УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель
ИП Гумеров Р.Ф.

_____ Гумеров Р. Ф.
« » марта 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ СВЕТОДИОДНЫЙ,
ТУ 32.50.50-001-0196179785-2020, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

2021

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ

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

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 3
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ 11
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 11
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ 11
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ 11
ПОКАЗАНИЯ 11
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 11
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ 11
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА 11
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 11
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 12
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 13
МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 15
МАРКИРОВКА 16
УПАКОВКА 17
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 17
ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ 17
ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ СВЕТИЛЬНИКА С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ 18
РУКОВОДСТВО ПО СБОРКЕ СВЕТИЛЬНИКА 18
ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ 18
РУКОВОДСТВО ЭКСПЛУАТАЦИИ ВИДЕОКАМЕРЫ И ВИДЕОРЕГИСТРАТОРА 18
МОНТАЖ 26
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 27
ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ 28
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 28
УТИЛИЗАЦИЯ СВЕТИЛЬНИКА 29
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 29
ГАРАНТИЯ 29
УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ 29
ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ 29
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ 30
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 31

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ

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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Светильник хирургический медицинский светодиодный по ТУ 32.50.50-001-0196179785-2020, в вариантах исполнения:

I. Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с потолочным креплением:

1. **FotonFLY 5M** (Потолочный 5-ти модульный)
   - светильник FotonFLY 5M
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - руководство по эксплуатации

2. **FotonFLY 5M-A** (Потолочный 5-ти модульный с блоком аварийного питания)
   - светильник FotonFLY 5M-A
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - блок аварийного питания
   - руководство по эксплуатации

3. **FotonFLY 6M** (Потолочный 6-ти модульный)
   - светильник FotonFLY 6M
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - руководство по эксплуатации

4. **FotonFLY 6M-A** (Потолочный 6-ти модульный с блоком аварийного питания)
   - светильник FotonFLY 6M-A
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - блок аварийного питания
   - руководство по эксплуатации

5. **FotonFLY 5C** (Потолочный 5-ти модульный с видеокамерой)
   - светильник FotonFLY 5C
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - видеорегистратор
   - программное обеспечение для работы видеорегистратора
   - блок питания
   - провод HDMI
   - провод LAN
   - мышь компьютерная
   - руководство по эксплуатации

6. **FotonFLY 5C-A** (Потолочный 5-ти модульный с видеокамерой с блоком аварийного питания)
   - светильник FotonFLY 5C-A
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ

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

- видеорегистратор
- программное обеспечение для работы видеорегистратора
- блок питания
- провод HDMI
- провод LAN
- мышь компьютерная
- блок аварийного питания
- руководство по эксплуатации

7. **FotonFLY 6S** (Потолочный 6-ти модульный с 5-ю радиальными дополнительными модулями «звезда»)
   - светильник FotonFLY 6S
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - руководство по эксплуатации

8. **FotonFLY 6S-A** (Потолочный 6-ти модульный с 5-ю радиальными дополнительными модулями «звезда» с блоком аварийного питания)
   - светильник FotonFLY 6S-A
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - блок аварийного питания
   - руководство по эксплуатации

II. Светильник хирургический медицинский светодиодный двухкупольный с потолочным креплением:

1. **FotonFLY 5M/5M** (Потолочный двухкупольный, два 5-ти модульных купола)
   - светильник FotonFLY 5M/5M
   - ручка стерилизуемая, 4 шт.
   - руководство по эксплуатации

2. **FotonFLY 5M/5M-A** (Потолочный двухкупольный, два 5-ти модульных купола с блоком аварийного питания)
   - светильник FotonFLY 5M/5M-A
   - ручка стерилизуемая, 4 шт.
   - блок аварийного питания
   - руководство по эксплуатации

3. **FotonFLY 5M/5C** (Потолочный двухкупольный, 5-ти модульный купол и 5-ти модульный купол с видеокамерой)
   - светильник FotonFLY 5M/5C
   - ручка стерилизуемая, 4 шт.
   - видеорегистратор
   - программное обеспечение для работы видеорегистратора
   - блок питания
   - провод HDMI
   - провод LAN
   - мышь компьютерная

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- руководство по эксплуатации

4. **FotonFLY 5M/5C-A** (Потолочный двухкупольный, 5-ти модульный купол и 5-ти модульный с видеокамерой с блоком аварийного питания)
   - светильник FotonFLY 5M/5C-A
   - блок аварийного питания
   - ручка стерилизуемая, 4 шт.
   - видеорегистратор
   - программное обеспечение для работы видеорегистратора
   - блок питания
   - провод HDMI
   - провод LAN
   - мышь компьютерная
   - руководство по эксплуатации

