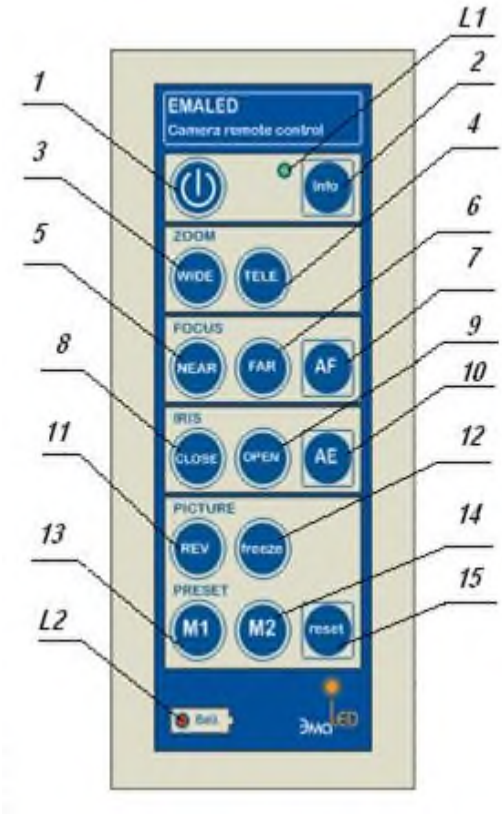
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 – Корпус пульта управления
2 – Разъем для подключения сетевого адаптера

Рисунок А.12 – Пульт управления видеокамерой

Рисунок А.13 – Сетевой адаптер

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



«L1», «L2» - Светодиоды индикации пульта
1 - Включение\выключение видеокамеры
2 – Вывод на экран текущего значения масштабирования, параметров фокуса и диафрагмы
3 – Уменьшение (масштабирование изображения)
4 - Увеличение изображения
5 – Приближение фокуса
6 – Удаление фокуса
7 – Включение/выключение автоматической фокусировки
8 – Закрытие диафрагмы
9 – Открытие диафрагмы
10 – Включение/выключение автоматической настройки диафрагмы
11 – Кнопка переворота изображения
12 – Стоп-кадр изображения
13, 14 – Кнопки вызова и сохранения настроек значений изображения, фокуса и диафрагмы из памяти и в память
15 – Восстановление настроек по умолчанию

Рисунок А.14 – Внешний вид и состав пульта управления видеокамерой

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

а) до б) после

Рисунок А.15 – Пример переворота изображения

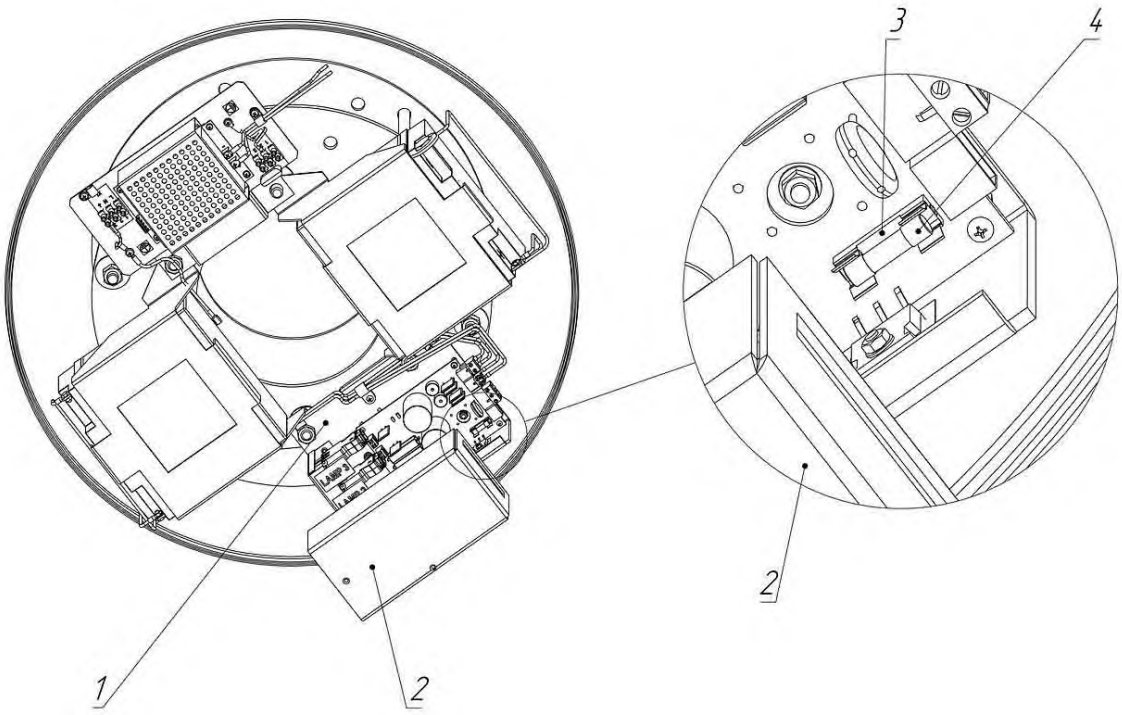
1 – Винты крепления задней панели корпуса пульта

Рисунок А.16 – Задняя панель корпуса пульта управления видеокамерой

1 – Гайки крепления
2 – Аккумуляторная батарея
3 – Штекер

Рисунок А.17 – Замена аккумуляторной батареи

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



1 – Устройство зарядное
2 – Кожух (устройства зарядного)
3 – Держатель предохранителя
4 - Предохранитель

Рисунок А.18 – Замена предохранителя в устройстве зарядном

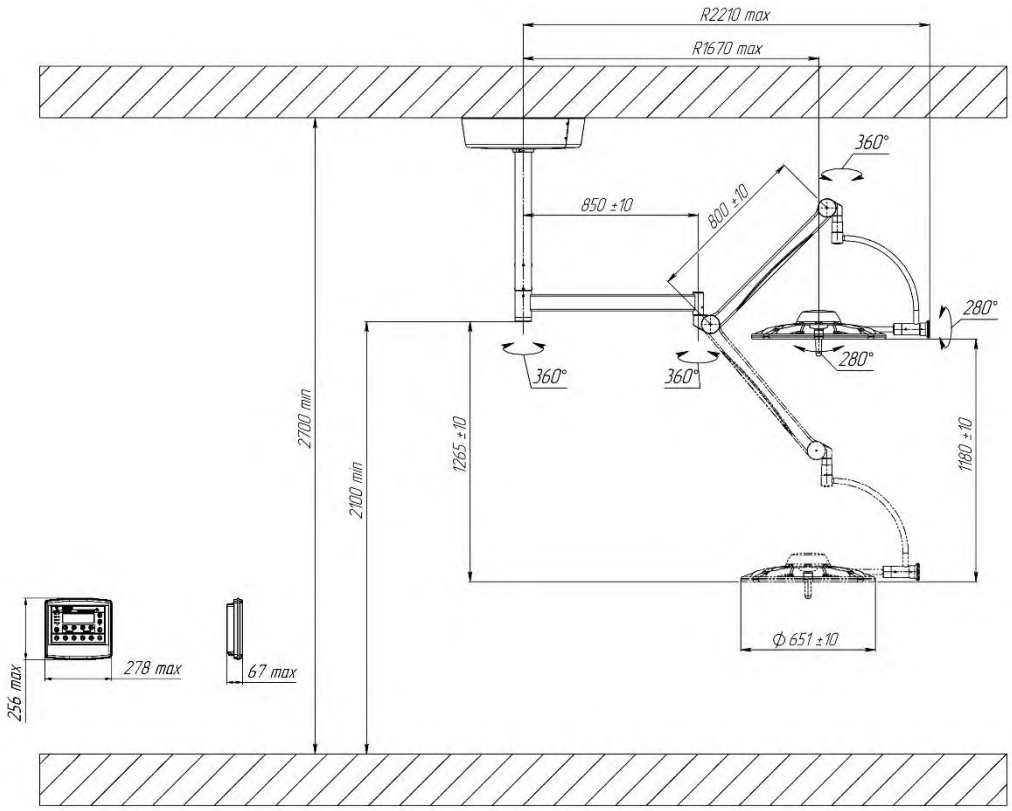


Рисунок А.19 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500» (541.000.000)

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

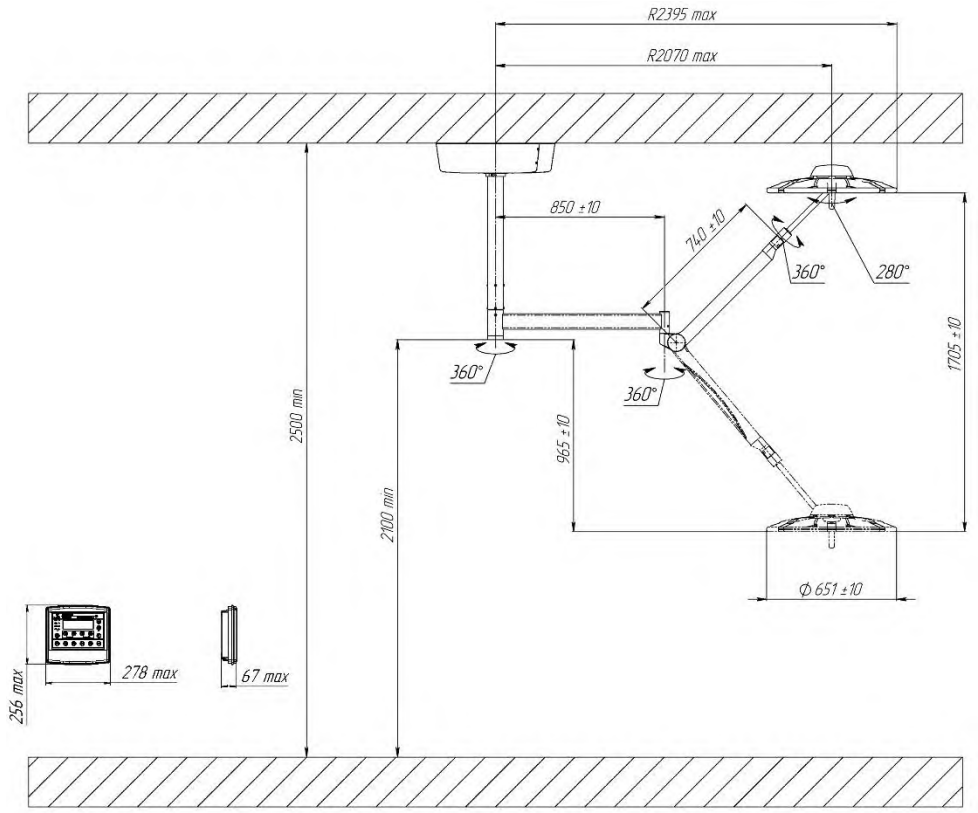


Рисунок А.20 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500 НП» (541.000.000-02)

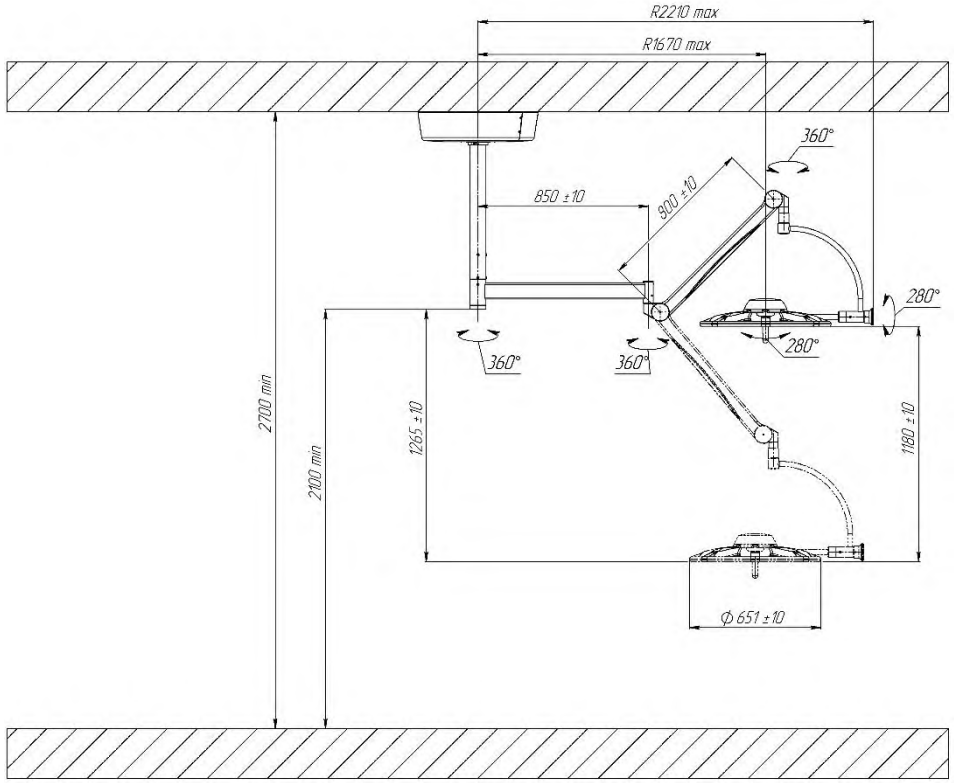


Рисунок А.21 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500 LT» (544.00.00.000)

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

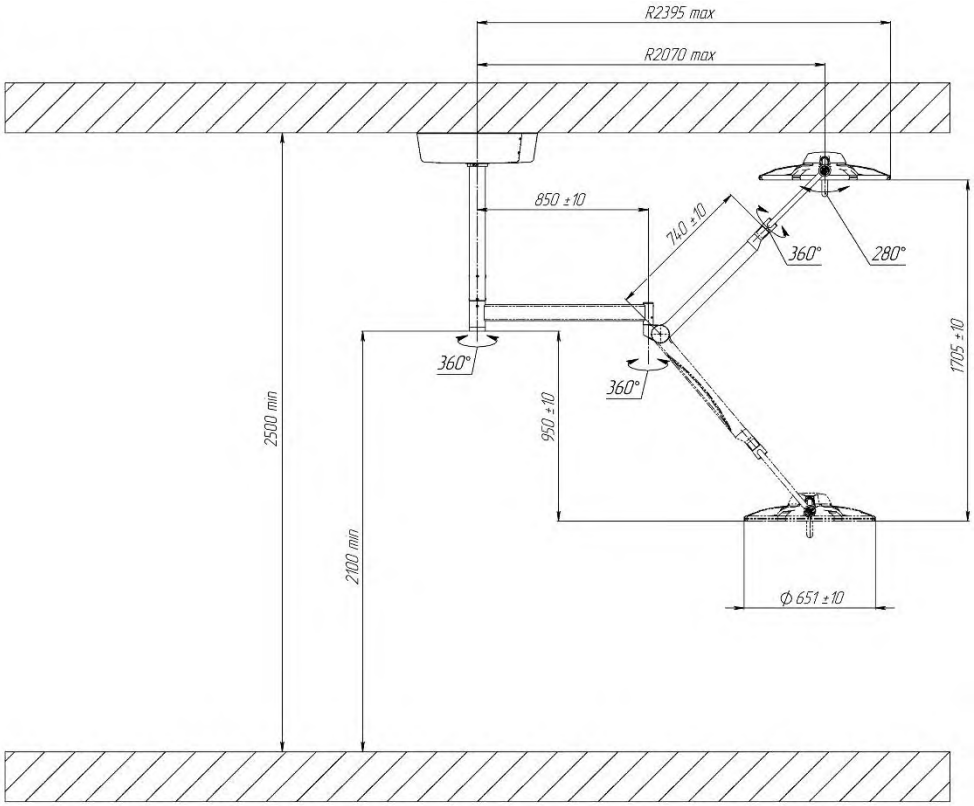


Рисунок А.22 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500 LT НП» (544.00.00.000-01)

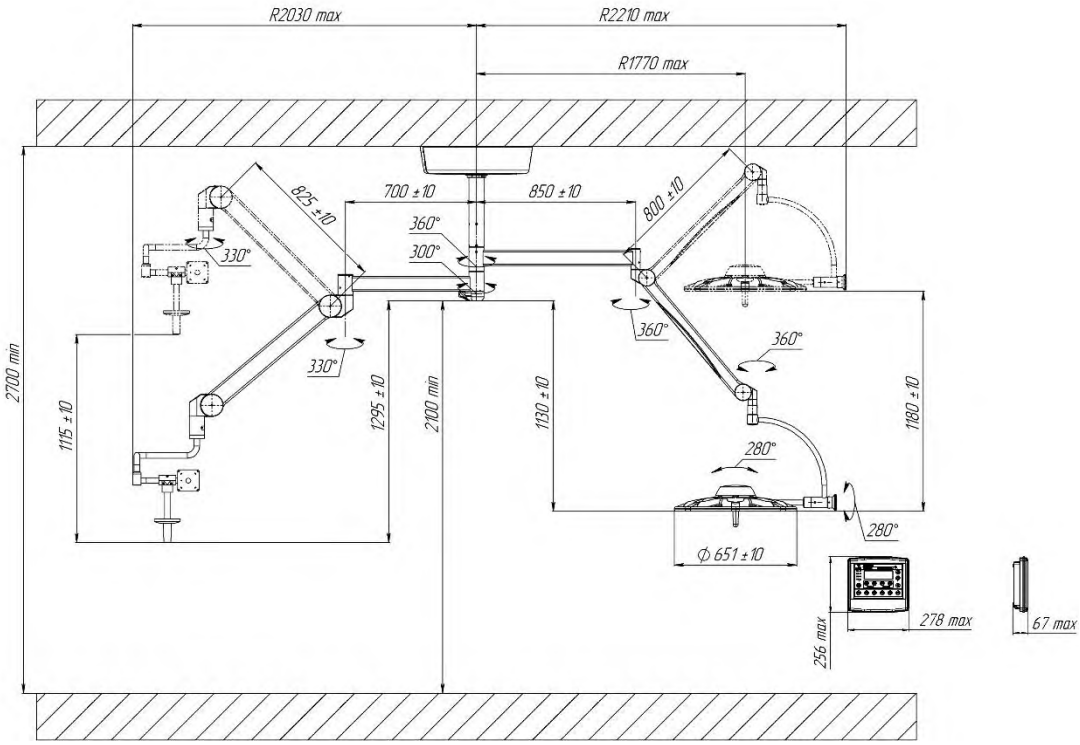


Рисунок А.23 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/X» (551.00.00.000)

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

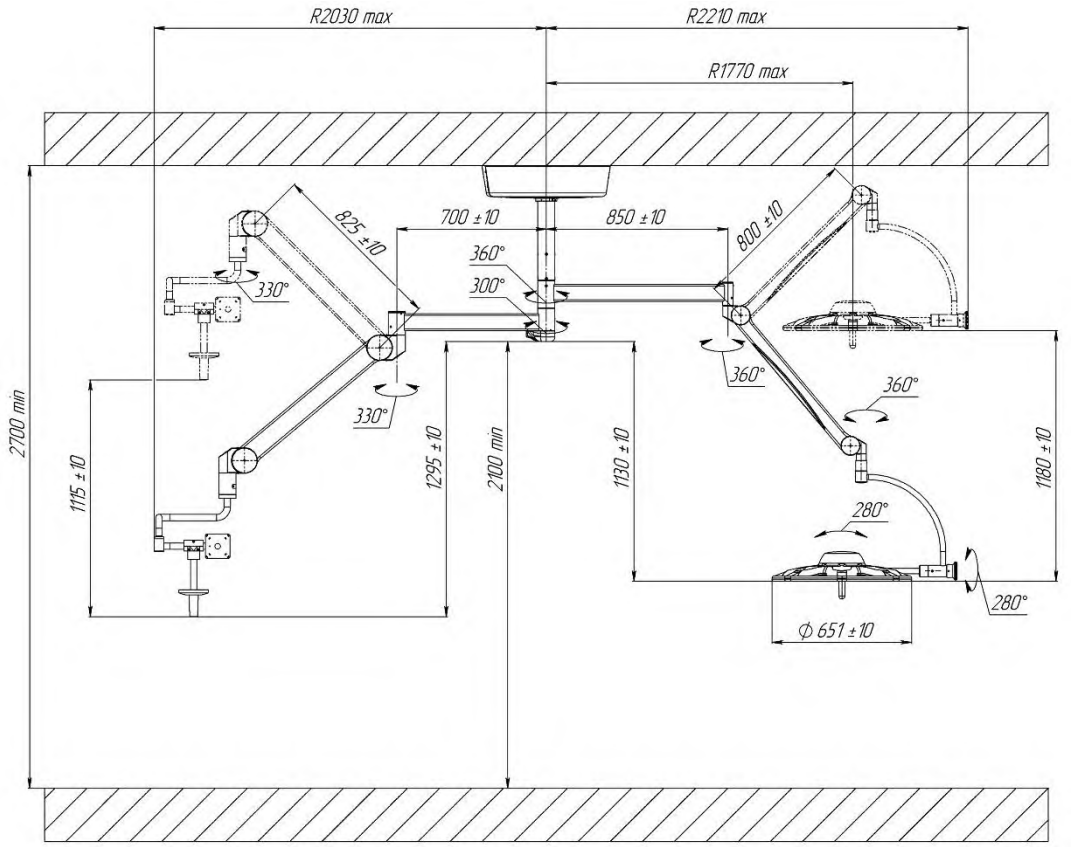


Рисунок А.24 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/X LT» (554.00.00.000)

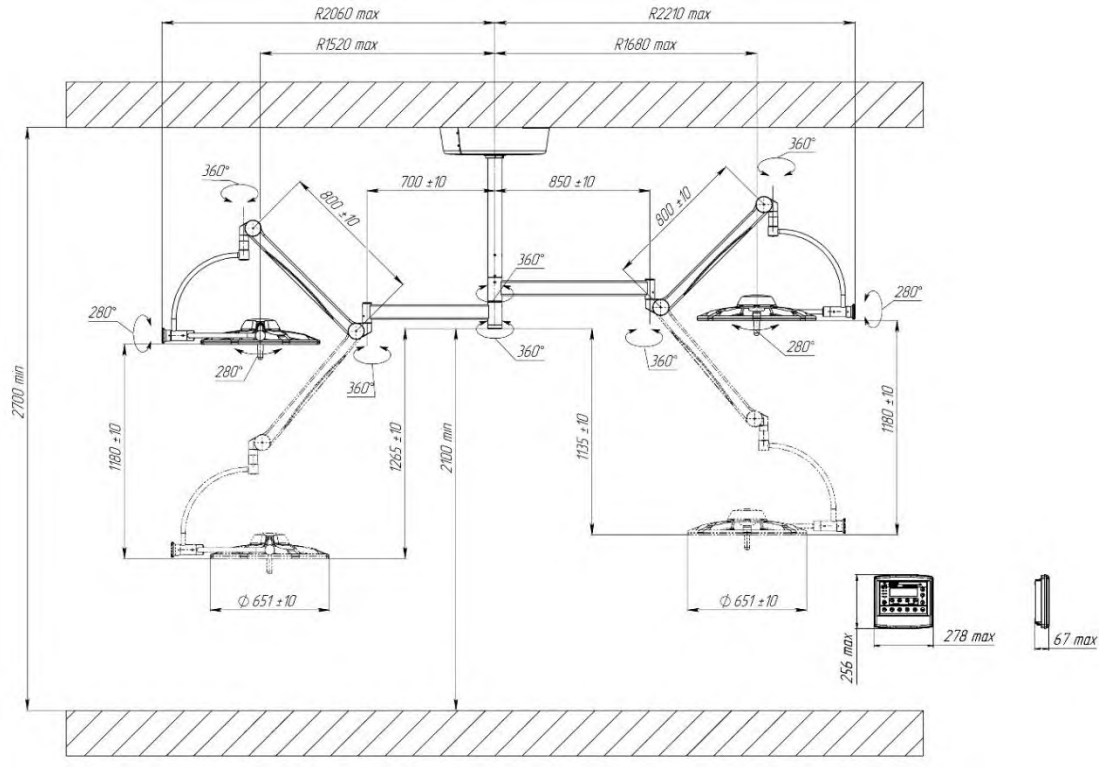


Рисунок А.25 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500» (540.000.000)

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

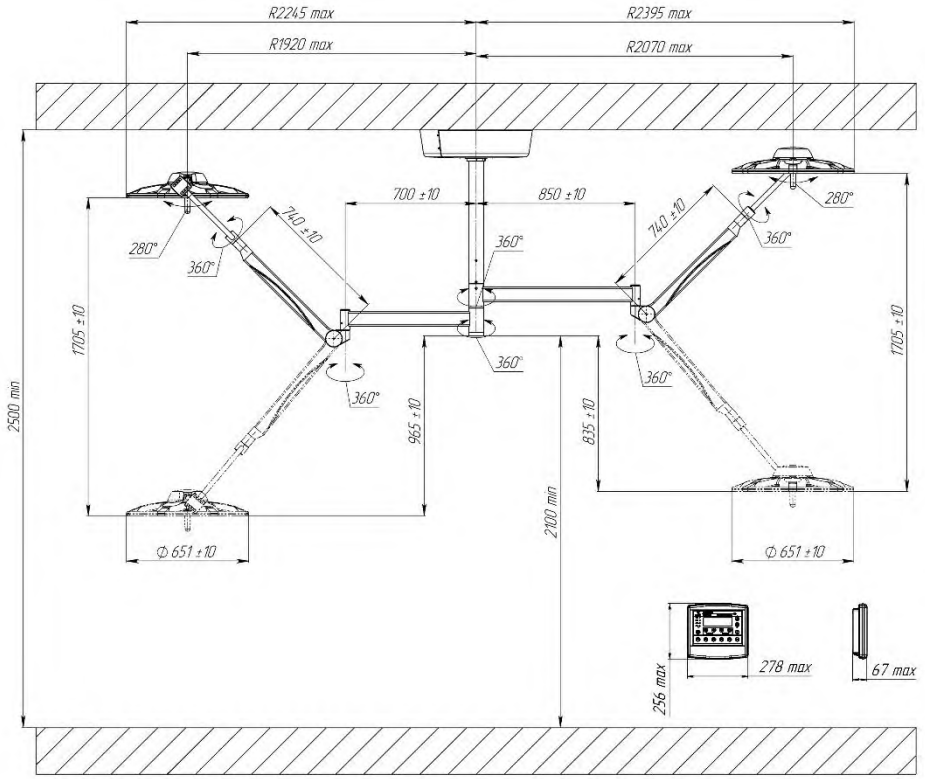


Рисунок А.26 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500 НП» (540.000.000-02)

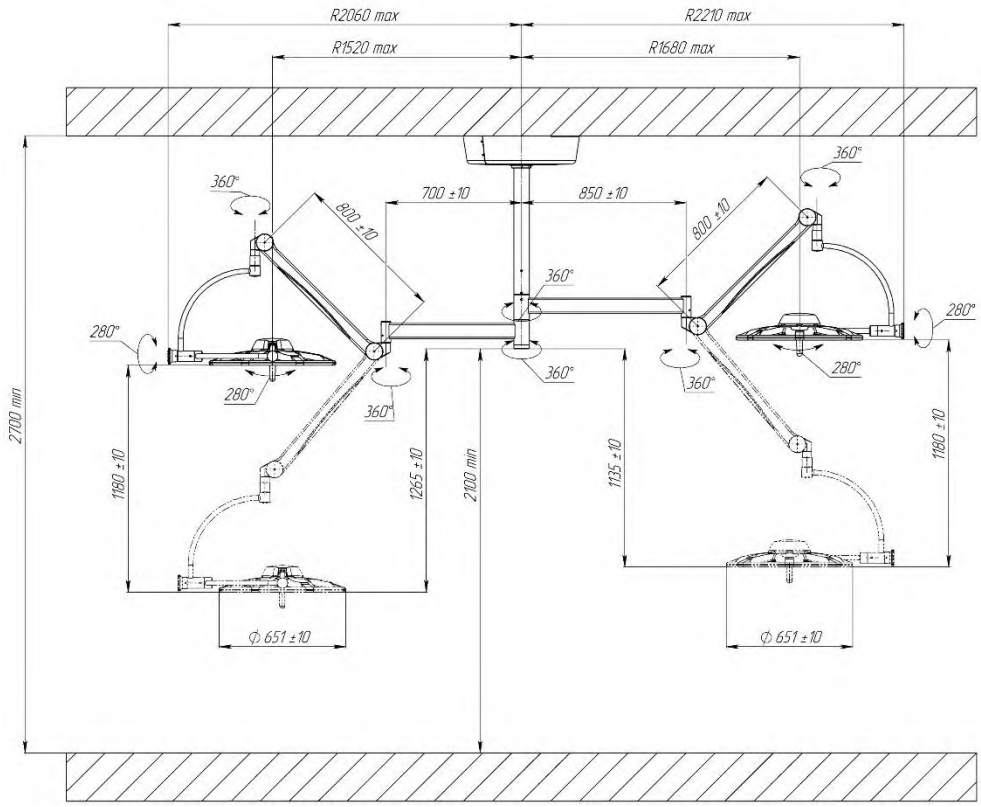


Рисунок А.27 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500 LT» (543.00.00.000)

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

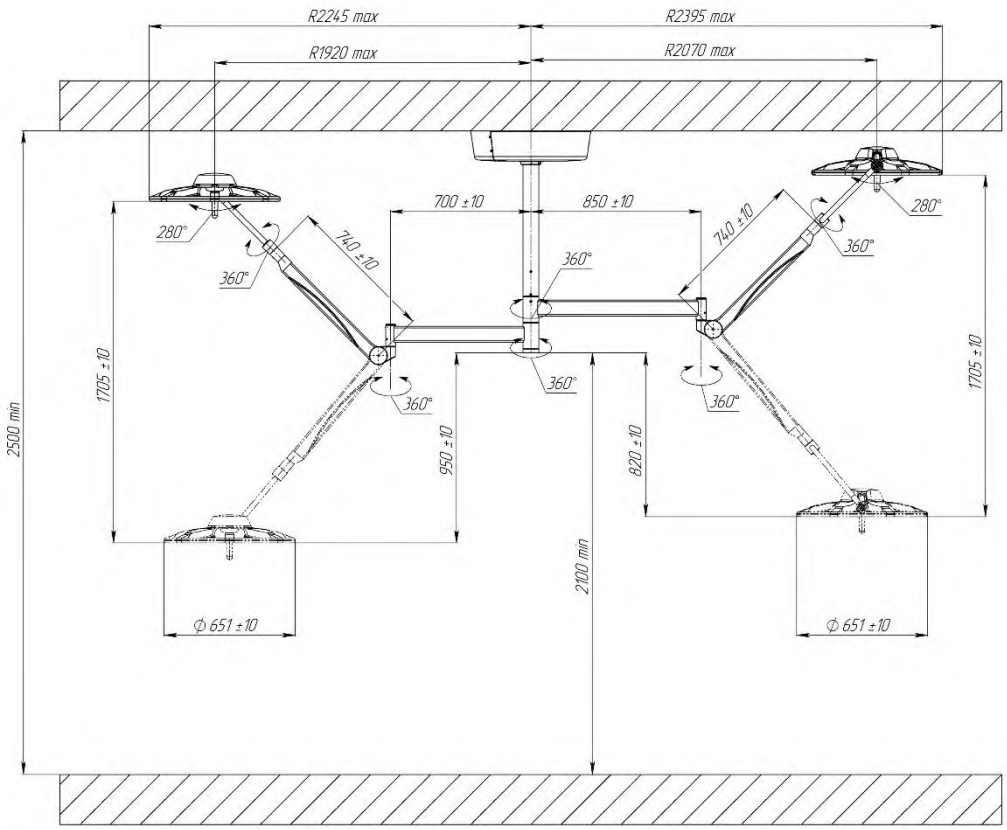


Рисунок А.28 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП» (543.00.00.000-03)

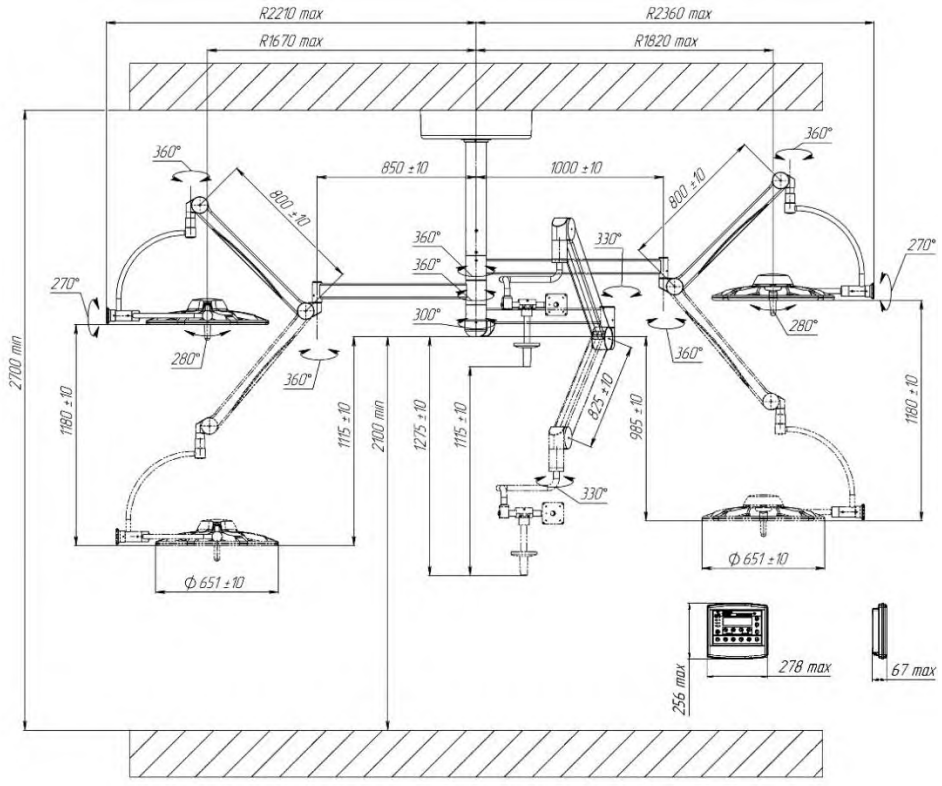


Рисунок А.29 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500/Х» (550.00.00.000)

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

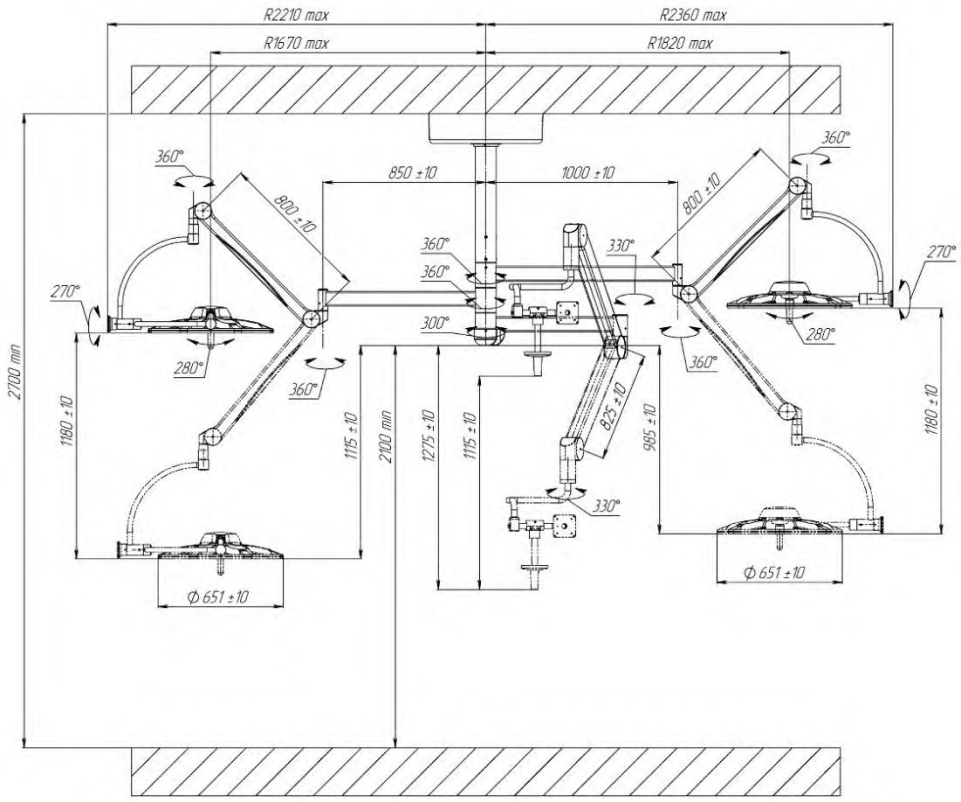


Рисунок А.30 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500/Х LT» (553.00.00.000)

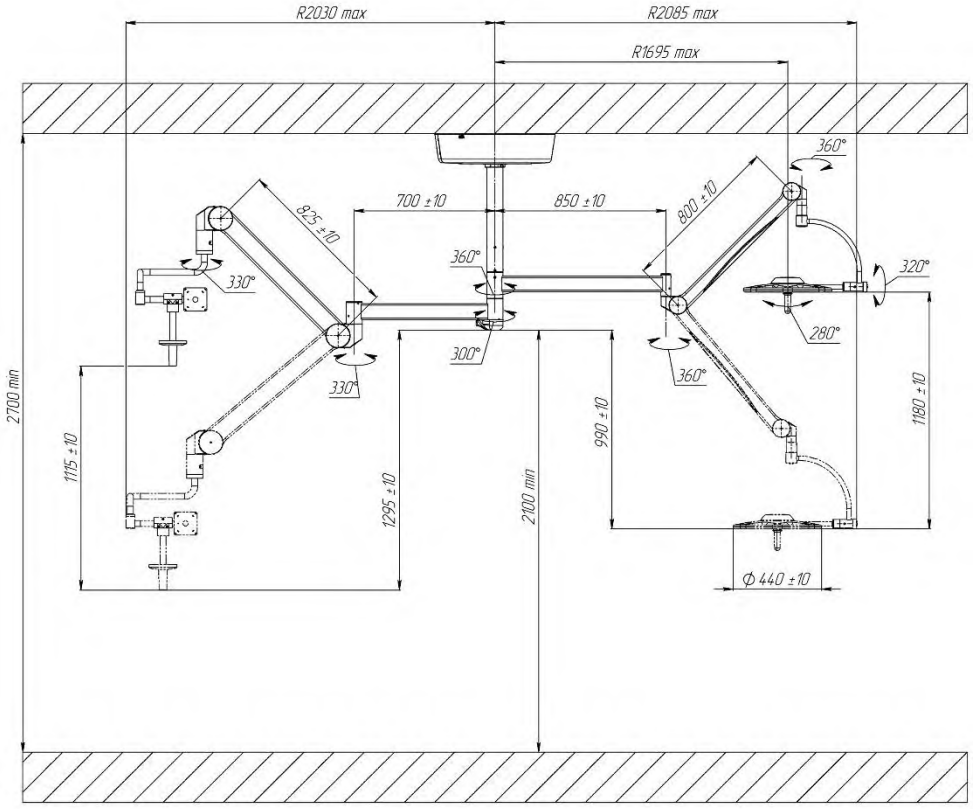


Рисунок А.31 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 300/Х» (350.00.00.000)

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

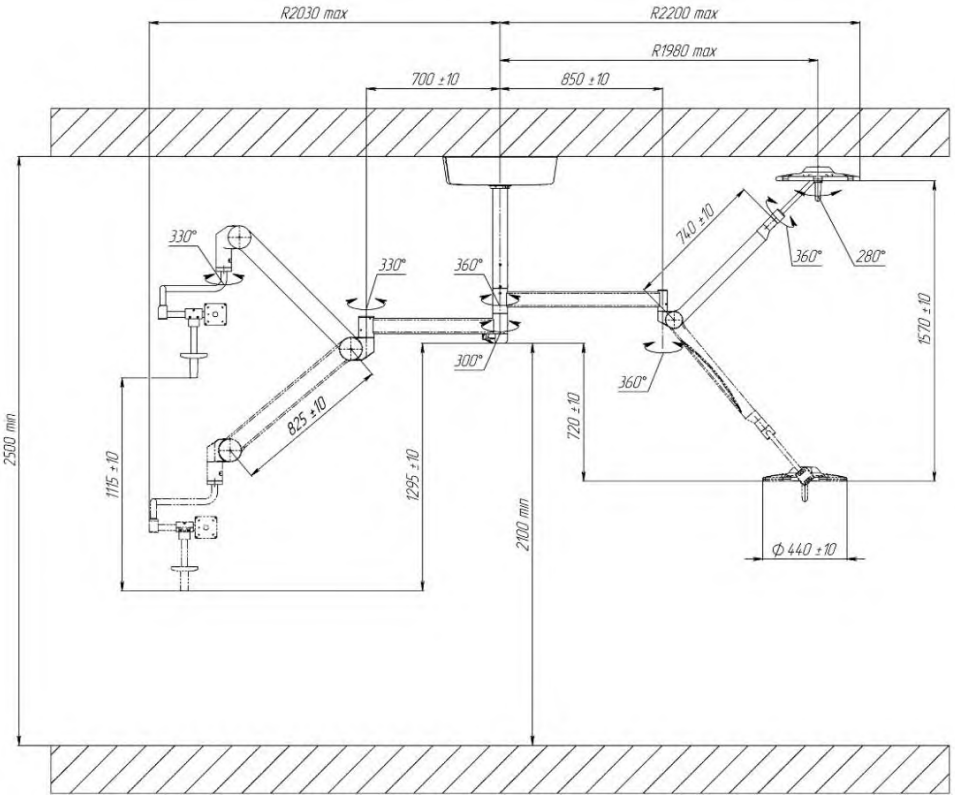


Рисунок А.32 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 300/Х НП» (350.00.00.000-01)

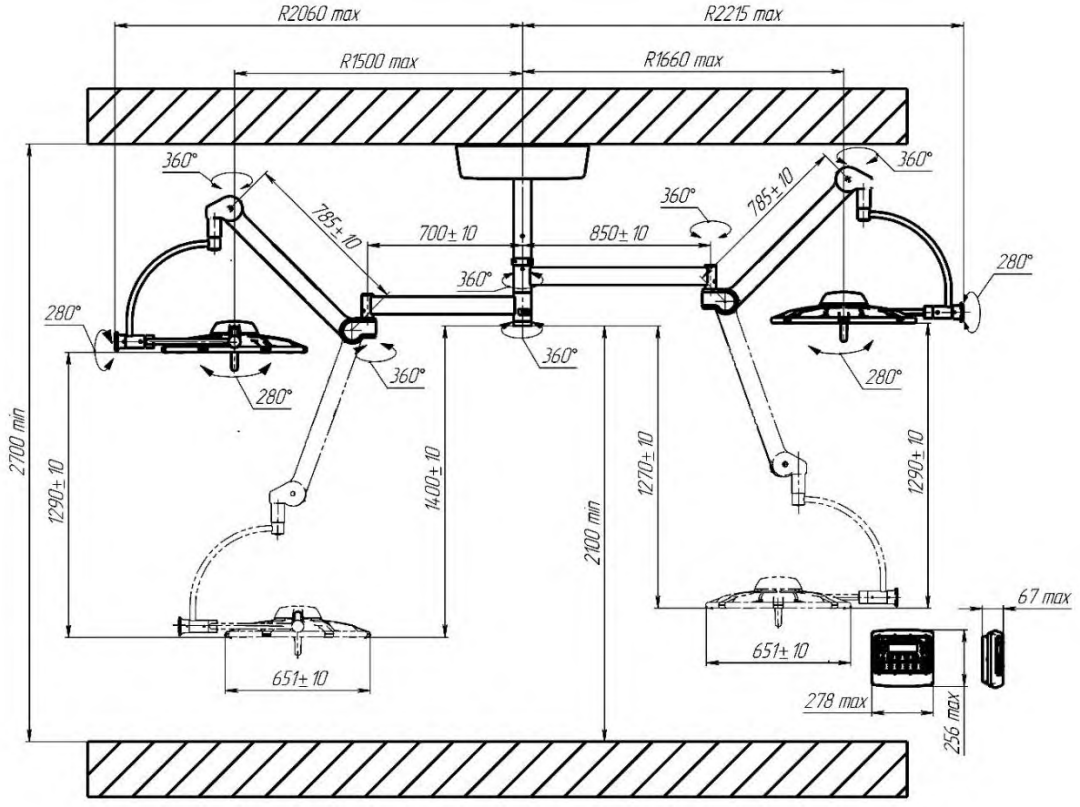


Рисунок А.33 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500» (540.000.000-01)

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

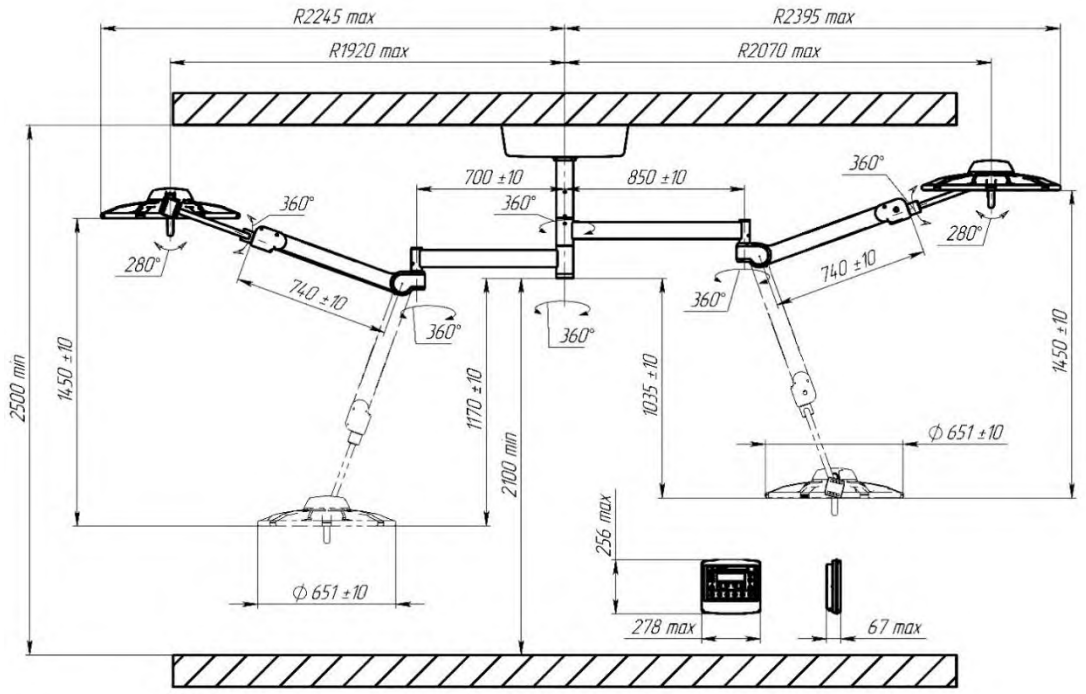


Рисунок А.34 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500 НП» (540.000.000-03)

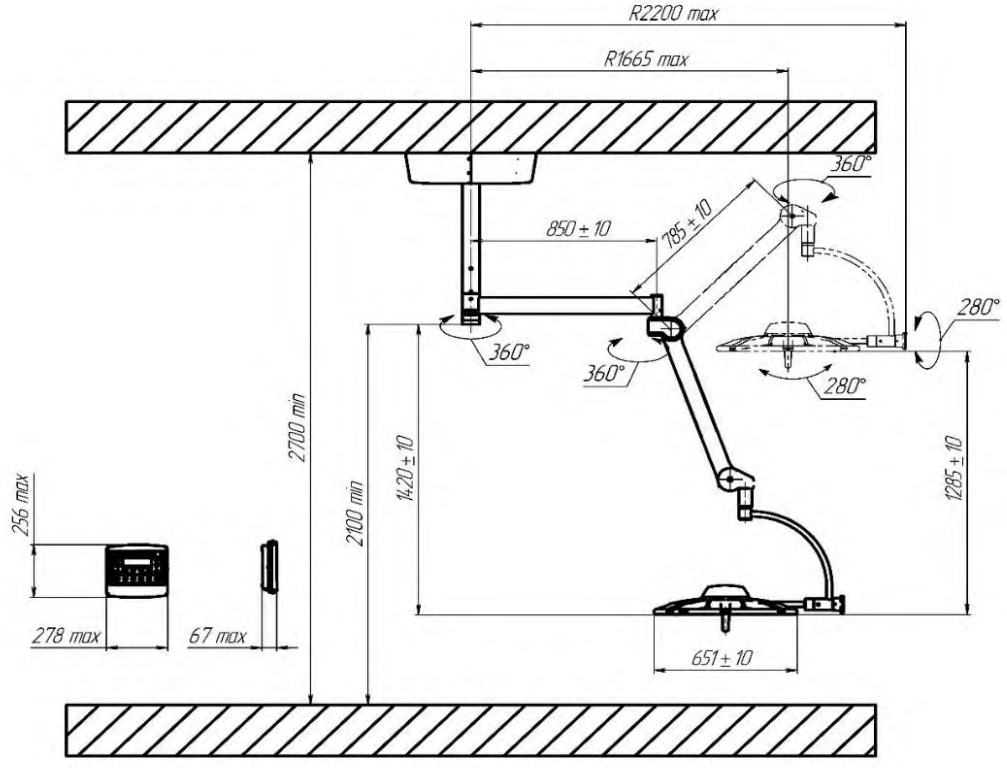


Рисунок А.35 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500» (541.000.000-01)

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

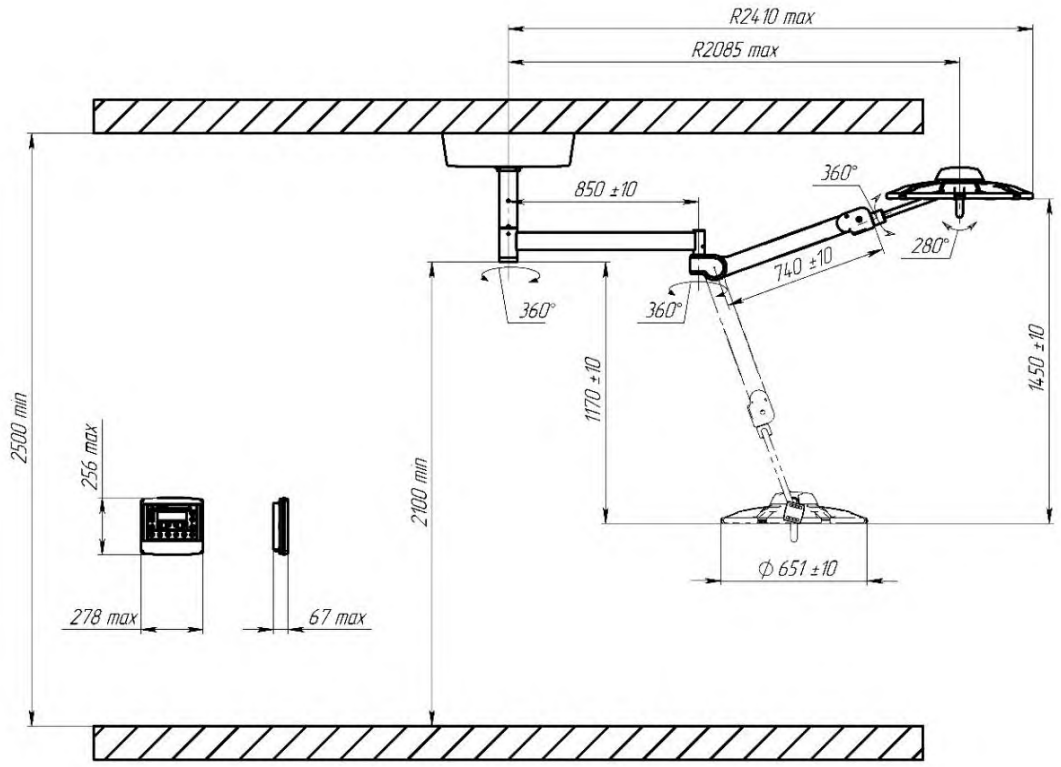


Рисунок А.36 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500 НП» (541.000.000-03)

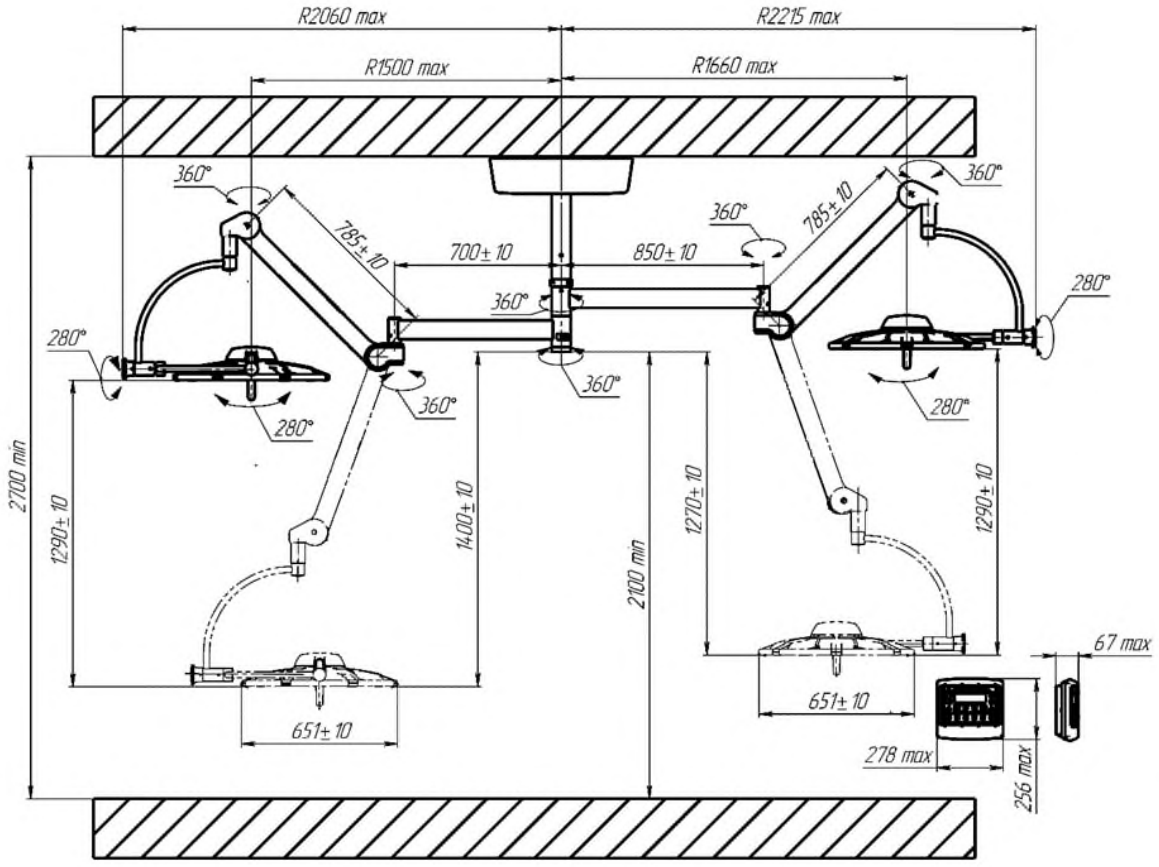


Рисунок А.37 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500 LT» (543.00.00.000-01)

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

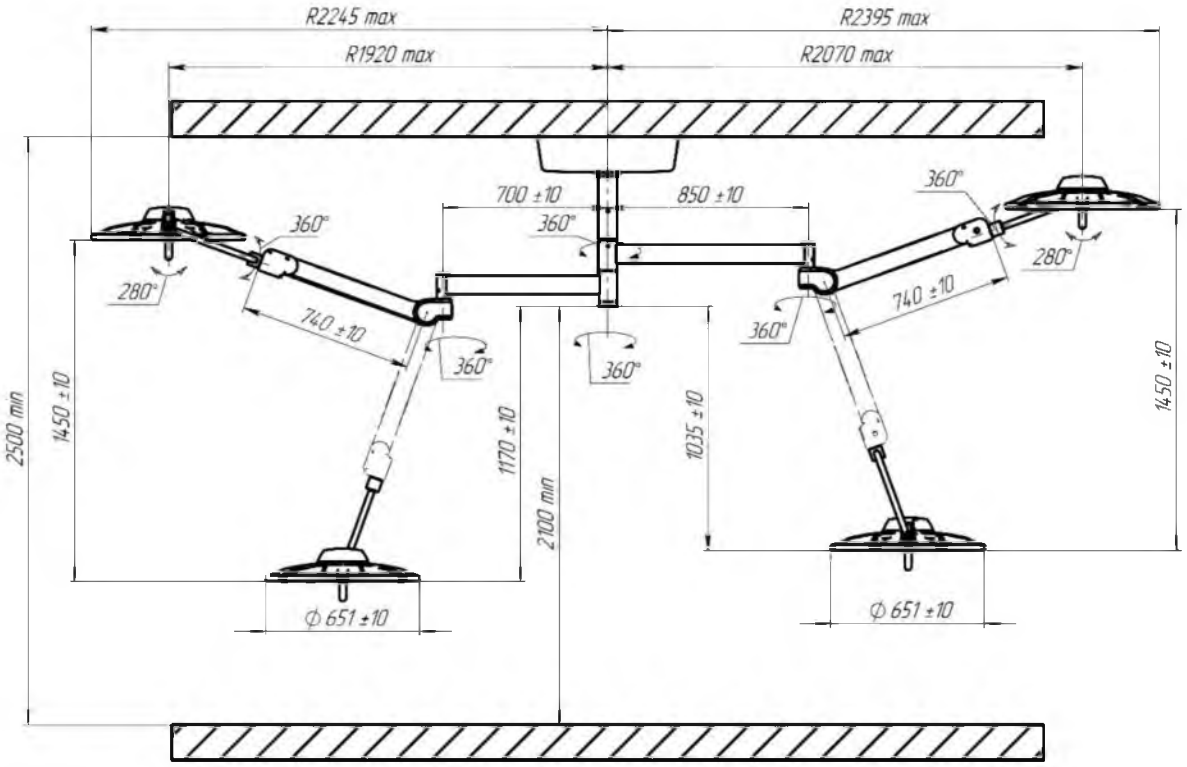


Рисунок А.38 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП» (543.00.00.000-02)

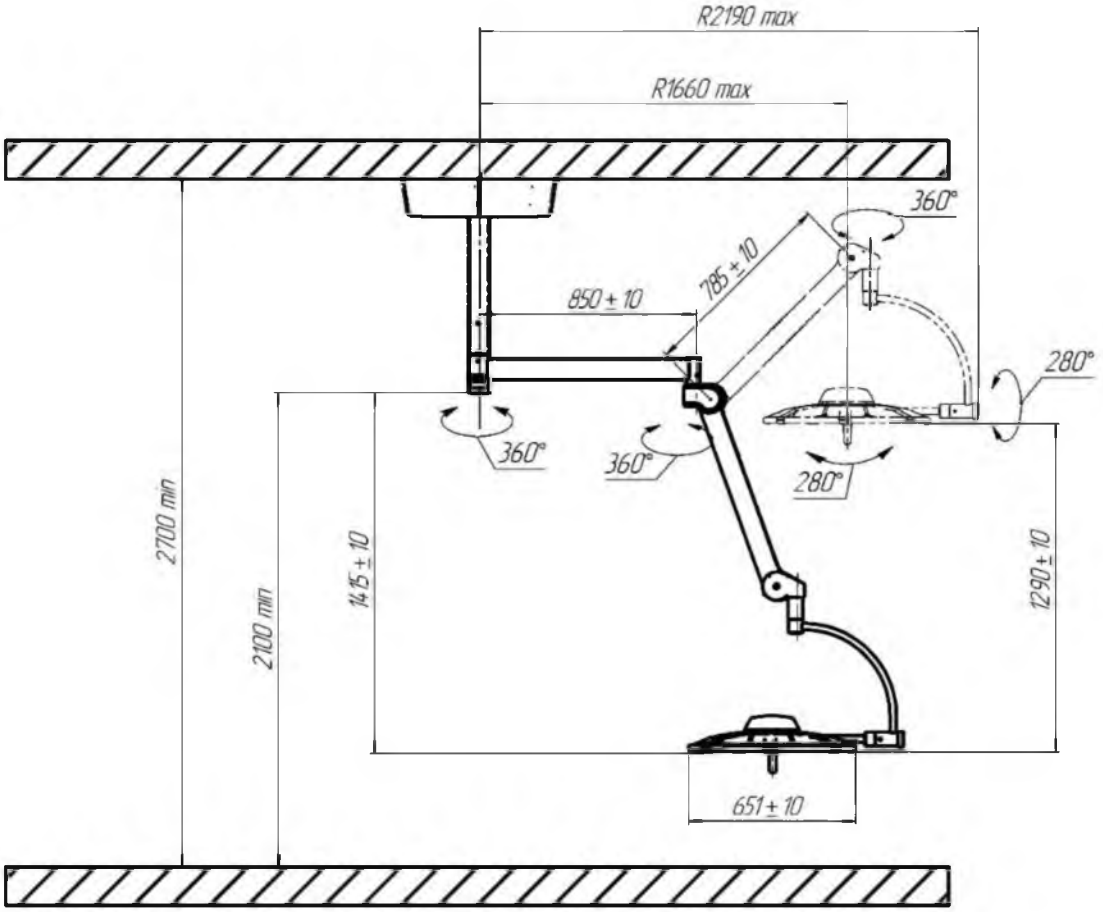


Рисунок А.39 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500 LT» (544.00.00.000-02)

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

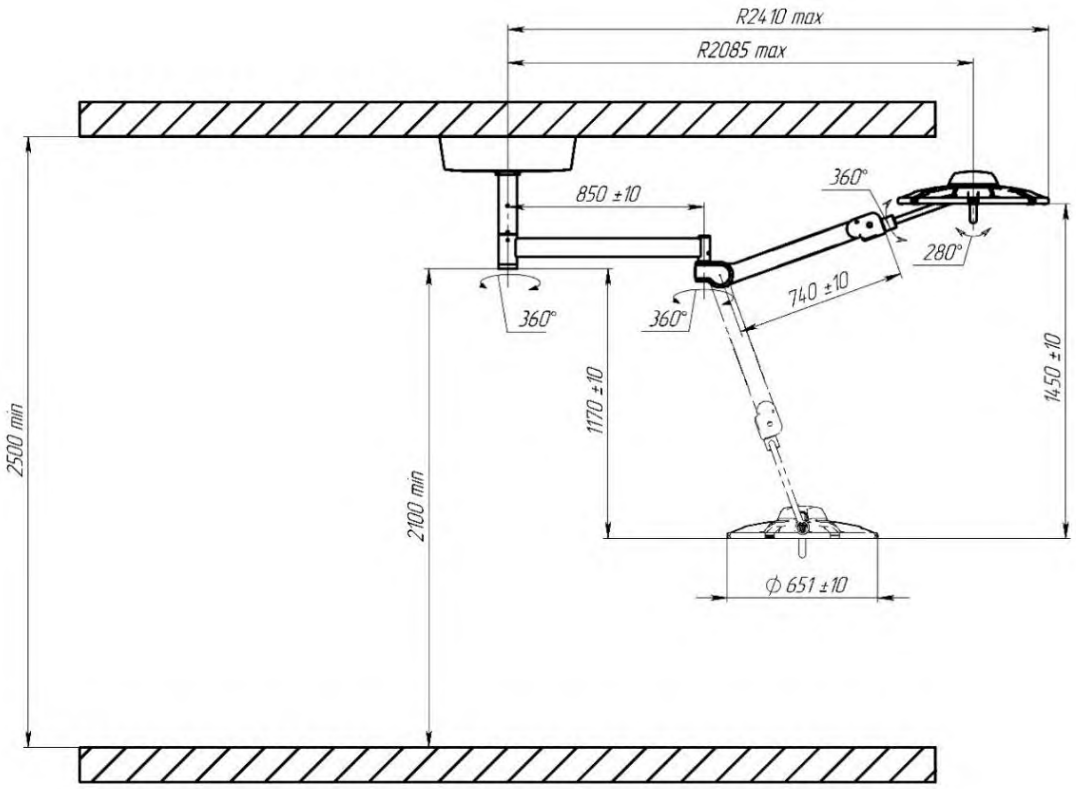


Рисунок А.40 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500 LT НП» (544.00.00.000-03)

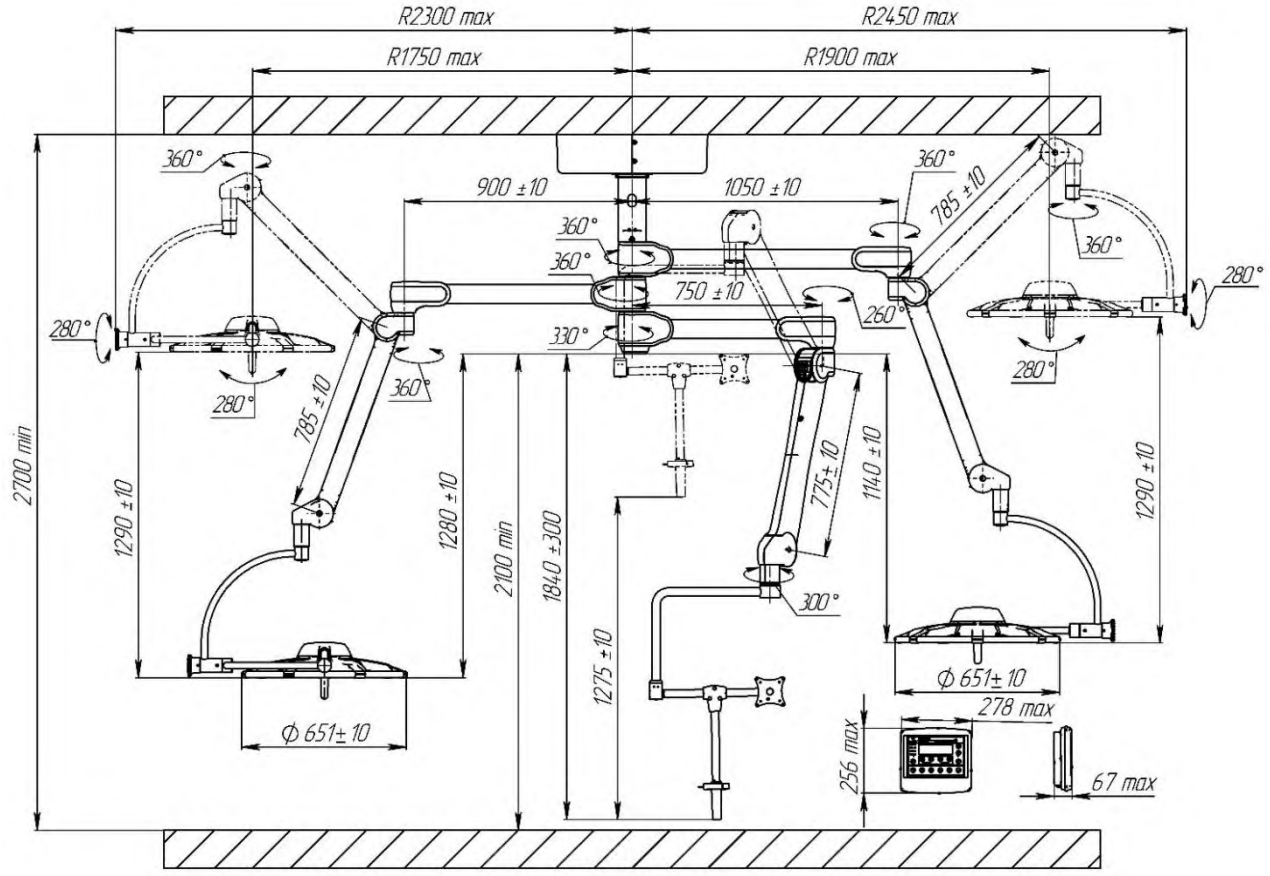


Рисунок А.41 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500/Х» (550.00.00.000-01)

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

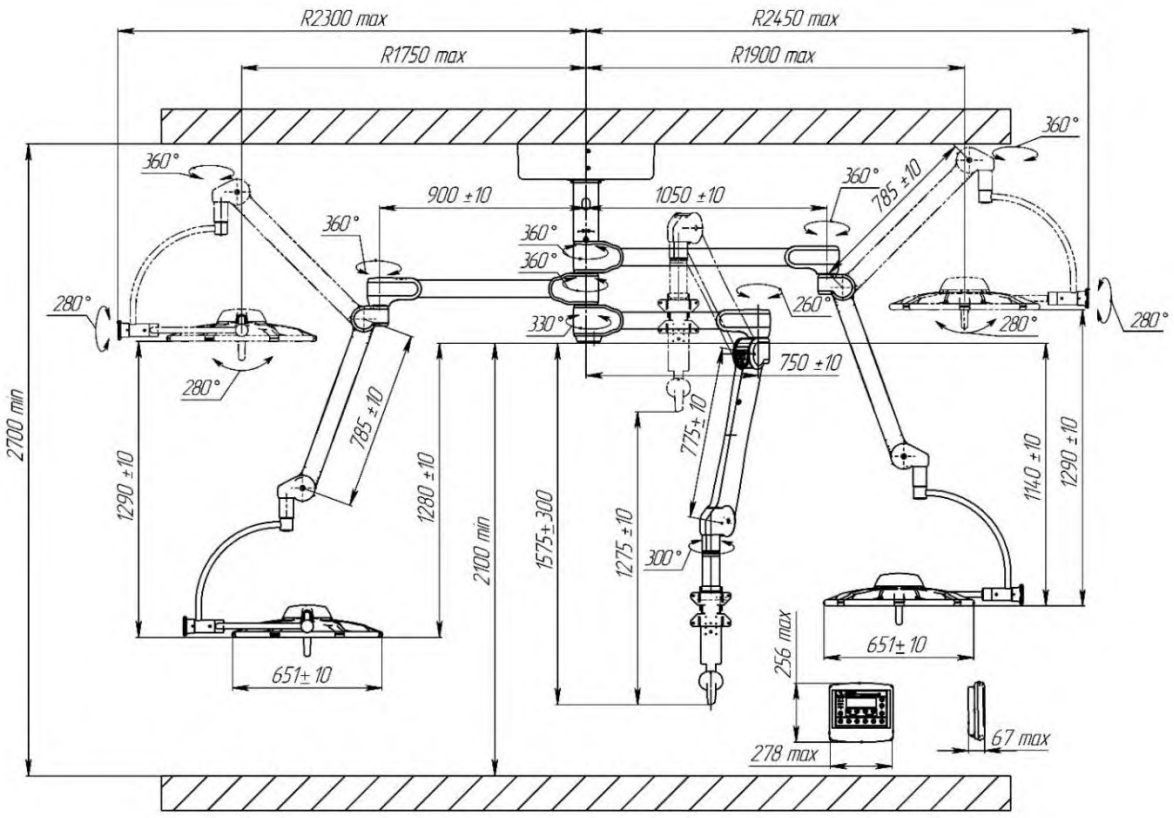


Рисунок А.42 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500/Х» (550.00.00.000-02)

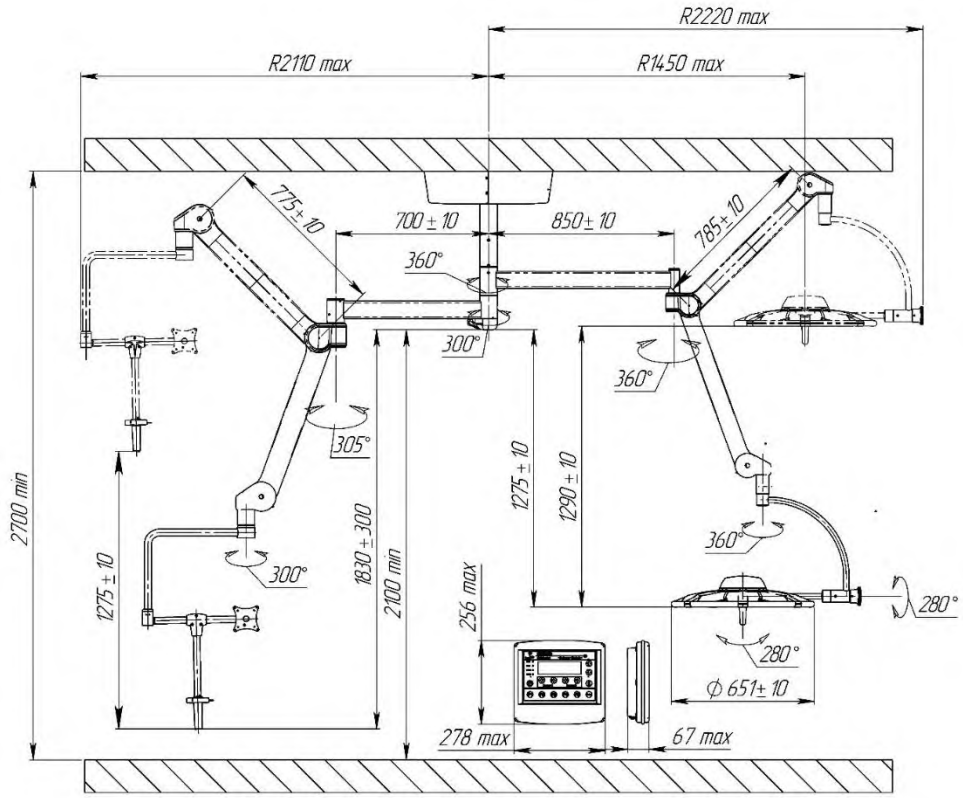


Рисунок А.43 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/Х» (551.00.00.000-01)

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

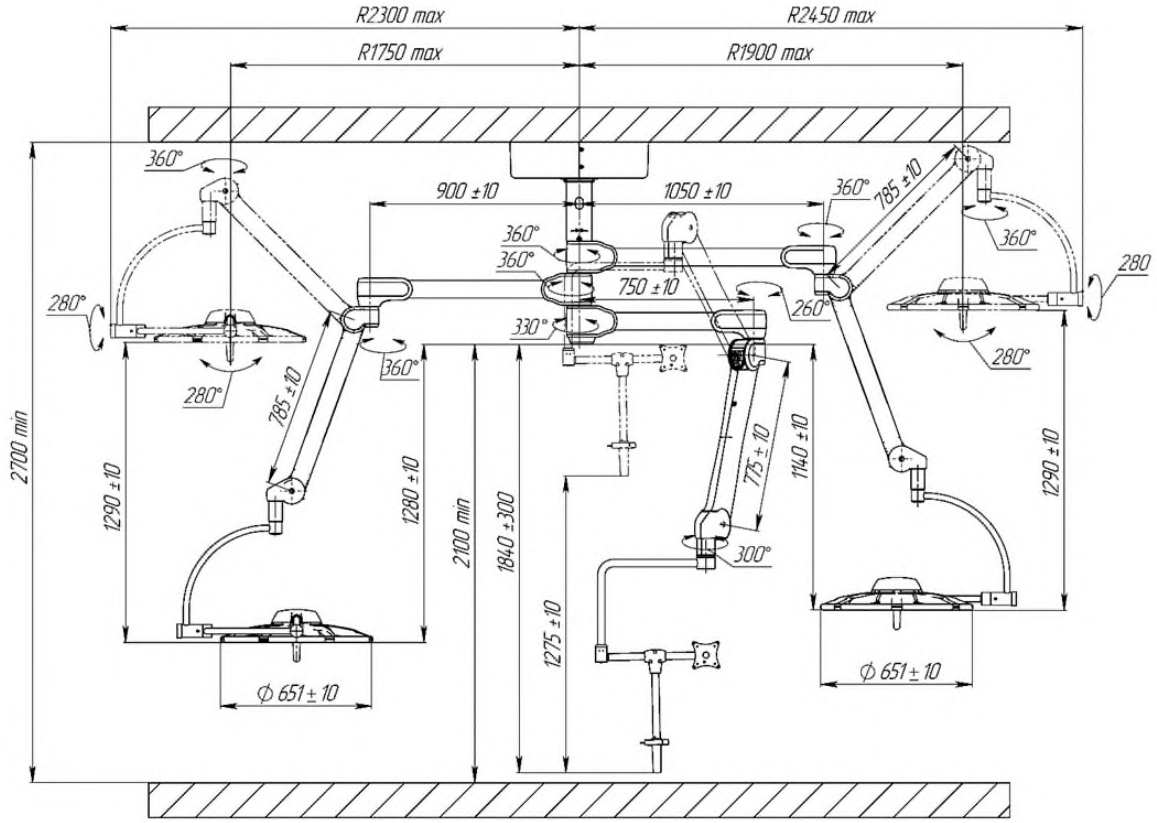


Рисунок А.44 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» (553.00.00.000-01)

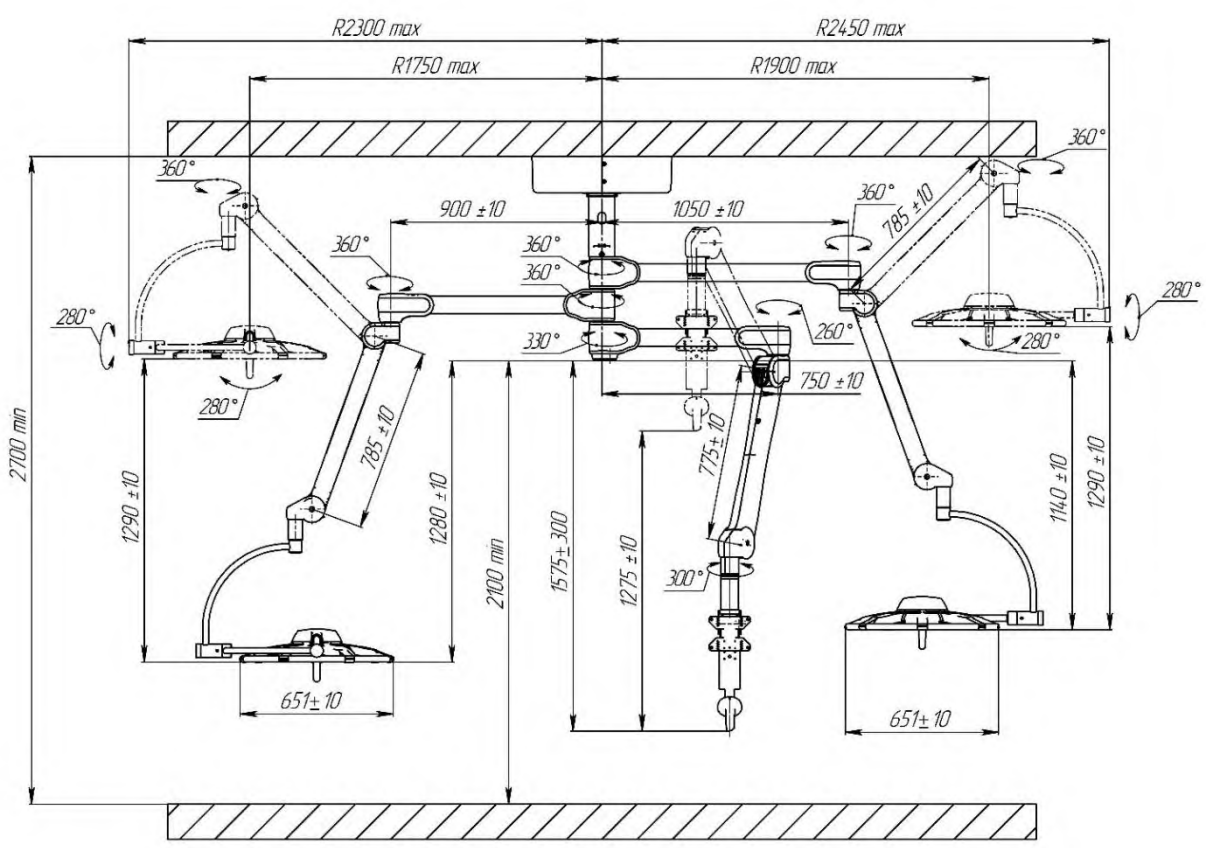


Рисунок А.45 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/500/X LT» (553.00.00.000-02)

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

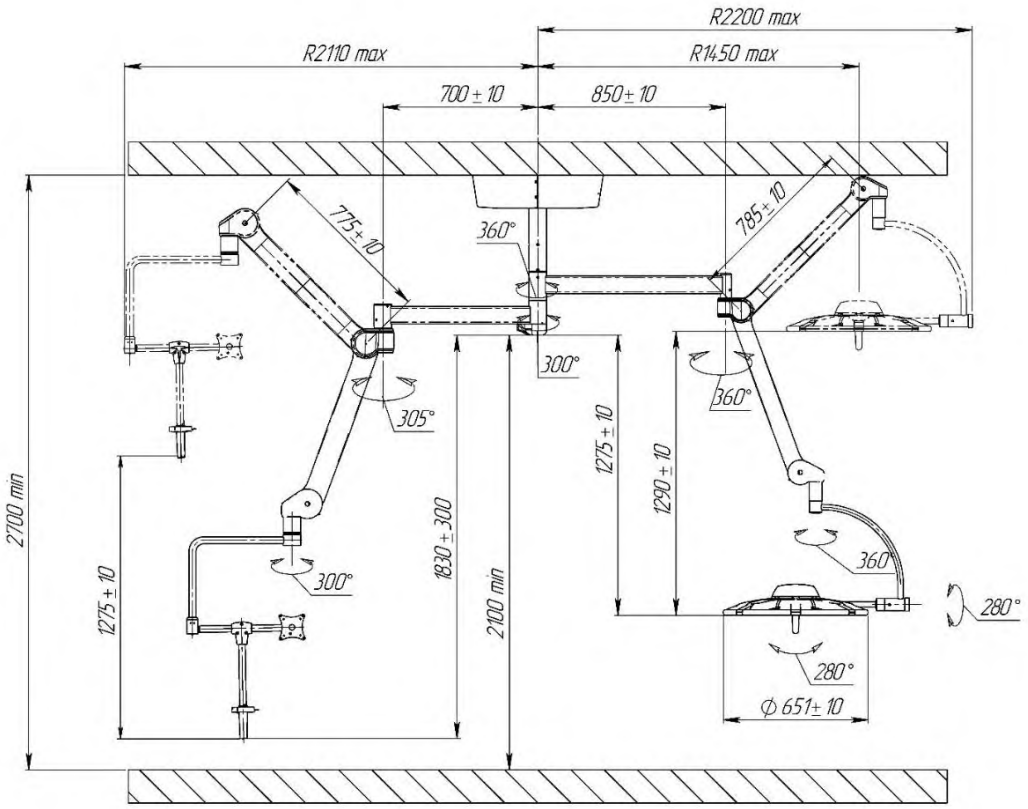


Рисунок А.46– Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/Х LT» (554.00.00.000-01)

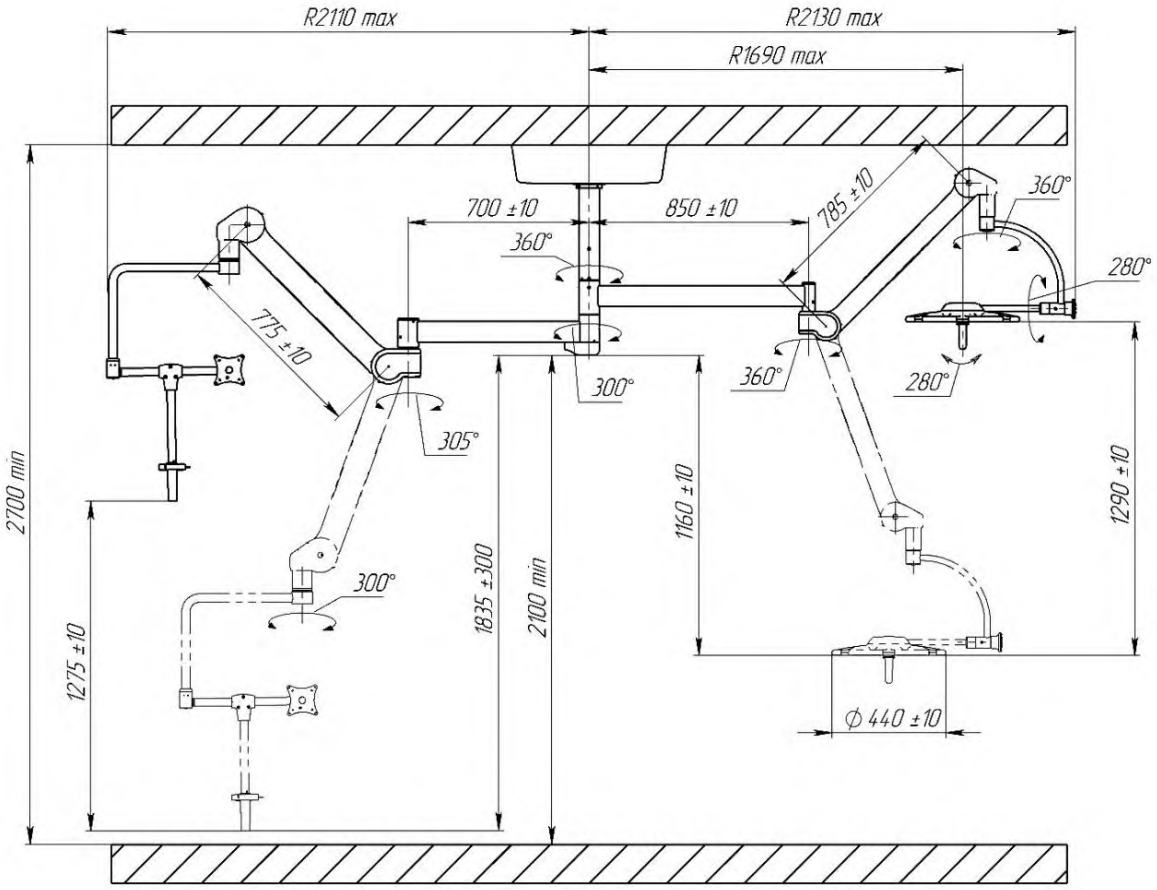


Рисунок А.47 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 300/Х» (350.00.00.000-02)

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

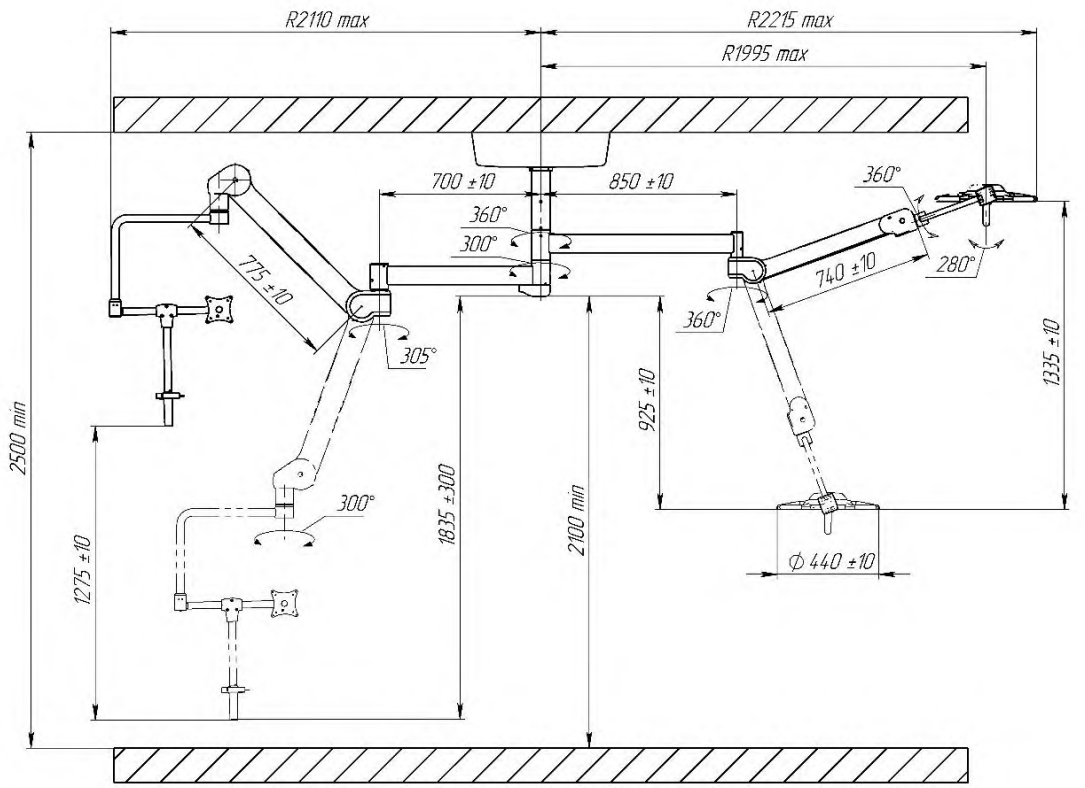


Рисунок А.48 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 300/Х НП» (350.00.00.000-03)

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

Приложение Б
(справочное)
Разрешительная документация

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

На медицинское изделие
Светильники хирургические настенные и потолочные "ЭМАЛЕД" по ТУ 9452-013-46655261-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Производитель
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Место производства медицинского изделия
ЗАО "Завод ЭМА", Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13

Номер регистрационного досье **№ РД-32190/20053 от 02.04.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2020 года № 8882
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0051685

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 1

На медицинское изделие
Светильники хирургические пастенные и потолочные "ЭМАЛЕД"
по ТУ 9452-013-46655261-2009, варианты исполнения:
1. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 500/500» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
2. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/500 НП» в комплектности:
1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074472

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 2

управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
3. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 500» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
4. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500 НП» в комплектности:
1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
5. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074473

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 3

двухблочный «ЭМАЛЕД 500/300» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

6. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/300 НП» в комплектности:
1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

7. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074474

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 4

двухблочный «ЭМАЛЕД 500/500 LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

8. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП» в комплектности:
1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

9. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 500 LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077059

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 5

4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

10. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500 LT НП» в комплектности:
1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

11. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 500/300 LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077060

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 6

8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

12. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП» в комплектности:
1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

13. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/500/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 3 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077061

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 7

10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
14. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
15. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 3 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Держатель монитора - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074478

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 8

8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
13. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
16. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/500/ X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 3 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
17. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077062

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 9

6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

18. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 3 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Держатель монитора - 1 шт.;
8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
13. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

19. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300 A» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074480

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 10

5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

20. Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

21. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300 W» в комплектности:
1. Блок освещения 400- 1 шт.;
2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, кронштейн) - 1 шт.;
3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

22. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 300/200» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Блок освещения 200 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

23. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 300/300» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074481

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 11

2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

24. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 300/Х» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

25. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью для низких потолков «ЭМАЛЕД 300/Х НП» в комплектности:
1. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074482

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 12

12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

26. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200 А» в комплектности:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

27. Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200» в комплектности:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

28. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200 W» в комплектности:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, кронштейн) - 1 шт.;
3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074483

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

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

ЗАО "Завод ЭМА"
620028, г. Екатеринбург
Верх-Исетский бульвар, 13
e-mail: info@ema.su
тел.: +7 (343) 380-80-08

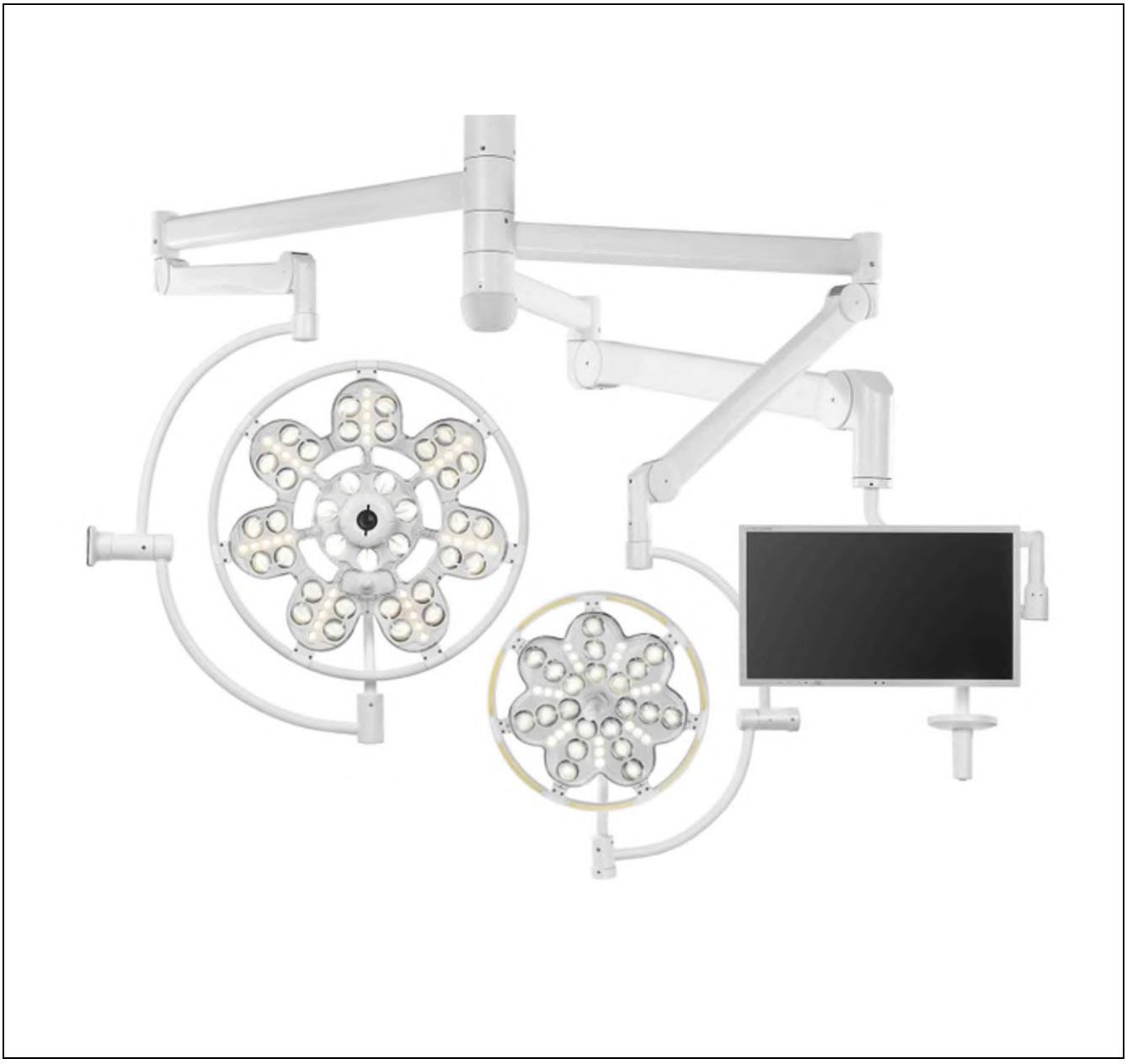
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Завод ЭМА
г. Екатеринбург

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
542.00.00.003 РЭ

СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ РЕГУЛИРУЕМЫЕ ДВУХБЛОЧНЫЕ «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП» «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП»

СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ РЕГУЛИРУЕМЫЕ ДВУХБЛОЧНЫЕ С ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ КОНСОЛЬЮ «ЭМАЛЕД 500/300/Х», «ЭМАЛЕД 500/300/Х LT»



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

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

Содержание

1 Описание и работа....4
1.1 Назначение изделия 4
1.3 Состав изделия.... 12
1.4 Устройство и работа.... 13
1.5 Маркировка.... 13
2 Использование по назначению....17
2.1 Эксплуатационные ограничения 17
2.2 Подготовка изделия к использованию 18
2.3 Использование изделия 18
2.4 Действия в экстремальных условиях 20
3 Пульт управления....20
3.1 Описание и работа.... 21
3.2 Указания по вводу в эксплуатацию.... 22
3.3 Устройство и работа.... 23
3.4 Режимы работы пульта.... 23
3.5 Порядок работы с пультом.... 24
4 Система «ЭМАЛЕД видео» 25
4.1 Назначение система «ЭМАЛЕД видео»....25
4.2 Технические данные 25
4.3 Устройство и работа.... 27
5 Техническое обслуживание....29
5.1 Техническое обслуживание изделия 29
5.2 Техническое обслуживание составных частей изделия 31
5.3 Текущий ремонт 32
5.4 Меры безопасности.... 33
6 Транспортирование, хранение и утилизация 33
6.1 Транспортирование.... 34
6.2 Хранение 34
6.3 Утилизация.... 34
7 Гарантии изготовителя....35
8 Заключение о надежности перекрытия и крепления светильника 36
9 Свидетельство о приемке и упаковывании....37
10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию 37
11 Свидетельство о вводе в эксплуатацию пульта управления 38
12 Сведения о ремонте....39
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем....40
Приложение Б(справочное)Разрешительная документация....59

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

Настоящее руководство по эксплуатации является объединенным документом, включающим в себя разделы руководства по эксплуатации и паспорта.