5. **FotonFLY 5C/5C** (Потолочный двухкупольный, два 5-ти модульных купола с видеокамерой в каждом куполе)
   - светильник FotonFLY 5C/5C
   - ручка стерилизуемая, 4 шт.
   - видеорегистратор
   - программное обеспечение для работы видеорегистратора
   - блок питания
   - провод HDMI
   - провод LAN, 2 шт.
   - мышь компьютерная
   - руководство по эксплуатации

6. **FotonFLY 5C/5C-A** (Потолочный двухкупольный, два 5-ти модульных купола с видеокамерой в каждом куполе с блоком аварийного питания)
   - светильник FotonFLY 5C/5C-A
   - блок аварийного питания;
   - ручка стерилизуемая 4 шт.
   - видеорегистратор
   - программное обеспечение для работы видеорегистратора
   - блок питания
   - провод HDMI
   - провод LAN, 2 шт.
   - мышь компьютерная
   - руководство по эксплуатации

7. **FotonFLY 5M/6M** (Потолочный двухкупольный, 5-ти модульный купол и 6-ти модульный купол)
   - светильник FotonFLY 5M/6M
   - ручка стерилизуемая, 4 шт.
   - руководство по эксплуатации

Гумеров Ренат Флунович
КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ

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

8. **FotonFLY 5M/6M-A** (Потолочный двухкупольный, 5-ти модульный купол и 6-ти модульный купол с блоком аварийного питания)
   - светильник FotonFLY 5M/6M-A
   - блок аварийного питания
   - ручка стерилизуемая, 4 шт.
   - руководство по эксплуатации

9. **FotonFLY 6M/6M** (Потолочный двухкупольный, два 6-ти модульных купола)
   - светильник FotonFLY 6M/6M
   - ручка стерилизуемая, 4 шт.
   - руководство по эксплуатации

10. **FotonFLY 6M/6M-A** (Потолочный двухкупольный, два 6-ти модульных купола с блоком аварийного питания)
    - светильник FotonFLY 6M/6M-A
    - блок аварийного питания
    - ручка стерилизуемая, 4 шт.
    - руководство по эксплуатации

11. **FotonFLY 6S/6S** (Потолочный двухкупольный с двумя 6-ти модульными куполами с 5-ю радиальными дополнительными модулями «звезда» в каждом куполе)
    - светильник FotonFLY 6S/6S
    - ручка стерилизуемая, 4 шт.
    - руководство по эксплуатации

12. **FotonFLY 6S/6S-A** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульными куполами с 5-ю радиальными дополнительными модулями «звезда» в каждом куполе с блоком аварийного питания)
    - светильник FotonFLY 6S/6S-A
    - блок аварийного питания
    - ручка стерилизуемая, 4 шт.
    - руководство по эксплуатации

13. **FotonFLY 6S/5C** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями «звезда» и 5ти модульным куполом с видеокамерой)
    - светильник FotonFLY 6S/5C
    - ручка стерилизуемая, 4 шт.
    - видеорегистратор
    - программное обеспечение для работы видеорегистратора
    - блок питания
    - провод HDMI
    - провод LAN, 2 шт.
    - мышь компьютерная
    - руководство по эксплуатации

Гумеров Ренат Флунович
КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. **FotonFLY 6S/5C-A** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями «звезда» и 5-ти модульным куполом с видеокамерой с блоком аварийного питания)
    - светильник FotonFLY 6S/5C-A
    - блок аварийного питания
    - ручка стерилизуемая, 4 шт.
    - видеорегистратор
    - программное обеспечение для работы видеорегистратора
    - блок питания
    - провод HDMI
    - провод LAN
    - мышь компьютерная
    - руководство по эксплуатации

15. **FotonFLY 6S/5M** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями «звезда» и 5ти- модульным куполом)
    - светильник FotonFLY 6S/5M
    - ручка стерилизуемая, 4 шт.
    - руководство по эксплуатации

16. **FotonFLY 6S/5M-A** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями «звезда» и 5-ти модульным куполом с блоком аварийного питания)
    - светильник FotonFLY 6S/5M-A
    - блок аварийного питания
    - ручка стерилизуемая, 4 шт.
    - руководство по эксплуатации

17. **FotonFLY 6S/6M** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями «звезда» и 6-ти модульным куполом)
    - светильник FotonFLY 6S/6M
    - ручка стерилизуемая, 4 шт.
    - руководство по эксплуатации