Данное руководство по эксплуатации распространяется на светильники хирургические потолочные с аварийным питанием регулируемые «ЭМАЛЕД», указанные в таблице 1 (далее светильник, светильники).

К эксплуатации светильника допускается медицинский персонал, внимательно изучивший настоящее руководство по эксплуатации и прошедший инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

Светильники выпускаются в соответствии с ТУ 9452-013-46655261-2009 и имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2010/07446 от 28.09.2020 года (скан – копия в Приложении Б).

По требованиям безопасности светильник соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 26368-90.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Светильники «ЭМАЛЕД» предназначены для освещения операционного поля при хирургических, гинекологических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах в медицинских учреждениях.

Светильник является стационарным и предназначен для крепления на потолке.

Светильники относятся к основным хирургическим светильникам.

Возможна передача инфекции через ручку блока освещения съемную стерилизуемую и ручку для позиционирования монитора съемную стерилизуемую при несоблюдении требований стерилизации.

Противопоказания и возможные побочные действия светильников отсутствуют.

Типы светильников приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Типы светильников

Наименование	Исполнение	Обозначение
1	2	3
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный	«ЭМАЛЕД 500/300»	542.00.00.000 (рисунок А.19) 542.00.00.000-01 (рисунок А.25)
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков	«ЭМАЛЕД 500/300 НП»	542.00.00.000-02 (рисунок А.20) 542.00.00.000-03 (рисунок А.26)
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный	«ЭМАЛЕД 500/300 LT»	545.00.00.000 (рисунок А.21) 545.00.00.000-01 (рисунок А.27)
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков	«ЭМАЛЕД 500/300 LT НП»	545.00.00.000-03 (рисунок А.22) 545.00.00.000-02 (рисунок А.28)
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью	«ЭМАЛЕД 500/300/Х»	552.00.00.000 (рисунок А.23) 552.00.00.000-01 (рисунок А.29) 552.00.00.000-02 (рисунок А.30)

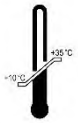
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 1

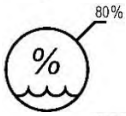
1	2	3
Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью	«ЭМАЛЕД 500/300/Х LT»	555.00.00.000 (рисунок А.24) 555.00.00.000-01 (рисунок А.31) 555.00.00.000-02 (рисунок А.32)

1.2.1 Условия эксплуатации светильника

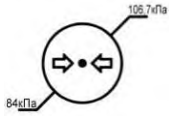
Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69:



температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 80%



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

По электробезопасности светильник соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 и выполнен по классу защиты I.

Светильники требуют применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве по эксплуатации в таблице 2, 3.

Светильники «ЭМАЛЕД» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования светильников «ЭМАЛЕД» в данной конфигурации.

Использование принадлежностей, не указанных в таблице 6 может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости светильников «ЭМАЛЕД».

Пользователь светильника «ЭМАЛЕД» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 2 – Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Светильники «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/Х», «ЭМАЛЕД 500/300/Х LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/Х», «ЭМАЛЕД 500/300/Х LT» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Светильники «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/Х», «ЭМАЛЕД 500/300/Х LT» использует радиочастотную энергию только для выполнения

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

Продолжение таблицы 2

1	2	3
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	внутренних функций.Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Светильники «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/Х», «ЭМАЛЕД 500/300/Х LT» пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3 – Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Светильники «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/Х», «ЭМАЛЕД 500/300/Х LT» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю светильника «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/Х», «ЭМАЛЕД 500/300/Х LT» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
1	**2**	**3**	**4**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы в помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным

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

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % Uн(провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю светильника «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/Х», «ЭМАЛЕД 500/300/Х LT» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание светильника «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/Х», «ЭМАЛЕД 500/300/Х LT» от источника бесперебойного питания или батареи.
	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	40 % Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов.	
	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов.	
	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	< 5 % Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом светильника «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/Х», «ЭМАЛЕД 500/300/Х LT», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2\times\sqrt{P}$

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

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	d=1,2×√P (от 80 до 800 МГц), d=2,3×√P (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м[b)] P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствии в каждой полосе частот[b)]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

a)Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения светильника «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой светильника «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение светильника «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT».

b)Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля 1 В/м.

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

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на хирургические светильники «ЭМАЛЕД» таблица 3, 4.

При эксплуатации хирургических светильников «ЭМАЛЕД» следует руководствоваться положениями таблицы 4.

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

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и хирургическими светильниками «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT»

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи, и хирургическими светильниками «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT»			
Хирургические светильники «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь хирургических светильников «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и хирургическими светильниками «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT», как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	**Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика**		
	В полосе от 150 кГц до 80 МГц ***d = 1,2 √P***	В полосе от 80 МГц до 800 МГц ***d = 1,2 √P***	В полосе от 800 МГц до 2,5 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
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчика с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания. 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Производитель гарантирует соответствие требованиям электромагнитной совместимости только при эксплуатации принадлежностей, указанных в таблице 6 с светильниками хирургическими «ЭМАЛЕД».

Использование принадлежностей, указанных в таблице 6 с изделиями, не указанными в таблице 6 может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости светильников «ЭМАЛЕД».

1.2.2 Основные технические данные приведены в таблице 5.

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

Таблица 5 – Основные технические данные светильников

Параметры	Тип светильника					
	«ЭМАЛЕД 500/300»	«ЭМАЛЕД 500/300 НП»	«ЭМАЛЕД 500/300 LT»	«ЭМАЛЕД 500/300 LT НП»	«ЭМАЛЕД 500/300/X»	«ЭМАЛЕД 500/300/X LT»
1	2	3	4	5	6	7
1 Светотехнические						
Количество блоков освещения, шт.	2					
Количество светодиодов, щт.	70 / 42					
Максимальная центральная освещенность (Ес) в центре светового поля на расстоянии 1 м, (с отклонениями до -10 % от номинальной величины для блока освещения 600, 600 НП, с отклонениями до -10 % и +30 % от номинальной величины для блока освещения 400, 400 НП), клк	160 / 120					
Диаметр светового поля d_{10} на расстоянии 1м, мм	180±18 / 160±16					
Распределение света d_{50}, мм, не менее	90 / 80					
Отношение d_{50} / d_{10}	>0,5					
Диапазон регулирования диаметра светового поля, мм	180-350 / 160-300					
Полная облученность (Ее) светового поля каждого блока освещения, Вт/м^2	<1000					
Отношение значения облученности (Ее) к центральной освещенности (Ес) мВт / (м^{2}лк), не более	6					
Теневое разбавление (остаточная освещенность), %, когда на пути светового луча имеется:						
одна маска	71,1±10 / 0					
две маски	48,0±10 / 46,2±10					
в донной части трубки (внутри)	76,8±10 / 97,9±10					
в донной части трубки с одной маской	48,4±10 / 0					
в донной части трубки с двумя масками	36,7±10 / 46,7±10					
Цветовая температура, °К	3500-5000*					
Индекс цветопередачи (Ra)	97±2					
Индекс цветопередачи красного цвета	95≤100					
Регулирование освещенности, %	10-100					
Рабочее расстояние, м	0,8-1,5					
Глубина освещения, мм	450 / 650					
Режим «ENDO», %	4±1**					

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

Продолжение таблицы 5

1	2	3	4	5	6	7
2 Электрические						
Напряжение питающей сети, В	220±22					
Частота питающей сети, Гц	50					
Потребляемая мощность от сети, ВА, не более	250		170		450	
Источник света	светодиоды					
Срок службы источников света, ч	60 000					
Режим работы	продолжительный					
Аккумуляторная батарея CSB GP 12170 емкостью, Ач, не более	17					
Время работы от аккумуляторной батареи, ч, не менее	3					
3 Механические						
Минимальное значение высоты помещения (при расстоянии от пола до подвеса 2100мм), мм	2700	2500	2700	2500	2700	
Вращение блоков освещения вокруг вертикальных осей подвеса (центральной и оси шарнира)	не ограничено					
Температура стерилизации ручки блока освещения съемной стерилизуемой и ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой, ºС	121					
Масса с подвесом, кг, не более	90	87	90	87	123	123
Масса блока освещения, кг, не более	9,5 / 4,5					
4 Эксплуатационные данные						
Срок службы, лет	8					
Степень защита от проникания воды и твердых частиц	IP20					
Работы в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначены					
Габаритные размеры и параметры перемещения, мм	Рисунки А.19, А.25	Рисунки А.20, А.26	Рисунки А.21, А.27	Рисунки А.22, А.28	Рисунки А.23, А.29, А.30	Рисунки А.24, А.31, А.32
Содержание драгоценных металлов, г	-					

*Функция регулировки цветовой температуры доступна для блоков освещения 600, 600 НП. По согласованию с заказчиком возможна поставка блока освещения с цветовой температурой 4500 К без возможности регулировки, с панелью управления без регулировки цветовой температуры (рисунок А.2, б).

** Режим «ENDO» для светильника «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» устанавливается по заказу клиента.

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

1.3 Состав изделия

В комплект поставки светильника входят сборочные единицы, детали и документация, указанные в таблице 6.

Таблица 6 – Комплект поставки светильника хирургического «ЭМАЛЕД»

Наименование/тип	**«ЭМАЛЕД 500/300»**	**«ЭМАЛЕД 500/300 LT»**	**«ЭМАЛЕД 500/300/X»**	**«ЭМАЛЕД 500/300/X LT»**	**«ЭМАЛЕД 500/300 НП»**	**«ЭМАЛЕД 500/300 LT НП»**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
Состав изделия:	Количество, шт.					
Блок освещения 600	1	1	1	1	-	-
Блок освещения 600 НП	-	-	-	-	1	1
Блок освещения 400	1	1	1	1	-	-
Блок освещения 400 НП	-	-	-	-	1	1
Ось центральная	1	1	1	1	1	1
Консоль пружинная	2	2	3	3	-	-
Консоль пружинная для низких потолков	-	-	-	-	2	2
Удлинитель*	1	1	1	1	1	1
Кожух	1	1	1	1	1	1
Держатель монитора	-	-	1	1	-	-
Аккумуляторная батарея	2	2	2	2	2	2
Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая	-	-	1	1	-	-
Комплект монтажных частей	1	1	1	1	1	1
Ручка блока освещения съемная стерилизуемая	4	4	4	4	4	4
Руководство по эксплуатации на светильники	1	1	1	1	1	1
Инструкция по монтажу	1	1	1	1	1	1
Принадлежности: **						
Пульт управления (опция)	1	-	1	-	1	-
Система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) – 1 шт.	+	+	+	+	+	+
«+» - Может входить в комплект поставки по требованию заказчика. «-» - Несовместимо с изделием. * Длина удлинителя зависит от высоты несущего потолка помещения и определяется по замерам заказчика. ** Поставляется по требованию заказчика.						

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

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Светильник включает в себя блоки освещения, в которых в качестве источника света используются светодиоды, положение которых согласовано с оптической системой блока освещения.

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

1.4.2 Конструкция светильников состоит из двух блоков освещения 4, которые с помощью консолей пружинных 7, оси центральной 3 и удлинителя 2 крепятся к потолку. Шарнир обеспечивает неограниченное круговое вращение блоков освещения и позволяет устанавливать блоки освещения на нужной высоте в требуемом положении. Изменить положение блоков освещения, можно используя ручку блока освещения съемную стерилизуемую 5, а также кольцо блока освещения 6. Светильники серии «ЭМАЛЕД 500/300/Х», «ЭМАЛЕД 500/300/Х LT» имеют пружинную консоль, на которой расположен держатель монитора 9. Нагрузка на дополнительную консоль для монитора должна составлять от 8 до 16 кг. Изменить положение монитора 11, можно с помощью ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой 8 (рисунок А.1).

1.4.3 Электропитание светильника осуществляется от сети переменного тока 220±22 В и частотой 50 Гц (далее питающая сеть) через блок питания, установленного в защитном кожухе.

1.4.4 Светильники «ЭМАЛЕД» имеют аварийное питание от аккумуляторов. В защитном кожухе размещены аккумуляторные батареи и электронный блок для автоматического включения аварийного питания в случае прерывания электропитания, а также зарядное устройство, позволяющее заряжать аккумуляторную батарею при работе светильника от питающей сети.

1.4.5 Светильники в зависимости от комплектации могут иметь видеокамеру для съемки поля операции и передачи видеосигнала для последующей обработки (записи или отображения) в соответствии с п.4 данного руководства.

1.4.6 Подключение светильника «ЭМАЛЕД» производится с помощью сетевого кабеля и сетевого автомата защиты (4 Ампера). Включения блока освещения производится с помощью шильд-клавиатуры (п.2.3.3) или панели управления (п.2.3.2, п.2.3.4). Отключение светильника производится выключением блока освещения с помощью шильд-клавиатуры (п.2.3.3) или панели управления (п.2.3.2, п.2.3.4). Запрещено отключать светильник от питающей сети! В случае длительного перерыва в эксплуатации (более недели), аккумуляторы рекомендуется снять, либо отсоединить от электрической схемы светильника и обслуживать в соответствии с паспортом изготовителя (аккумуляторов).

ВНИМАНИЕ: НЕ ОБЕСТОЧИВАЙТЕ СВЕТИЛЬНИК НА ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ, ИНАЧЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗРЯДУ И ОТКАЗУ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ!

1.4.7 Светильник «ЭМАЛЕД» в зависимости от комплектации имеет пульт управления (образует медицинскую систему) (см.п.3 данного руководства) и систему «ЭМАЛЕД видео» (см.п.4 данного руководства).

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка светильника

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

На светильнике указываются следующие символы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Серийный номер

Класс защиты корпуса светильника

Национальный знак соответствия по ГОСТ Р 50444-92

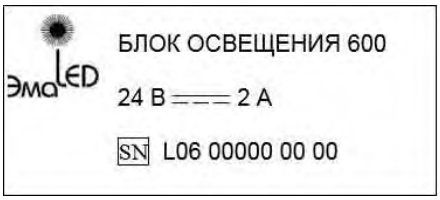
Утилизация данного изделия и использованных батарей должна осуществляется в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий.

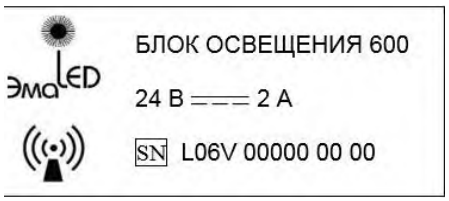
Маркировка, согласно ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

– наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
– наименование светильника и обозначение модели;
– номер светильника по системе нумерации предприятия-изготовителя;
– национальный знак соответствия;
– напряжение сети питания;
– частоту сети питания;
– потребляемую мощность;
– дату выпуска;
– обозначение технических условий;
– символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
– класс защиты корпуса светильника IP20;
– знак «особая утилизация».

В обозначении серийного номера последние четыре цифры обозначают месяц и год выпуска светильника, буква «V» означает наличие видеокамеры.

1.5.2 Маркировка блока освещения





На блоке освещения указываются следующие символы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

Постоянный ток ⎓

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

Радиочастотный передатчик

Серийный номер

Маркировка, согласно ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

– наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
– наименование блока освещения;
– номер блока освещения по системе нумерации предприятия-изготовителя;
– символ «Радиочастотный передатчик» (для блоков освещения 600, 600 НП, 400, 400 НП укомплектованных пультом управления или системой «ЭМАЛЕД видео»);
– постоянный ток;
– напряжение сети питания;
– потребляемый ток;
– дату выпуска.

В обозначении серийного номера последние четыре цифры означают месяц и год выпуска блока освещения, буква «V» означает наличие видеокамеры.

1.5.3 Маркировка пульта управления и пульта управления видеокамерой

На пульте управления и пульте управления видеокамерой указываются следующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-20114:

Серийный номер

Утилизация данного изделия и использованных батарей должна осуществляется в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий.

Маркировка, согласно ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

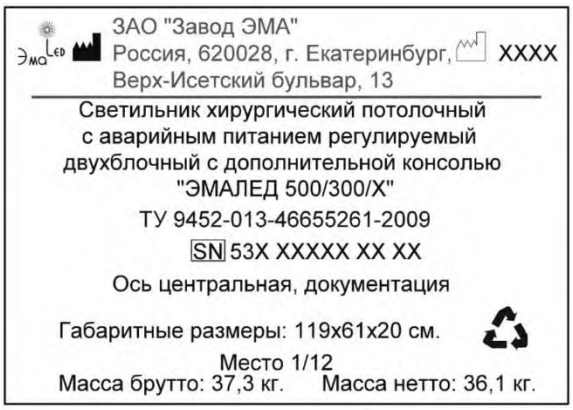
– наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
– наименование пульта управления или пульта управления видеокамерой;
– номер пульта управления или пульта управления видеокамерой по системе нумерации предприятия-изготовителя;
– напряжение сети питания;
– частоту сети питания (для пульта управления);
– потребляемый ток;
– дату выпуска;
– знак «особая утилизация».

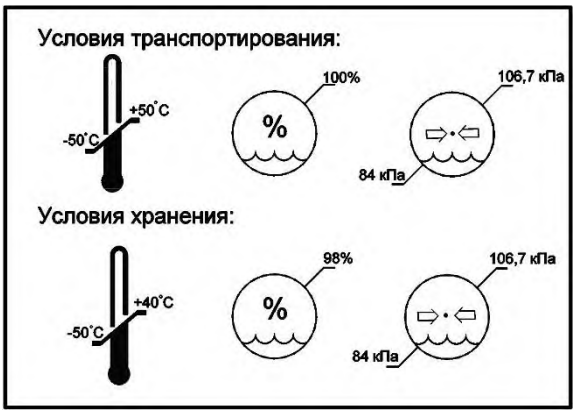
В обозначении серийного номера последние четыре цифры обозначают месяц и год выпуска пульта управления или пульта управления видеокамерой.

1.5.4 Маркировка транспортной упаковки

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

Для транспортировки светильник «ЭМАЛЕД» разбирают на составные части и укладывают в картонные коробки в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 на которые наносится следующая маркировка.





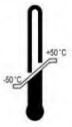
На транспортной упаковке указываются следующие символы по ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

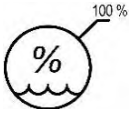
Изготовитель

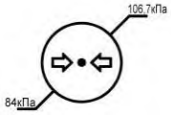
Дата изготовления

Возможность вторичной переработки

Серийный номер

Температура окружающего воздуха 

Относительная влажность воздуха 

Атмосферное давление 

Хрупкое, обращаться осторожно

Беречь от влаги

Верх, правильное вертикальное положение груза

Маркировка транспортной упаковки, согласно ГОСТ 14192-96,

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, содержит:

– наименование страны-изготовителя;
– наименования предприятия-изготовителя и его юридического адреса;
– товарный знак;
– номер или обозначение по нормативному документу;
– дату изготовления;
– составные части светильника;
– экологический знак или информация о необходимости утилизации тары после ее использования;
– количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии;
– массу брутто и нетто грузового места в килограммах;
– габаритные размеры грузового места в сантиметрах;
– температуру окружающего воздуха;
– относительную влажность воздуха;
– атмосферное давление;
– манипуляционные знаки.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

Светильник должен эксплуатироваться в климатических условиях, приведенных в пункте 1.2.1 настоящего руководства.

В период эксплуатации светильник должен обслуживаться квалифицированным персоналом – специалистами покупателя (либо третьих лиц, нанятых покупателем и согласованных с заводом-изготовителем). Периодичность обслуживания светильника производится не реже одного раза в 6 месяцев.

Аккумуляторные батареи должны эксплуатироваться в соответствии с паспортом, прилагаемым к ним.

Аккумуляторные батареи, применяемые в светильниках «ЭМАЛЕД» герметизированы и при эксплуатации утечки, не происходят.

ВНИМАНИЕ: СВЕТИЛЬНИКИ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПОСТОЯННОЙ РАБОТЫ ОТ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ. РАБОТА СВЕТИЛЬНИКА ОТ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ В СЛУЧАЕ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ОТ СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА!

Светильники с аварийным питанием должны быть ПОСТОЯННО подключены к сети переменного тока. В случае длительного перерыва в эксплуатации (более недели), аккумуляторы рекомендуется снять, либо отсоединить от электрической схемы светильника и обслуживать в соответствии с паспортом изготовителя.

Допускается подключение изделия только к розеткам 220 вольт с исправным защитным заземлением.

Эксплуатация светильника должна осуществляться в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.

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

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНСТРУКЦИЮ ИЗДЕЛИЯ!

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Перед сборкой и установкой светильника, необходимо извлечь все его элементы из транспортной упаковки.

Проверить комплектность светильника согласно таблице 6 данного руководства и упаковочного листа.

2.2.2 После транспортирования светильника в условиях отрицательных температур, его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов перед установкой и подключением к питающей сети.

2.2.3 К монтажу и техническому обслуживанию светильника допускаются квалифицированные специалисты, внимательно изучившие настоящее руководство по эксплуатации, инструкцию по монтажу и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

Перед началом монтажа специалистом-строителем со стороны заказчика должно быть заполнено заключение о соответствии несущей способности потолка статической нагрузке, создаваемой светильником при конкретном методе его крепления (см. п.8). Данные для расчета нагрузки на перекрытие приведены в п.3.2.2. Инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ (для светильников с дополнительной пружинной консолью).

ВНИМАНИЕ: БЕЗ ЗАКЛЮЧЕНИЯ О НАДЕЖНОСТИ ПЕРЕКРЫТИЯ МОНТАЖ СВЕТИЛЬНИКА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

До начала монтажа должны быть завершены работы по подводу электропитания к месту крепления светильника, а также по креплению к потолку потолочного диска. Подвод электропитания и потолочное крепление производятся силами заказчика.

Перед началом монтажа убедитесь в надежности крепления диска потолочного к перекрытию. Диск потолочный должен быть плотно к нему притянут.

Монтаж и сборка светильников должны проводиться в строгом соответствии с Инструкцией по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ (для светильников с дополнительной пружинной консолью).

2.3 Использование изделия

2.3.1. Светильник готов к работе после окончания монтажных работ в соответствии с «Инструкцией по монтажу 540.000.002 ИМ» или 550.00.00.000 ИМ (для светильников с дополнительной пружинной консолью) и заполнения свидетельства о вводе в эксплуатацию (см. п.10).

2.3.2 Использование панели управления

2.3.2.1 Режим регулировки блока освещения

Для включения и выключения блока освещения нажмите кнопку 1 (рисунок А.2) на панели управления, расположенной на блоке освещения. При этом появится экран приветствия.

При включении блока освещения панель управления автоматически переходит в режим регулировки блока освещения. На экране отобразится значение режима – «LIGHT MODE» (рисунок А.3, рисунок А.4).

При работе от питающей сети на экране панели управления будет отображаться значение «POWER NORMAL». При переходе светильника в аварийный режим работы (от аккумуляторных

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

батарей) снизиться уровень свечения подсветки и значение режима работы сменится на «POWER BATTERY».

Выберете необходимый режим работы блока освещения с помощью кнопки 5. При этом на экране панели управления отобразится выбранный режим:

– «NORMAL» – режим нормальной освещенности;
– «CENTRAL» – для локального освещения (без рассеивания);
– «ENDO» – для эндоскопической хирургии (составляющий (4±1)% от общей освещенности);
– блоки освещения переместите в нужное положение, для создания требуемого освещения операционного поля.

Отрегулируйте освещенность блока с помощью кнопок 3 и 7 для панели управления с регулировкой цветовой температуры (рисунок А.2 а), кнопок 3 и 4 для панели управления без регулировки цветовой температуры (рисунок А.2 б). В нижней части экрана панели управления индикатор освещенности представлен в виде шкалы с надписью «LIGHT».

Отрегулируйте диаметр светового поля блока с помощью кнопок 4 и 8 для панели управления с регулировкой цветовой температуры (рисунок А.2 а), кнопок 7 и 8 для панели управления без регулировки цветовой температуры (рисунок А.2 б). В нижней части экрана панели управления индикатор значения диаметра светового поля представлен в виде шкалы с надписью «FOCUS».

Выполните настройку цветовой температуры с помощью кнопок 2 и 6 (рисунок А.2 а). На экране панели управления в строке «TEMP» вы увидите число, соответствующее выбранному значению цветовой температуры в Кельвинах.

При длительном нажатии на кнопки регулировки происходит постепенное изменение нужной световой характеристики в сторону ее увеличения или уменьшения.

2.3.2.2 Режим регулировки видеокамеры (рисунок А.2 б)

Переключите панель управления в режим регулировки видеокамеры, используя кнопку 2. На экране отобразится значение выбранного режима – «CAMERA MODE». Так же в левом верхнем углу панели управления отобразится индикатор «работы видеокамеры».

При необходимости переверните «картинку» кнопкой 5. На экране панели вы увидите значение «MODE NORMAL», либо «MODE REVERSE».

Приблизьте либо отдалите изображение при помощи кнопок 3 и 4. На экране панели управления индикатор отобразит значение оптического увеличения «ZOOM 4X».

Задайте необходимую четкость изображения с помощью кнопок фокусировки:

– в автоматическом режиме – кнопка 6. При этом в верхнем правом углу экрана панели управления высветиться «AF»;
– в ручном – кнопки 7 и 8. При этом в верхнем правом углу экрана панели управления высветиться «MF», а в нижней части экрана панели управления индикатор фокусировки представлен в виде шкалы с надписью «FOCUS».

Регулировка параметров видеокамеры возможна и с помощью пульта управления видеокамерой (п.4.3.5 данного руководства).

2.3.2.3 Использование сервисного меню (рисунок А.2)

Зайдите в сервисное меню, используя одновременное нажатие кнопок 2 и 5. При этом в верхней части экрана панели управления отобразится надпись «SERVICE MODE».

Для перемещения внутри сервисного меню используйте кнопки 5…8. Для удобства в правой части экрана изображены графические подсказки в виде стрелок.

В сервисном меню можно сбросить настройки блока освещения, установленные по умолчанию, при необходимости изменить адрес блока освещения.

Для выхода из сервисного меню используйте пункт меню «EXIT».

Осветительная система светильника пригодна для непрерывной работы.

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

2.3.3 Использование шильд-клавиатуры (рисунок А.5)

– для включения и выключения блока освещения нажмите кнопку 3;
– отрегулируйте освещенность блока с помощью кнопок 2 «+» и «–» (увеличение и уменьшение значения освещенности);
– отрегулируйте диаметр светового поля с помощью кнопок 4 «+» и «–»;
– при длительном нажатии на кнопки «+» и «–» происходит ступенчатое изменение нужной световой характеристики в сторону ее увеличения или уменьшения;
– при работе от аккумуляторных батарей индикатор 1 работает прерывисто (моргает), а при работе от сети - непрерывно.

Режим эндоскопической хирургии «ENDO» (освещенность составляет 4±1% от общей) включается кнопкой регулировки уровня освещенности 2 (рисунок А.5), нажимая на кнопку 2 со знаком «-» после достижения минимального уровня освещенности включается режим «ENDO».

2.3.4 Использование панели управления (рисунок А.6)

2.3.4.1 Включение

Для включения/выключения блока освещения нажмите кнопку 1 (рисунок А.6). При этом появиться экран приветствия.

При работе от питающей сети на экране панели управления будет отображаться значение «POWER NORMAL». При переходе светильника в аварийный режим работы (от аккумуляторных батарей) отключиться подсветка панели управления и значение режима работы сменится на «POWER BATTERY» (рисунок А.7).

2.3.4.2 Регулировка освещенности

Для регулировки освещенности используйте кнопки 3 и 4. Имеется 10 ступеней регулировки (рисунок А.6). В нижней части экрана панели управления индикатор освещенности представлен в виде шкалы с надписью «LIGHT» (рисунок А.7).

2.3.4.3 Регулировка диаметра фокусировки светового пятна

Для регулировки диаметра фокусировки светового пятна используйте кнопки 5 и 6. Имеется 4 ступени регулировки (рисунок А.6).

При длительном нажатии на кнопки регулировки происходит постепенное изменение нужной световой характеристики в сторону ее увеличения или уменьшения. В нижней части экрана панели управления индикатор значения диаметра светового поля представлен в виде шкалы с надписью «FOCUS» (рисунок А.7).

2.3.4.4 Включение режима эндоскопической хирургии

Включение режима эндоскопической хирургии «ENDO» (освещенность составляет 4±1% от общей) – кнопка 2 (рисунок А.6). При этом на экране отобразится «MODE ENDO» (по умолчанию - «MODE NORMAL» – режим нормальной освещенности) (рисунок А.7).

2.3.5 Рекомендуется выключать блок освещения кнопкой 1 (рисунок А.2) на панели управления, или кнопкой 3 (рисунок А.5) на шильд-клавиатуре.

2.3.6 При необходимости возможно использование пульта управления п.3.

2.4 Действия в экстремальных условиях

При возникновении взрывопожароопасной ситуации необходимо обесточить светильник.

3 Пульт управления

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

3.1 Описание и работа

3.1.1 Назначение изделия

Пульт управления предназначен для управления режимами работы и характеристиками светового потока хирургических светильников «ЭМАЛЕД» при хирургических операциях, диагностических исследованиях и осмотрах в лечебных учреждениях (рисунок А.8).

Пульт управления позволяет регулировать освещенность и диаметр светового поля в блоке освещения.

Связь пульта управления с блоком освещения осуществляется по беспроводной технологии на частоте 2.4 ГГц, поэтому пульт может быть размещен в любом месте операционной.

Пульт управления оснащен резервным источником питания и обеспечивает бесперебойную работу при неполадках в питающей сети.

3.1.2 Технические данные

Основные характеристики пульта управления

Параметры регулировки

Диапазон регулировки освещенности[1] ..... от 10% до 100%
Способ регулировки освещенности ..... ступенчатый, 10 ступеней
Диапазон регулировки диаметра светового поля[1] ..... от ∅ min до ∅ max
Способ регулировки диаметра..... ступенчатый, 4 ступени

Управление и индикация

Управление .....кнопочное
Индикация параметров регулировки .....графическая
Графический дисплей.....монохромный ЖКИ, 240×64 точек
Способ отображения параметров .....мнемонический и цифровой
Индикация режимов работы пульта.....светодиодная

Сетевое электропитание

Напряжение питающей сети, В .....220±22
Частота питающей сети, Гц 50
Потребляемая мощность от сети, Вт, не более 5
Режим работы ..... продолжительный
Подключение к сети производится с помощью съемного шнура питания.

Резервный источник питания

Готовность к работе..... постоянная
Тип источника .....заряжаемая аккумуляторная батарея
Количество аккумуляторов.....1
Тип аккумулятора ..... стандартный Li-Ion, одноячеистый, размер: 18мм (d) *65мм (h)
Номинальное напряжение аккумулятора, В.....3,7
Емкость аккумулятора, мА/ч, не менее2 2000
Время работы пульта от батареи, ч, не менее 100
Время зарядки полностью разряженной батареи, ч, не более.....4
Зарядное устройство.....встроенное, автоматическое

[1] Приведены относительные значения. Абсолютные значения указаны в технических данных на конкретный светильник.

[2] Допускается применение аккумуляторов емкостью от 2000 А/ч до 2500 А/ч.

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

Количество циклов заряда/разряда аккумулятора, не менее 300

Параметры беспроводной связи

Рабочий диапазон частот, МГц.....от 2400 до 2525
Выходная мощность передатчика, мВт 1
Дальность действия (в свободном пространстве), м, не менее 15

Массогабаритные характеристики

Масса пульта (без сетевого шнура), кг, не более.....1,5
Габаритные размеры (без сетевого шнура)
- длина, мм, не более.....276
- ширина, мм, не более 255
- высота, мм, не более.....67
Длина сетевого шнура, м.....1,8

Эксплуатационные данные

Срок службы, лет 8

В комплект поставки пульта управления входит сетевой кабель, опционально карман для пульта управления с дюбелями и шурупами 5*25 мм (4 шт.).

3.2 Указания по вводу в эксплуатацию

3.2.1 Размещение

Пульт должен быть установлен в помещении операционной таким образом, чтобы расстояние от пульта до блока освещения, измеренное по прямой, не превышало 12 м.

Пульт должен быть установлен так, чтобы обеспечить свободный доступ к нему в любое время.

Пульт должен быть установлен так, чтобы обеспечить удобную работу с органами управления и считывание показаний индикатора.

3.2.2 Монтаж

Допускается установка пульта в вертикальном, горизонтальном и наклонном положении.

Пульт может устанавливаться:

– на надежно установленные подставки;
– непосредственно на стену в помещении в установленный карман (поставляется опционально по требованию заказчика);

Установка кармана для пульта управления (рисунок А.9)

– разместите карман 1 на удобной высоте, на стене;
– наметьте отверстия на стене (через отверстия в кронштейне);
– просверлите четыре отверстия диаметром 5;
– установите дюбели с шурупами 2;
– приложите к стене карман 1, совместив отверстия кармана с отверстиями в дюбелях;
– закрутите шурупы;
– вставите пульт управления в карман.

При монтаже пульта следует обеспечить свободное расположение шнура питания во избежание его случайной расстыковки.

По завершении монтажных работ должно быть заполнено свидетельство о вводе в эксплуатацию пульта управления (см. п. 11 данного руководства).

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

3.3 Устройство и работа

3.3.1 Состав

Внешний вид пульта приведен на рисунке А.8. В состав пульта управления входят:

Корпус 10, состоящий из двух частей и уплотнительного кольца. В нижней части корпуса расположен разъем 7 для подключения шнура питания.

Пленочная передняя панель, на которой расположены кнопки управления 1 - 5, светодиоды индикации «L1» – «L4» и окно графического дисплея 6.

Электронный блок, включающий в себя плату управления и плату индикации. На плате управления размещаются также блок питания 11, аккумуляторная батарея 8 и предохранители 9 на 0,25А. На плате индикации установлен графический дисплей 6.

3.3.2 Органы управления и индикации

К органам индикации относятся:

- графический дисплей 6 (рисунок А.8), отображающий основные параметры и их значения (рисунок А.10);
- светодиоды индикации режимов работы пульта «L1», «L2», «L3» и «L4» (рисунок А.8).

К органам управления относятся кнопки управления:

- «КНОПКА 1» - включение рабочего режима и переход из рабочего режима в режим ожидания;
- «КНОПКИ 2» - увеличение или уменьшение значения выбранного параметра на первом и втором блоке освещения соответственно;
- «КНОПКИ 3» - выбор параметров для регулирования;
- «КНОПКА 4» - при нажатии на эту кнопку на экране высвечивается все установленные в данный момент параметры световых потоков в блоке освещения;
- «КНОПКИ 5» («F1» - «F5» и «ENTER») - по пожеланию заказчика, могут использоваться для установки 5 постоянных настроек параметров светового потока в блоке освещения.

3.4 Режимы работы пульта

Пульт может работать в следующих режимах:

- режим ожидания («STAND BY»), горит светодиод «L1» (рисунок А.8);
- рабочий режим (питание от сети), горит светодиод «L2»;
- режим работы от аккумуляторов, горит светодиод «L3»;
- аварийный режим, горит светодиод «L4».

3.4.1 Режим ожидания («STAND BY»)

При подключении пульта к электрической сети пульт первоначально переходит в режим ожидания. При этом на электронные блоки пульта поступает напряжение питания. На передней панели при этом загорается светодиод «L1» (рисунок А.8).

3.4.2 Рабочий режим

При нажатии кнопки 1 при наличии сетевого напряжения пульт переходит в Рабочий режим (рисунок А.8). При этом:

- гаснет светодиод «L1» и загорается светодиод «L2», сигнализируя о состоянии Рабочего режима;

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

- включается экран графического дисплея 6 и на нем появляется информация о функциональных возможностях кнопок управления;
- одновременно с этим, на блок освещения светильника поступает команда включить режимы работы блока, которые были установлены до выключения светильника в последний раз его использования (эта информация хранится в блоке освещения в энергонезависимой памяти);
- если на светильник поступает рабочее напряжение, то включаются соответствующие светодиодные группы на блоке освещения. На экране отображается информация о состоянии и типе блока освещения. Если это условие не выполнено на блоке, то на экране пульта в нижней строчке появится надпись «NO CONNECT» соответственно в той области экрана, где отображаются параметры блока освещения.

В Рабочем режиме возможно регулирование параметров светильника в полном объеме.

При повторном нажатии на кнопку 1 происходит запоминание установленных параметров на блоке освещения, и пульт переходит в Режим ожидания («STAND BY» режим).

3.4.3 Режим работы от аккумуляторов

В случае пропадания сетевого напряжения электронная схема пульта автоматически переходит на питание от аккумуляторной батареи. При этом включается светодиод «L3» и гаснет «L2» (рисунок А.8). При питании от аккумуляторной батареи подсветка дисплея гаснет через 1 мин при отсутствии нажатий на кнопки. При появлении сетевого напряжения через 10 секунд происходит автоматический переход в Рабочий режим с соответствующей сигнализацией.

3.4.4 Аварийный режим

Аварийный режим – это сигнал о неисправности и невозможности работы пульта по управлению работой блока освещения. Электронная система пульта следит за некоторыми основными параметрами работы электронного блока. В случае выхода из строя - включается Аварийный режим. При этом выключается светодиод «L3» либо «L2» и включается «L4» (рисунок А.8).

Не все виды неисправностей могут быть обнаружены электронной системой пульта. Поэтому некоторые поломки электроники в пульте не приводят к индикации Аварийного режима.

3.5 Порядок работы с пультом

Пульт должен быть установлен в соответствии с п. 3.2.2 настоящего руководства. Пульт должен быть подключен к питающей сети с помощью шнура питания. Класс защиты пульта от поражения электрическим током I. Светильник, управляемый с помощью пульта также должен быть подключен к питающей сети.

3.5.1 Включение

Включение пульта производится нажатием на кнопку 1 передней панели, при этом пульт переходит в рабочий режим (рисунок А.8). Происходит первоначальная установка параметров и включается индикация согласно п. 3.4.2 настоящего руководства. Пульт готов к работе.

Выключение пульта производится повторным нажатием на кнопку 1.

3.5.2 Выбор параметра для регулировки

Выбор параметра производится последовательным нажатием на кнопки 3 передней панели (рисунок А.22). При этом на экран дисплея последовательно выводятся обозначения и текущие значения параметров светового потока. Перебор параметров производится циклически.

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

Нажатие на кнопку со стрелкой, направленной вверх вызывает переход к следующему параметру, нажатие на кнопку со стрелкой, направленной вниз вызывает возврат к предыдущему параметру.

Можно устанавливать следующие параметры:

– уровень освещенности в блоке освещения, 10 градаций;

– диаметр светового поля в блоке освещения, 4 градации.

3.5.3 Регулировка выбранного параметра

Регулировка выбранного параметра производится последовательным нажатием на кнопки 2 передней панели (рисунок А.8). Нажатие на кнопку со стрелкой, направленной вправо приводит к увеличению значения параметра с соответствующей индикацией на дисплее, нажатие на кнопку со стрелкой, направленной влево приводит к уменьшению значения параметра.

3.5.4 Вывод полной информации

При нажатии на кнопку 4 передней панели происходит вывод всей информации о параметрах, установленных в блоке освещения и уровне заряда аккумуляторной батареи (рисунок А.8). Информация отображается на экране дисплея в текстовом виде.

3.5.5 Введение параметров в память пульта

В пульт управления можно сохранить 5 режимов работы блока освещения, используя клавиши «F1»…«F5» (рисунок А.8). Для этого:

– с помощью кнопок 2 и 3 выберете необходимые параметры для блока освещения;

– нажмите клавишу «ENTER» (на дисплее появляется надпись: «F1»…«F5» – «SAVING OF DEFAULT SETS»);

– нажмите одну из кнопок «F1»…«F5».

Для использования необходимого режима нажмите запрограммированную кнопку «F1»…«F5».

4 Система «ЭМАЛЕД видео»

4.1 Назначение система «ЭМАЛЕД видео»

Система «ЭМАЛЕД видео», вместе с медицинскими светильниками «ЭМАЛЕД», были разработаны с учетом высоких требований, предъявляемых при выполнении хирургических операций и диагностических исследований.

Система «ЭМАЛЕД видео» предназначена для съемки поля операции и передачи видеосигнала для последующей его обработки (записи или отображения). Система обеспечивает беспроводную передачу видеосигнала по стандарту WHDI.

4.2 Технические данные

4.2.2 Основные характеристики видеокамер приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Основные характеристики видеокамер Tamron.

Наименование	**Tamron**	
	MP1010M-VC	**MP1110M-VC**
Напряжение (DC), В	12	12
Потребляемая мощность, Вт	2,7	2,7
Выходной видеосигнал	YcrCb 4:2:2 8 bit	YcrCb 4:2:2 8 bit
Регулировка цветового баланса	автоматическая	автоматическая
Разрешение, пиксель	Full HD (1920x1080)	Full HD (1920x1080)

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

Минимальная освещенность, лк	3	3
Скорость электронного затвора, с	от 1/1 до 1/10000	от 1/1 до 1/10000
Масштабирование изображения	10х оптический зум	10х оптический зум
	-	16х цифровой зум
Фокусное расстояние	f=3.3mm (wide) to 33mm (tele)	f=3.3mm (wide) to 33mm (tele)
Светосила	F1.8 to F3.4	F1.8 to F3.4
Минимальная рабочая дистанция, мм	10 (WIDE), 800 (TELE)	10 (WIDE), 800 (TELE)
Отношение сигнал/шум по напряжению, дБ	50	50

4.2.3 Основные характеристики системы «ЭМАЛЕД видео» приведены в таблице 8.

Таблица 8 – Основные характеристики системы «ЭМАЛЕД видео»

Наименование	**Значение**
Стандарт беспроводной передачи	WHDI
Частотный диапазон, ГГц	5,1 - 5,9
Максимальная мощность передатчика, dBm, не более	12
Рабочая дальность беспроводной передачи, м	до 15
Видеовыход приемника WHDI	HDMI
Потребляемая мощность приемника WHDI, ВА, не более	13
Выходной видеосигнал	YcrCb 4:2:2 8 bit
Напряжение питания приемника (DC), В	5
Подключение приемника к сети	с помощью сетевого адаптера
Подключение приемника к внешним устройствам	кабель HDMI *
Масса приемника, кг, не более	0,3
Габаритные размеры приемника, мм, не более	170x90x25
* Внимание! В случае необходимости, например, при недостаточной длине кабеля HDMI из комплекта поставки, разрешается использовать любой стандартный кабель HDMI, предназначенный для передачи FullHD видеосигнала. Длина кабеля может составлять до 20 м.	

4.2.4 Основные характеристики пульта управления видеокамерой приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Основные характеристики пульта управления видеокамерой

Наименование	**Значение**
Управление и индикация	
Управление	кнопочное
Индикация режимов работы пульта	светодиодная
Аккумуляторное электропитание	
Тип источника	заряжаемая аккумуляторная батарея
Количество аккумуляторов	1
Тип аккумулятора	Li-Ion, LIR18650
Номинальное напряжение аккумулятора, В,	3,7
Емкость аккумулятора, мА/ч, не менее	2050
Время работы пульта от батареи, ч, не менее	350
Время зарядки полностью разряженной батареи, ч, не более	6

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

Зарядное устройство	встроенное, автоматическое
Режим работы	продолжительный
Параметры питания для зарядки аккумулятора	
Тип источника	сетевой адаптер
Выходное напряжение (DC), В	9
Выходной ток, мА	300
Потребляемая мощность от сети, Вт, не более	9
Входное напряжение, В	220±22
Частота питающей сети, Гц	50
Параметры беспроводной связи	
Рабочий диапазон частот, МГц	2400-2525
Выходная мощность передатчика, мВт	0,55
Дальность действия (в свободном пространстве), м, не менее	15
Массогабаритные характеристики	
Масса пульта, кг, не более	0,2
Габаритные размеры (без сетевого шнура), не более	172x77x26
Масса зарядного устройства, кг, не более	0,21
Эксплуатационные данные	
Срок службы, лет, не менее	8
Количество циклов заряда/разряда аккумулятора, не менее*	300
* Замена аккумуляторной батареи производится при плановом техническом обслуживании через каждые 300 циклов заряда/разряда до достижения 80% ёмкости.	

4.3 Устройство и работа

Система «ЭМАЛЕД видео» (рисунок А.11) состоит из видеокамеры, встроенной в светильник, приемника беспроводной системы WHDI, передатчика, пульта управления видеокамерой и двух сетевых адаптеров.

Приемник беспроводной системы WHDI, состоит из передатчика, размещенного внутри корпуса блока освещения рядом с видеокамерой и приемника, который может быть размещен в любом месте операционной на расстоянии до 10 м от передатчика.

Связь видеокамеры с пультом управления осуществляется по беспроводной технологии на частоте 2.4 ГГц, поэтому пульт может быть размещен в любом месте операционной. Пульт оснащен аккумуляторным источником питания и нуждается в регулярной зарядке от сети.

4.3.1 Описание беспроводной системы WHDI

4.3.1.1 В состав беспроводной системы WHDI входят (рисунок А.11):

- передатчик видеосигнала 1, размещенный внутри корпуса блока освещения рядом с видеокамерой. Питание и управление передатчиком осуществляется через материнскую плату блока освещения;
- приемник видеосигнала 2, размещенный в любом месте операционной на расстоянии до 10 м от передатчика. Приемник может быть размещен и вне операционной при условии прямой видимости со стороны передатчика и отсутствия сильного поглощения радиоволн в пространстве между передатчиком и приемником;
- сетевой адаптер приемника видеосигнала (на рисунке не показан).

4.3.1.2 Подключение беспроводной системы передачи видеосигнала (рисунок А.11):

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

– установите приемник видеосигнала в удобном месте на расстоянии не более 10 м в прямой видимости от передатчика;
– подключите сетевой адаптер к гнезду питания приемника;
– подключите сетевой адаптер и к сети питания;
– подключите приемник видеосигнала к устройству отображения/обработки видеосигнала, к дисплею с помощью кабеля HDMI.

4.3.1.3 Включение беспроводной системы передачи видеосигнала
– включите питание светильника;
– включите питание дисплея;
– включите питание беспроводного приемника видеосигнала;
– включите видеокамеру (включение и регулировка видеокамеры описана в п.2.3.2.2);
– соединение для передачи видеосигнала должно устанавливаться автоматически после подачи питания;
– включение видеокамеры необходимо производить после каждого выключения питания светильника.

ВНИМАНИЕ: НАСТРОЙКИ ПРИЕМНИКА И ПЕРЕДАТЧИКА, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ УСТАНОВКИ СОЕДИНЕНИЯ ПРОИЗВЕДЕНЫ НА ЗАВОДЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЕ. ИЗМЕНЕНИЕ ЭТИХ НАСТРОЕК ТРЕБУЕТ ДОСТУПА ВНУТРЬ КОРПУСА БЛОКА ОСВЕЩЕНИЯ И ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПОДГОТОВЛЕННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ ИЛИ НА ЗАВОДЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЕ!

Если соединение установлено успешно, светодиодный индикатор синего цвета, расположенный на корпусе приемника видеосигнала должен гореть непрерывно.

На дисплее должно появиться изображение операционного поля.

Если соединение не устанавливается или работает неустойчиво, следует выбрать другое расположение приемника с более стабильным уровнем радиосигнала.

4.3.2 Состав пульта управления видеокамерой

В состав пульта управления входят:
– корпус 1, состоит из двух частей. В верхней части корпуса расположены органы управления и индикации, в нижней части корпуса расположен разъем 2 для подключения сетевого адаптера (рисунок А.12);
– передняя панель с шильд-клавиатурой, на которой расположены кнопки управления 1 – 15 и светодиоды индикации «L1» и «L2» (рисунок А.14);
– сетевой адаптер (рисунок А.13).

4.3.3 Органы управления и индикации

К органам индикации относятся:
– светодиоды индикации пульта «L1» и «L2» (рисунок А.14).

К органам управления относятся кнопки управления:
– «КНОПКА 1» - включение\выключение видеокамеры;
– «КНОПКА 2» – вывод на экран текущего значения масштабирования, параметров фокуса и диафрагмы;
– «КНОПКА 3» – уменьшение (масштабирование изображения);
– «КНОПКА 4» - увеличение изображения;
– «КНОПКА 5» – приближение фокуса;
– «КНОПКА 6» – удаление фокуса;
– «КНОПКА 7» – включение/выключение автоматической фокусировки;

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

- «КНОПКА 8» – закрытие диафрагмы;
- «КНОПКА 9» – открытие диафрагмы;
- «КНОПКА 10» – включение/выключение автоматической настройки диафрагмы;
- «КНОПКА 11» – кнопка переворота изображения;
- «КНОПКА 12» – стоп-кадр изображения;
- «КНОПКИ 13, 14» – кнопки вызова и сохранения настроек значений изображения, фокуса и диафрагмы из памяти и в память;
- «КНОПКА 15» – восстановление настроек по умолчанию.

4.3.4 Режимы работы пульта

Пульт может работать в следующих режимах:

- рабочий режим (питание от аккумулятора);
- режим зарядки аккумулятора (питание от сетевого адаптера), горит светодиод «L2» (рисунок А.14).

4.3.4.1 Рабочий режим

При нажатии на любую кнопку пульт передает команду видеокамере. При успешной передаче светодиод «L1» загорается зеленым цветом, при неудачной – красным цветом (рисунок А.14).

В Рабочем режиме возможно регулирование параметров видеокамеры в полном объеме.

4.3.4.2 Режим зарядки аккумулятора

В случае разрядки аккумулятора к пульту управления видеокамерой подключается сетевой адаптер в разъем 2 (рисунок А.12), при этом загорается красным цветом светодиод «L2» (рисунок А.14).

4.3.5 Порядок работы с пультом

4.3.5.1 Регулировка выбранного параметра

Регулировка выбранного параметра масштабирования, фокуса и диафрагмы производится путем нажатия на соответствующие кнопки передней панели (рисунок А.14). Кнопки 3 и 4 используются для уменьшения и увеличения изображения, кнопки 5,6,7 используются для приближения, удаления и автоматической фокусировки соответственно. Для закрытия, открытия и автоматической настройки диафрагмы используются кнопки 8,9,10. Для переворота изображения необходимо использовать кнопку 11. Пример переворота изображения изображен на рисунке А.15. При нажатии на кнопку 12 (рисунок А.14) происходит остановка изображения, при повторном нажатии отключается стоп-кадр изображения.

4.3.5.2 Введение параметров в память пульта

С помощью кнопок 13 и 14 можно вызывать и сохранять настройки изображения из памяти и в память (рисунок А.14). Сохраняются текущие значения масштабирования, фокуса и диафрагмы. При коротком нажатии кнопок происходит вызов настроек, если необходимо сохранить настройки, то следует удержать кнопки более 2 секунд, а затем отпустить. Кнопка 15 позволяет восстановить настройки по умолчанию.

5 Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание изделия

Объём технического обслуживания светильника приведен в таблице 10.

Таблица 10 - Перечень регламентных работ по техническому обслуживанию светильника

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

Контроль технического состояния			Периодическое техническое обслуживание
Перечень работ	**Перед использова-нием**	**Периодичес-кий (один раз в 6 месяцев)**	
1	**2**	**3**	**4**
1. Внешний осмотр рабочего места и изделия	+	+	1. Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей. 2. Чистка, смазка и, при необходимости, переборка механизмов и узлов. 3. Затяжка ослабленных крепежных элементов. 4. Замена отработавших ресурс составных частей. 5.Работы, специфические для данного изделия, установленные эксплуатационной документацией. 6. Настройка и регулировка изделия.
2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности: - проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей; - проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов; - контроль состояния устройств индикации; - проверка регулировки пружинных консолей и вращения всех подвижных частей;	- + + +	+ + + +	
- проверка уровня заряда аккумулятора при включенной нагрузке и отключенной сети 220 вольт. При необходимости провести обслуживание аккумулятора, согласно рекомендациям изготовителя	-	+	

Продолжение таблицы 10

1	**2**	**3**	**4**
- контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу;	-	+	
3. Проверка готовности изделия к использованию: - проверка исходных положений органов управления	+ +	+ +	
4. Включение и проверка работоспособности изделия: - проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, органов управления, индикации; - инструментальный контроль	+ -	+ +	

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

основных электрических параметров; - контроль работоспособности всех источников света (при включении и переборе всех режимов должны светиться светодиоды с разной яркостью в зависимости от режима работы) - контроль работоспособности системы «ЭМАЛЕД видео»	+ +	+ +	

Перед проведением работ по дезинфекции обесточьте светильник и дождитесь его полного остывания. Дезинфекция светильника производится после каждого использования.

Дезинфекцию светильника и пульта управления, образующих медицинскую систему, необходимо производить после каждого использования двукратным протиранием наружных поверхностей салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113. Салфетки должны быть отжаты.

5.2 Техническое обслуживание составных частей изделия

5.2.1 Стерилизуемые ручки

Для замены ручки блока освещения съемной стерилизуемой нажмите на шариковую защелку ручки и, потянув вниз, снимите ручку. При установке ручки поместите ее так, чтобы шариковая защелка защелкнулась, убедитесь в надежности установки ручки.

Что бы снять ручку для позиционирования монитора съемную стерилизуемую нужно нажать на кнопку в торце ручки и потянуть вниз. Что бы установить ручку нужно совместить продольные прорези цапфы с выступами ручки, убедитесь в надежности установки ручки.

Стерилизация ручки блока освещения съемной стерилизуемой и ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой производится после каждого использования согласно циклу обработки: дезинфекция 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) способом погружения в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений с выдержкой 180 мин. По окончании дезинфекционной выдержки необходимо промыть съемные ручки проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения нужно тщательно отмыть с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.). Предстерилизационная очистка проводится ручным способом с применением замачивания в моющем 0,5 % растворе перекиси водорода и моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений с выдержкой 15 мин., при начальной температуре раствора 50 ^{0}С. Стерилизация проводится в паровых стерилизаторах (автоклавах) паровым методом при давлении пара 0,11$\pm$0,01 МПа, температуре +121 ^{0}С, 20 минут в стерилизационной коробке или двойной мягкой упаковке из бязи, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, в соответствии с МУ-287-113. Срок сохранения стерильности съемных ручек, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток.

Повторная обработка не ухудшает свойств ручки блока освещения съемной стерилизуемой и ручки для позиционирования монитора съемной стерилизуемой. При выполнении данных условий ручки могут выдержать как минимум 350 стерилизаций без какого-либо повреждения.

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

5.2.2 Аккумуляторная батарея

В соответствии с паспортом на аккумуляторную батарею производится периодичность ее обслуживания.

5.2.3 Пульты управления

Техническое обслуживание пульта управления включает в себя осмотр внешнего вида, дезинфекционную обработку и периодическую замену аккумуляторов.

Осмотр внешнего вида необходимо производить перед каждым включением пульта.

Замена аккумуляторной батареи производится при плановом техническом обслуживании через каждые 300 циклов заряда/разряда до достижения 80% ёмкости. Следует использовать только те типы аккумуляторов, которые разрешены изготовителем и указаны в настоящем руководстве.

5.2.3.1 Пульт управления

Для замены аккумулятора отверните винты крепления частей корпуса 10, снимите элемент крепления аккумуляторной батареи 8, удалите старый аккумулятор и поставьте новый. Проведите сборку в обратной последовательности (рисунок А.8).

5.2.3.2 Пульт управления видеокамерой

Для замены аккумуляторной батареи отверните винты крепления 1 задней панели корпуса (рисунок А.16), выдерните штекер 3 (рисунок А.17), отверните гайки крепления 1 аккумуляторной батареи 2, удалите старую аккумуляторной батарею и установите новую. Проведите сборку в обратной последовательности.

5.2.4 Замена предохранителя в устройстве зарядном

– снимите кожух 2 зарядного устройства 1 (рисунок А.18);
– замените предохранитель 4 в держатель предохранителя 3;
– установите кожух 2 в исходное положение.

Примечание – Для защиты устройства зарядного применяется предохранитель Fuse ZH214-M-150 15A

5.3 Текущий ремонт

5.3.1 1 Текущий ремонт производится силами специалистов Покупателя (либо третьих лиц, нанятых Покупателем и согласованных с заводом-изготовителем).

Завод-изготовитель, по запросу, предоставляет технические информационные сведения и компоненты, необходимые обслуживающему персоналу для поддержания и восстановления соответствия изделия в эксплуатационный период (в целях замены технических частей, определенных как заменяемые обслуживающим персоналом).

При невозможности или нецелесообразности ремонта на месте, изделие (неисправные части) может быть выслано на завод-изготовитель для ремонта (замены) после технической консультации.

Ремонт производится в течение 25-ти дней, без учета времени на доставку (отправку) изделия или его частей.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в пункте 3.4 настоящего руководства.

5.3.2 Обнаружение неисправностей

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 11.

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

Таблица 11 – Обнаружение и устранение неисправностей

Наименование неисправности	Возможные причины	Указание по устранению
Самопроизвольное передвижение пружинной консоли в горизонтальной плоскости	Удлинитель смонтирован не по уровню	Регулировка усилия поворота консоли см. п. 6 инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ. Если неисправность не устранена, то см. п. 4.2.2 инструкции
Самопроизвольное передвижение пружинной консоли в вертикальной плоскости	Не отрегулирована пружинная консоль	Регулировка усилия и угла подъема консоли см. п. 6.2 инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ.
Нет свечения блока (ов) при работе от аварийного питания	Разряжена или неисправна аккумуляторная батарея	Зарядить или заменить аккумуляторную батарею
Консоль поднимается только до горизонтального положения	Не отрегулирована пружинная консоль	Регулировка угла подъема см. п.6.2, п.6.3 инструкции по монтажу 540.000.002 ИМ или 550.00.00.000 ИМ.
Блок освещения не управляется, нет связи с панелью управления	Зависание контроллера	Включить и выключить блок освещения, нажав кнопку 1 (рисунок А.2) на панели управления, расположенной на блоке освещения.

5.3.3 В период гарантийного срока эксплуатации, при соблюдения условий изготовителя, указанных в пункте 5 в данном руководстве по эксплуатации, ремонт изделия и замена его частей производится безвозмездно.

5.3.4 Критерием предельного состояния светильников является невозможность или нецелесообразность восстановления путем ремонта.

5.4 Меры безопасности

5.4.1 Меры безопасности при техобслуживании

Производите дезинфекцию светильника только в холодном состоянии.

Заменяйте поврежденную ручку блока освещения съемную стерилизуемую и ручку для позиционирования монитора съемную стерилизуемую (имеющие трещины и сколы).

Во избежание повреждения пластмассовых деталей не используйте абразивные, щелочные, кислотные и спиртосодержащие чистящие средства.

5.4.2 Меры безопасности при ремонте

При проведении любых ремонтных работ обесточьте светильник и дождитесь его полного остывания.

Своевременно заменяйте поврежденные детали светильника.

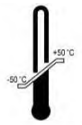
6 Транспортирование, хранение и утилизация

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

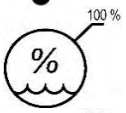
6.1 Транспортирование

Светильник в упаковке транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

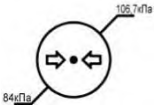
Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 100 %



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

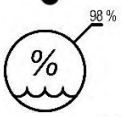
Транспортирование в указанных условиях не должно превышать 4 месяцев. Изделие требует бережного обращения и не должно подвергаться чрезмерной вибрации и тряске.

6.2 Хранение

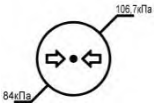
Светильник в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150-69.

температура окружающего воздуха от плюс 40 до минус 50 °С



относительная влажность воздуха при 25 °С должна составлять 98 %



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

6.3 Утилизация

Составными частями светильников являются:

- металлические – детали пружинной консоли, удлинитель, центральная ось, детали блока питания, детали блока освещения;
- пластмассовые – кожух, детали пружинной консоли, детали блока освещения, корпуса пультов управления, ручка блока освещения съемная стерилизуемая (необходимо стерилизовать, перед утилизацией), ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая (необходимо стерилизовать, перед утилизацией);
- электротехнические изделия – платы блока освещения, платы блока питания, клеммные колодки, токосъемники, электрические платы клавиатур и пультов управления;
- аккумуляторные батареи.

Утилизация светильника и его составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными документами.

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

7 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9452-013-46655261-2009 при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации по ГОСТ 15150-69 и монтажа согласно руководству по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Действие гарантии прекращается в случае:

- внесения потребителем несанкционированных изменений в конструкцию изделия;
- механических повреждений;
- несоблюдения требований руководства по эксплуатации;
- осуществление установки или ремонта оборудования лицом или сервисным центром, не имеющим разрешение завода–изготовителя.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за вред, причиненный вследствие нарушения потребителем правил эксплуатации и хранения изделия, а также за обслуживание изделия неквалифицированными сотрудниками.

Аккумуляторная батарея является расходным материалом и действие гарантии на нее не распространяется.

Адрес завода - изготовителя:
Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13, ЗАО «Завод ЭМА»,
тел.: +7 (343) 380-80-08, e-mail: serv@ema.su

Примечание: в случае возникновения замечаний к продукции, просим Вас сообщить в наш адрес. Форма и рекомендуемое содержание на нашем сайте www.ema.su в разделе «Документы»/ «Заявка о несоответствии».

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

8 Заключение о надежности перекрытия и крепления светильника

ВНИМАНИЕ: СВЕТИЛЬНИК МОЖЕТ МОНТИРОВАТЬСЯ В ОПЕРАЦИОННОЙ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ДАННОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ!

Лечебное учреждение _____
(наименование лечебного учреждения, адрес)

_____

_____

Операционная _____

Тип светильника:

«ЭМАЛЕД 500/300» ☐

«ЭМАЛЕД 500/300 НП» ☐

«ЭМАЛЕД 500/300/Х» ☐

«ЭМАЛЕД 500/300 LT» ☐

«ЭМАЛЕД 500/300 LT НП» ☐

«ЭМАЛЕД 500/300/Х LT» ☐

Способ крепления к перекрытию:

с использованием контрплиты ☐

с использованием анкеров, рассчитанных на высокую нагрузку ☐

с использованием иных средств ☐

Заключение

Настоящим подтверждается, что несущее перекрытие и конструкция крепления надежны и обладают достаточной несущей способностью для монтажа вышеуказанного светильника.

Специалист/строитель

_____

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.
(органа строительного надзора)

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

9 Свидетельство о приемке и упаковывании

Светильник хирургический потолочный «ЭМАЛЕД» _____

Серийный номер изделия _____

Серийный номер блока освещения _____
соответствует технической документации и признан годным для эксплуатации.

Упаковку произвел _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку

М.П. _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Монтаж светильника потолочного «ЭМАЛЕД» _____

Заводской номер _____

Произведен _____
(наименование монтирующей организации, адрес)

_____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Светильник введен в эксплуатацию _____

_____
(наименование лечебного учреждения, адрес)

Представитель лечебного учреждения _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Светильник принят на гарантийное обслуживание предприятием _____
(наименование предприятия, адрес)

Представитель ремонтного предприятия _____
(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

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

11 Свидетельство о вводе в эксплуатацию пульта управления

Монтаж пульта управления _____

Заводской номер _____

Произведен _____

(наименование монтирующей организации, адрес)

_____

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Пульт управления введен в эксплуатацию _____

_____

(наименование лечебного учреждения, адрес)

_____

Представитель лечебного учреждения _____

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

Пульт управления принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

(наименование предприятия, адрес)

_____

Представитель ремонтного предприятия _____

(должность) (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

М.П.

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

12 Сведения о ремонте

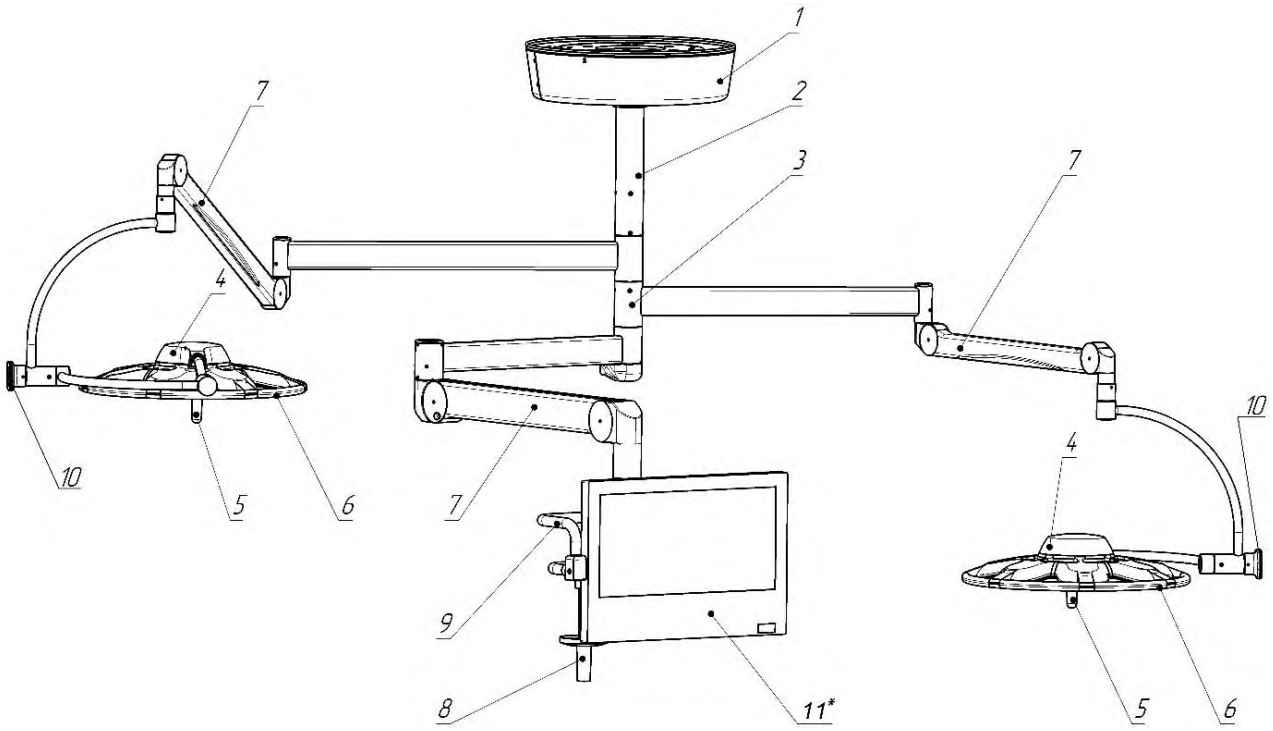
Все отказы и неисправности, выявленные в процессе эксплуатации, а так же меры по их устранению записываются в таблице 12.

Таблица 12 – Сведения о ремонте

Дата возникновения неиспр.	Краткое содержание неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Должность, фамилия и подпись устранившего неисправность	Дата устранения неиспр.

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

Приложение А
(обязательное)
Комплект рисунков и схем



1 – Кожух
2 – Удлинитель
3 – Ось центральная
4 – Блок освещения
5 – Ручка стерилизуемая
6 – Кольцо блока освещения
7 – Консоль пружинная
8 – Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая
9 – Держатель монитора
10 – Панель управления/шильд клавиатура
11* - Монитор (не входит в комплект поставки)

Рисунок А.1 – Общий вид светильника

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

а) с регулировкой цветовой температуры

1 – Включение/выключение блока освещения
2 и 6 – Регулировка цветовой температуры
3 и 7 – Регулировка освещенности
4 и 8 – Регулировка диаметра светового поля
5 – Режим работы блока освещения

б) без регулировки цветовой температуры

1 – Включение/выключение блока освещения
2 – Режим регулировки видеокамеры
3 и 4 - Регулировка освещенности (при включении режима регулировки видеокамеры кнопки выполняют функцию приближения/отдаления изображения)
5 - Режим работы блока освещения (при включении режима регулировки видеокамеры кнопки выполняют функцию переворота изображения)
6 – Автоматический режим четкости изображения видеокамеры
7 и 8 – Регулировка диаметра светового поля (при включении режима регулировки видеокамеры кнопки выполняют функцию ручного режима четкости изображения видеокамеры)

Рисунок А.2 – Панель управления с дисплеем

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

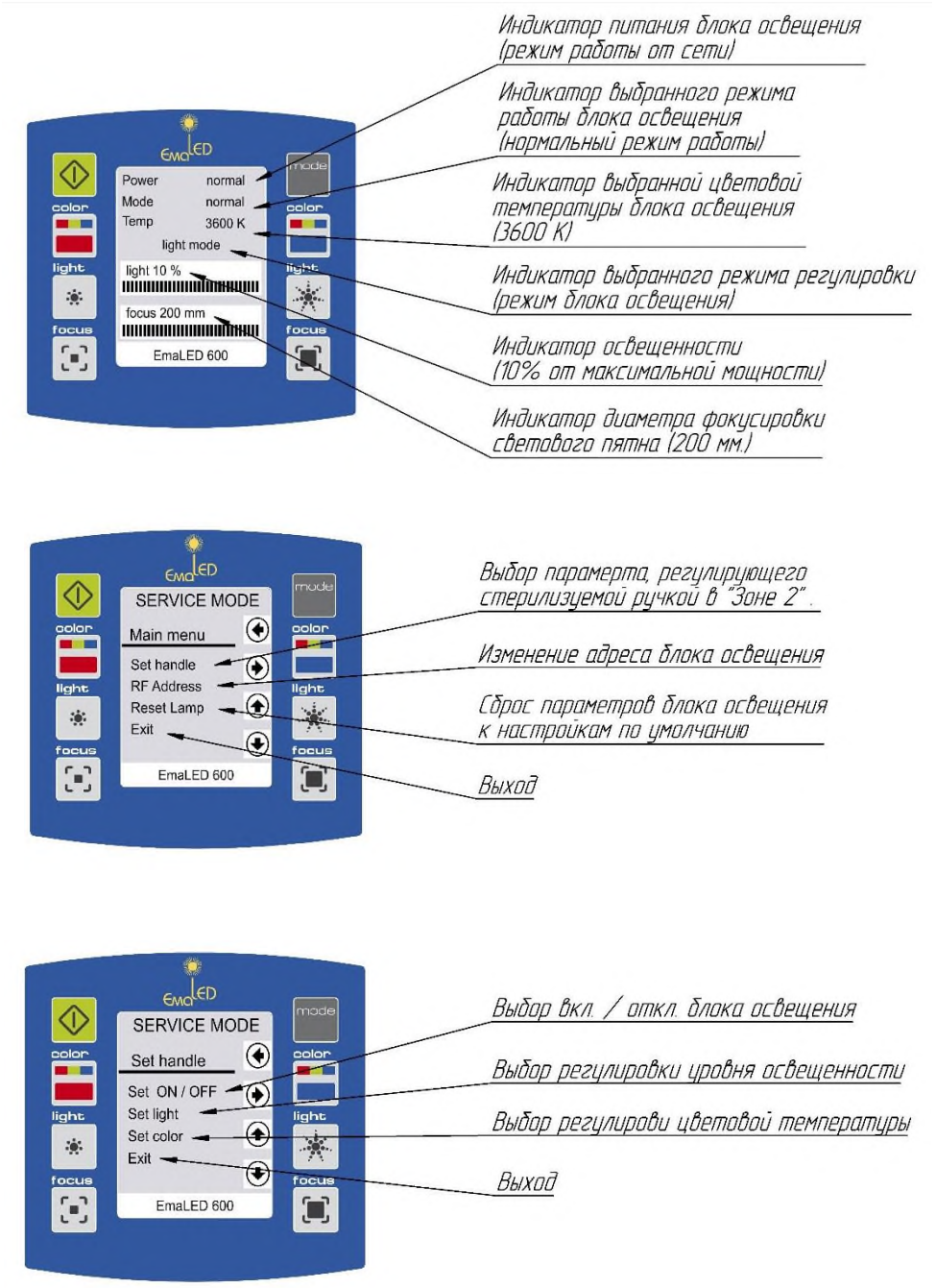


Рисунок А.3 – Индикация панели управления с регулировкой цветовой температуры

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

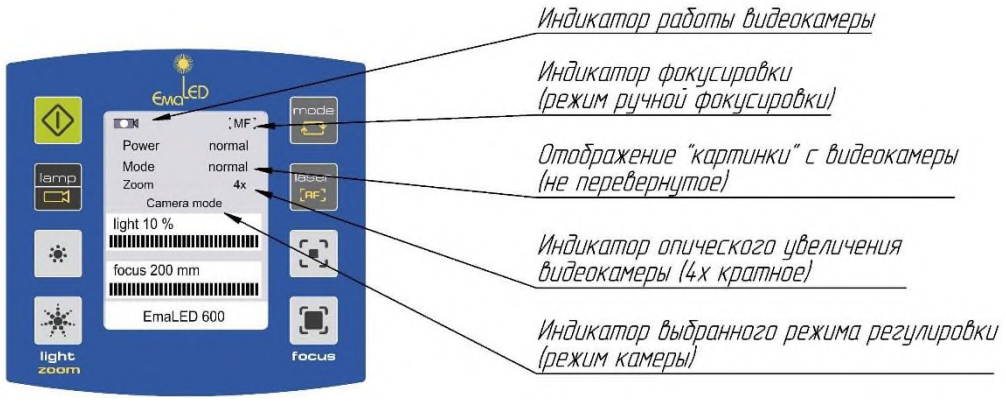
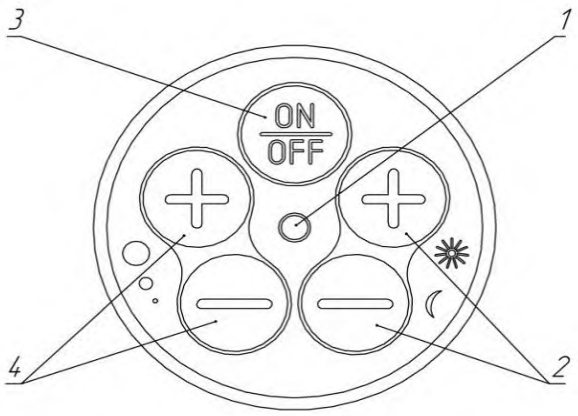


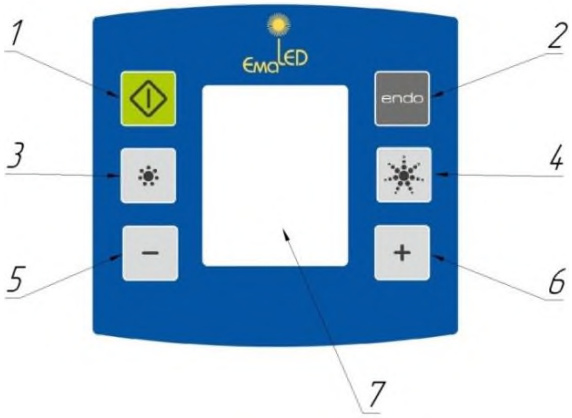
Рисунок А.4 – Индикация панели управления без регулировки цветовой температуры



1 – Индикатор работы от аккумуляторной батареи
2 – Регулировка уровня освещенности
3 – Включение/выключение блока освещения
4 – Регулировка диаметра светового поля

Рисунок А.5 – Шильд-клавиатура

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

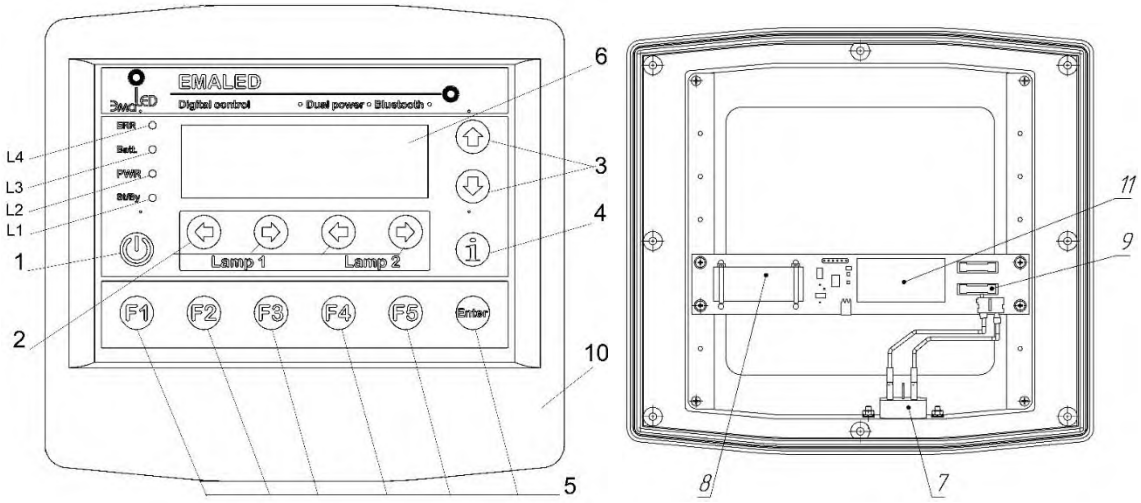


1 – Включения/выключения
2 - Включение режима эндоскопической хирургии
3 и 4 - Регулировка освещенности
5 и 6 - Регулировка диаметра фокусировки светового пятна
7 - Графический дисплей

Рисунок А.6 – Панель управления

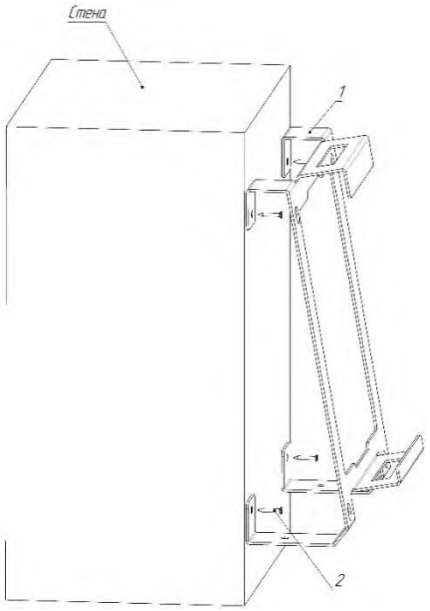
Рисунок А.7 – Индикация панели управления

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



«L1», «L2», «L3» и «L4» – Светодиоды индикации режимов работы пульта
1 – Включение рабочего режима
2 – Увеличение или уменьшение значения выбранного параметра на первом и втором блоке освещения
3 – Выбор параметров для регулирования
4 – Кнопка информации
5 («F1» - «F5» и «ENTER») – Для установки постоянных настроек
6 – Графический дисплей
7 – Разъем для шнура питания
8 – Аккумуляторная батарея
9 – Предохранители
10 – Корпус
11 – Блок питания

Рисунок А.8 – Внешний вид и состав пульта управления



1 – Карман для пульта управления
2 – Дюбель с шурупом

Рисунок А.9 – Установка кармана для пульта управления

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

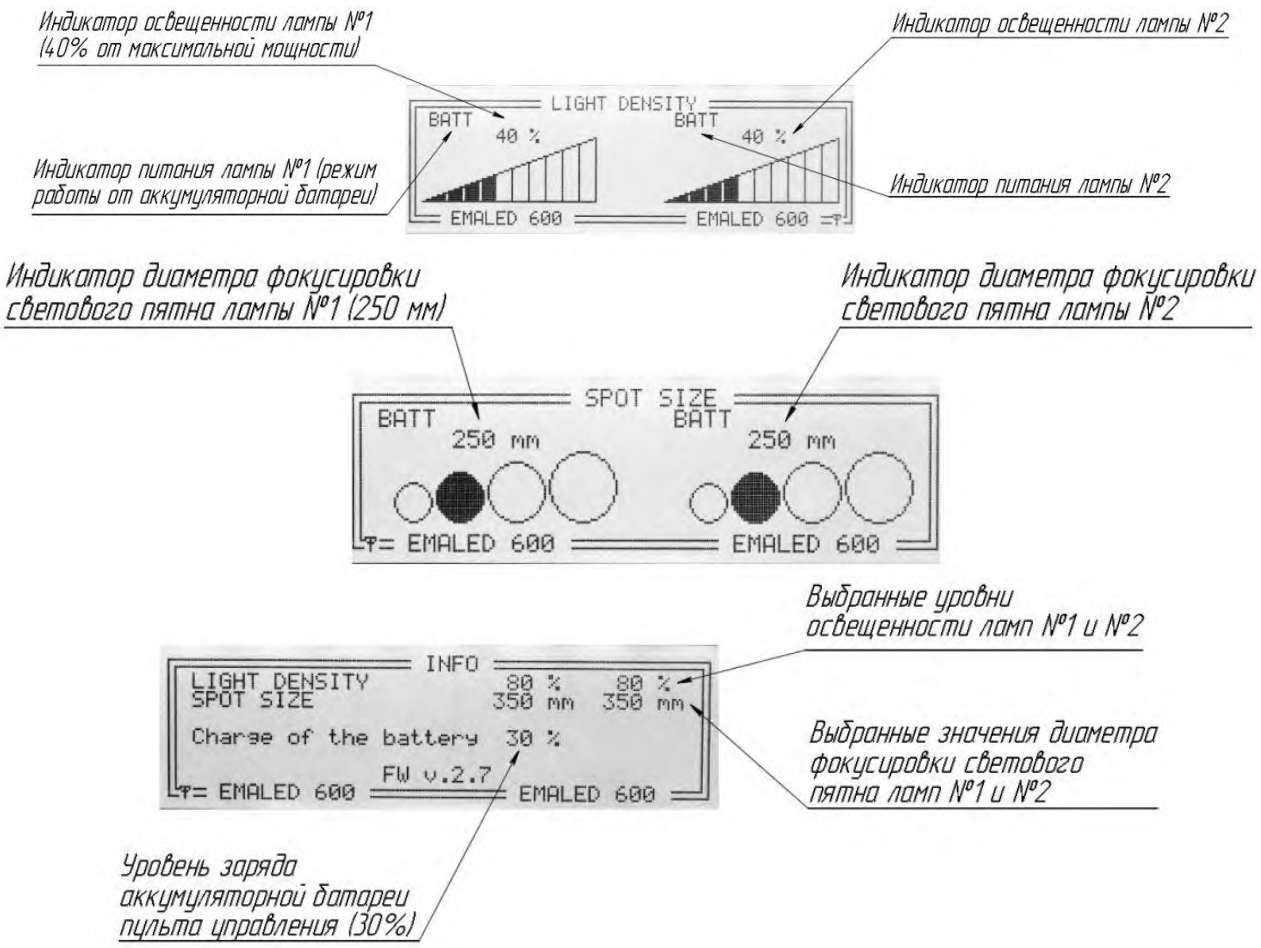
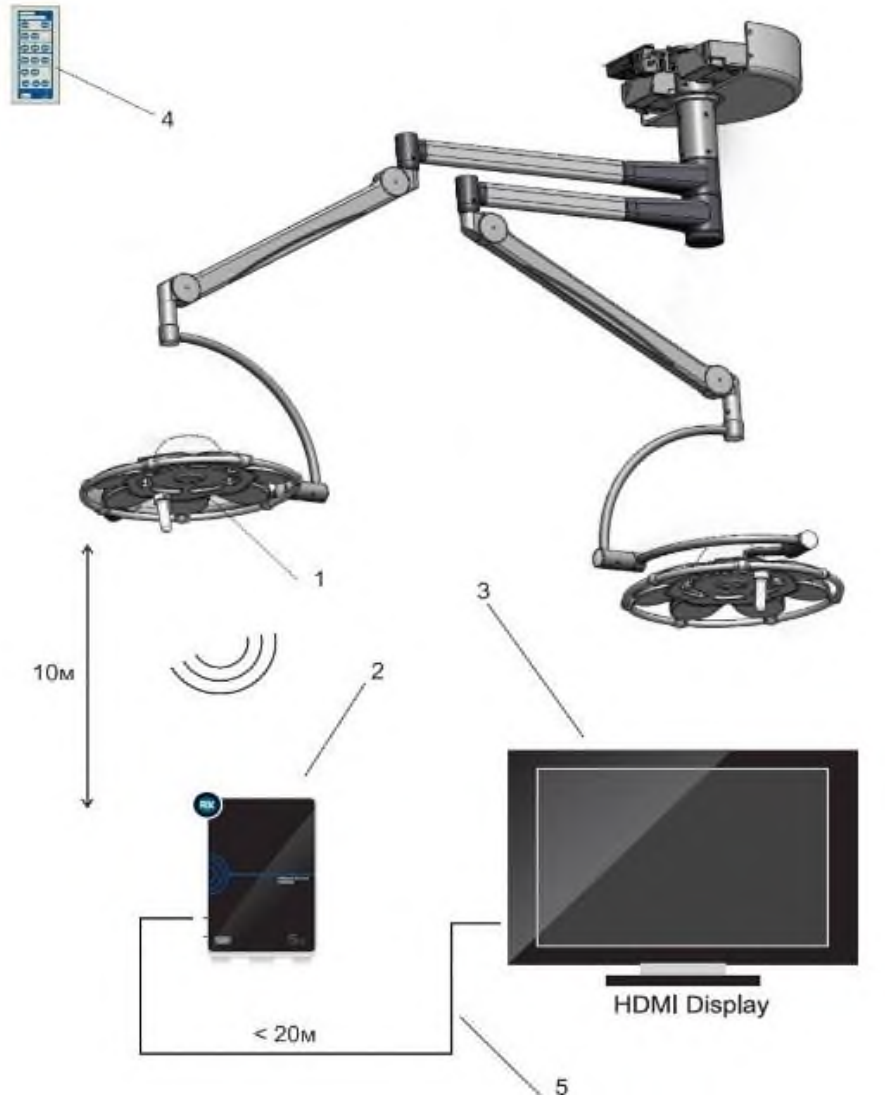


Рисунок А.10 – Индикация пульта управления

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



1 – Видеокамера и передатчик видеосигнала
2 – Приемник беспроводной системы WHDI
3 – Устройство отображения/обработки видеосигнала (не входить в комплект поставки)
4 – Пульт управления видеокамерой
5 – Соединительный видеокабель HDMI
Сетевой адаптер приемника WHDI условно не показан

Рисунок А.11 – Система «ЭМАЛЕД видео»

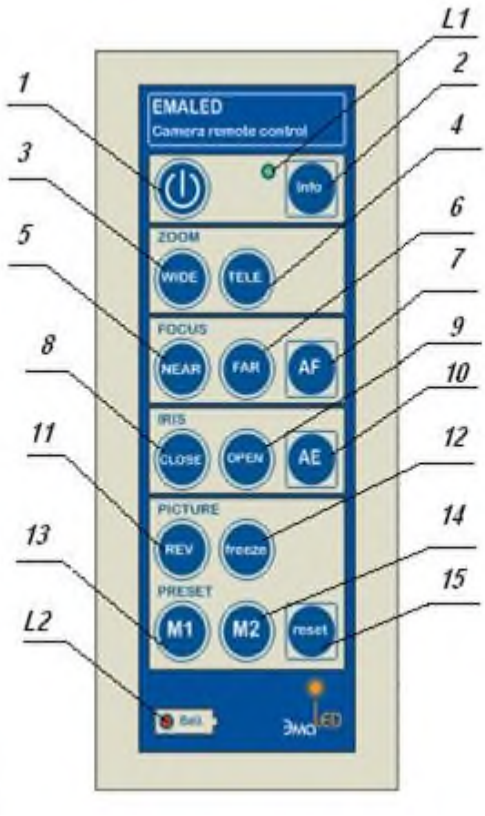
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 – Корпус пульта управления
2 – Разъем для подключения сетевого адаптера

Рисунок А.12 – Пульт управления видеокамерой

Рисунок А.13 – Сетевой адаптер

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



«L1», «L2» - Светодиоды индикации пульта
1 - Включение\выключение видеокамеры
2 – Вывод на экран текущего значения масштабирования, параметров фокуса и диафрагмы
3 – Уменьшение (масштабирование изображения)
4 - Увеличение изображения
5 – Приближение фокуса
6 – Удаление фокуса
7 – Включение/выключение автоматической фокусировки
8 – Закрытие диафрагмы
9 – Открытие диафрагмы
10 – Включение/выключение автоматической настройки диафрагмы
11 – Кнопка переворота изображения
12 – Стоп-кадр изображения
13, 14 – Кнопки вызова и сохранения настроек значений изображения, фокуса и диафрагмы из памяти и в память
15 – Восстановление настроек по умолчанию

Рисунок А.14 – Внешний вид и состав пульта управления видеокамерой

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

а) до б) после

Рисунок А.15 – Пример переворота изображения

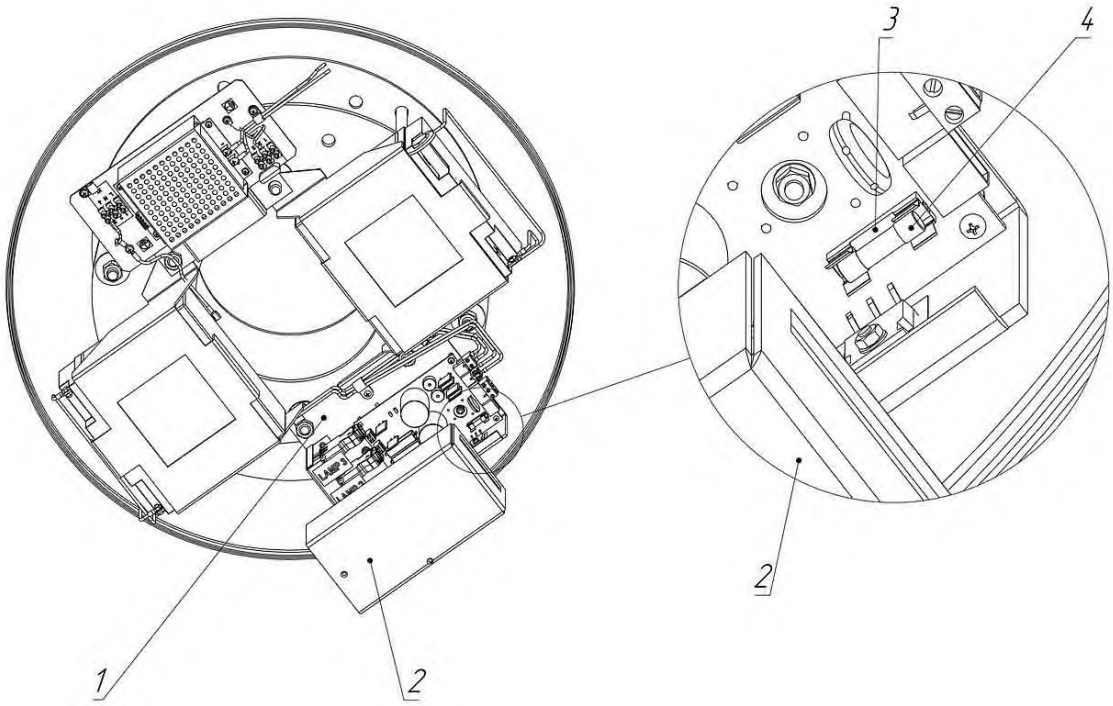
1 – Винты крепления задней панели корпуса пульта

Рисунок А.16 – Задняя панель корпуса пульта управления видеокамерой

1 – Гайки крепления
2 – Аккумуляторная батарея
3 – Штекер

Рисунок А.17 – Замена аккумуляторной батареи

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



1 – Устройство зарядное
2 – Кожух (устройства зарядного)
3 – Держатель предохранителя
4 - Предохранитель

Рисунок А.18 – Замена предохранителя в устройстве зарядном

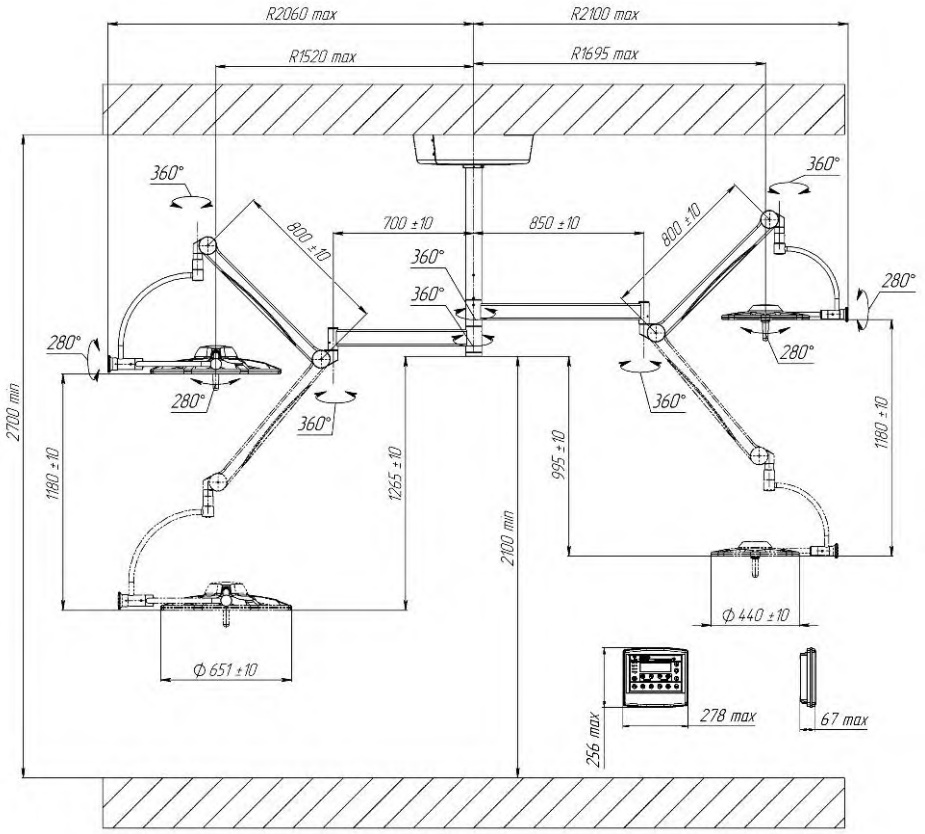


Рисунок А.19 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300» (542.00.00.000)

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

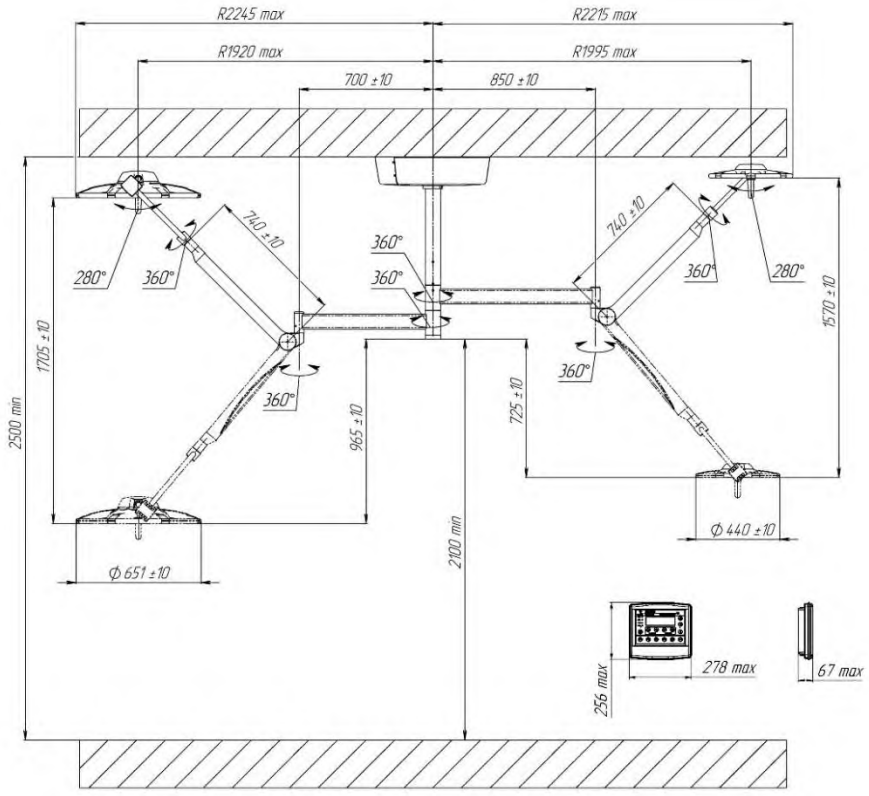


Рисунок А.20 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300 НП» (542.00.00.000-02)