18. **FotonFLY 6S/6M-A** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом с радиальными дополнительными модулями «звезда» и 6-ти модульным куполом с блоком аварийного питания)
    - светильник FotonFLY 6S/6M-A
    - блок аварийного питания
    - ручка стерилизуемая, 4 шт.
    - руководство по эксплуатации

19. **FotonFLY 6M/5C** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом и 5-ти модульным куполом с видеокамерой)
    - светильник FotonFLY 6M/5C
    - ручка стерилизуемая, 4 шт.
    - видеорегистратор
    - программное обеспечение для работы видеорегистратора

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ

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

- блок питания
- провод HDMI
- провод LAN, 2 шт.
- мышь компьютерная
- руководство по эксплуатации

20. **FotonFLY 6M/5C-A** (Потолочный двухкупольный с 6-ти модульным куполом и 5-ти модульным куполом с видеокамерой с блоком аварийного питания)
    - светильник FotonFLY 6M/5C-A
    - блок аварийного питания
    - ручка стерилизуемая, 4 шт.
    - видеорегистратор
    - программное обеспечение для работы видеорегистратора
    - блок питания
    - провод HDMI
    - провод LAN
    - мышь компьютерная
    - руководство по эксплуатации

III. Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с настенным креплением:

1. **FotonFLY 5MW** (Настенный 5-ти модульный купол)
    - светильник FotonFLY 5MW
    - ручка стерилизуемая, 2 шт.
    - руководство по эксплуатации

2. **FotonFLY 5MW-A** (Настенный 5-ти модульный купол с блоком аварийного питания)
    - светильник FotonFLY 5MW-A
    - ручка стерилизуемая, 2 шт.
    - блок аварийного питания
    - руководство по эксплуатации

3. **FotonFLY 6MW** (Настенный 6-ти модульный купол)
    - светильник FotonFLY 6MW
    - ручка стерилизуемая, 2 шт.
    - руководство по эксплуатации

4. **FotonFLY 6MW-A** (Настенный 6-ти модульный купол с блоком аварийного питания)
    - Светильник FotonFLY 6MW-A
    - ручка стерилизуемая, 2 шт.
    - блок аварийного питания
    - руководство по эксплуатации

5. **FotonFLY 5CW** (Настенный 5-ти модульный купол с видеокамерой)

КОПИЯ ВЕРНА
подпись

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

- светильник FotonFLY 5CW
- ручка стерилизуемая, 2 шт.
- видеорегистратор
- программное обеспечение для работы видеорегистратора
- блок питания
- провод HDMI
- провод LAN
- мышь компьютерная
- руководство по эксплуатации

6. **FotonFLY 5CW-A** (Настенный 5-ти модульный купол с видеокамерой с блоком аварийного питания)
   - светильник FotonFLY 5CW-A
   - блок аварийного питания
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - видеорегистратор
   - программное обеспечение для работы видеорегистратора
   - блок питания
   - провод HDMI
   - провод LAN
   - мышь компьютерная
   - руководство по эксплуатации

7. **FotonFLY 6SW** (Настенный 6-ти модульный купол с радиальными дополнительными модулями «звезда»)
   - светильник FotonFLY 6SW
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - руководство по эксплуатации

8. **FotonFLY 6SW-A** (Настенный 6-ти модульный купол с радиальными дополнительными модулями «звезда» с блоком аварийного питания)
   - светильник FotonFLY 6SW-A
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - блок аварийного питания
   - руководство по эксплуатации

IV. Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный подкатной (передвижной):

1. **FotonFLY 5MG** (5-ти модульный купол передвижной)
   - светильник FotonFLY 5MG
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - руководство по эксплуатации

2. **FotonFLY 5MG-A** (5-ти модульный купол передвижной с блоком аварийного питания)
   - светильник FotonFLY 5MG-A

Гумеров Ренат Олунович
КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ручка стерилизуемая, 2 шт.
- блок аварийного питания
- руководство по эксплуатации

3. **FotonFLY 6MG** (6-ти модульный купол передвижной)
   - светильник FotonFLY 6MG
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - руководство по эксплуатации

4. **FotonFLY 6MG-A** (6-ти модульный купол передвижной с блоком аварийного питания)
   - светильник FotonFLY 6MG-A
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - блок аварийного питания
   - руководство по эксплуатации