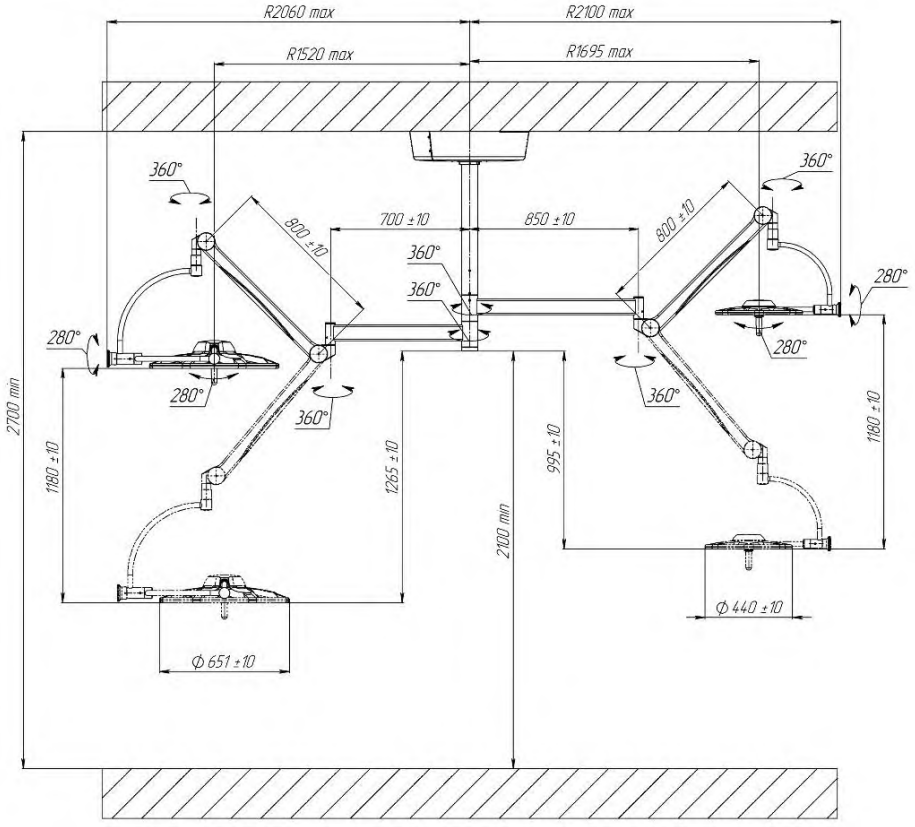


Рисунок А.21 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300 LT» (545.00.00.000)

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

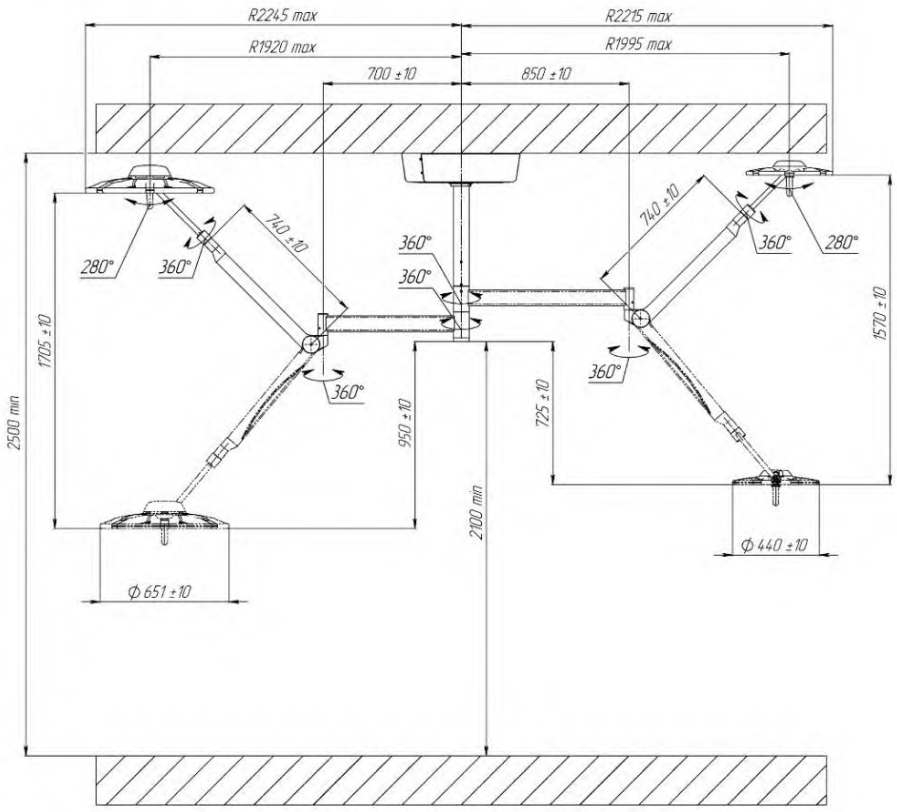


Рисунок А.22 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП» (545.00.00.000-03)

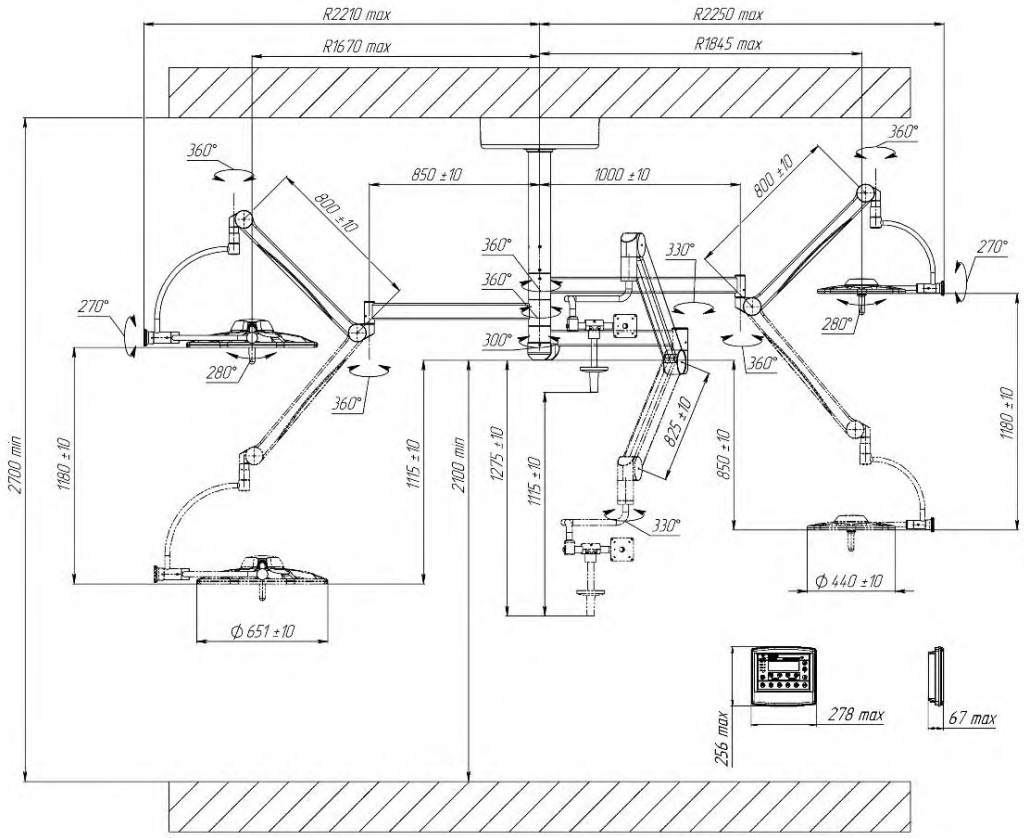


Рисунок А.23 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300/Х» (552.00.00.000)

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

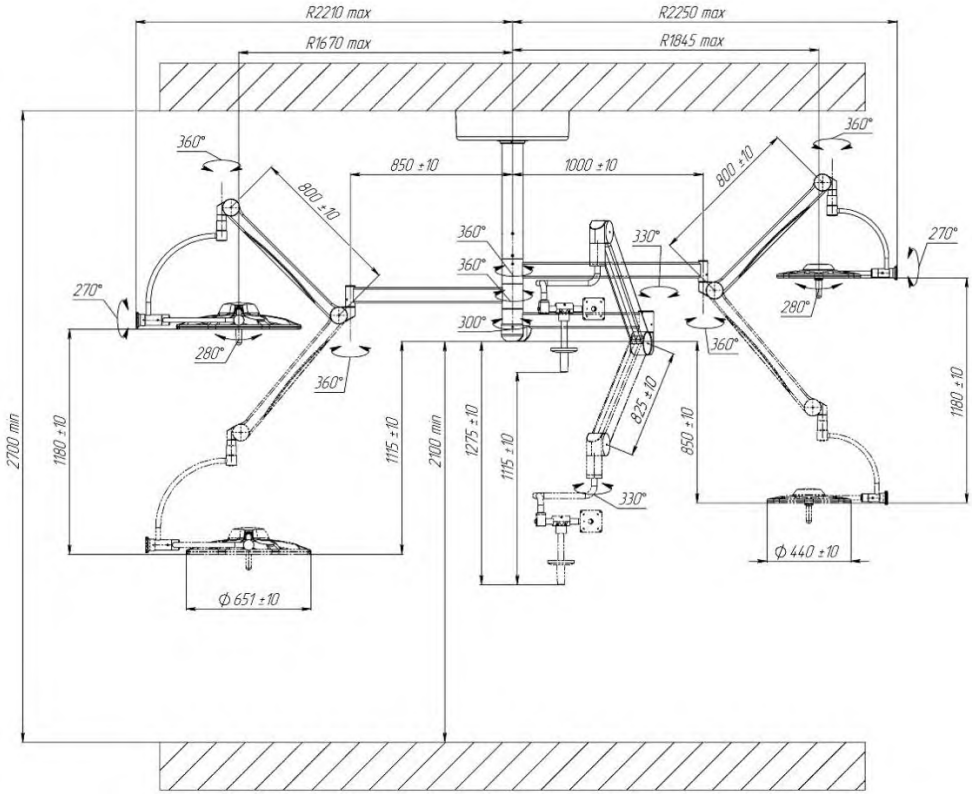


Рисунок А.24 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» (555.00.00.000)

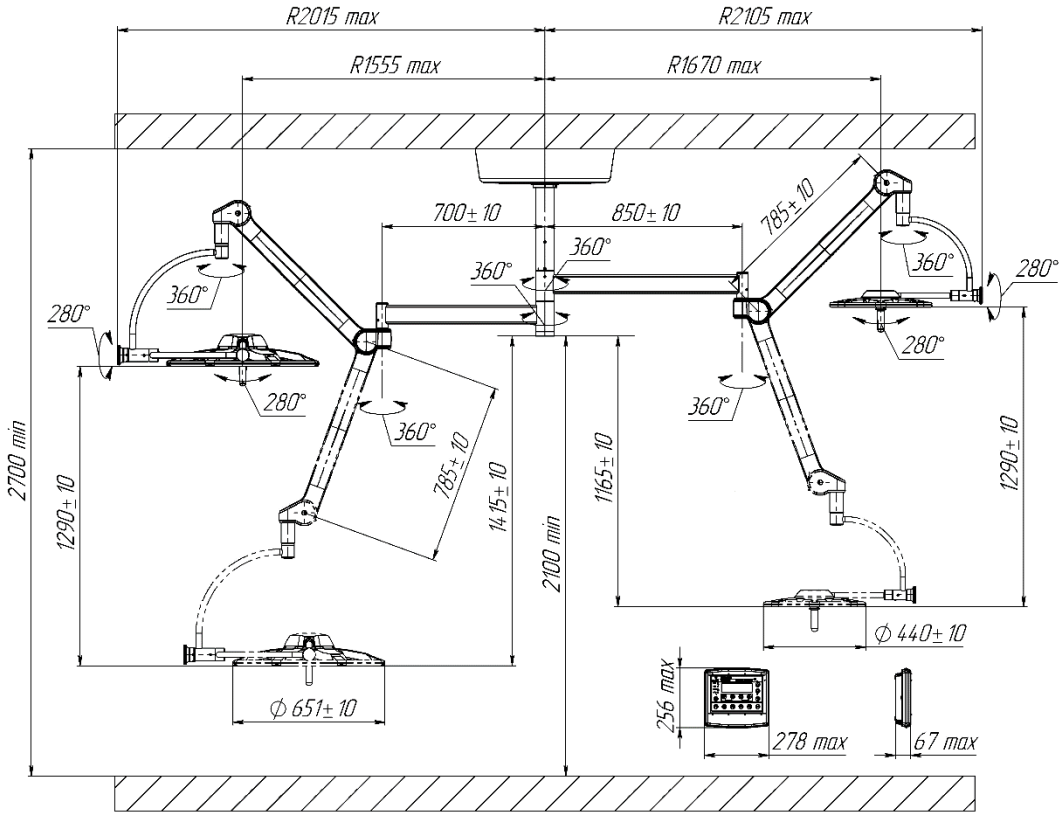


Рисунок А.25 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300» (542.00.00.000-01)

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

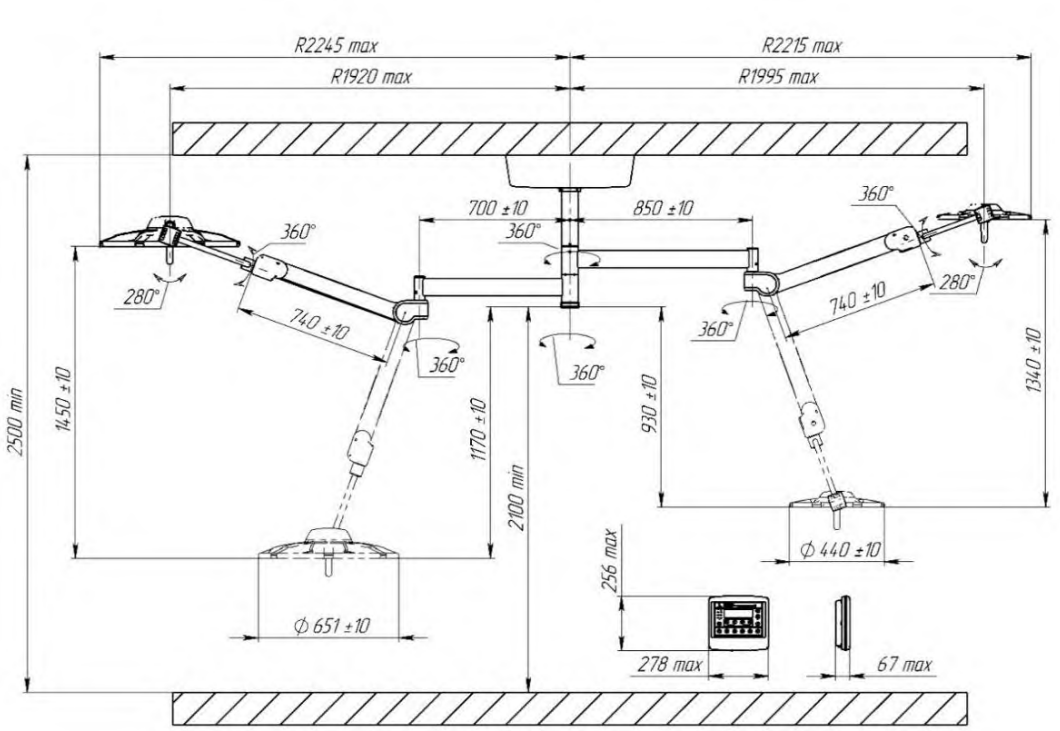


Рисунок А.26 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300 НП» (542.00.00.000-03)

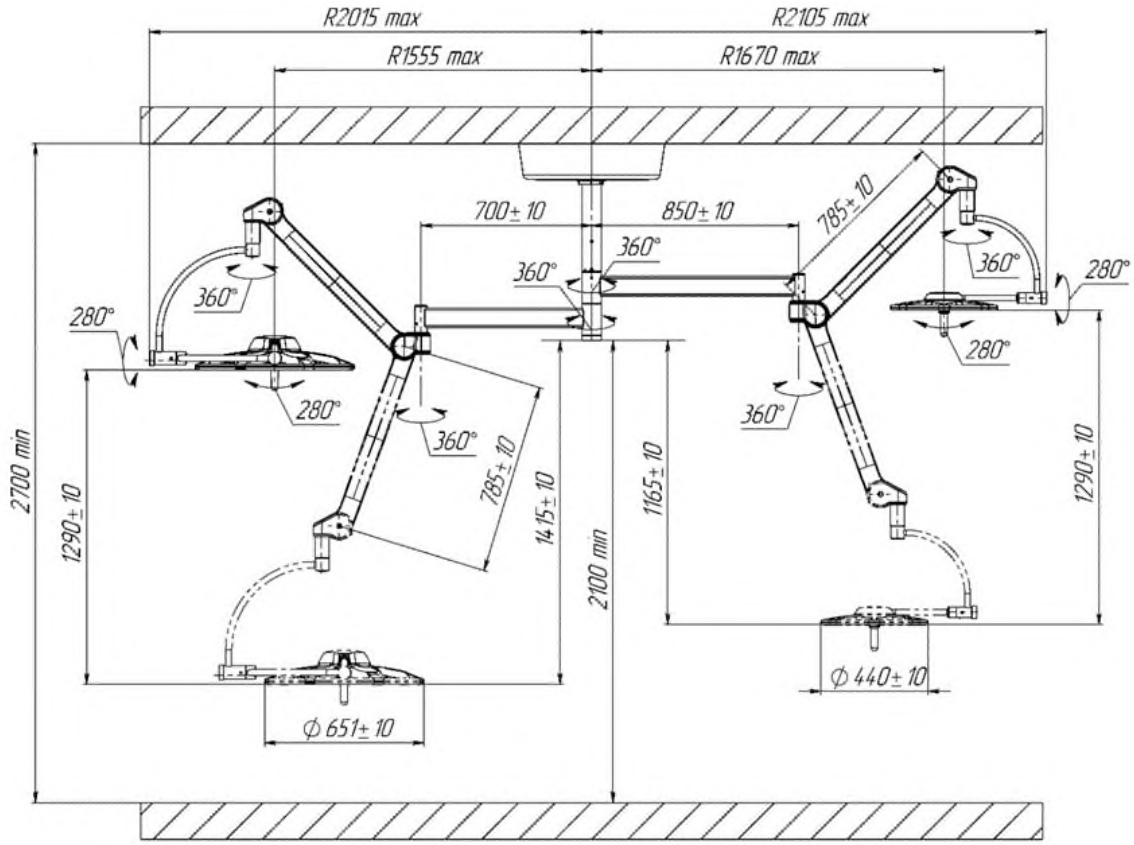


Рисунок А.27 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300 LT» (545.00.00.000-01)

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

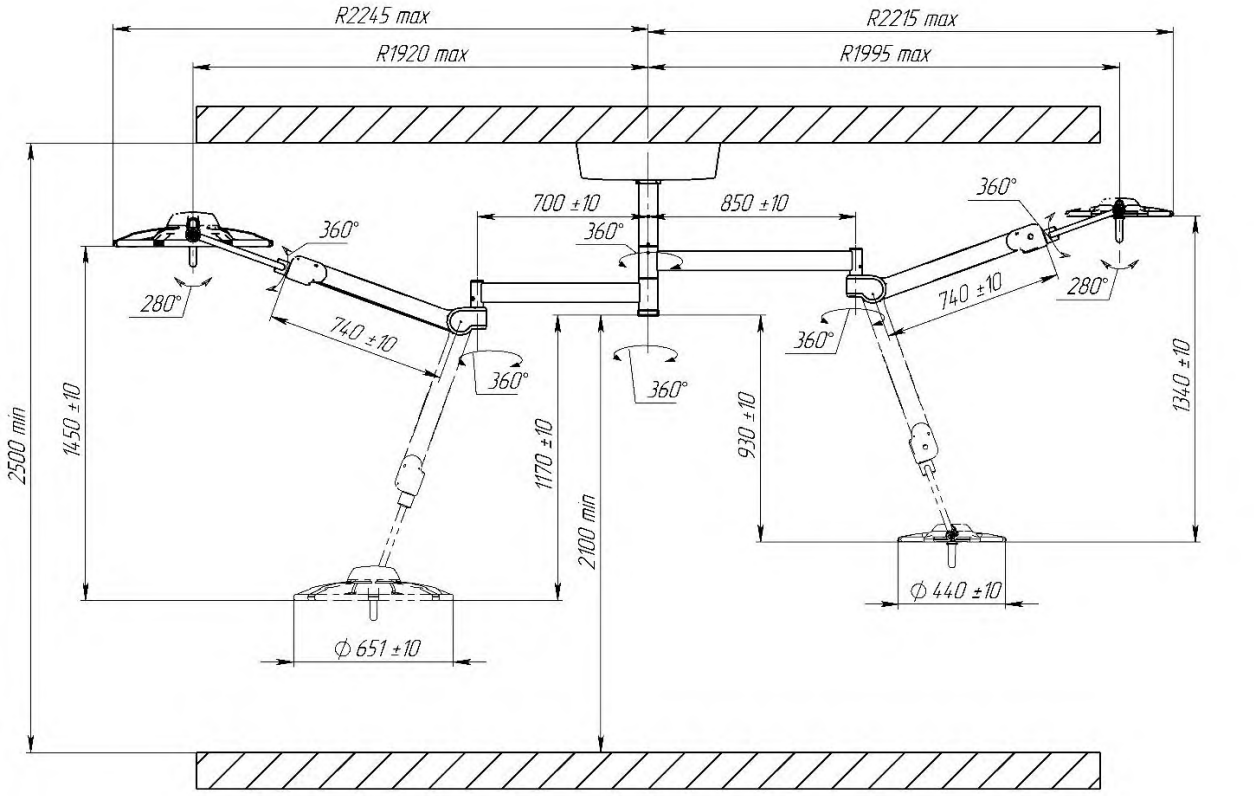


Рисунок А.28 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП» (545.00.00.000-02)

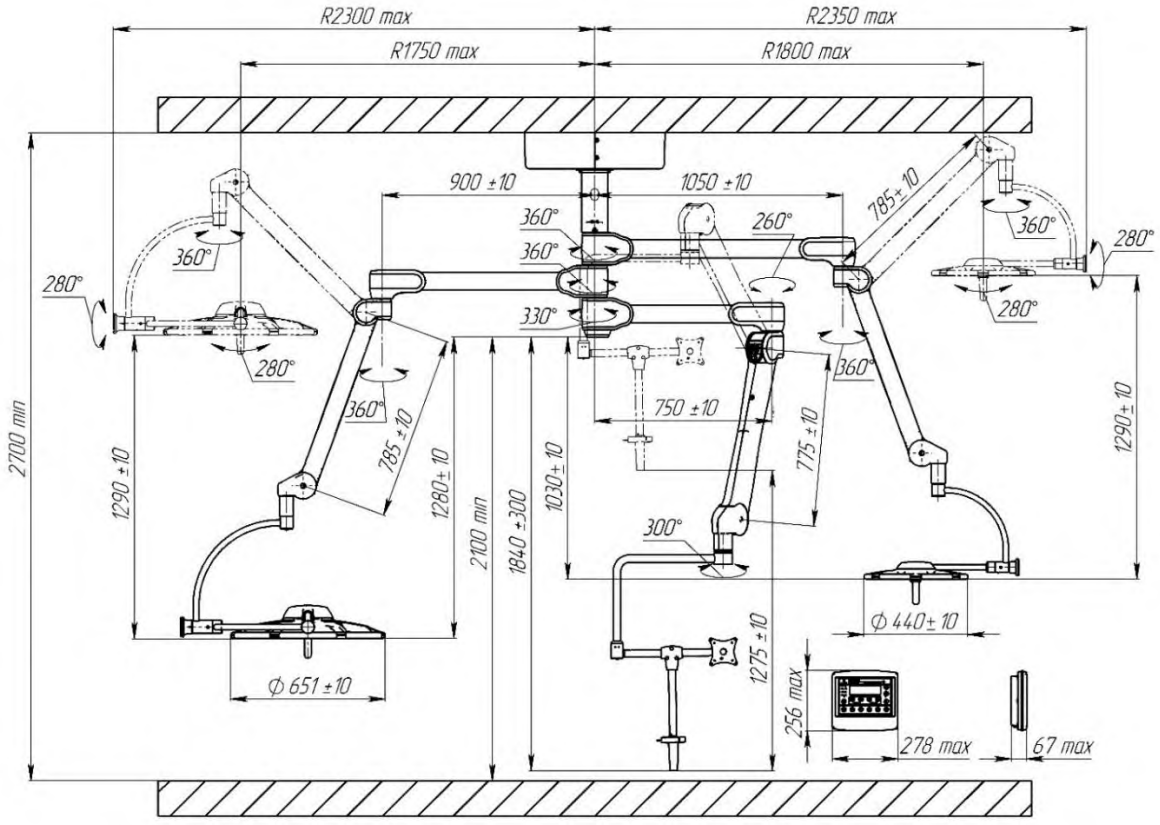


Рисунок А.29 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300/Х» (552.00.00.000-01)

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

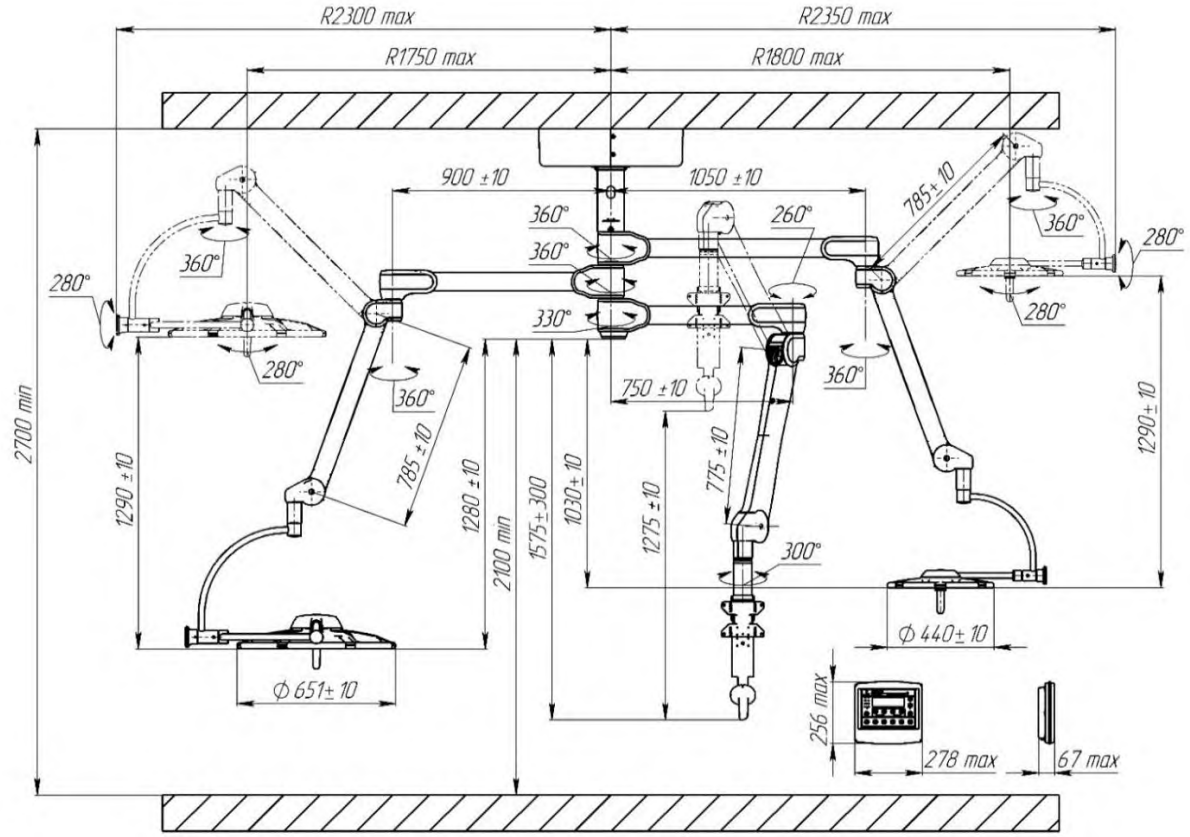


Рисунок А.30 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300/Х» (552.00.00.000-02)

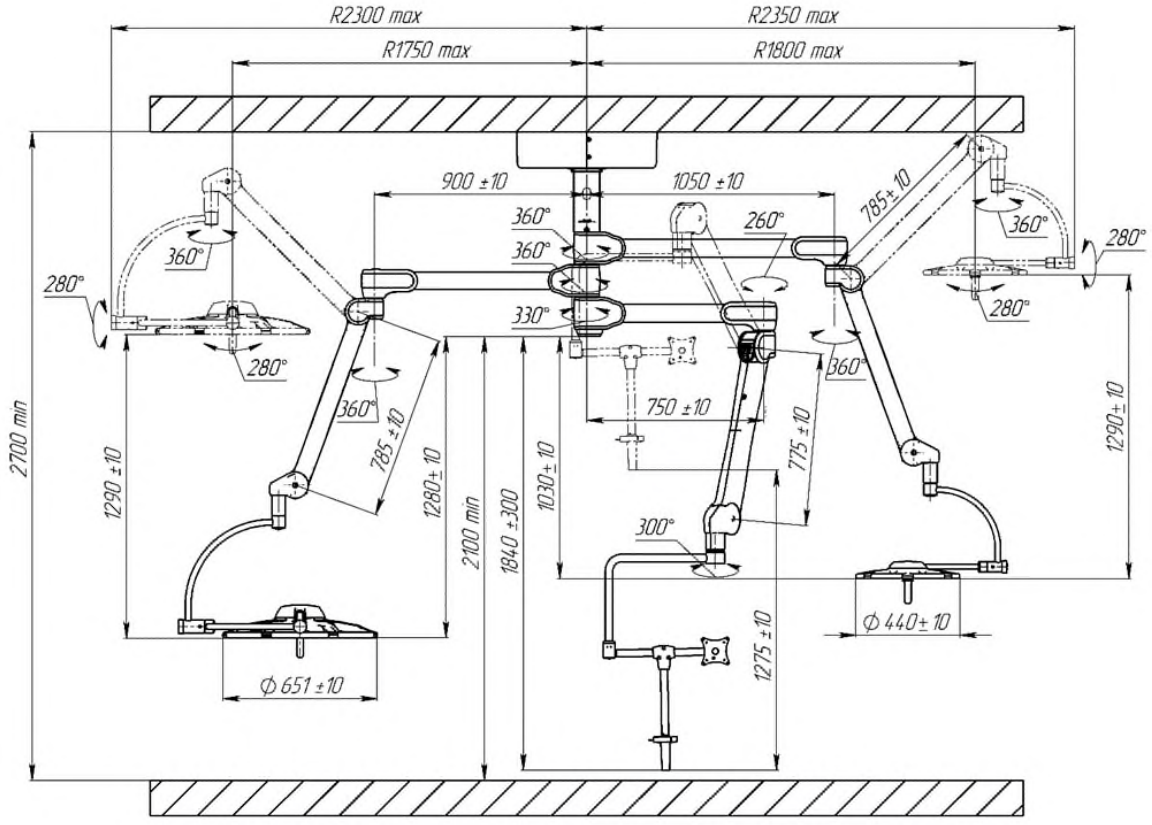


Рисунок А.31 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300/Х LT» (555.00.00.000-01)

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

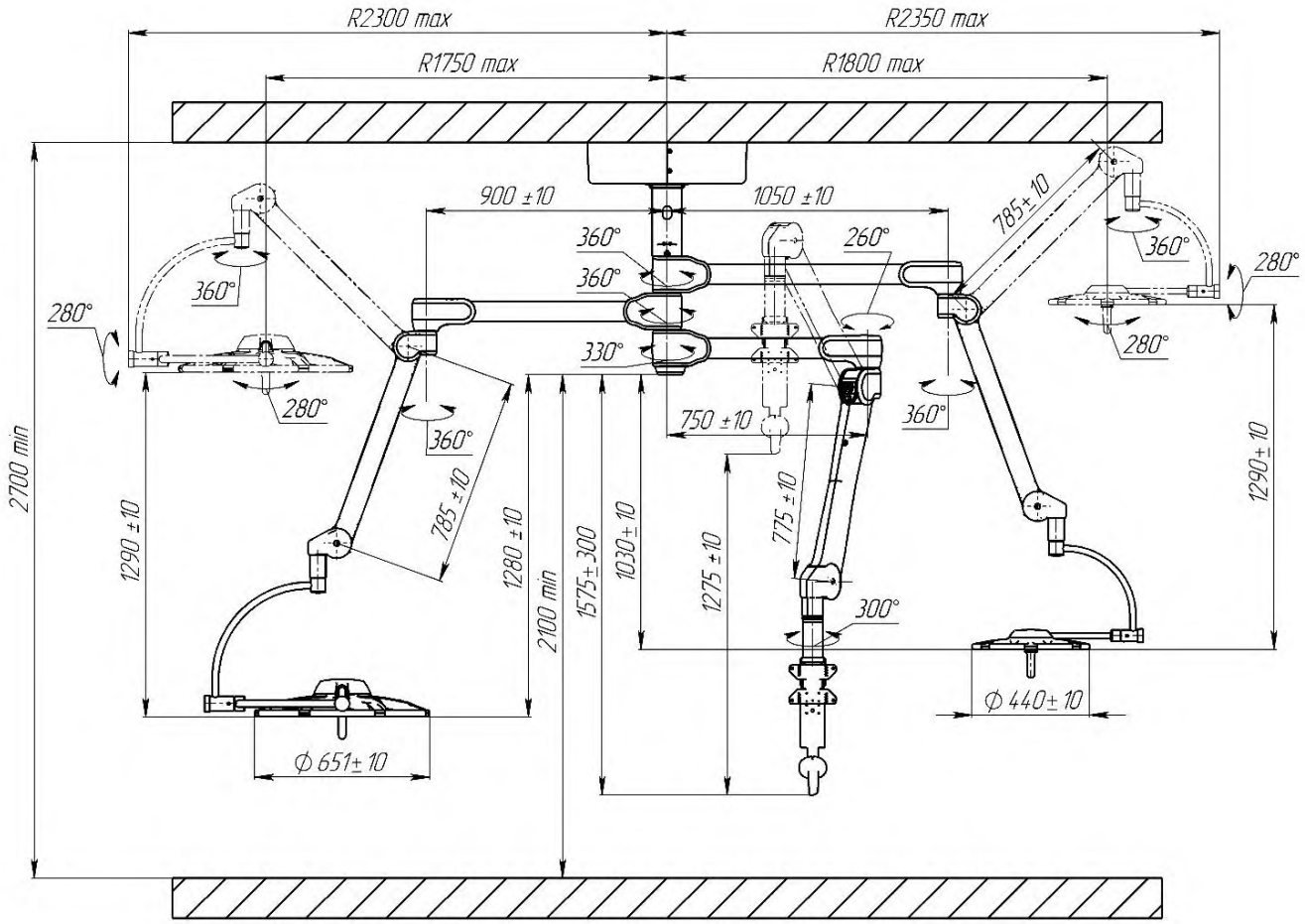


Рисунок А.32 – Габаритные размеры светильника «ЭМАЛЕД 500/300/Х LT» (555.00.00.000-02)

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

Приложение Б
(справочное)
Разрешительная документация

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

На медицинское изделие
Светильники хирургические настенные и потолочные "ЭМАЛЕД" по ТУ 9452-013-46655261-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Производитель
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА" (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13, офис 201

Место производства медицинского изделия
ЗАО "Завод ЭМА", Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, Верх-Исетский б-р, д. 13

Номер регистрационного досье **№ РД-32190/20053 от 02.04.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2020 года № 8882
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0051685

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 1

На медицинское изделие
Светильники хирургические настенные и потолочные "ЭМАЛЕД"
по ТУ 9452-013-46655261-2009, варианты исполнения:
1. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 500/500» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
2. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/500 НП» в комплектности:
1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074472

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 2

управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
3. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 500» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
4. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500 НП» в комплектности:
1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
5. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074473

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 3

двухблочный «ЭМАЛЕД 500/300» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

6. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/300 НП» в комплектности:
1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

7. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074474

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 4

двухблочный «ЭМАЛЕД 500/500 LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

8. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП» в комплектности:
1. Блок освещения 600 НП - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

9. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 500 LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077059

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 5

4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

10. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500 LT НП» в комплектности:
1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
10. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

11. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 500/300 LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077060

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 6

8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

12. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный для низких потолков «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП» в комплектности:
1. Блок освещения 600 НП - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
11. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

13. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/500/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 3 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077061

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 7

10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
14. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
15. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 3 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Держатель монитора - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074478

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 8

8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
13. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- пульт управления (опция) - 1 шт.;
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
16. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/500/ X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 2 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 3 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.
Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.
17. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077062

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 9

6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

18. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 500/300/X LT» в комплектности:
1. Блок освещения 600 - 1 шт.;
2. Блок освещения 400 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 3 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Держатель монитора - 1 шт.;
8. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
9. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
10. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
11. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
12. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
13. Инструкция по монтажу - 1 шт.

Принадлежности:
- система «ЭМАЛЕД видео» (видеокамера Tamron MP1110M-VC или видеокамера Tamron MP1010M-VC, приемник беспроводной системы WHDI, передатчик, пульт управления видеокамерой, два сетевых адаптера) (опция) - 1 шт.

19. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300 A» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074480

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 10

5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

20. Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

21. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 300 W» в комплектности:
1. Блок освещения 400- 1 шт.;
2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, кронштейн) - 1 шт.;
3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

22. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 300/200» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Блок освещения 200 - 1 шт.;
3. Ось центральная - 1 шт.;
4. Консоль пружинная - 2 шт.;
5. Удлинитель - 1 шт.;
6. Кожух - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
8. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
9. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
10. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

23. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый двухблочный «ЭМАЛЕД 300/300» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074481

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 11

2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 1 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 4 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

24. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью «ЭМАЛЕД 300/Х» в комплектности:
1. Блок освещения 400 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.
12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

25. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный с дополнительной консолью для низких потолков «ЭМАЛЕД 300/Х НП» в комплектности:
1. Блок освещения 400 НП - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная для низких потолков - 2 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Держатель монитора - 1 шт.;
7. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
8. Ручка для позиционирования монитора съемная стерилизуемая - 1 шт.;
9. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
10. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
11. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074482

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № ФСР 2010/07446

Лист 12

12. Инструкция по монтажу - 1 шт.

26. Светильник хирургический потолочный с аварийным питанием регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200 А» в комплектности:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Аккумуляторная батарея - 2 шт.;
7. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
8. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
9. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

27. Светильник хирургический потолочный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200» в комплектности:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Ось центральная - 1 шт.;
3. Консоль пружинная - 1 шт.;
4. Удлинитель - 1 шт.;
5. Кожух - 1 шт.;
6. Комплект монтажных частей - 1 шт.;
7. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
8. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

28. Светильник хирургический настенный регулируемый одноблочный «ЭМАЛЕД 200 W» в комплектности:
1. Блок освещения 200 - 1 шт.;
2. Подвес настенный (консоль пружинная, консоль, кронштейн) - 1 шт.;
3. Ручка блока освещения съемная стерилизуемая - 2 шт.;
4. Руководство по эксплуатации на светильники - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074483

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

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

ЗАО "Завод ЭМА"
620028, г. Екатеринбург
Верх-Исетский бульвар, 13
e-mail: info@ema.su
тел.: +7 (343) 380-80-08

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

ЭмаLED

Завод ЭМА
г. Екатеринбург

ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ
540.000.002 ИМ

СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ РЕГУЛИРУЕМЫЕ ОДНОБЛОЧНЫЕ «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП»

СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ РЕГУЛИРУЕМЫЕ ДВУХБЛОЧНЫЕ «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП» «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП»

СВЕТИЛЬНИКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПОТОЛОЧНЫЕ С АВАРИЙНЫМ ПИТАНИЕМ РЕГУЛИРУЕМЫЕ ОДНОБЛОЧНЫЕ С ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ КОНСОЛЬЮ «ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 300/Х НП», «ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500/Х LT»

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

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

Содержание

1 Общие указания 4
2 Меры безопасности 4
3 Подготовка изделия к монтажу 5
3.1 Общие требования 5
3.2 Требования к креплению 5
3.3 Варианты крепления на потолке 6
3.4 Требования к электромонтажу 7
4 Монтаж и сборка изделия 8
4.1 Монтаж диска потолочного 8
4.2 Монтаж удлинителя 8
4.3 Установка блока питания, аккумуляторов и зарядного устройства 9
4.4 Монтаж оси центральной 9
4.5 Монтаж консолей пружинных 10
4.5.3 Монтаж дополнительной консоли пружинной 11
4.6 Монтаж блоков освещения 14
4.7 Монтаж кожуха потолочного 16
5 Подключение к сети 16
5.1 Общие требования 16
5.2 Подключение питания светильника 17
6 Регулирование изделия 17
6.1 Регулировка усилия поворота консолей 17
6.2 Регулировка усилия пружины и угла подъема консоли пружинной 17
6.4 Регулировка тормозного усилия на дуговых шарнирах блока освещения 20
7 Передача пользователю 21
Приложение А 22

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

Настоящая инструкция предназначена для монтажа и сборки потолочных хирургических светильников «ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 300/Х НП» «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП», «ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП» «ЭМАЛЕД 500/Х LT», «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП», «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП».

Перед началом работ необходимо внимательно изучить данную инструкцию, которая является основным документом по сборке и креплению светильника на потолке.

Безопасность работы со светильником во многом зависит от его правильной установки.

При монтаже необходимо руководствоваться правилами техники безопасности, приведенными в настоящей инструкции, а также в действующих стандартах.

1 Общие указания

1.1 К монтажу светильника допускаются квалифицированные специалисты, внимательно изучившие данную инструкцию по монтажу и прошедшие инструктаж в соответствии с «Правилами технической эксплуатации электроустановок потребителей».

1.2 Перед началом монтажа специалистом-строителем со стороны заказчика должно быть заполнено заключение о соответствии несущей способности потолка статической нагрузке, создаваемой светильником при конкретном методе его крепления (см. п. 6 руководства по эксплуатации на данный вид светильника).

1.3 До начала монтажа заказчиком должны быть завершены работы по подводу электропитания к месту крепления светильника, а также по креплению к потолку потолочного диска.

Подвод электропитания и потолочное крепление производятся силами заказчика.

1.4 Описанные в п. 3 мероприятия по креплению к потолку потолочного диска и подводу электропитания представляют собой общие рекомендации, реализация которых должна планироваться и исполняться в каждом конкретном случае компетентными специалистами.

1.5 Монтаж должен проводиться в той последовательности, как это описано в данной инструкции. Допускаются к использованию только фирменные сборочные единицы, детали и комплектующие изделия.

Демонтаж светильника осуществляется в обратной последовательности.

1.6 При монтаже и сборке светильника следует дополнительно руководствоваться следующими документами:

- «Светильники хирургические потолочные с аварийным питанием регулируемые. Руководство по эксплуатации» 540.000.003 РЭ;
- «Светильники хирургические потолочные с аварийным питанием регулируемые. Руководство по эксплуатации» 542.00.00.003 РЭ.

2 Меры безопасности

2.1 Монтаж светильника должен проводиться в строгом соответствии с данной инструкцией квалифицированными специалистами.

2.2 Перед началом монтажа убедитесь в надежности крепления диска потолочного к перекрытию. Диск потолочный должен быть плотно притянут к потолочному перекрытию.

2.3 Электромонтаж в помещении, где планируется установить светильник, должен быть проведен в соответствии с действующими стандартами, а также в соответствии с требованиями электробезопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

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

В соответствии с рисунком А.25 блок выключателя А1 устанавливается и приобретается заказчиком отдельно.

2.4 Дополнительная нагрузка на узел крепления светильника не допускается.

2.5 Безопасность при пользовании светильником гарантируется только в том случае, если монтаж, ремонт и любая модернизация будут согласованы с заводом-изготовителем и произведены квалифицированными специалистами.

2.6 Использование светильника не по назначению может создать непредвиденную опасность.

3 Подготовка изделия к монтажу

3.1 Общие требования

3.1.1 Перед сборкой и установкой светильника, необходимо извлечь все его элементы из транспортной упаковки. Проверить комплектность светильника на соответствие п. 1.3 руководства по эксплуатации и упаковочного листа на данный вид светильника.

3.1.2 После транспортирования светильника (см. п. 6.1 Руководства по эксплуатации на данный вид светильника) в условиях отрицательных температур, его необходимо выдерживать в помещении при комнатной температуре в течение 24 часов перед установкой и подключением к питающей сети.

3.1.3 Минимальная высота помещения для крепления на потолке

Проходная высота между нижней кромкой подвеса (центральной оси) светильника и верхней плоскостью пола должна составлять около 2100 мм.

Минимальная высота помещения при проходной высоте 2100 мм указана в основных технических данных светильников в руководстве по эксплуатации на данный вид светильника.

Разная высота помещений компенсируется удлинительной трубой (удлинителем).

3.2 Требования к креплению

3.2.1 Перед монтажом светильника необходимо произвести расчет статической прочности потолочного перекрытия согласно требованиям действующих строительных норм и правил.

Статическая прочность потолочного перекрытия должна быть достаточной для выдерживания нагрузки, создаваемой светильником и другими грузами, закрепленными на нем.

Должны быть проведены инженерные расчеты потолочных креплений и распределения нагрузки в потолочном перекрытии.

Специалист-строитель должен рассчитать, проверить и подтвердить несущую способность конструкции перекрытия, заполнив заключение (см. п. 8 Руководства по эксплуатации на данный вид светильника).

3.2.2 Параметры нагрузки

Данные для расчета нагрузки на перекрытие приведены в таблице 1. В расчет следует включить региональные коэффициенты безопасности.

Таблица 1 – Параметры нагрузки для потолочного крепления

Исполнение светильника	**Изгибающий момент, Нм**	**Вертикальная сила тяжести, Н**
«ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500 НП» «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500 LT НП»	1025	700
«ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 300/Х НП»	1660	1000
«ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500/Х LT»	3430	1000

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

Продолжение таблицы 1

«ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 НП», «ЭМАЛЕД 500/300 LT», «ЭМАЛЕД 500/300 LT НП»	2560	900
«ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 НП», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/500 LT НП»	2700	950

3.3 Варианты крепления на потолке

3.3.1 Крепление с помощью потолочного диска или потолочного удлинителя

Самое надежное и наиболее распространенное крепление потолочного диска или потолочной плиты на железобетонном перекрытии осуществляется с помощью контрплиты и сквозных резьбовых шпилек М12×460 (входят в комплект поставки светильника). При этом железобетонные перекрытия должны быть выполнены по всем строительным нормам и правилам.

При использовании анкерного крепления с высокой несущей способностью или других видах перекрытий расчет статической прочности и исполнение крепления потолочного диска (плиты) должны выполняться силами заказчика.

Если при сверлении отверстий была нарушена арматура, то необходимо привлечь специалиста по неразрушающему контролю, поскольку это может привести к перераспределению статической нагрузки в перекрытии.

Крепление осуществляется с помощью потолочного диска (рисунок А.1).

Один из вариантов крепления потолочного диска приведен на рисунке А.2.

Примечание – Потолочный диск допускает крепление 6 шпильками на диаметре 350 мм (в случае установки светильника «ЭМАЛЕД» взамен ранее выпускавшихся потолочных светильников ЗАО «Завод ЭМА»), при этом решение о надежности крепления принимает специалист - строитель.

При высоте потолка более 3300 мм крепление светильников осуществляется с помощью потолочного удлинителя (рисунок А.3). Длина трубы удлинителя зависит от высоты потолка, и предварительно согласуется с заказчиком.

Примечание – Допускается крепление потолочного удлинителя 6 шпильками на диаметре 350мм (в случае установки светильника «ЭМАЛЕД» взамен ранее выпускавшихся потолочных светильников ЗАО «Завод ЭМА»), при этом решение о надежности крепления принимает специалист - строитель.

3.3.2 Заливка крепления в перекрытие

Если точное положение светильника известно до заливки железобетонного перекрытия, то вместе с ним можно залить и детали крепления, при этом шпильки нужно оставить такой длины, чтобы они были полностью закрыты бетоном.

Последовательность операций:

- с помощью потолочного диска 1 (рисунок А.4, а) или потолочного удлинителя 1 (рисунок А.4, б) разметьте и просверлите отверстия диаметром 14 мм в опалубке 2;
- наверните шестигранные гайки 3 на резьбовые шпильки 4, затем сверху вставьте шпильки в отверстия в опалубке;
- приверните потолочный диск/потолочный удлинитель с помощью подкладных шайб и шестигранных гаек 5 к шпилькам с резьбой;
- расположите арматуру 6 таким образом, чтобы шпильки выступали сверху между арматурными стержнями;

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

- с помощью шайб и гаек приверните контрплиту 7 на такой высоте соответственно толщине потолка, чтобы все крепление располагалось ниже верхнего уровня несущего перекрытия 8;
- проложите провода электропитания 9 над опалубкой 2 и выведите их в центральное отверстие потолочного диска/потолочного удлинителя. Длина выводных концов должна быть не менее 500 мм, а при наличии потолочного удлинителя - не менее длины потолочного удлинителя плюс 500 мм;

ВНИМАНИЕ: НЕОБХОДИМО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ШПИЛЬКИ БЫЛИ СТРОГО ПАРАЛЛЕЛЬНЫ МЕЖДУ СОБОЙ И ВЕРТИКАЛЬНЫ!

- залейте перекрытие и, после отвердения бетона, снимите потолочный диск/потолочный удлинитель, вывернув гайки 5, удалите опалубку;
- закрепите потолочный диск/потолочный удлинитель с помощью подкладных шайб и шестигранных гаек 5, затяните при этом шестигранные гайки с моментом затяжки 40 Нм.

3.3.3 Крепление с помощью контрплиты

Шпильки должны быть такой длины, чтобы контрплита была полностью закрыта бесшовным полом или изоляцией от ударных шумов.

Последовательность операций:

- разметьте и просверлите отверстия диаметром 16 мм под потолочный диск 1 (рисунок А.5, а) или под потолочный удлинитель 1 (рисунок А.5, б);
- наверните шестигранные гайки 6 с подкладными шайбами 2 на шпильки 3 с резьбой М12 по 2 гайки – гайка и контргайка. Гайки между собой должны быть с усилием затянуты;
- положите контрплиту 4 на несущее перекрытие 5 и вставьте подготовленные шпильки с гайками в отверстия в контрплите и перекрытии;
- стяните потолочный диск/потолочный удлинитель и контрплиту с помощью гаек 6 (М12) и шайб 2, гайки заверните с моментом затяжки 40 Нм, установите на каждую шпильку дополнительно по контргайке и затяните их с таким же усилием.

ВНИМАНИЕ: ПОТОЛОЧНЫЙ ДИСК/ПОТОЛОЧНЫЙ УДЛИНИТЕЛЬ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПЛОТНО БЕЗ ЗАЗОРОВ ПРИТЯНУТ К НЕСУЩЕМУ ПЕРЕКРЫТИЮ!

3.3.4 Крепление на потолке с помощью анкерных болтов

Если крепление с помощью контрплиты невозможно, то при определенных, подлежащих проверке условиях, в монолитных перекрытиях допускается использовать анкерные болты, рассчитанные на высокую нагрузку, диаметром 12 мм и длиной 130 мм (рисунок А.6).

В других видах перекрытий расчет статической прочности и исполнение крепления потолочного диска (плиты) должны выполняться силами заказчика.

Следует использовать только анкерные болты, допущенные для монтажа, которые должны работать в зоне упругой деформации металла. С учетом указанного, необходимо использовать паспортизованные фирменные анкеры.

По согласованию с заказчиком светильник поставляется со шпильками или с анкерными болтами. Крепление шпильками является предпочтительным.

3.4 Требования к электромонтажу

3.4.1 Электромонтаж в помещении, где планируется установить светильник, должен быть проведен в соответствии с действующими стандартами, а также в соответствии с требованиями электробезопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

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

Расчет, проведение и проверка электромонтажа должны производиться заказчиком с привлечением квалифицированных специалистов.

3.4.2 Прокладка проводов электропитания должна быть выполнена скрытой проводкой. Провода должны быть выведены в центре крепления светильника (в отверстии Ø 160 мм). Длина выводных концов должна быть не менее 500 мм.

Сечение сетевых проводов и проводов защитного заземления должны быть не менее 1,5 мм^2.

Многожильные провода должны быть снабжены наконечниками для оконцевания жил.

3.4.3 Для защиты электрической цепи от короткого замыкания рекомендуется использовать выключатель автоматический А1 (рисунок А.25) с номинальным током 6 А (приобретается и устанавливается заказчиком самостоятельно).

4 Монтаж и сборка изделия

⚠ **ВНИМАНИЕ:** ПРИ НАЛИЧИИ ПОДВЕСНОГО ПОТОЛКА ДЛЯ МОНТАЖА СВЕТИЛЬНИКОВ НЕОБХОДИМО ДЕМОНТИРОВАТЬ ЧАСТЬ ПОТОЛКА ЛИБО ВЫРЕЗАТЬ В НЁМ ОТВЕРСТИЕ ДИАМЕТРОМ ОТ 420 ДО 550 ММ!

4.1 Монтаж диска потолочного

В зависимости от комплектности светильника диск потолочный крепится на потолочное перекрытие (рисунок А.7.1) или на потолочный удлинитель (рисунок А.7.2).

4.1.1 Установка гаек на диск потолочный (рисунок А.7.1)

– наверните гайки 2 на болты 3;

⚠ **ВНИМАНИЕ:** УКАЗАННЫЕ ГАЙКИ ЯВЛЯЮТСЯ КОНТРГАЙКАМИ И ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕНЫ!

– установите расстояние между потолочным диском и нижней кромкой гаек не менее 16 мм во всех точках по окружности.

Примечание - Расстояние 16 мм необходимо для укладки проводов электромонтажа.

4.1.2 Монтаж диска потолочного на потолочный удлинитель и установка гаек.

Последовательность монтажных работ (рисунок А.7.2):

– совместите отверстия диска потолочного 1 и потолочного удлинителя 2;
– стяните потолочный диск и потолочный удлинитель с помощью болтов 3, гаек 5 и шайб 4;
– наверните гайки 6 на болты 7;
– установите расстояние между потолочным диском и нижней кромкой гаек не менее 16 мм во всех точках по окружности.

Примечание - Расстояние 16 мм необходимо для укладки проводов электромонтажа.

4.2 Монтаж удлинителя

4.2.1 Последовательность монтажных работ (рисунок А.8)

– установите удлинитель 3 на болты потолочного диска 2, предварительно надев на болты шайбы 4;
– зафиксируйте удлинитель двумя диаметрально противоположными гайками 1;
– наденьте на остальные болты шайбы 4, пружинные шайбы 5 и зафиксируйте с помощью гаек 1;

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

– повторите предыдущее действие для двух шестигранных гаек, которые были установлены без шайб.

4.2.2 Установка удлинителя в вертикальном положении

– с помощью строительного уровня установите удлинитель в вертикальном положении. Регулировку следует производить с помощью нижних и верхних шестигранных гаек;
– затяните попарно диаметрально противоположные верхние шестигранные гайки;
– нижние шестигранные гайки окончательно затяните с помощью динамометрического ключа с усилием до 40 Нм (4 кгсм);
– убедитесь в вертикальном положении удлинителя с помощью строительного уровня;
– через удлинитель между диском потолочным и фланцем удлинителя протяните технологический шнур для протяжки проводов, оставив концы шнура сверху не менее 0,5 м, снизу - не менее 1 м.

4.3 Установка блока питания, аккумуляторов и зарядного устройства

4.3.1. Последовательность установки (рисунок А.9):

– установите полки аккумуляторные 2, блок питания 1, устройство зарядное 3 и закрепите их с помощью «низких» гаек 4;
– установите батареи аккумуляторные 5 на полки клеммами наружу (рисунок А.10);
– присоедините кабель заземления 3 блока питания 1 к пластине зарядного устройства 2;
– присоедините разъем кабеля 9 к разъему зарядного устройства 2, обозначенному 24V ⎓;
– присоедините кольцевые наконечники кабелей 4 крепежными элементами 6 к аккумуляторным батареям 5 (красный к «плюсу», синий к «минусу»)
– состыкуйте разъемы кабелей 4 с разъемом 8 только после монтажа блока освещения;
– проденьте кабель (кабели) 7 между фланцем удлинителя и диском потолочным и протяните через трубу удлинителя с помощью технологического шнура.

Примечание - Для светильников «ЭМАЛЕД 300/Х», «ЭМАЛЕД 500», «ЭМАЛЕД 500/Х», «ЭМАЛЕД 500 LT», «ЭМАЛЕД 500/Х LT» используется один кабель, для светильников «ЭМАЛЕД 500/500», «ЭМАЛЕД 500/500 LT», «ЭМАЛЕД 500/300», «ЭМАЛЕД 500/300 LT» – два кабеля.

При использовании резервной сети (например, источник бесперебойного питания, генератор и т. п.) переменного напряжения 24 В или постоянного (24-28) В:

– отсоедините разъемы кабеля 9 от разъемов 8 зарядного устройства (рисунок А.10);
– соедините провода резервной сети с разъемом зарядного устройства 2, обозначенным ~24V. Полярность значения не имеет.

Примечание - Одновременное использование аккумуляторных батарей 5 (рисунок А.10) и резервной сети НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

4.4 Монтаж оси центральной

Последовательность монтажных работ (рисунок А.11):

– установите кольцо опорное 3 (из комплекта монтажных частей) на удлинитель 2 для установки в дальнейшем потолочного кожуха;
– протяните кабели 4 оси центральной через удлинитель 2 и выведите их над фланцем удлинителя 2;

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

– соедините разъемы кабелей удлинителя 5 с разъемами кабелей оси центральной 4 согласно маркировкам L1, L2 на разъемах;

ВНИМАНИЕ: НЕ ТЯНИТЕ СИЛЬНО ЗА ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПРОВОДА! ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ИЗОЛЯЦИИ ПРОВОДОВ СВЕТИЛЬНИК МОЖЕТ ОКАЗАТЬСЯ ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ВСЕГДА ОСТОРОЖНО ПРОТЯГИВАЙТЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ПРОВОДА!

– вставьте ось центральную 1 в удлинитель 2 и прочно закрепите на восемь винтов 6 с потайными головками с восьмью шайбами 7.

Примечание - Во время установки оси центральной в удлинитель распрямите кабели внутри удлинителя, осторожно потянув за них в верхней части удлинителя.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПЕРЕКОСА ОСИ ЦЕНТРАЛЬНОЙ!

Если ось расположена не перпендикулярно относительно потолка, то необходимо повторить последовательность действий п. 4.2.2 данной инструкции.

4.5 Монтаж консолей пружинных

4.5.1 Последовательность монтажных работ для светильников

540.000.000, 540.000.000-02, 541.000.000, 541.000.000-02, 542.00.00.000, 542.00.00.000-02, 543.00.00.000, 543.00.00.000-03, 544.00.00.000, 544.00.00.000-01, 545.00.00.000, 545.00.00.000-03, 551.00.00.000, 554.00.00.000, 350.00.00.000, 350.00.00.000-01 (рисунок А.12.1)	– выкрутите винты 4; – снимите крышку 5; – ослабьте винты-тормоза 3 (2 шт.) на оси центральной; – вставьте консоль пружинную 2 в отверстие оси центральной 1 и зафиксируйте её, установив сначала кольцо дистанционное 8, затем кольцо стопорное 7 из комплекта; – убедитесь, что кольцо стопорное 7 защелкнулось и плотно прилегает к оси; – соедините разъём оси центральной 6 с разъемом консоли пружинной 9 так, чтобы крепежные элементы разъема оси центральной 6 совпали с двумя пазами крышки 5; – установите крышку 5; – зафиксируйте крышку 5 винтом 4.

4.5.2 Монтаж консолей пружинных для светильников

540.000.000-01, 541.000.000-01, 542.00.00.000-01, 543.00.00.000-01, 544.00.00.000-02, 545.00.00.000-01, 551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02	В зависимости от комплектности поставки консоль пружинная с увеличенным диапазоном перемещения может быть укомплектована переходником или транспортной втулкой, которые необходимо снять перед ее установкой на ось центральную. Демонтаж переходника Ø50 мм (рисунок А.12.3): – выкрутите винты 3 и винты 1 и извлеките фиксирующие сегменты 2 из переходника 4; – снимите переходник 4 с оси консоли пружинной 5.

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

Демонтаж транспортной втулки (рисунок А.12.2):
– снимите стопорное кольцо 1, шайбу дистанционную 2 и транспортную втулку 3 с оси консоли пружинной 4;
– установите шайбу декоративную 5 из комплекта консоли пружинной 6. Шайба декоративная 5 служит для компенсации зазора между осью консоли пружинной 4 и собираемой с ней осью центральной. Шайба декоративная 5 при необходимости снимается.

Далее продолжите монтаж по п.4.5.1 (рисунок А.12.1).

4.5.3 Монтаж дополнительной консоли пружинной

4.5.3.1 Сборка держателя монитора (рисунок А.13):
- установите Т-образное крепление 4 на держатель монитора 1;
- вставьте в сквозные отверстия Т-образного крепления 4 винты 5, наживите на них гайки 6;
- вставьте ось 3 в Т-образное крепление 4 до упора;
- придерживая ось 3, зафиксируйте ее протяжкой крепежных элементов 5 и 6;
- установите ручку для позиционирования монитора 2 на ось 3.

ВНИМАНИЕ: УСТАНОВКА МОНИТОРА, А ТАКЖЕ ПРОКЛАДКА КАБЕЛЕЙ МОНИТОРА ПРОИЗВОДЯТСЯ СИЛАМИ ЗАКАЗЧИКА! НА ДАННЫЙ КРОНШТЕЙН ВОЗМОЖНА УСТАНОВКА МОНИТОРА, ИМЕЮЩЕГО КРЕПЛЕНИЕ VESA MIS-D, 75, 100!

Рекомендуется сетевой адаптер монитора закрепить на диске удлинителя 3 в доступном месте (пример изображения удлинителя 3 на рисунке А.8) и подключить его параллельно блоку питания светильника, а прокладывать кабель с вторичным (после сетевого адаптера монитора) напряжением.

По согласованию с заводом-изготовителем потребителю может поставляться пластина крепления монитора с типоразмером VESA 100x100 (рисунок А.14). Для монтажа пластины крепления монитора:
- присоедините пластину крепления монитора 1 к пластине держателя монитора 2, вставив четыре шпильки в прорези пластины;
- закрепите пластину крепления монитора 1 при помощи шайб 3 и гаек с нейлоновым кольцом 4.

4.5.3.2 Монтаж дополнительной консоли пружинной и держателя монитора для светильников

ВНИМАНИЕ: ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ КОНСОЛЬ ПРУЖИННАЯ НАХОДИТСЯ В ТРАНСПОРТНОМ ПОЛОЖЕНИИ (МЕХАНИЗМ, НАХОДЯЩИЙСЯ ВНУТРИ – ПОД ДАВЛЕНИЕМ ПРУЖИНЫ)! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМ ИЛИ ПОЛОМКИ КОНСОЛИ – НЕ ПЕРЕМЕЩАЙТЕ СТОПОРНЫЙ РЫЧАГ ДО ОКОНЧАНИЯ МОНТАЖА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ КОНСОЛИ ПРУЖИННОЙ И КРОНШТЕЙНА С МОНИТОРОМ!

551.00.00.000, 554.00.00.000, 350.00.00.000, 350.00.00.000-01 (рисунок А.15.1)	– снимите крышку оси центральной 4, открутив винт 6 с шайбой 7, винты установочные 22; – снимите крышку оси центральной 8, выкрутив три винта 9;

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

– протяните кабель монитора 5 от сети питания через ось центральную 2. Перед протяжкой кабеля через втулку оси центральной 19 на кабель монитора 5 наденьте кольцо дистанционное 11.

Вместе с кабелем монитора 5 протяните таким же способом кабель заземления и закрепите клеммы кабеля заземления:

– со стороны сети питания на месте заземления одного из электрических устройств светильника;
– со стороны держателя монитора 3 закрепите на пластине держателя монитора в специальном отверстии для заземления 21 винтом М4 (монитор, кабели, крепёж для заземления приобретаются потребителем самостоятельно).

Для прокладки кабеля монитора 5 и кабеля заземления (далее «кабели монитора 5») в дополнительной консоли пружинной выполните следующее:

– при помощи винтов кожуха 12 снимите обе боковые панели 13;
– снимите четыре пластины гибких 15, вывинтив винты 14;
– демонтируйте фиксирующий сегмент 18 при помощи двух винтов 17 и пластины защитной 16;
– протяните кабели монитора 5;
– вставьте дополнительную консоль пружинную 1 в втулку оси центральной 19, оставив зазор между корпусом консоли пружинной 20 и втулкой оси центральной 19 примерно 5 мм;
– убедитесь в том, что кабели монитора 5 не скручены и не образуют петель между консолью пружинной дополнительной 1 и втулкой оси центральной 19;
– установите на дополнительную консоль пружинную 1 пластины гибкие 15, боковые панели 13 с помощью винтов 14 и 12 соответственно;

ВНИМАНИЕ: ПРИ УСТАНОВКЕ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ 13 БУДЬТЕ АККУРАТНЫ – ГИБКИЕ ПЛАСТИНЫ 15 ДОЛЖНЫ ПОПАСТЬ В ПАЗЫ, РАСПОЛОЖЕННЫЕ НА ВНУТРЕННИХ СТЕНКАХ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ! В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ВОЗМОЖНЫ ДЕФОРМАЦИИ ГИБКИХ ПЛАСТИН 15, КОТОРЫЕ МОГУТ ПРИВЕСТИ К «ЗАЕДАНИЮ» ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ КОНСОЛИ ПРУЖИННОЙ!

– вставьте дополнительную консоль пружинную 1 во втулку оси центральной 19 до упора, установите надетое на кабели кольцо дистанционное 11;
– установите кольцо стопорное 10, убедитесь в надёжности крепления дополнительной консоли пружинной 1 к втулке оси центральной 19;
– проденьте концы кабелей монитора 5 через трубы держателя монитора 3 и через прорезь держателя монитора 3;

Примечание - Концы кабелей монитора 5 должны быть необходимой длины для подключения к монитору и для возможного демонтажа держателя монитора 3 (подключение силового кабеля к монитору и к сети питания смотрите в инструкции по подключению монитора).

– закрепите клемму кабеля заземления на пластине держателя монитора в специальном отверстии для заземления 21 винтом М4;
– вставьте держатель монитора 3 с кабелями монитора 5 в дополнительную консоль пружинную 1 до упора, одновременно подтягивая кабели монитора 5;

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

– убедитесь в том, что кабели монитора 5 не скручены и не образуют петель между дополнительной консолью пружинной 1 и держателем монитора 3;
– зафиксируйте держатель монитора 3 фиксирующим сегментом 18, совместив проточку держателя монитора и прорезь дополнительной консоли пружинной 1;
– закрепите пластину защитную 16 с помощью двух винтов 17;
– проверьте вращение держателя монитора 3 относительно дополнительной консоли 1, при необходимости отрегулируйте длины кабелей монитора 5;
– проверьте вращение дополнительной консоли 1 относительно жесткой консоли оси центральной 2, при необходимости отрегулируйте длины кабелей монитора 5;
– установите крышку 8, закрепив её винтами 9;
– установите крышку 4, закрепив винтами установочными 22, винтом 6 с шайбой 7.

4.5.3.3 Монтаж дополнительной консоли пружинной для светильников:

551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02, 350.00.00.000-03 (рисунок А.15.2)

– снимите левую и правую половинки декоративной накладки 4 с установочных зацепов 2;
– выведите защелки 3 левой и правой половинок декоративной накладки 4 из прорези 1 и отсоедините декоративную накладку 4;
– выкрутите два винта 15 с шайбами 14 с каждой стороны и снимите две защитные крышки 13;
– вытяните две гибкие пластины 6, отжав защелки 5, из боковых панелей 10;
– отсоедините установочные зацепы 8 двух защитных крышек 9 и снимите защитные крышки 9;
– отсоедините установочные зацепы 11 на боковых панелях 10 и снимите боковые панели 10.

4.5.3.4 Монтаж кабелей:

– протяните кабель монитора 5 (рисунок А.15.1) от сети питания через ось центральную 2. Вместе с кабелем монитора 5 протяните таким же способом кабель заземления. Перед протяжкой кабеля монитора 5 через втулку оси центральной 19 на кабель монитора 5 наденьте кольцо дистанционное 11.
– закрепите клеммы кабеля заземления:
а) со стороны сети питания на месте заземления одного из электрических устройств светильника (показаны на рисунке А.10);
б) со стороны держателя монитора закрепите на пластине держателя монитора в специальном отверстии для заземления (отверстие в квадратной пластине с маркировкой ⏚) винтом М4 (монитор, кабели, крепёж для заземления приобретаются потребителем самостоятельно);
– отметьте постоянное место крепления 3 (рисунок А.15.3) кабельных зажимов 4 на направляющей 1. Если кабельные зажимы 4 не попадут в прежнее положение, то боковые панели (рисунок А.15.2) сместятся и не смогут защелкнуться в прежнее положение;
– отсоедините кабельные зажимы 4 сбоку от направляющей 1 (рисунок А.15.3) и снимите их;

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

- проложите кабели 2 (рисунок А.15.3) по внешней стороне направляющей 1 дополнительной консоли пружинной плотно друг к другу без перекручивания;
- установите кабельные зажимы 4 на ранее отмеченных позициях 3 на направляющей 1.
- установите боковые панели 10 (рисунок А.15.2) и защелкните половинки с помощью зацепов 11;
- установите защитные крышки 9 на установочные зацепы 8 и закрепите винтами 15 с шайбами 14;
- установите защитные крышки 13 на установочные зацепы 12 и закрепите винтами 15 с шайбами 14;
- установите половинки декоративной накладки 4 с помощью установочных зацепов 2;
- установите гибкие пластины 6 на защелки 5.

4.5.3.5 Монтаж дополнительной консоли пружинной на ось центральную для светильников

551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02, 50.00.00.000-03 (рисунок А.15.1):	– вставьте дополнительную консоль пружинную 1 в втулку оси центральной 19 до упора, установите надетое на кабели монитора 5 кольцо дистанционное 11; – установите кольцо стопорное 10, убедитесь в надёжности крепления дополнительной консоли пружинной 1 к втулке оси центральной 19; – проденьте концы кабелей монитора 5 через трубы держателя монитора 3 и через прорезь держателя монитора 3.

4.5.3.6 Монтаж держателя монитора на дополнительную для светильников

551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02, 350.00.00.000-03 (рисунок А.15.4):	– ослабьте винты-тормоза 6 дополнительной консоли пружинной; – поверните фиксирующую муфту 3 примерно на 90° против часовой стрелки, сместите ее немного вниз и затем поочередно извлеките два расположенных друг напротив друга фиксирующих сегмента 4; – установите кольцо-ограничитель поворота 7 на держатель монитора (двумя шипами вниз) и соедините с дополнительной консолью пружинной; – установите фиксирующие сегменты 4 до упора в ось держателя монитора и закрепите их фиксирующей муфтой 3, повернув ее по часовой стрелке примерно на 90°; – подтяните винты-тормоза 6 дополнительной консоли пружинной поочередно на одинаковое число оборотов, чтобы дополнительная консоль сохраняла любое желаемое положение; – установите защитные крышки и гибкие пластины, повторив п.4.5.3.3 в обратном порядке.

4.6 Монтаж блоков освещения

ВНИМАНИЕ: ПРУЖИННАЯ КОНСОЛЬ НАХОДИТСЯ В СИЛЬНО ПОДПРУЖИНЕННОМ СОСТОЯНИИ. МОНТАЖ/ДЕМОНТАЖ БЛОКА ОСВЕЩЕНИЯ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ В ЕЕ КРАЙНЕМ ВЕРХНЕМ ПОЛОЖЕНИИ, ПРИ МОНТАЖЕ/ДЕМОНТАЖЕ В НИЖНЕМ ПОЛОЖЕНИИ, КОНСОЛЬ МОЖЕТ РЕЗКО РАСПРЯМИТЬСЯ ЧТО МОЖЕТ НАНЕСТИ СЕРЬЕЗНУЮ ТРАВМУ И ПРИВЕДЕТ К МЕХАНИЧЕСКИМ РАЗРУШЕНИЯМ ДЕТАЛЕЙ СБОРОЧНОЙ ЕДИНИЦЫ!

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

ВНИМАНИЕ: ПРИ СОЕДИНЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЧАСТЕЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ РАЗЪЕМОВ НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОЛОМКЕ РАЗЪЁМОВ! В СЛУЧАЕ НЕПОЛНОГО СОПРЯЖЕНИЯ (НЕСОВПАДЕНИЕ ПРОРЕЗИ КОНСОЛИ И ПРОТОЧКИ ОСИ ДУГИ БЛОКА ОСВЕЩЕНИЯ) РЕКОМЕНДУЕТСЯ ВЫВЕСТИ РАЗЪЁМЫ СТЫКУЕМЫХ УЗЛОВ ИЗ СОПРИКОСНОВЕНИЯ И, ПОВЕРНУВ УЗЛЫ ПО ОСИ СТЫКОВКИ ОТНОСИТЕЛЬНО ДРУГ ДРУГА НА УГОЛ ОТ 30° ДО 45°, ПОВТОРИТЬ ПОПЫТКУ СОЕДИНЕНИЯ. ДЕЙСТВИЕ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНЯТЬ ДО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СТЫКОВКИ КОНТАКТНЫХ ЧАСТЕЙ РАЗЪЁМОВ.

4.6.1 Монтаж блоков освещения с двумя дуговыми шарнирами для светильников

540.000.000, 541.000.000, 542.00.00.000, 543.00.00.000, 544.00.00.000, 545.00.00.000, 551.00.00.000, 554.00.00.000, 350.00.00.000 (рисунок А.16.1)	– выкрутите винт 3, снимите втулку 4; – извлеките фиксирующий сегмент 5, удалите защитную транспортную заглушку с консоли пружинной и наденьте втулку 4 на консоль пружинную 2; – нанесите смазку Литол-24 в проточку на оси дуги блока освещения. Состыкуйте блок освещения 1 с консолью пружинной 2 так, чтобы совместились разъем блока освещения 6 и разъем консоли пружинной 7; – вставьте фиксирующий сегмент 5 в прорезь пружинной консоли 2 так, чтобы фиксирующий сегмент 5 попал в проточку на дуге блока освещения; – опустите втулку 4 и зафиксируйте её с помощью винта 3.

4.6.2 Монтаж блоков освещения с двумя дуговыми шарнирами для светильников

540.000.000-01, 541.000.000-01, 542.00.00.000-01, 543.00.00.000-01, 544.00.00.000-02, 545.00.00.000-01, 551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02	– снимите защитные крышки 4 (рисунок А.24.1) с пружинной консоли со стороны установки блока освещения, выкрутив винты 2 с шайбами 3 и сняв гибкую пластину 6; – снимите 2 защитные крышки 1 с пружинной консоли со стороны установки блока освещения, отсоединив защелки 2 (рисунок А.16.2); – поверните фиксирующую муфту 3 примерно на 90° против часовой стрелки, переместите ее вниз и поочередно извлеките два стоящих друг напротив друга фиксирующих сегмента 4; – вставьте блок освещения в узел крепления консоли пружинной. Внутренние токосъемники должны соединиться на данном этапе; – вставьте два фиксирующих сегмента 4 в прорезь консоли пружинной так, чтобы фиксирующие сегменты 4 попали в проточку на дуге блока освещения; – переместите фиксирующую муфту 3 вверх и поверните ее примерно на 90° по часовой стрелке; углубление в фиксирующей муфте 5 должно заходить на винт-тормоз 7.

4.6.3 Монтаж блоков освещения с одним дуговым шарниром (для помещений с низкими потолками) для светильников.

540.000.000-02, 541.000.000-02, 542.00.00.000-02, 543.00.00.000-03, 544.00.00.000-01, 545.00.00.000-03, 350.00.00.000-01 (рисунок А.17.1)	– выкрутите винт-тормоз 3, поверните втулку 5, выкрутите винты 4 поочередно, поворачивая втулку 5 и совмещая отверстия в ней с отверстиями под винты 4; – смажьте проточку на оси дуги блока освещения смазкой Литол-24. Состыкуйте блок освещения 1 с консолью пружинной 2 так, чтобы при этом совместились разъем блока освещения 6 и разъем консоли пружинной 7;

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

– поверните втулку 5, совмещая отверстие во втулке с одним из отверстий для винта 4, закрутите винты 4;
– совместите отверстия для винта-тормоза 3 и закрутите его.

4.6.4 Монтаж блоков освещения с одним дуговым шарниром (для помещений с низкими потолками) для светильников

540.000.000-03, 541.000.000-03, 542.00.00.000-03, 543.00.00.000-02, 544.00.00.000-03, 545.00.00.000-02, 350.00.00.000-03

– снимите защитные крышки 2 и 7 с консоли пружинной (рисунок А.24.2), для чего извлеките кнопку PUSH 4, выкрутите винт 5 с шайбой 6, снимите левую защитную крышку 7 и, выкрутив три винта 1, снимите правую защитную крышку 2;
– отсоедините защелки 2 (рисунок А.17.2) двух защитных крышек 1 и снимите защитные крышки 1;
– выкрутите винт 7 и сдвиньте фиксирующую муфту 4;
– извлеките фиксирующий сегмент 3;
– выкрутите винт-тормоз 6 из консоли пружинной и вставьте блок освещения в консоль пружинную; токосъемники 5 в консоли пружинной и блоке освещения соединяются на данном этапе;
– вставьте фиксирующий сегмент 3 в прорезь на консоли пружинной до упора так, чтобы он попал в проточку на дуге блока освещения;
– вкрутите винт-тормоз 6 таким образом, чтобы фиксирующая муфта 4 могла свободно перемещаться, не задевая его; переместите фиксирующую муфту 4 в исходное положение и зафиксируйте ее с помощью винта 7;
– установите защитные крышки 2 и 7 (рисунок А.24.2) на консоль пружинную, закрепив винтами 1, 5 с шайбами 6 и кнопки PUSH 4.

4.7 Монтаж кожуха потолочного

Монтажные работы кожуха потолочного производятся после подключения к сети светильника п.5 данной инструкции.

Последовательность монтажных работ (рисунок А.18):

– соедините половинки 1 кожуха между собой с помощью винтов 4 (входящих в комплект) вокруг трубы удлинителя 2 над опорным кольцом 3;
– опустите кожух на опорное кольцо 3;
– прижмите кожух кольцом опорным 3 к потолку и затяните винты установочные 5, фиксирующие опорное кольцо 3 на удлинителе 2.

5 Подключение к сети

5.1 Общие требования

После установки блоков освещения следует подключить разъемы 8 (рисунок А.10):

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К СЕТИ СВЕТИЛЬНИКА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНИЯ СЕТЕВОГО ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ОБЕСТОЧЕНА!

Многожильные провода должны быть снабжены наконечниками для оконцевания жил.

Сечение сетевых проводов и провода защитного заземления не должно быть меньше 1,5 мм^2.

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

5.2 Подключение питания светильника

Провод зарядного устройства 2 проденьте через клипсу кабельную 10 на основании зарядного устройства и присоедините к клеммам батареи аккумуляторной 5 с помощью крепежных элементов 6 (рисунок А.10).

При этом провод GB1+ (красный провод) подключить к «плюсовой» клемме, а GB1- (синий провод) подключить к «минусовой» клемме. Аналогично присоединить провода ко второй батарее аккумуляторной: GB2+ (красный провод) подключить к «плюсовой» клемме, а GB2- (синий провод) подключить к «минусовой» клемме.

- состыкуйте разъемы 8 только после монтажа блока освещения (п. 4.7);
- подключите кабель (кабели) удлинителя 7 к разъемам LAMP 1, LAMP2 зарядного устройства.
- после монтажа и подключения всех электрических устройств подключите сетевой провод питания 11 к блоку питания 1 (сетевой провод 11 идёт от сети 220 В).

6 Регулирование изделия

6.1 Регулировка усилия поворота консолей

Регулировка усилия осуществляется для устранения самопроизвольного перемещения консоли пружинной 3 и консоли жесткой оси центральной 2 (рисунок А.19).

Чтобы отрегулировать плавность поворота консоли пружинной 3 необходимо затянуть или ослабить винты-тормоза 4.

Чтобы отрегулировать плавность поворота жесткой консоли оси центральной 2, необходимо затянуть или ослабить винты-тормоза 5.

Для равномерного распределения тормозного усилия регулировку следует производить двумя винтами 4 или двумя винтами 5 одновременно, поворачивая их на одинаковое количество оборотов.

6.2 Регулировка усилия пружины и угла подъема консоли пружинной

6.2.1 Регулировка угла подъема консоли пружинной (блок освещения с двумя дуговыми шарнирами) для светильников

540.000.000, 541.000.000, 542.00.00.000, 543.00.00.000, 544.00.00.000, 545.00.00.000, 551.00.00.000, 554.00.00.000, 350.00.00.000 (рисунок А.20.1)	– вставьте ключ для регулировки 5 в винт регулировки угла подъема 6 через подпружиненную заглушку на консоли пружинной; – поверните регулировки угла подъема 6 против часовой стрелки, чтобы увеличить угол подъема консоли пружинной; – поверните регулировки угла подъема 6 по часовой стрелке, чтобы уменьшить угол подъема консоли пружинной.

6.2.2 Регулировка усилия пружины консоли пружинной (блок освещения с двумя дуговыми шарнирами) для светильников

540.000.000, 541.000.000, 542.00.00.000, 543.00.00.000,	– вставьте ключ 5 для регулировки в винт регулировки усилия пружины 4; – поверните винт регулировки усилия пружины 4 против часовой стрелки, чтобы увеличить угол подъема консоли пружинной

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

544.00.00.000, 545.00.00.000, 551.00.00.000, 554.00.00.000, 350.00.00.000 (рисунок А.20.1)	– поверните винт регулировки усилия пружины 4 по часовой стрелке, чтобы уменьшить угол подъема консоли пружинной.

6.2.3 Регулировка угла подъема консоли пружинной (блок освещения с двумя дуговыми шарнирами) для светильников

540.000.000-01, 541.000.000-01, 542.00.00.000-01, 543.00.00.000-01, 544.00.00.000-02, 545.00.00.000-01, 551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02	– выкрутите винты 2 (рисунок А.24.1) с шайбами 3 крышки защитной 4, снимите обе защитных крышки 4. Снимите четыре пластины гибких 6, отжав защелки 5; – слегка потяните вниз консоль пружинную, чтобы ослабить регулировочный винт 1 (рисунок А.20.2); – для уменьшения диапазона угла подъема поверните винт регулировочный 1 против часовой стрелки; – для увеличения диапазона угла подъема поверните винт регулировочный 1 по часовой стрелке; – установите защитные крышки 4 (рисунок А.24.1) и закрепите их винтами 2 с шайбами 3; – установите кнопки PUSH 1; – вставьте гибкую пластину 6 в боковые панели консоли, сдвиньте их вперед и вручную вставьте защелки 5 в защитные крышки 4. Вдавите гибкую пластину 6 в защитные крышки, пока они не встанут на место со щелчком. Гибкая пластина 6 должна скользить по боковым направляющим без заеданий.

6.2.4 Регулировка усилия пружины консоли пружинной под массу блока освещения с двумя дуговыми шарнирами для светильников

540.000.000-01, 541.000.000-01, 542.00.00.000-01, 543.00.00.000-01, 544.00.00.000-02, 545.00.00.000-01, 551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02 (рисунок А.20.3).	– вытяните крючок-защелку 1 пластины гибкой 3 из защитной крышки с помощью шлица 4 в пластине гибкой 3 и сдвиньте пластину гибкую 3; – поднимите консоль пружинную примерно на (5-10)° вверх, чтобы обеспечить доступ к винту регулировочному 5; – сдвиньте электрические кабели 6 в сторону и вставьте шестигранный ключ в винт регулировочный 5; – поверните шестигранный ключ против часовой стрелки, если консоль пружинная движется вниз, усилие пружины слишком слабое; – поверните шестигранный ключ по часовой стрелке, если консоль пружинная движется вверх, усилие пружины слишком сильное; – сдвиньте пластину гибкую 3 вперед и вручную вставьте две защелки 2 в защитную крышку. Вдавите пластину гибкую 3 в защитную крышку, пока она не встанет на место со щелчком. Пластина гибкая 3 должна скользить по боковым направляющим защитных крышек без заеданий.

Отрегулируйте усилие пружины, чтобы консоль пружинная с блоком освещения фиксировалась в любом желаемом положении.

6.2.5 Регулировка угла подъема консоли пружинной (блок освещения с одним дуговым шарниром для помещений с низкими потолками) для светильников

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

540.000.000-02, 541.000.000-02, 542.00.00.000-02, 543.00.00.000-03, 544.00.00.000-01, 545.00.00.000-03, 350.00.00.000-01 (рисунок А.21.1)	– опустите блок освещения 2 на угол ≈20° вниз так, чтобы отверстия в трубе консоли пружинной 1 совпали с отверстиями на гайке ограничительной 6; – снимите боковую пластиковую крышку консоли пружинной 1; – поверните гайку ограничительную 6 по часовой стрелке, чтобы увеличить усилие консоли пружинной 1; – поверните гайку ограничительную 6 против часовой стрелки, чтобы уменьшить усилие консоли пружинной 1; – установите боковую пластиковую крышку консоли пружинной 1 на место.

6.2.6 Регулировка усилия пружины консоли пружинной (блок освещения с одним дуговым шарниром для помещений с низкими потолками) для светильников

540.000.000-02, 541.000.000-02, 542.00.00.000-02, 543.00.00.000-03, 544.00.00.000-01, 545.00.00.000-03, 350.00.00.000-01 (рисунок А.21.1)	– поверните винт для регулировки усилия 4 против часовой стрелки, чтобы увеличить усилие консоли пружинной 1; – поверните винт для регулировки усилия 4 по часовой стрелке, чтобы уменьшить усилие консоли пружинной 1.

6.2.7 Регулировка угла подъема консоли пружинной (блок освещения с одним дуговым шарниром для помещений с низкими потолками) для светильников

540.000.000-03, 541.000.000-03, 542.00.00.000-03, 543.00.00.000-02, 544.00.00.000-03, 545.00.00.000-02, 350.00.00.000-03	– перед монтажом снимите защитные крышки 2 и 7 с консоли пружинной (рисунок А.24.2), для чего извлеките кнопку PUSH 4, выкрутите винт 5 с шайбой 6, снимите защитную крышку 7 и, выкрутив три винта 1, снимите защитную крышку 2; – поверните регулировочный винт 1 (рисунок А.21.2) против часовой стрелки, чтобы уменьшить диапазон угла подъема; – поверните регулировочный винт 1 по часовой стрелке, чтобы увеличить диапазона угла подъема; – установите защитную крышку 2 (рисунок А.24.2) и закрепите винтами 1; – установите защитную крышку 7 и закрепите винтом 5 с шайбой 6 – установите кнопку PUSH 4.

6.2.8 Регулировка усилия пружины консоли пружинной под массу блока освещения с одним дуговыми шарнирами для светильников

540.000.000-03, 541.000.000-03, 542.00.00.000-03, 543.00.00.000-02, 544.00.00.000-03, 545.00.00.000-02, 350.00.00.000-03 (рисунок А.21.3)	– вытяните крючок-защелку 1 пластины гибкой 3 из защитной крышки с помощью шлица 4 в пластине гибкой 3 и сдвиньте пластину гибкую 3; – поднимите консоль пружинную примерно на (5-10)° вверх, чтобы обеспечить доступ к винту регулировочному 5; – сдвиньте электрические кабели 6 в сторону и вставьте шестигранный ключ в винт регулировочный 5; – поверните шестигранный ключ против часовой стрелки, если консоль пружинная движется вниз, усилие пружины слишком слабое; – поверните шестигранный ключ по часовой стрелке, если консоль пружинная движется вверх, усилие пружины слишком сильное; – сдвиньте пластину гибкую 3 вперед и вручную вставьте две защелки 2 в защитную крышку. Вдавите пластину гибкую 3 в защитную крышку,

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

пока она не встанет на место со щелчком. Пластина гибкая 3 должна скользить по боковым направляющим защитных крышек без заеданий.

Отрегулируйте усилие пружины, чтобы консоль пружинная с блоком освещения фиксировалась в любом желаемом положении, следующим образом:

6.2.9 Регулировка усилия дополнительной консоли пружинной

ВНИМАНИЕ: ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРУЖИННАЯ КОНСОЛЬ НАХОДИТСЯ В ТРАНСПОРТНОМ ПОЛОЖЕНИИ (МЕХАНИЗМ, НАХОДЯЩИЙСЯ ВНУТРИ – ПОД ДАВЛЕНИЕМ ПРУЖИНЫ)!

После монтажа монитора на держатель монитора 2, необходимо разблокировать консоль пружинную дополнительную 1 из транспортного положения (рисунок А.20.4). Для этого вытяните на себя фиксатор 4 до упора, при этом придерживайте дополнительную консоль пружинную 1, чтобы исключить травму или ущерб имуществу при её резком подъёме или опускании.

Если консоль пружинная дополнительная 1 не фиксируется в желаемом положении, требуется регулировка усилия пружины дополнительной консоли пружинной 1, для чего

- снимите заглушку пластиковую 5;
- вставьте ключ для регулировки 7 в головку винта регулировки усилия 6 через отверстие;
- если дополнительная консоль пружинная 1 самопроизвольно опускается, значит, усилие пружины недостаточно. Для увеличения усилия пружины поворачивайте винт регулировки усилия 6 с помощью ключа для регулировки 7 против часовой стрелки до фиксации к дополнительной консоли пружинной 1 в желаемом положении;
- если консоль пружинная дополнительная 1 самопроизвольно поднимается, значит, усилие пружины слишком велико. Для уменьшения усилия пружины поворачивайте винт регулировки усилия 6 с помощью ключа для регулировки 7 по часовой стрелке до фиксации дополнительной консоли пружинной дополнительной 1 в желаемом положении;
- вставьте заглушку пластиковую 5 в штатное отверстие.

6.2.10 Регулировка усилия пружины дополнительной консоли пружинной для светильников 551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02, 350.00.00.000-03 выполняется аналогично регулировке консоли пружинной с увеличенным диапазоном перемещения по п.6.2.4 (рисунок А.20.3).

Примечания:

1 Ключ для регулировки входит в комплект консоли пружинной.

2 В упакованном состоянии пружинные консоли находятся в состоянии, когда их угол подъема минимален, т.е. в горизонтальном положении.

6.4 Регулировка тормозного усилия на дуговых шарнирах блока освещения

Примечание – Тормозное усилие поворота блока освещения относительно горизонтальной оси настраивается на заводе-изготовителе. Если блок освещения не останавливается самостоятельно в любом положении, то можно дополнительно настроить усилие.

После монтажа блоков освещения, при необходимости, произведите регулировку усилия перемещения. Для регулировки усилия перемещения в блоке освещения нужно затянуть или ослабить винт-тормоз 3, расположенный на корпусе блока освещения с двумя дуговыми

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

шарнирами (рисунок А.22) или корпусе блока освещения с одним дуговым шарниром (рисунок А.23).

7 Передача пользователю

После завершения монтажа:

- проведите испытания светильника на функционирование;
- при работе от аварийного питания и резервной сети работают оба блока освещения;
- обучите представителей заказчика правилам эксплуатации и методам работы;
- заполните свидетельство о вводе в эксплуатацию (п. 10 Руководства по эксплуатации на данный вид светильника).

В свидетельстве должны быть подписи:

- представителя монтирующей организации;
- ответственного представителя со стороны заказчика, подтверждающего проведение монтажа, испытаний и инструктажа.

Сведения о маркировке изделия и гарантийных обязательствах завода-изготовителя представлены в руководстве по эксплуатации на данный вид светильника.

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

Приложение А
(обязательное)
Комплект рисунков и схем

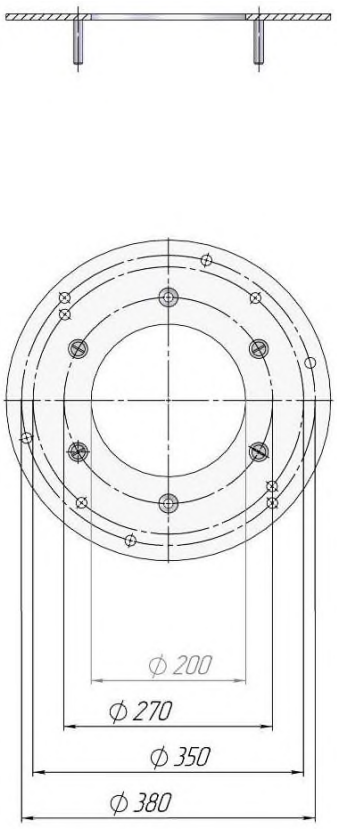
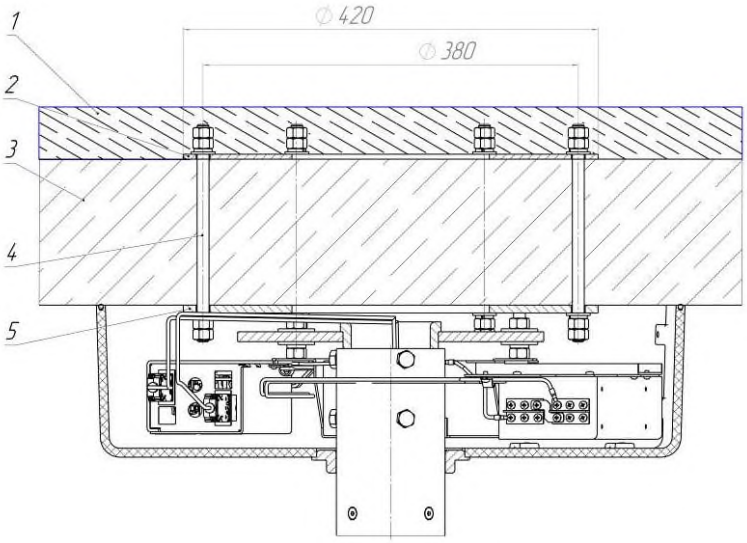


Рисунок А.1 – Потолочный диск



1 – Пол верхнего этажа
2 – Контрплита
3 – Несущее перекрытие
4 – Шпильки с резьбой М12 (6 шт по окружности)
5 – Диск потолочный

Рисунок А.2 – Пример крепления потолочного диска

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

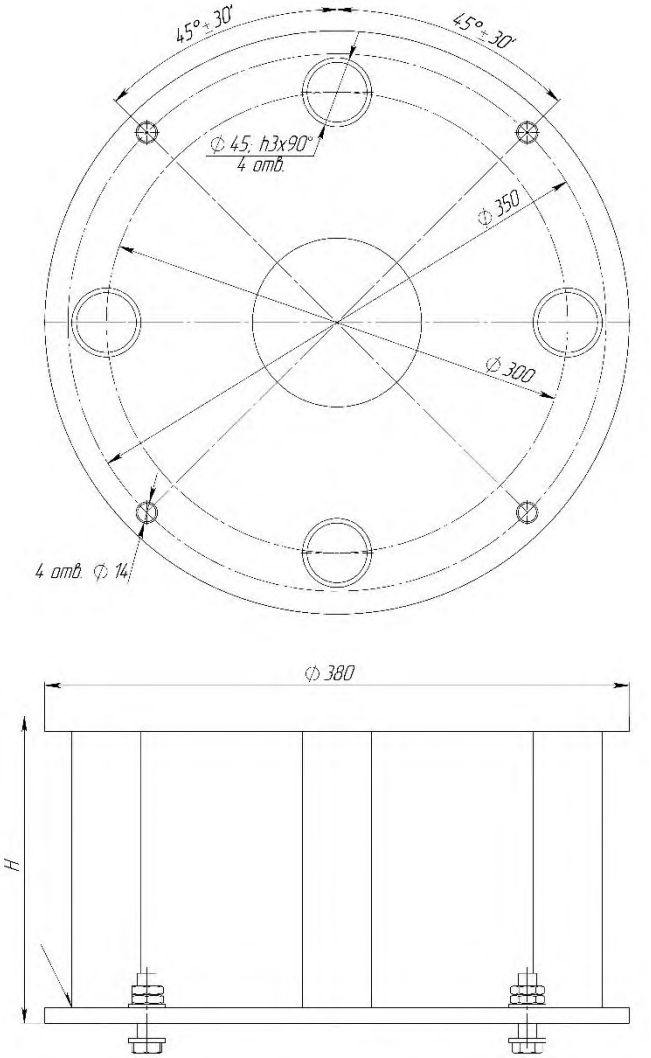
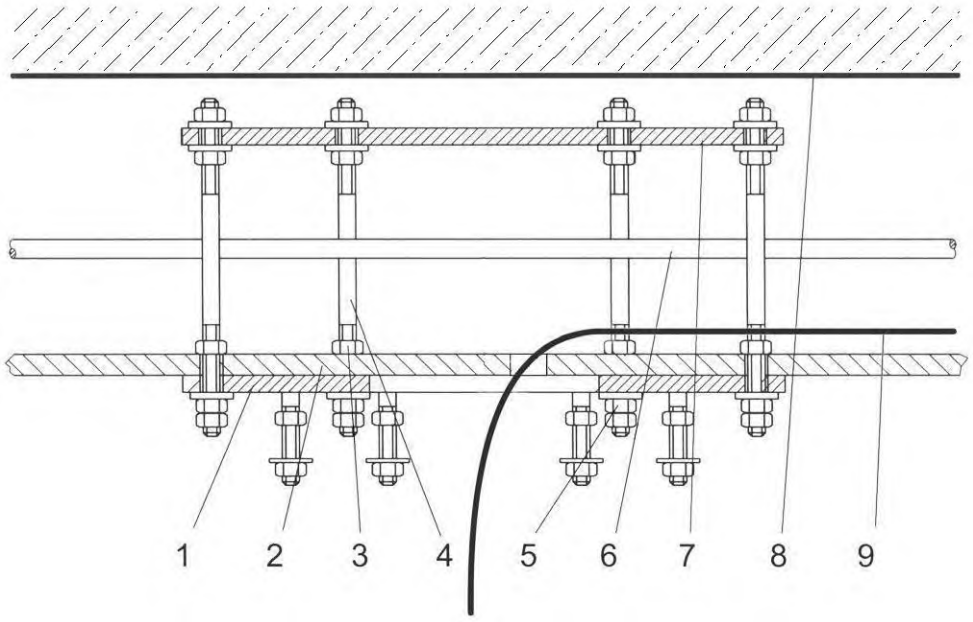
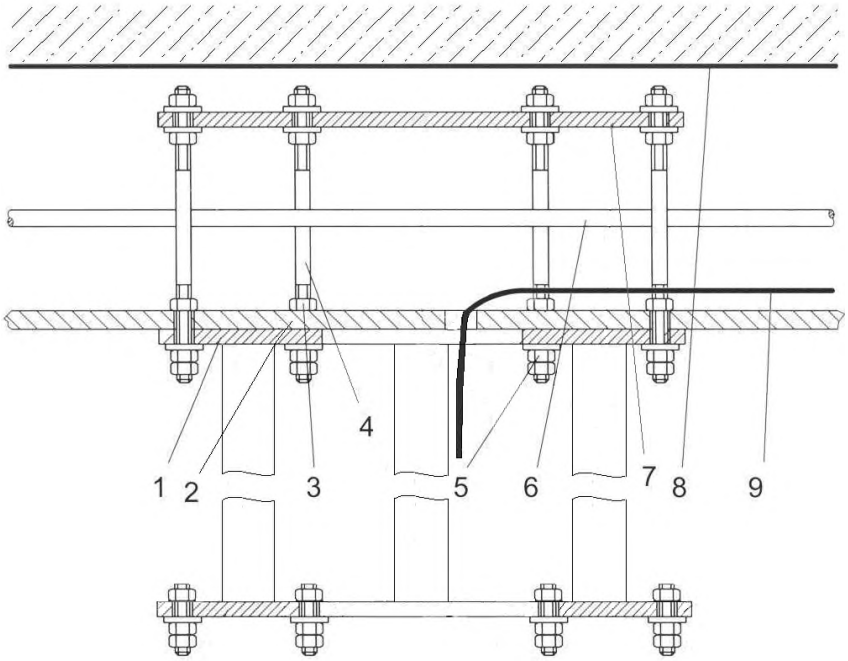


Рисунок А.3 – Потолочный удлинитель

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



а)

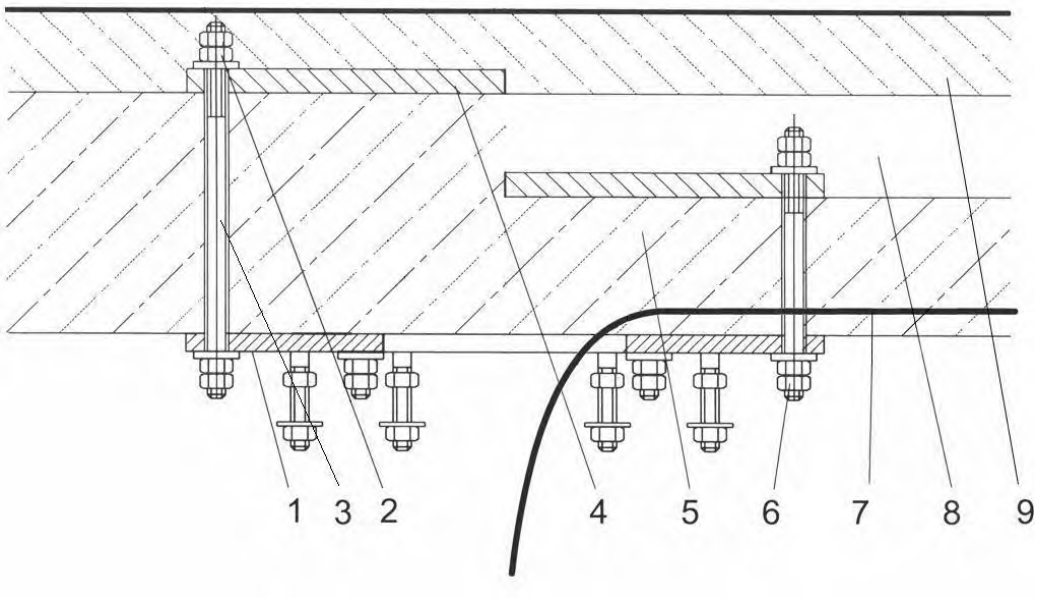


б)

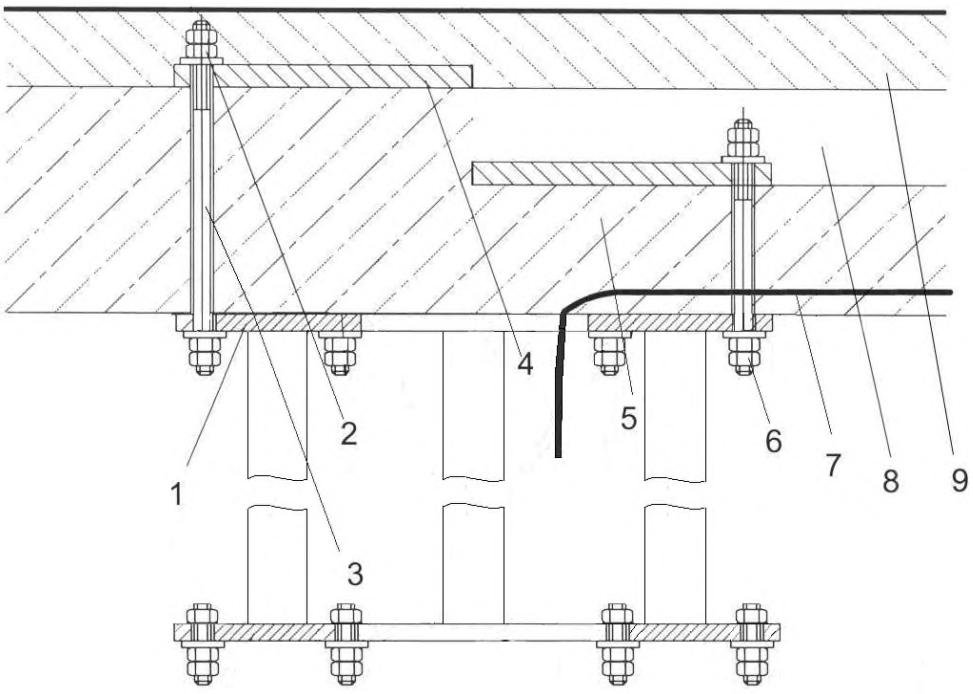
1 – а) Потолочный диск/ б) Потолочный удлинитель
2 – Опалубка
3 – Шестигранная гайка
4 – Шпилька М12×460
5 – Подкладные шайбы и шестигранные гайки
6 – Арматура
7 – Контрплита
8 – Верх несущего перекрытия
9 – Провода электропитания

Рисунок А.4 – Заливка крепления в перекрытие

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



а)

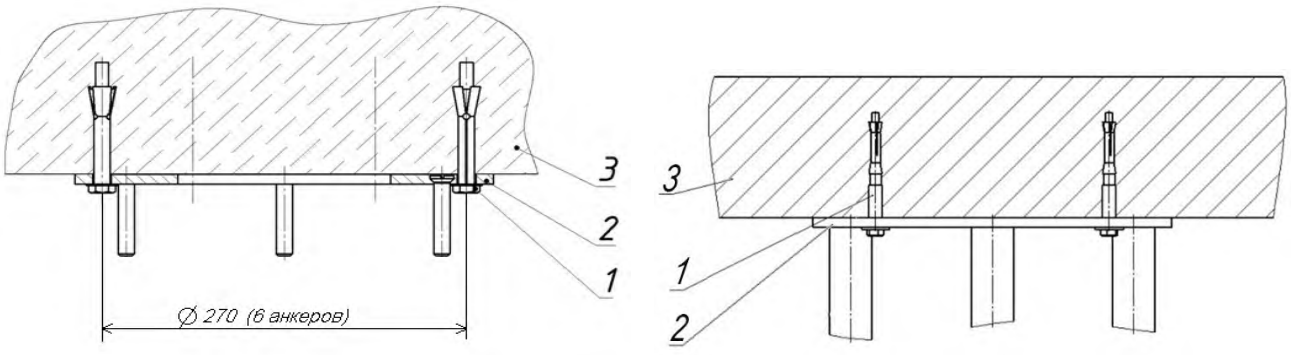


б)

1 – а) Потолочный диск/ б) Потолочный удлинитель
2 – Подкладные шайбы
3 – Шпилька М12×460
4 – Контрплита
5 – Несущее перекрытие
6 – Шестигранные гайки
7 – Провода электропитания
8 – Изоляция от ударных шумов
9 – Бесшовный пол

Рисунок А.5 – Крепление с помощью контрплиты

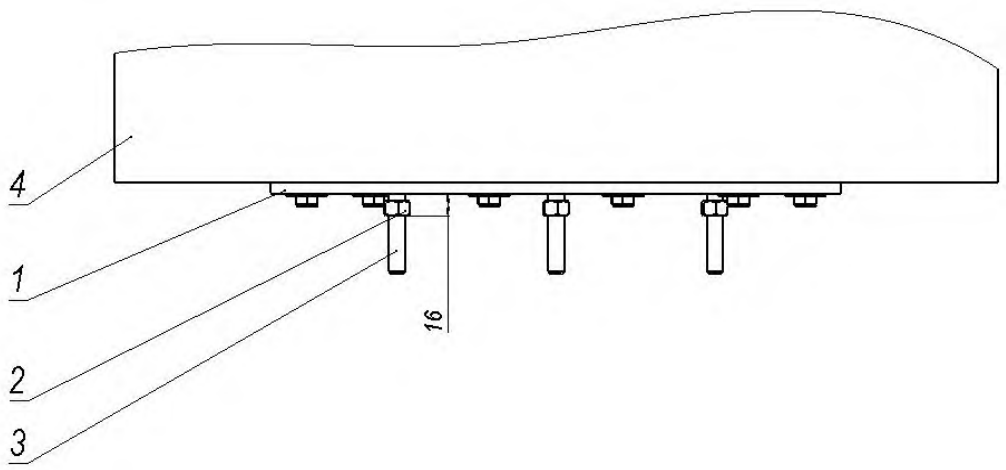
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



а) б)

1 – Болт анкерный
2 – а) Потолочный диск/ б) Потолочный удлинитель
3 – Потолочное перекрытие

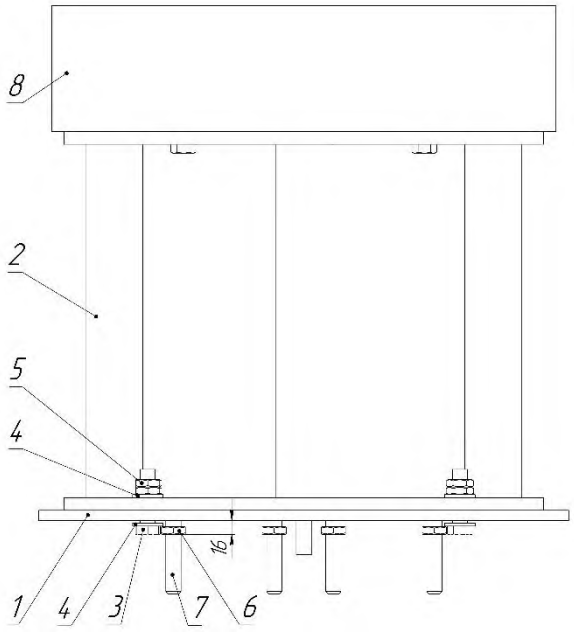
Рисунок А.6 – Крепление с помощью анкерных болтов



1 – Диск потолочный
2 – Гайка
3 – Болт диска потолочного
4 – Потолочное перекрытие

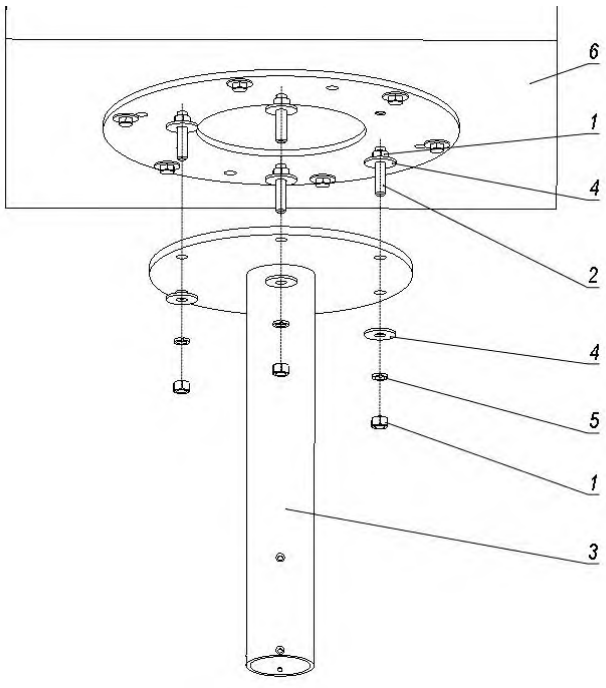
Рисунок А.7.1 – Установка гаек на диск потолочный

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



1 – Диск потолочный
2 – Потолочный удлинитель
3 – Болт
4 – Шайба
5, 6 – Гайка
7 – Болт
8 – Потолочное перекрытие

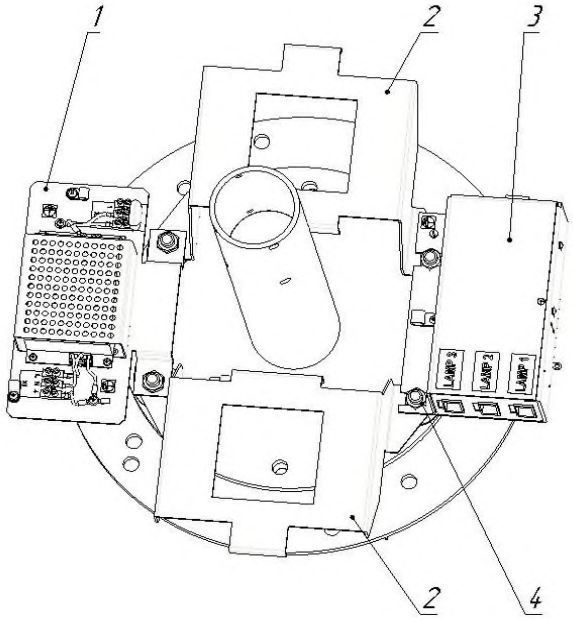
Рисунок А.7.2 – Монтаж диска потолочного на потолочный удлинитель и установка гаек



1 – Гайка
2 – Болт диска потолочного
3 – Удлинитель
4 – Шайба
5 – Шайба пружинная
6 – Потолочное перекрытие

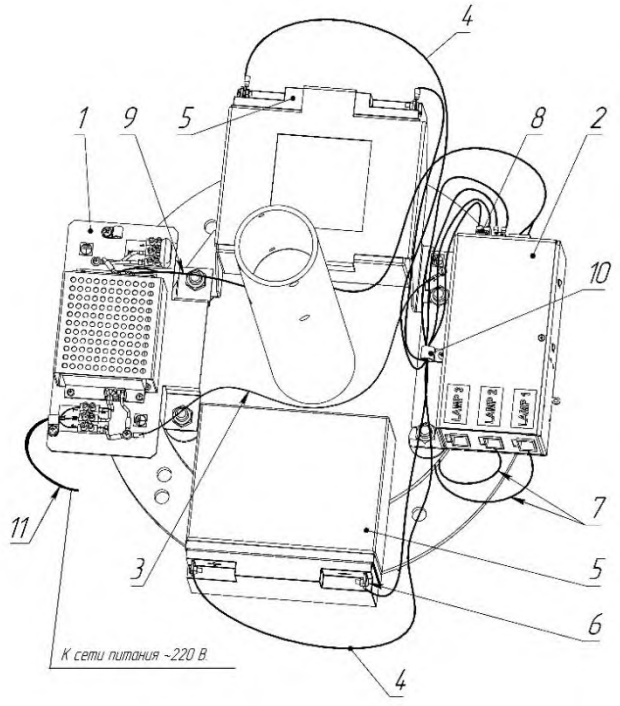
Рисунок А.8 – Монтаж удлинителя на потолочный диск

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



1 – Блок питания
2 – Полка аккумуляторная
3 – Устройство зарядное
4 – Гайка «низкая»

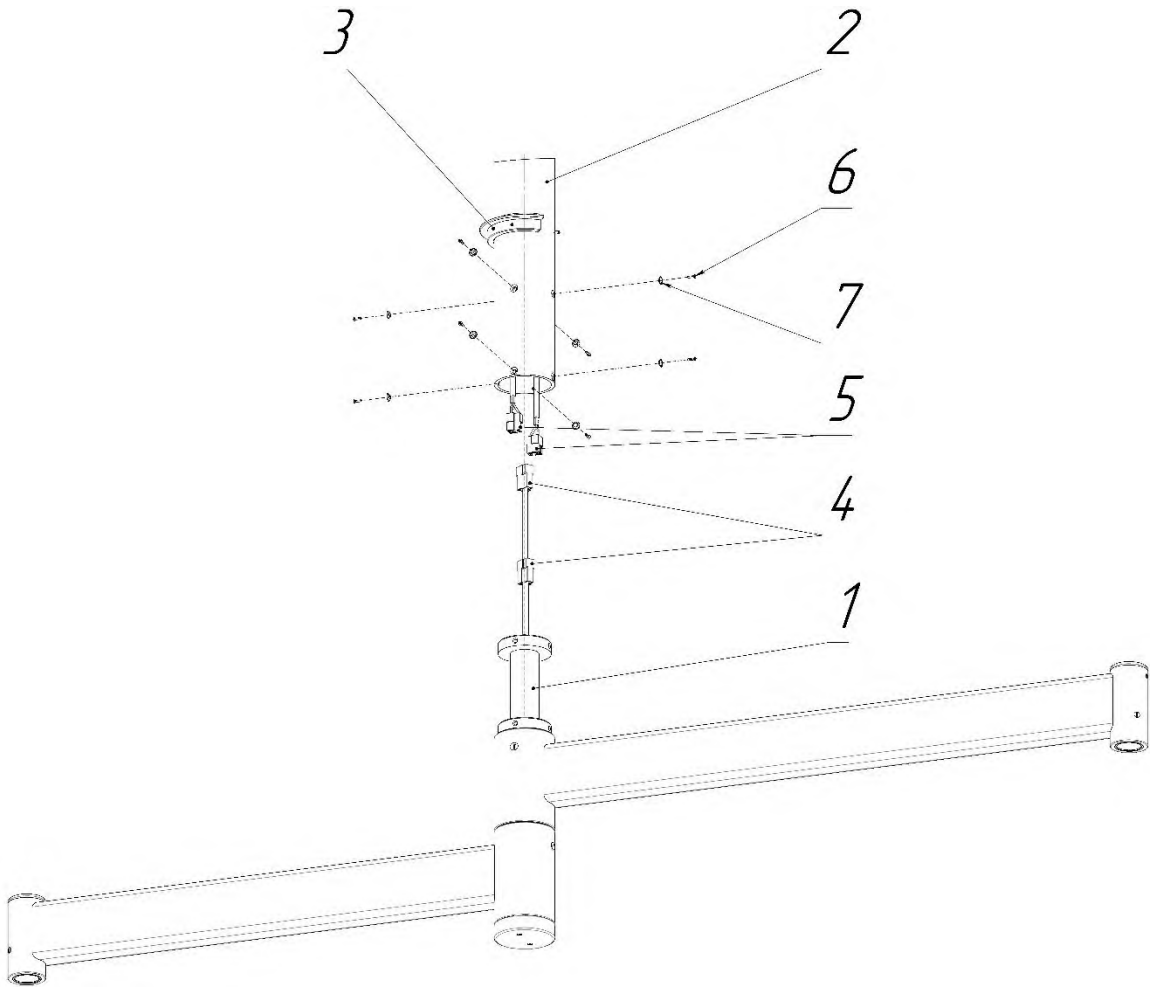
Рисунок А.9 – Установка электрических устройств



1 – Блок питания
2 – Устройство зарядное
3 – Кабель заземления блока питания
4 – Кабели устройства зарядного
5 – Батарея аккумуляторная
6 – Крепежные элементы (винт, гайка)
7 – Кабель (кабели) удлинителя
8 – Разъемы GB1 и GB2
9 – Кабель
10 – Клипса кабельная
11 – Сетевой провод

Рисунок А.10 – Установка электрических устройств

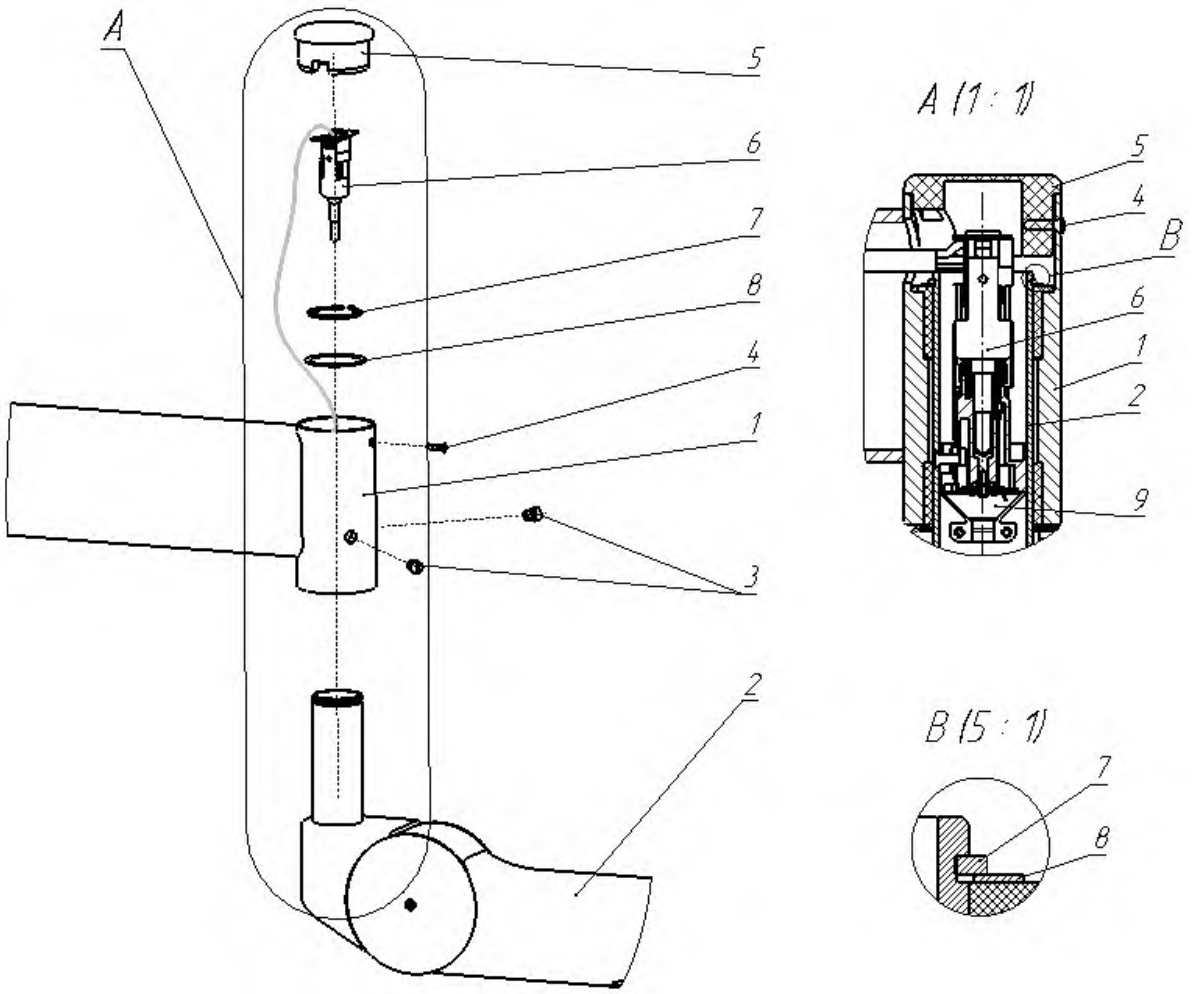
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Ось центральная
2 – Удлинитель
3 – Кольцо опорное
4 – Кабель оси центральной
5 – Кабель удлинителя
6 – Винт (8 шт.)
7 – Шайба зубчатая (8 шт.)

Рисунок А.11 – Монтаж центральной оси

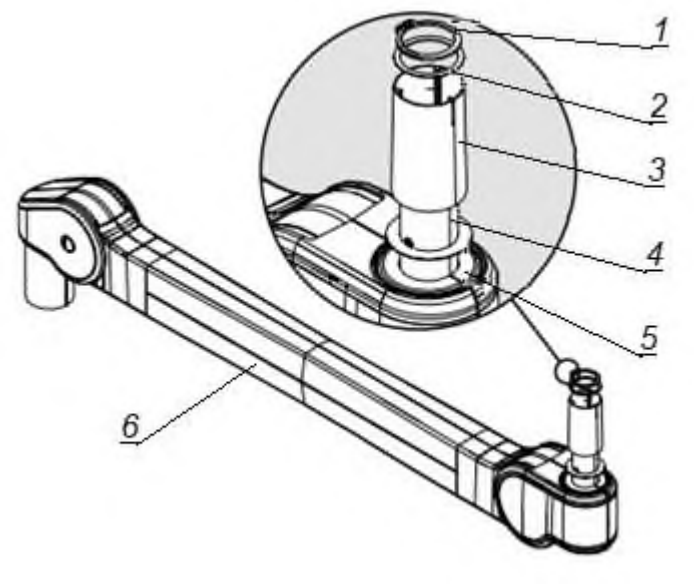
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Ось центральная
2 – Консоль пружинная
3 – Винт-тормоз
4 – Винт
5 – Крышка
6 – Разъем оси центральной
7 – Кольцо стопорное
8 – Кольцо дистанционное
9 – Разъем консоли пружинной

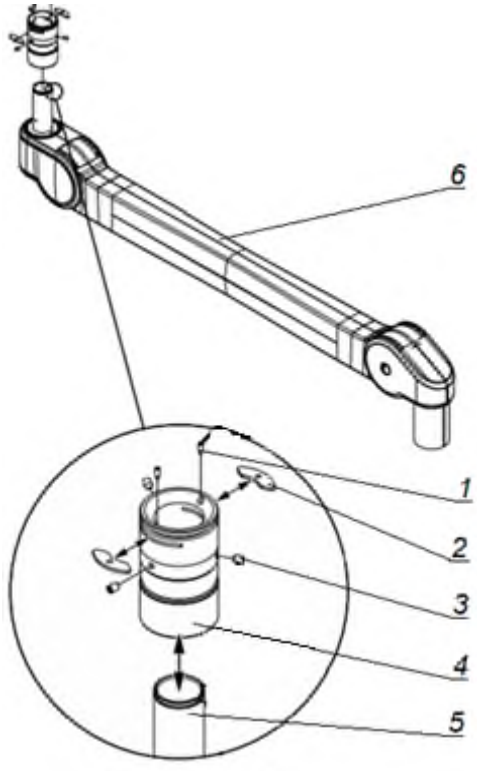
Рисунок А.12.1 – Монтаж пружинных консолей на ось центральную для светильников 540.000.000, 541.000.000, 542.00.00.000, 543.00.00.000, 544.00.00.000, 545.00.00.000, 51.00.00.000, 554.00.00.000, 350.00.00.000, 540.000.000-02, 541.000.000-02, 542.00.00.000-02, 543.00.00.000-03, 544.00.00.000-01, 545.00.00.000-03, 350.00.00.000-01

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



1 – Стопорное кольцо
2 – Шайба дистанционная
3 – Транспортная втулка
4 – Ось консоли пружинной
5 – Шайба декоративная
6 – Консоль пружинная

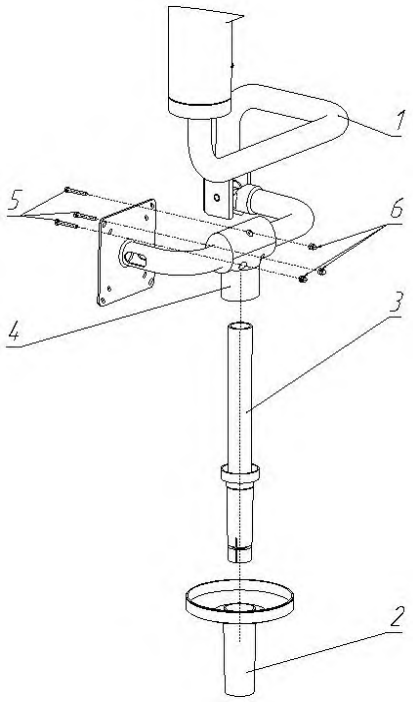
Рисунок А12.2 – Демонтаж транспортной втулки



1 – Винт
2 – Фиксирующий сегмент
3 – Винт
4 – Переходник
5 – Ось консоли пружинной
6 – Консоль пружинная

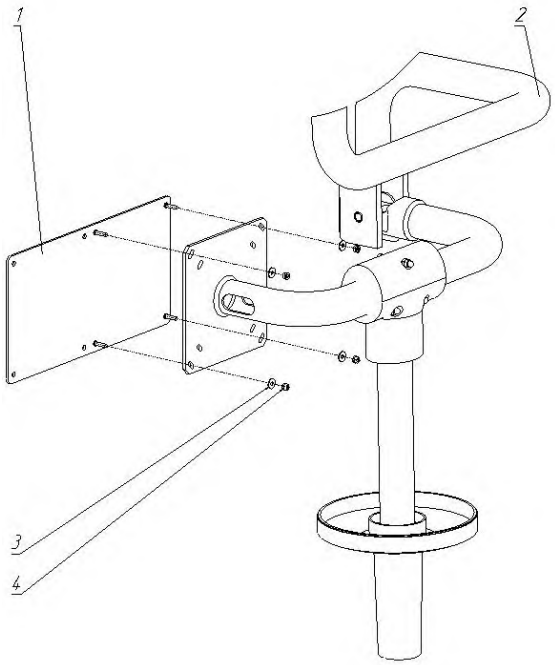
Рисунок А.12.3 – Демонтаж переходника

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



1 – Держатель монитора
2 – Ручка для позиционирования монитора
3 – Ось
4 – Т-образное крепление
5 – Винт
6 – Гайка

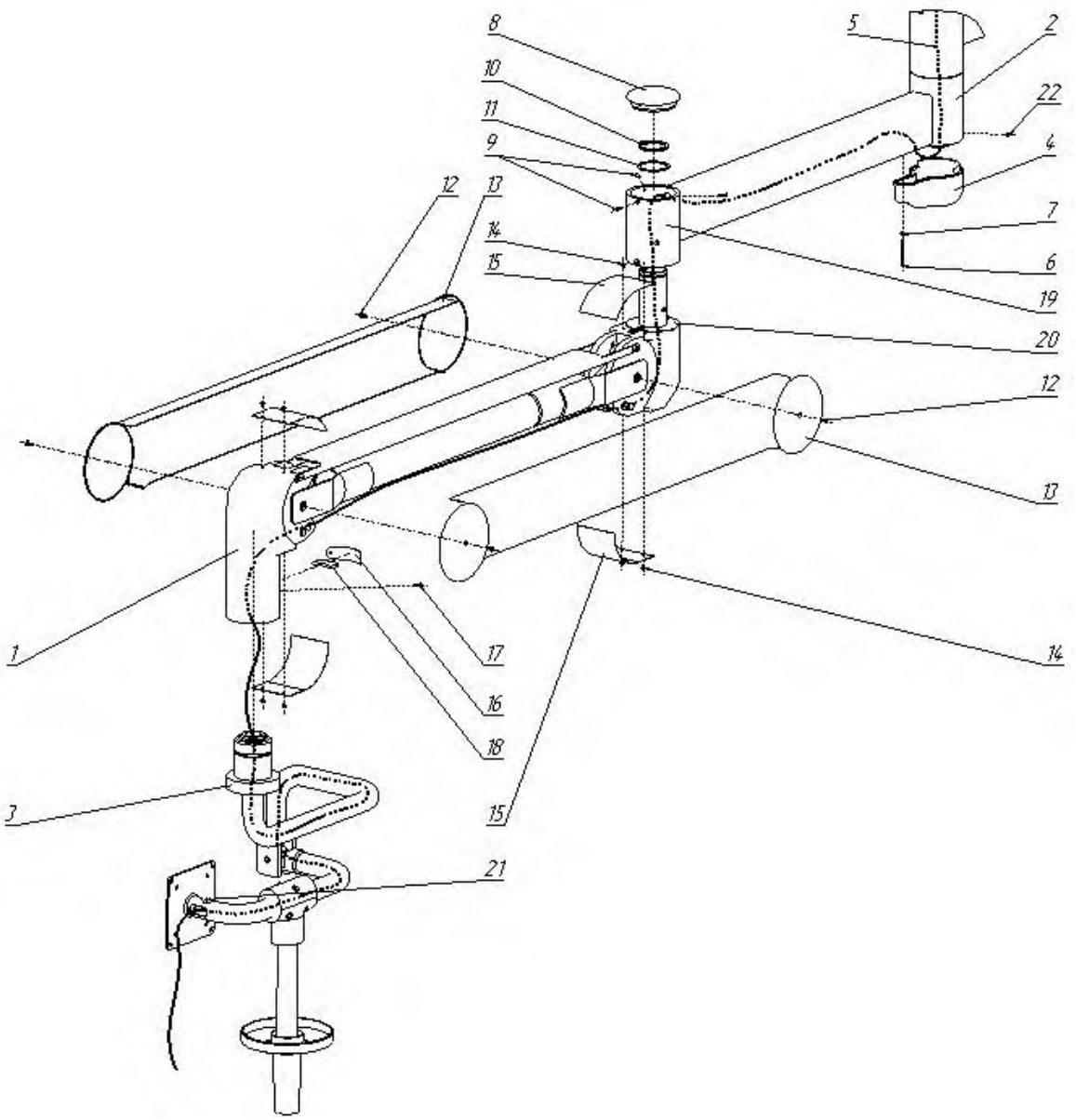
Рисунок А.13 – Сборка держателя монитора



1 – Пластина крепления монитора
2 – Держатель монитора
3 – Шайба
4 – Гайка с нейлоновым кольцом

Рисунок А.14– Монтаж держателя монитора

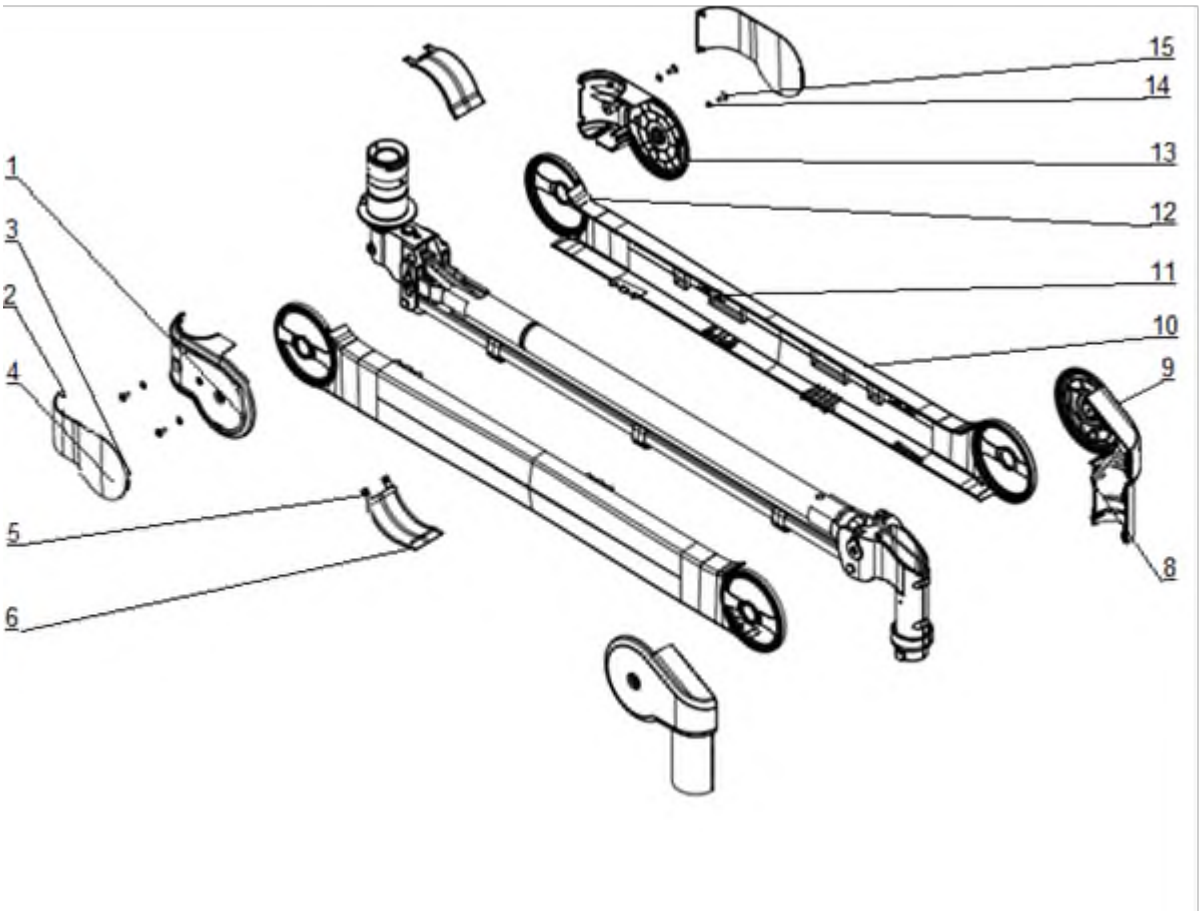
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Дополнительная консоль пружинная
2 – Ось центральная
3 – Держатель монитора
4 – Крышка оси центральной
5 – Кабель монитора
6 – Винт
7 – Шайба
8 – Крышка
9 – Винт
10 – Кольцо стопорное
11 – Кольцо дистанционное
12 – Винт кожуха
13 – Боковая панель
14 – Винт пластины гибкой
15 – Пластина гибкая
16 – Пластина защитная
17 – Винт
18 – Фиксирующий сегмент
19 – Втулка оси центральной
20 – Корпус консоли пружинной
21 – Отверстие для заземления
22 – Винт установочный

Рисунок А.15.1 - Монтаж дополнительной консоли пружинной для светильников 551.00.00.000, 554.00.00.000, 350.00.00.000, 350.00.00.000-01

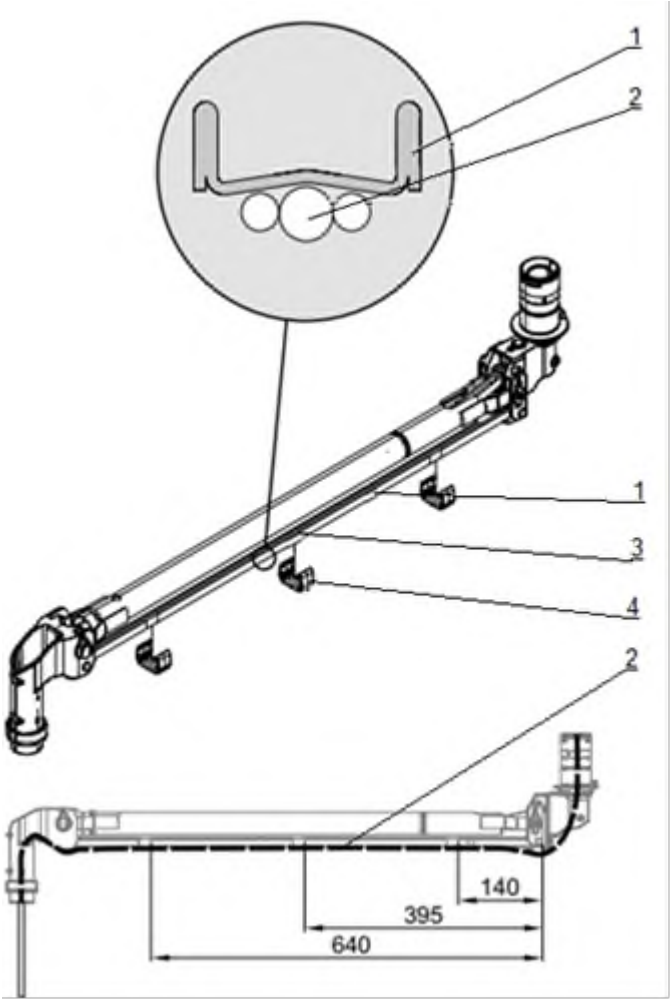
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Прорезь защитной крышки
2 – Установочные зацепы
3 – Защелки
4 – Декоративная накладка
5 – Защелки
6 – Гибкая пластина
8 – Установочные зацепы
9 – Защитная крышка
10 – Боковая панель
11 – Установочные зацепы
12 – Защелки
13 – Защитная крышка
14 – Шайба
15 – Винт

Рисунок А.15.2 – Установка /снятие декоративных накладок, защитных крышек и гибких пластин с дополнительной консоли пружинной для светильников 551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02, 350.00.00.000-03

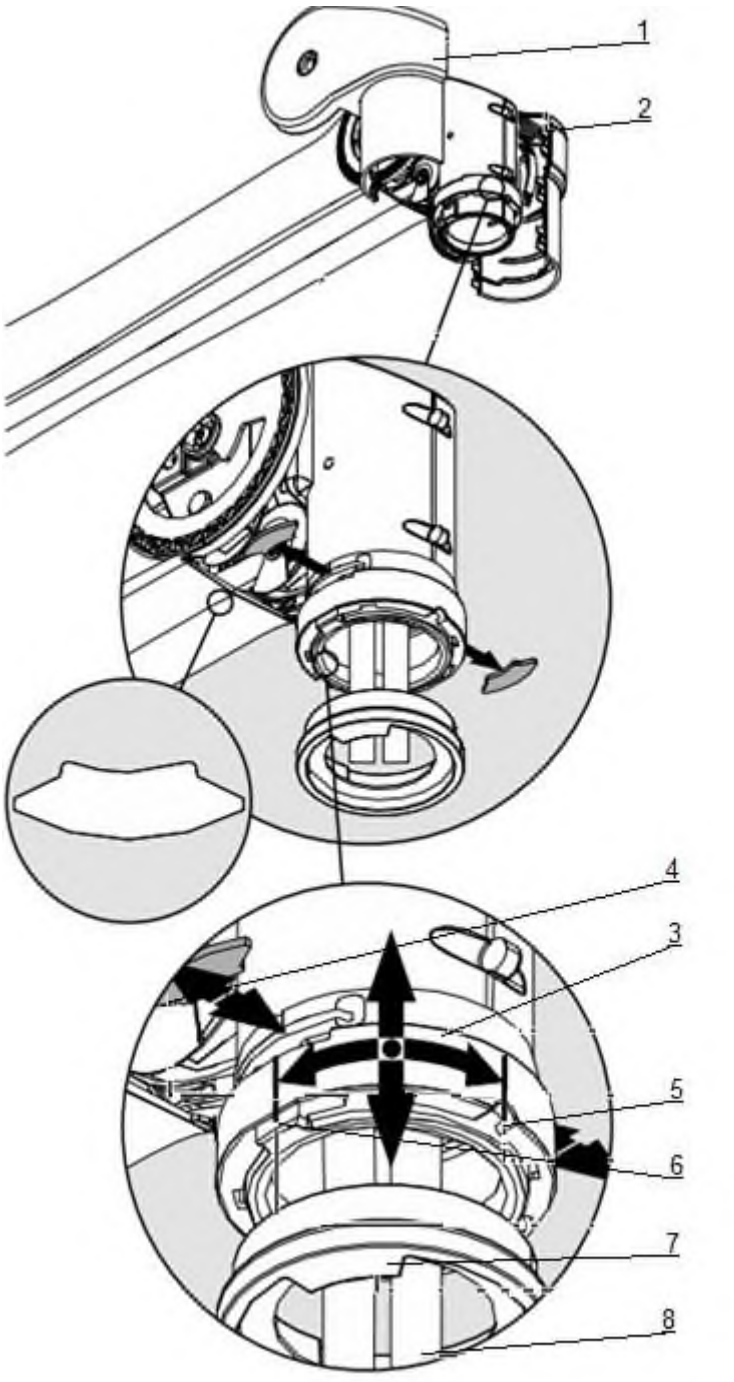
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Направляющая
2 – Кабели
3 – Постоянное место крепления
4 – Кабельный зажим

Рисунок А. 15.3 – Монтаж кабелей на дополнительную консоль пружинную для светильников 551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02, 350.00.00.000-03

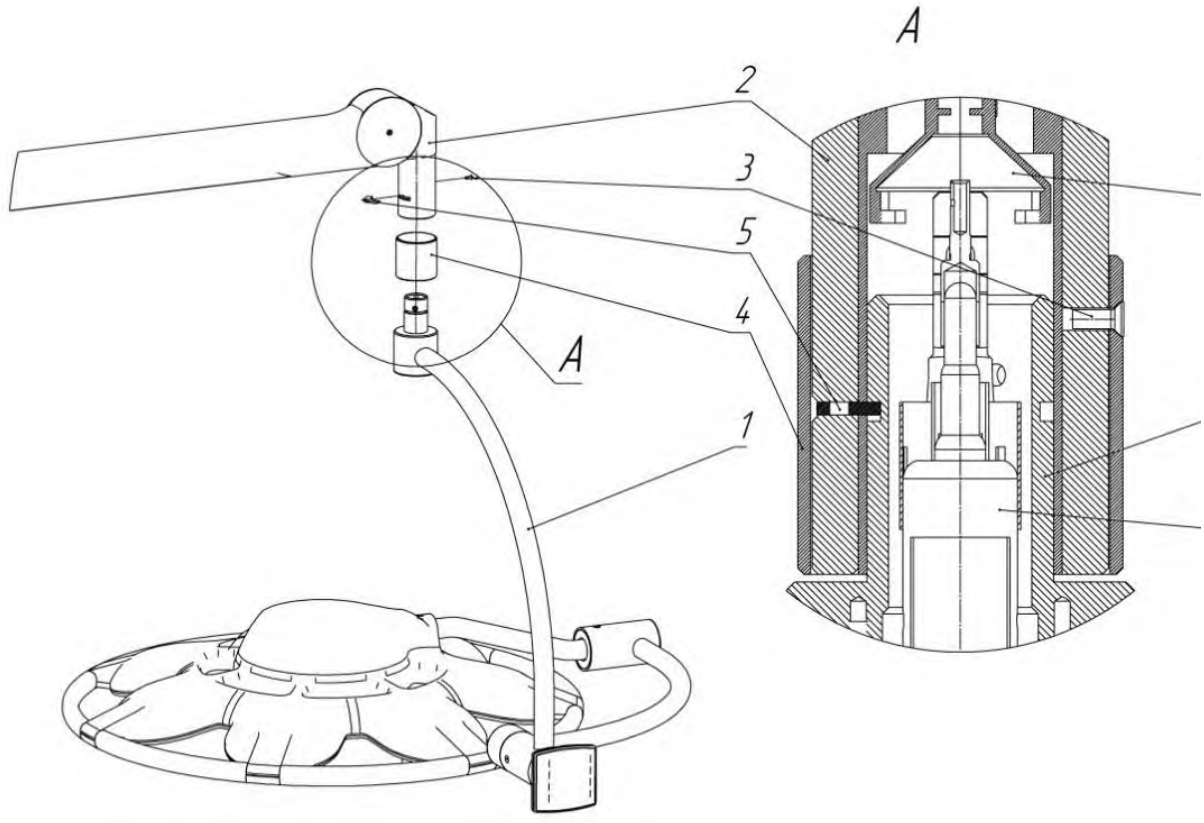
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Защитные крышки
2 – Защелки
3 – Фиксирующая муфта
4 – Фиксирующий сегмент
5 – Углубление в фиксирующей муфте
6 – Винт-тормоз
7 – Кольцо-ограничитель поворота
8 – Внутренние кабели монитора

Рисунок А.15.4 – Монтаж держателя монитора на дополнительную консоль пружинную для светильников 551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02, 350.00.00.000-03

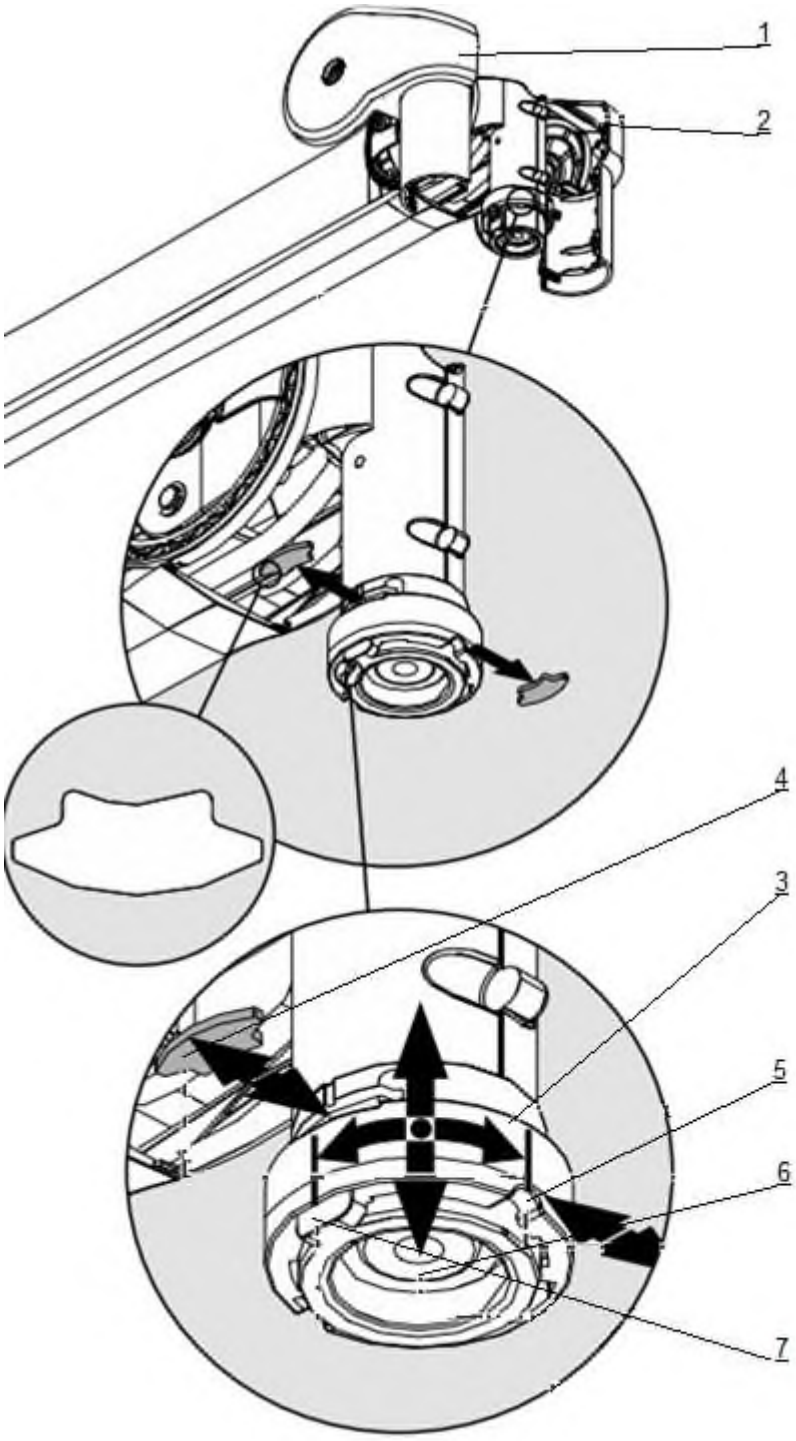
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Блок освещения
2 – Консоль пружинная
3 – Винт
4 – Втулка
5 – Фиксирующий сегмент
6 – Разъем блока освещения
7 – Разъем консоли пружинной

Рисунок А.16.1 – Монтаж блоков освещения с двумя дуговыми шарнирами для светильников 540.000.000, 541.000.000, 542.00.00.000, 543.00.00.000, 544.00.00.000, 545.00.00.000, 551.00.00.000, 554.00.00.000, 350.00.00.000

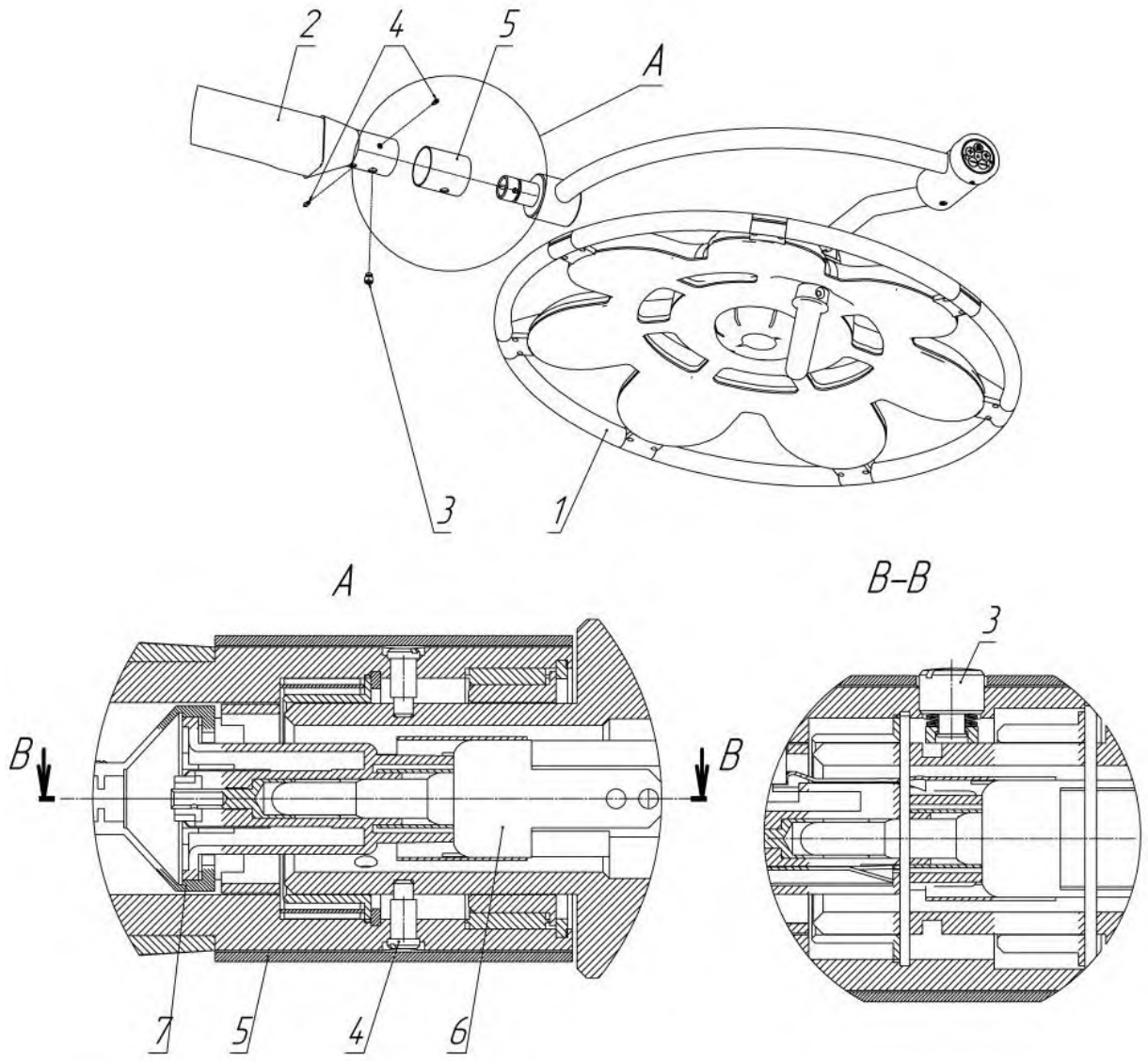
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Защитные крышки
2 – Защелки
3 – Фиксирующая муфта
4 – Фиксирующий сегмент
5 – Углубление в фиксирующей муфте
6 – Токосъемник консоли пружинной
7 – Винт-тормоз

Рисунок А.16.2 – Монтаж блоков освещения с двумя дуговыми шарнирами на консоли пружинные для светильников 540.000.000-01, 541.000.000-01, 542.00.00.000-01, 543.00.00.000-01, 544.00.00.000-02, 545.00.00.000-01, 551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02

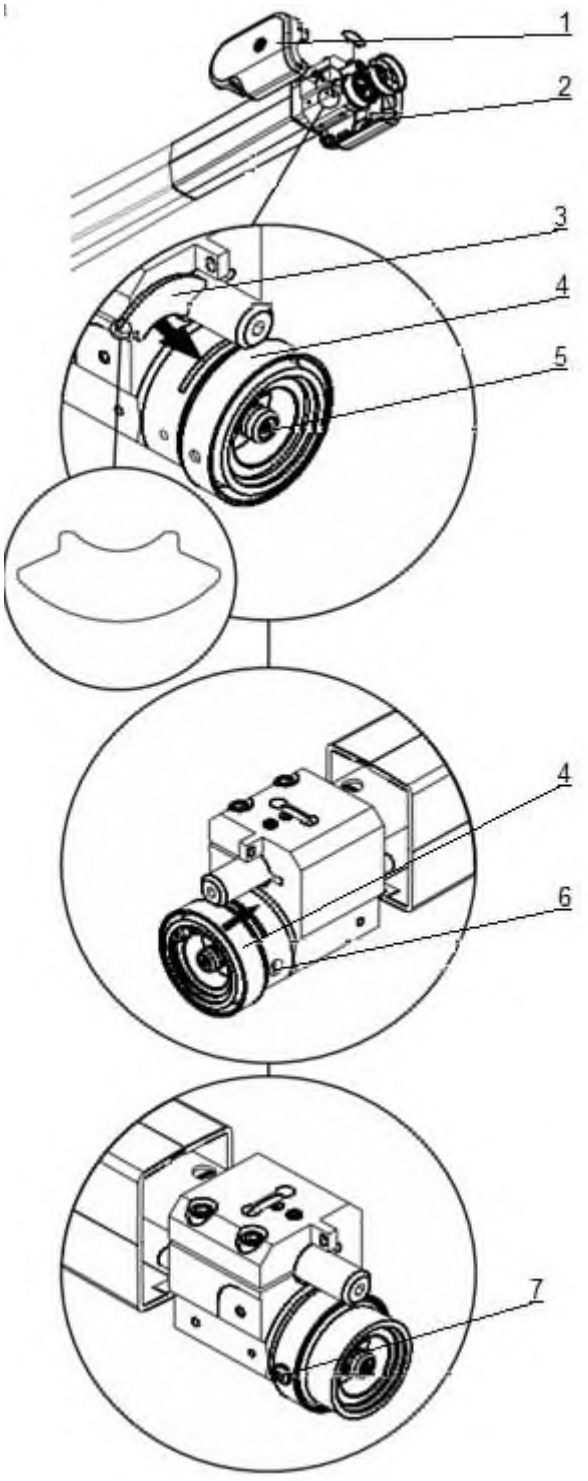
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Блок освещения
2 – Консоль пружинная
3 – Винт-тормоз
4 – Винт
5 – Втулка
6 – Разъём блока освещения
7 – Разъем консоли пружинной

Рисунок А.17.1 – Монтаж блока освещения с одним дуговым шарниром (для светильников с низкими потолками) 540.000.000-02, 541.000.000-02, 542.00.00.000-02, 543.00.00.000-03, 544.00.00.000-01, 545.00.00.000-03, 350.00.00.000-01

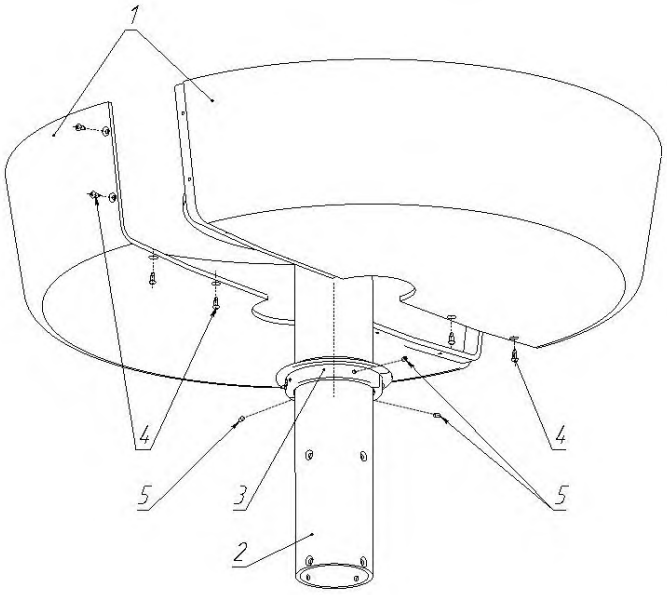
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Защитная крышка
2 – Защелки
3 – Фиксирующий сегмент
4 – Фиксирующая муфта
5 – Токосъемник консоли пружинной
6 – Винт-тормоз
7 – Винт

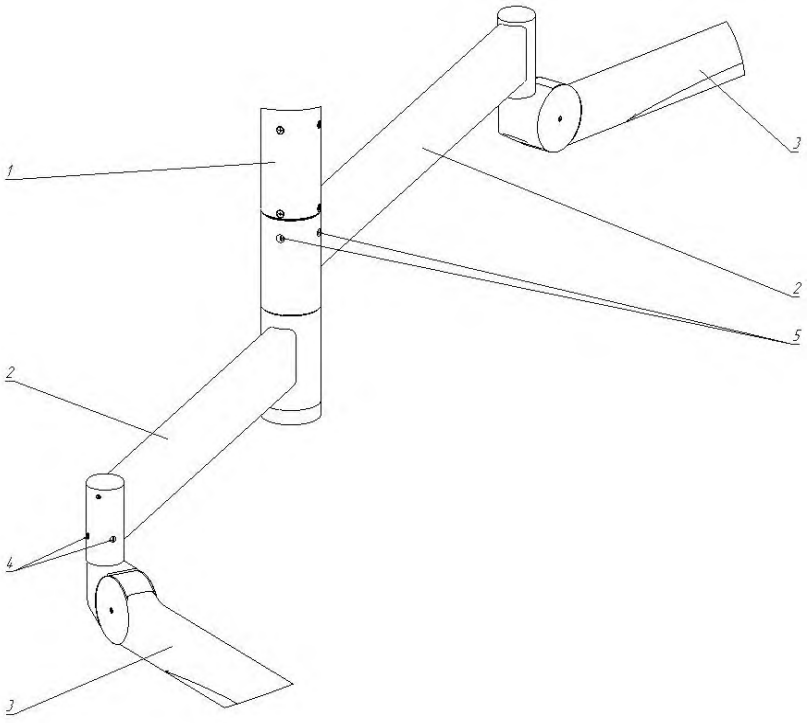
Рисунок А.17.2- Монтаж блока освещения с одним дуговым шарниром на консоль пружинную (для светильников с низкими потолками) 540.000.000-03, 541.000.000-03, 542.00.00.000-03, 543.00.00.000-02, 544.00.00.000-03, 545.00.00.000-02, 350.00.00.000-03

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



1 – Половинки кожуха декоративного
2 – Удлинитель
3 – Кольцо опорное
4 – Винт
5 – Винт установочный

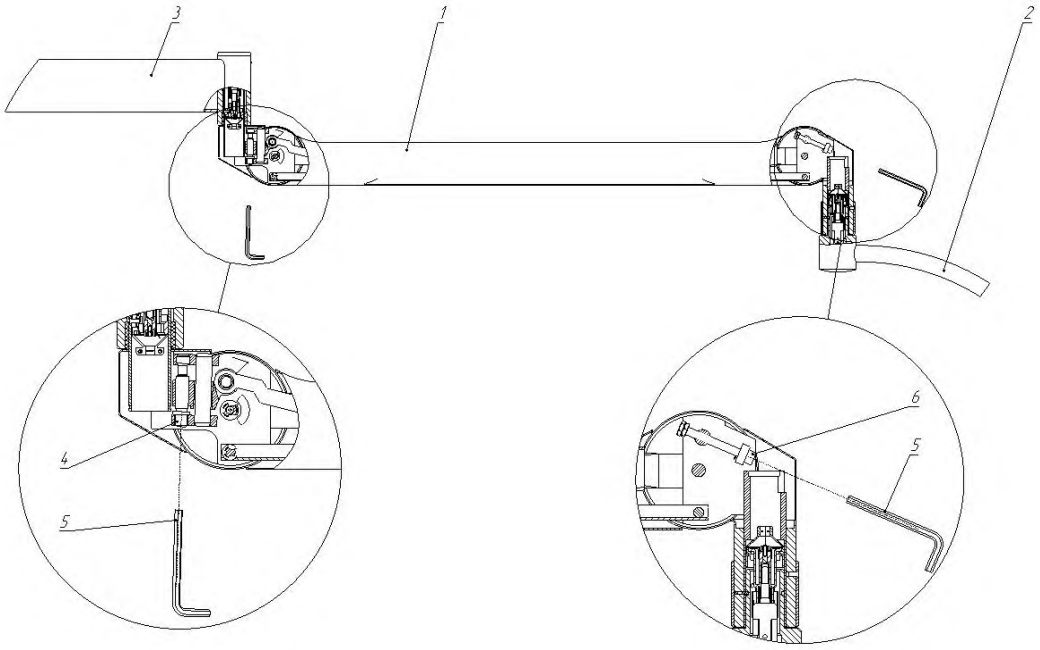
Рисунок А.18 – Монтаж кожуха потолочного



1 – Удлинитель
2 – Консоль жесткая оси центральной
3 – Консоль пружинная
4, 5 – Винт-тормоз

Рисунок А.19 – Регулировка усилия поворота консолей

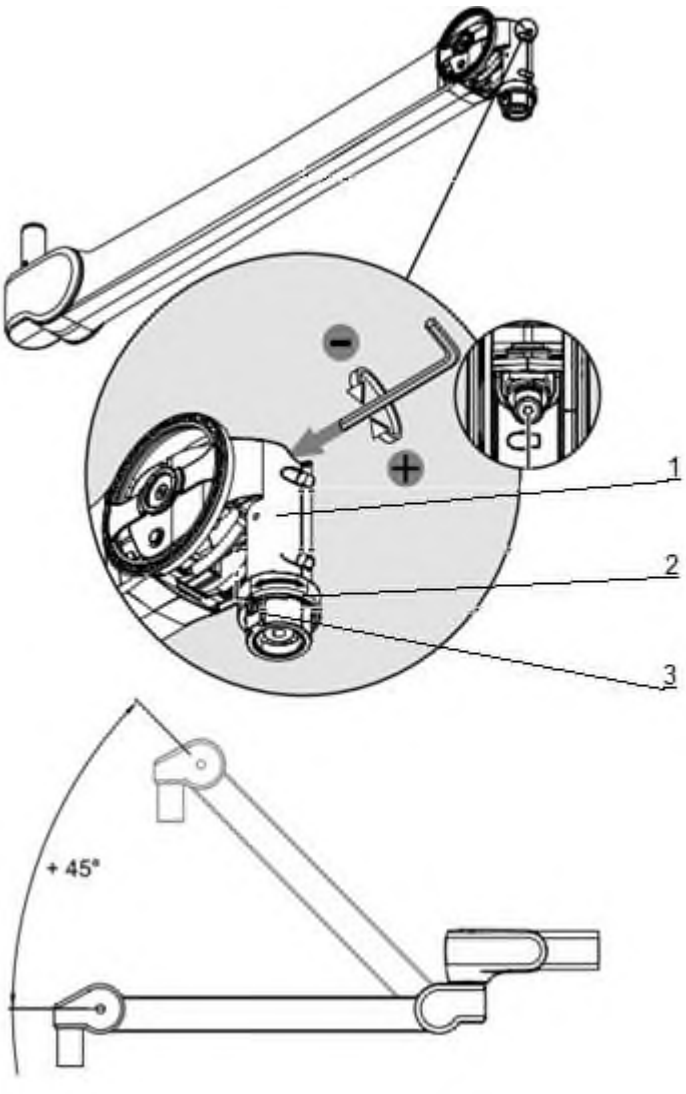
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Консоль пружинная
2 – Блок освещения
3 – Консоль жесткая оси центральной
4 – Винт регулировки усилия пружины
5 – Ключ для регулировки
6 – Винт регулировки угла подъема

Рисунок А.20.1 – Регулировка угла подъема и усилия пружины консоли пружинной для блока освещения с двумя дуговыми шарнирами для светильников 540.000.000, 541.000.000, 542.00.00.000, 543.00.00.000, 544.00.00.000, 545.00.00.000, 551.00.00.000, 554.00.00.000, 350.00.00.000

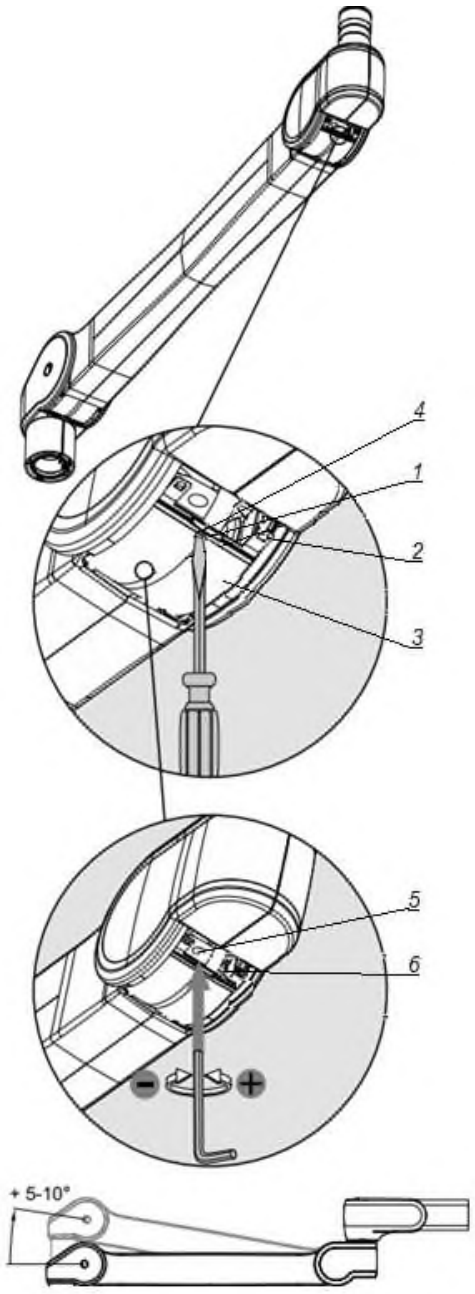
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Регулировочный винт
2 – Фиксирующая муфта
3 – Винт-тормоз

Рисунок А.20.2 – Регулировка угла подъема консоли пружинной с увеличенным диапазоном перемещения для светильников 540.000.000-01, 541.000.000-01, 542.00.00.000-01, 543.00.00.000-01, 544.00.00.000-02, 545.00.00.000-01, 551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02

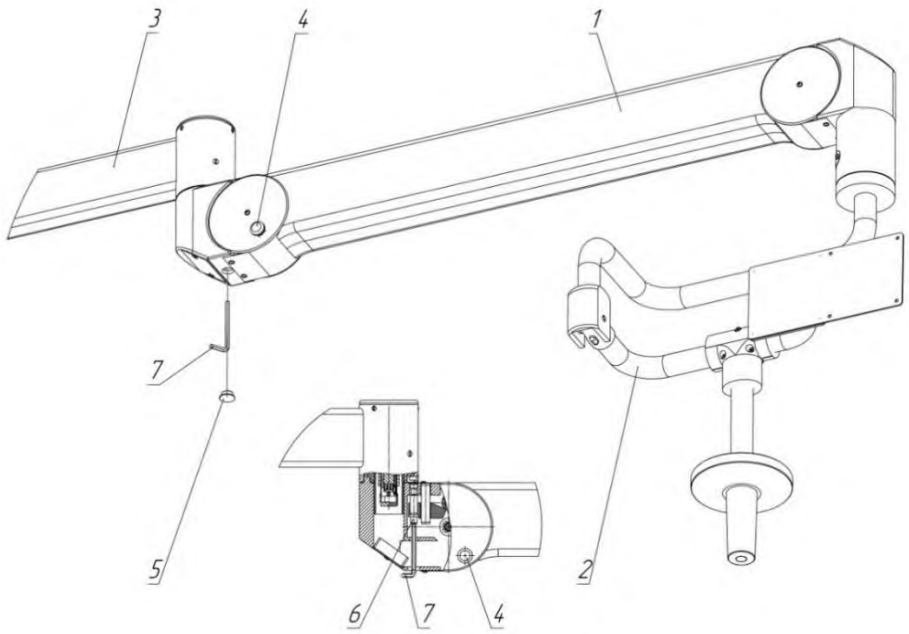
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Крючок-защелка
2 – Защелки
3 – Пластина гибкая
4 – Шлиц
5 – Винт регулировочный
6– Электрические кабели

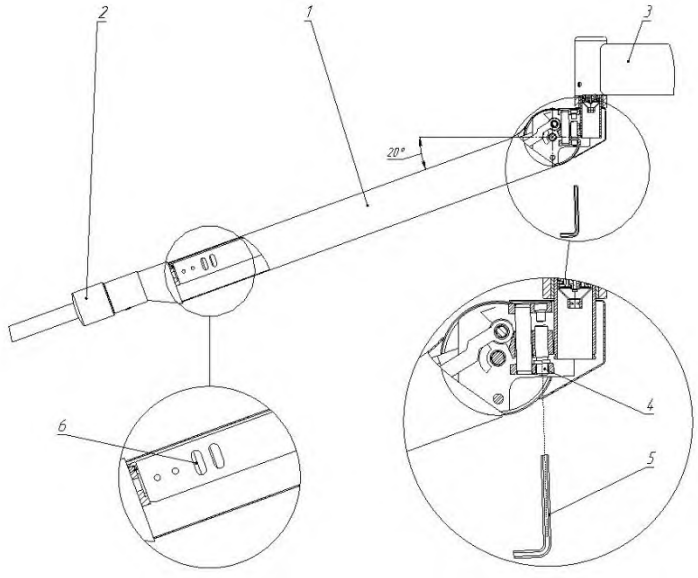
Рисунок А.20.3 - Регулировка усилия пружины консоли пружинной (или дополнительной консоли пружинной) для светильников 540.000.000-01, 541.000.000-01, 542.00.00.000-01, 543.00.00.000-01, 544.00.00.000-02, 545.00.00.000-01, 551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02 или 551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02, 350.00.00.000-03

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



1 – Дополнительная консоль пружинная
2 – Держатель монитора
3 – Ось центральная
4 – Фиксатор
5 – Заглушка пластиковая
6 – Винт регулировки усилия
7 – Ключ для регулировки

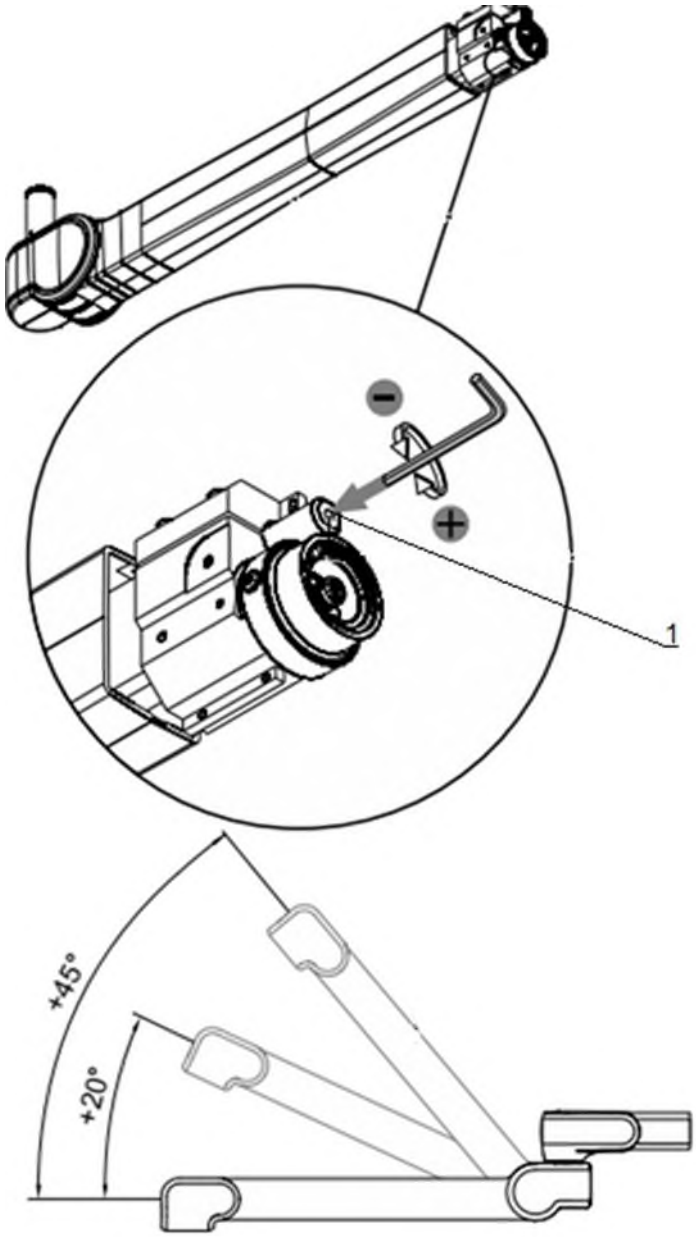
Рисунок А.20.4 – Регулировка усилия подъема дополнительной консоли пружинной для светильников 551.00.00.000, 554.00.00.000, 350.00.00.000, 350.00.00.000-01



1 – Консоль пружинная
2 – Блок освещения
3 – Ось центральная
4 – Винт для регулировки усилия
5 – Ключ для регулировки
6 – Гайка ограничительная

Рисунок А.21.1 – Регулировка угла подъема и усилия пружины консоли пружинной для блока освещения с одним дуговым шарниром для светильников 540.000.000-02, 541.000.000-02, 542.00.00.000-02, 543.00.00.000-03, 544.00.00.000-01, 545.00.00.000-03, 350.00.00.000-01

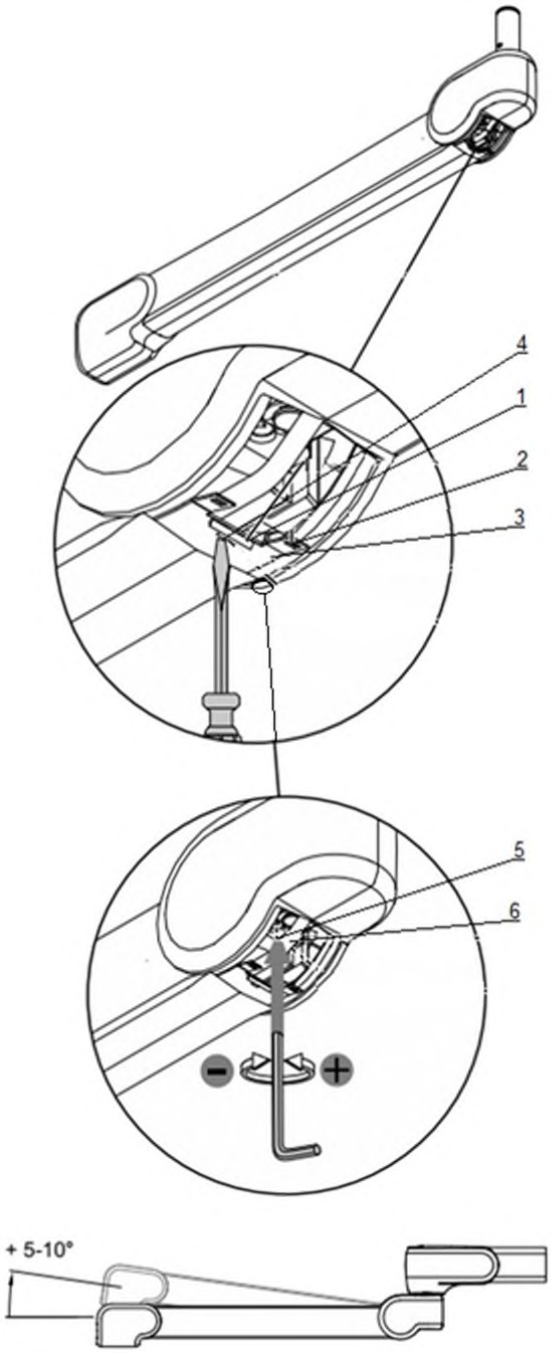
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Регулировочный винт

Рисунок А.21.2 – Регулировка угла подъема консоли пружинной для блока освещения с одним дуговым шарниром для светильников 540.000.000-03, 541.000.000-03, 542.00.00.000-03, 543.00.00.000-02, 544.00.00.000-03, 545.00.00.000-02, 350.00.00.000-03,

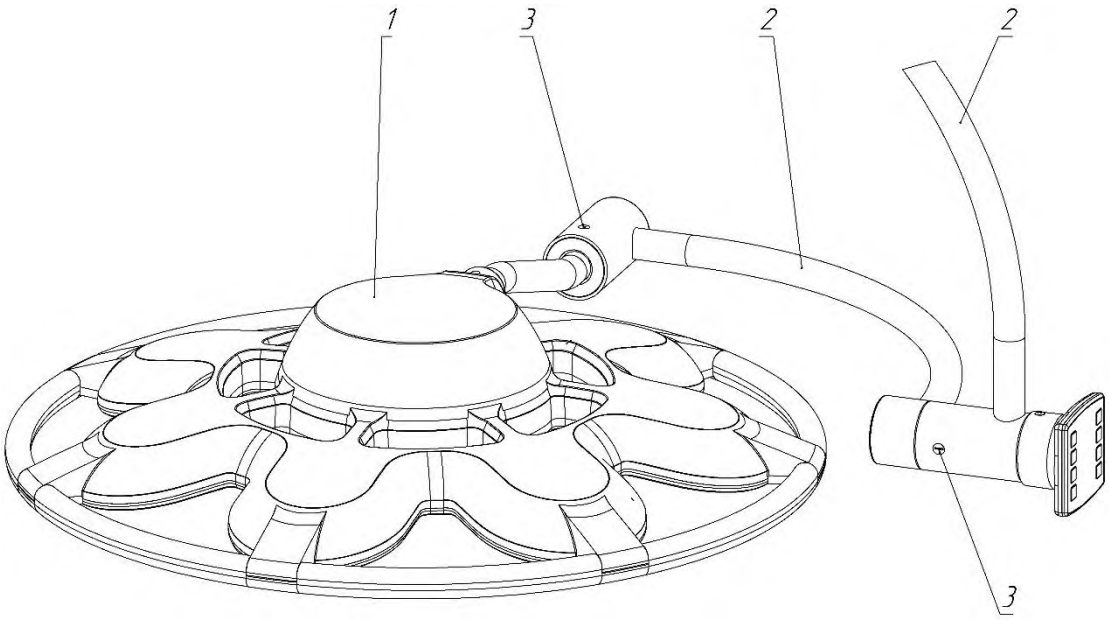
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Крючок-защелка защитной крышки
2 – Защелки
3 – Пластина гибкая
4 – Шлиц для снятия защитной крышки
5 – Винт регулировочный
6 – Электрические кабели

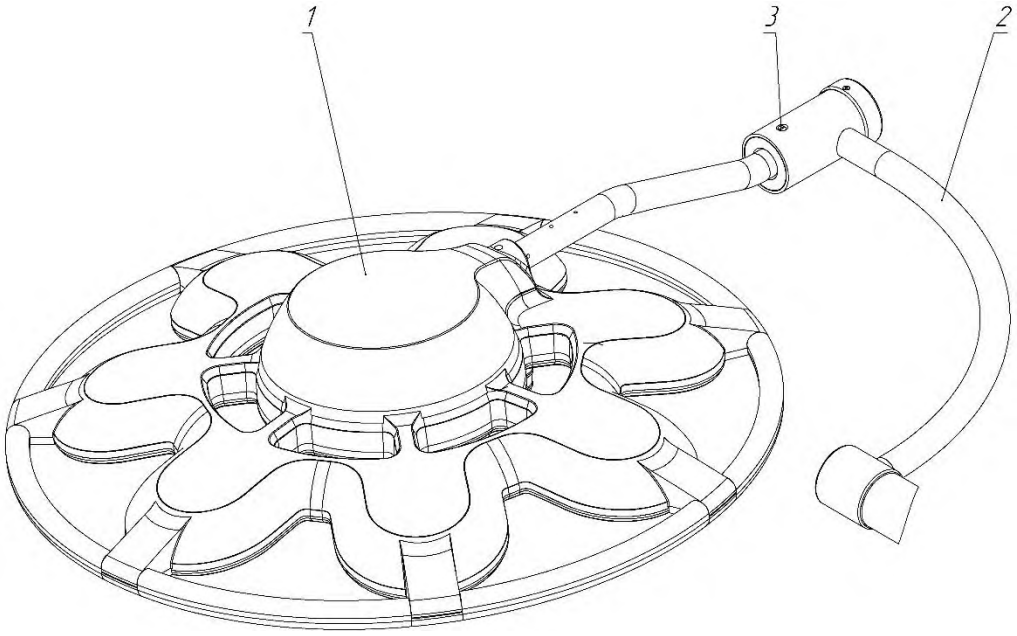
Рисунок А.21.3 - Регулировка усилия пружины
консоли пружинной для блока освещения с одним дуговым шарниром для светильников 540.000.000-03, 541.000.000-03, 542.00.00.000-03, 543.00.00.000-02, 544.00.00.000-03, 545.00.00.000-02, 350.00.00.000-03,

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



1 – Блок освещения
2 – Дуга блока освещения
3 – Винт-тормоз

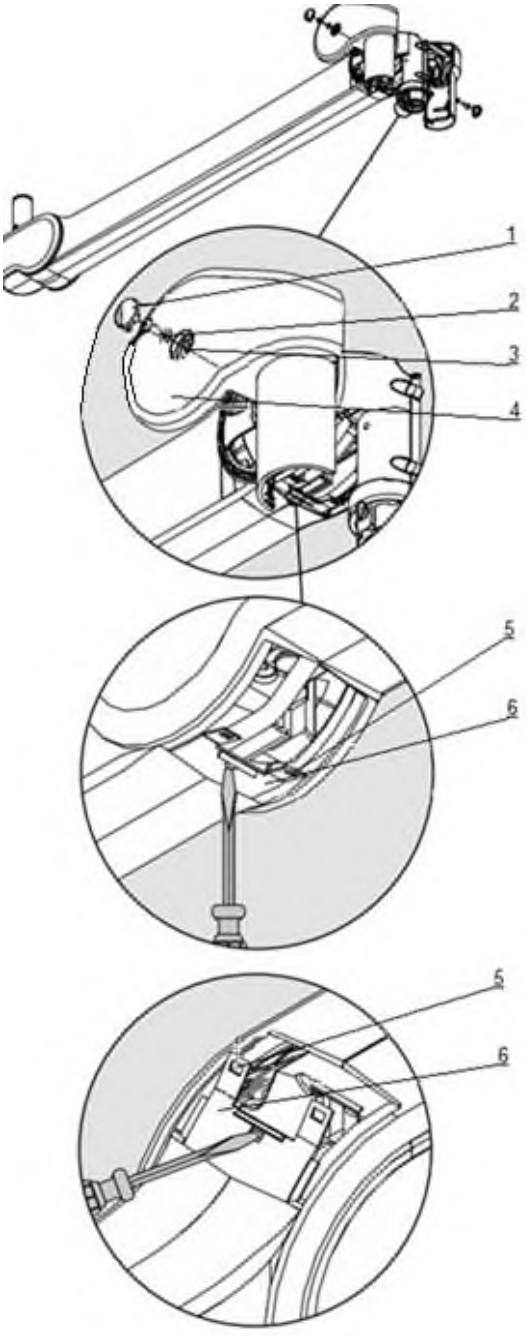
Рисунок А.22 – Регулировка усилия поворота блока освещения на двух дуговых шарнирах



1 – Блок освещения
2 – Дуга блока освещения
3 – Винт-тормоз

Рисунок А.23 – Регулировка тормозного усилия на одном дуговом шарнире

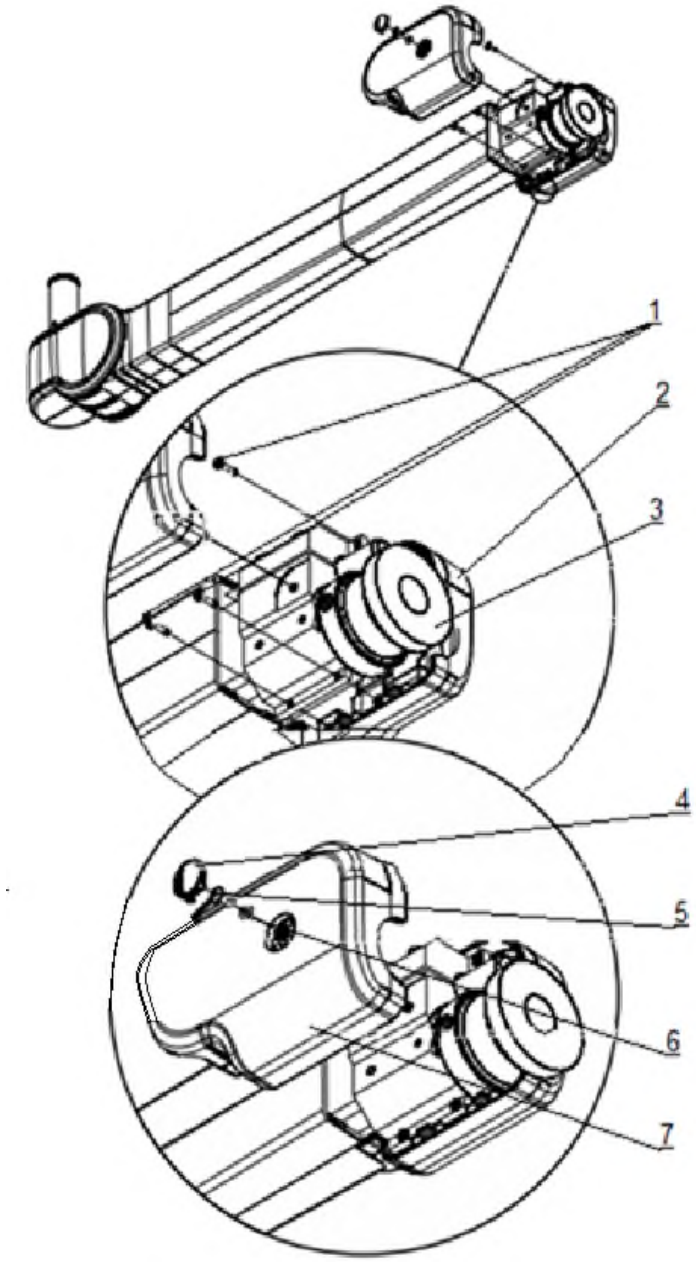
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Кнопка PUSH
2 – Винт
3 – Шайба
4 – Защитная крышка
5 – Защелка
6 – Гибкая пластина

Рисунок А.24.1 – Установка защитных крышек и пластин-заглушек на консоль пружинную или дополнительную консоль пружинную для светильников 540.000.000-01, 541.000.000-01, 542.00.00.000-01, 543.00.00.000-01, 544.00.00.000-02, 545.00.00.000-01, 551.00.00.000-01 или 551.00.00.000-01, 554.00.00.000-01, 350.00.00.000-02

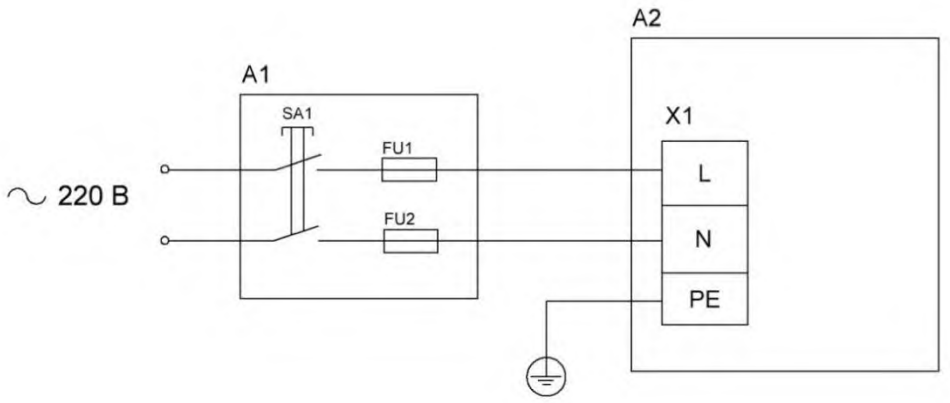
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 – Винт
2 – Защитная крышка
3 – Посадочная ось консоли пружинной
4 – Кнопка PUSH
5 – Винт
6 – Шайба
7 – Защитная крышка

Рисунок А.24.2 - Установка защитных крышек на консоль пружинную для низких потолков для светильников 540.000.000-03, 541.000.000-03, 542.00.00.000-03, 543.00.00.000-02, 544.00.00.000-03, 545.00.00.000-02, 350.00.00.000-03

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



A1 – Выключатель автоматический
A2 – Светильник медицинский
X1 – Колодка клеммная

Рисунок А.25 – Подключение потолочного светильника к электросети переменного тока 220 В

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

ЗАО "Завод ЭМА"
620028, г. Екатеринбург
Верх-Исетский бульвар, 13
тел. +7 (343) 380-80-08

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