5. **FotonFLY 5CG** (5-ти модульный купол передвижной с видеокамерой)
   - светильник FotonFLY 5CG B
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - видеорегистратор
   - программное обеспечение для работы видеорегистратора
   - блок питания
   - провод HDMI
   - провод LAN
   - мышь компьютерная
   - руководство по эксплуатации

6. **FotonFLY 5CG-A** (5-ти модульный купол передвижной с видеокамерой с блоком аварийного питания)
   - светильник FotonFLY 5CG-A
   - блок аварийного питания
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - видеорегистратор
   - программное обеспечение для работы видеорегистратора
   - блок питания
   - провод HDMI
   - провод LAN
   - мышь компьютерная
   - руководство по эксплуатации

7. **FotonFLY 6SG** (6-ти модульный передвижной купол с радиальными дополнительными модулями «звезда»)
   - светильник FotonFLY 6SG
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - руководство по эксплуатации

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. **FotonFLY 6SG-A** (6-ти модульный передвижной купол с радиальными дополнительными модулями «звезда» с блоком аварийного питания)
   - светильник FotonFLY 6SG-A
   - ручка стерилизуемая, 2 шт.
   - блок аварийного питания
   - руководство по эксплуатации

При заказе светильника используются обозначения (наименование модели).

Пример записи при заказе: «Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с потолочным креплением: FotonFLY 5M (Потолочный 5-ти модульный) по ТУ 32.50.50-001-0196179785-2020».

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Индивидуальный предприниматель Гумеров Ренат Флунович (ИП Гумеров Р.Ф.)
420101, РФ, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Дубравная д.30. кв. 69
Тел.: +79196231111
Эл. адрес: grf111@mail.ru

Место производства:

ИП Гумеров Р.Ф., 420095, РФ, г. Казань, ул. Восстания, д.100, здание №88, Лит. 1Н, пом. 1,2,3,4,5,6,7

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для освещения операционного поля при диагностических и хирургических исследованиях, операциях и в других необходимых случаях, для применения в хирургии.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Светильники предназначены для использования врачами, медицинским персоналом и квалифицированными специалистами, работающими в больницах и хирургических кабинетах медицинских учреждений, которые приобрели рабочие навыки, пройдя медицинскую подготовку.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Светильники разрешены для эксплуатации в больницах и хирургических кабинетах медицинских учреждений.

ПОКАЗАНИЯ

Светильники подходят для использования во время хирургических операций, а также во время диагностических осмотров, проведение которых сопряжено с высокими требованиями к освещению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к использованию медицинского изделия, при условии соблюдения правил эксплуатации, не выявлено.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий, связанных с использованием светильника, при условии соблюдения правил эксплуатации, не выявлено.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ

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

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-2-41: тип светильника - хирургический основной светильник; классификация светильника - класс I.

Классификация по ГОСТ 26368:

В зависимости от назначения – хирургические;

В зависимости от характера воспринимаемых механических воздействий –

стационарные (С) (для вариантов исполнения: Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с потолочным креплением, Светильник хирургический медицинский светодиодный двухкупольный с потолочным креплением, Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с настенным креплением)

передвижные (П) (для варианта исполнения: Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный подкатной (передвижной)

В зависимости от регулирования светотехнических характеристик – регулируемые (Р)

В зависимости от количества блоков освещения –

светильники с одним блоком освещения (для вариантов исполнения: Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с потолочным креплением, Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с настенным креплением, Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный подкатной (передвижной))

светильники с двумя блоками освещения (для варианта исполнения Светильник хирургический медицинский светодиодный двухкупольный с потолочным креплением)

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

Защита от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: изделие класса I; рабочая часть типа B.

Степень защиты от проникания воды в соответствии с МЭК 60529: IP54.

Дата и версия программного обеспечения:

v4.03.R11.C638014A.12201.142300.0000000 от 2020-10-15.

Класс безопасности программного обеспечения (встроенного в регистратор) по ГОСТ Р МЭК 62304: Класс А.

Режим работы: продолжительного режима работы.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Светильник подключается к сети, с обязательным заземлением. Кабель имеет три жилы: синий и коричневый - нефазозависимое питание, желтый с зеленой полосой – заземление.

- Светильник должен быть оснащен резервной системой бесперебойного электропитания, которая не допускает прерывания использования в случае нарушения подачи питания. Светильник, в обязательном порядке, должен подключаться в сеть электропитания через блок аварийного питания. Если в комплектацию вашего

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

светильника не входит блок аварийного питания, то организуйте возможность такого подключения через имеющиеся в учреждении аварийные источники, предварительно оценив совместимость оборудования и проверив корректность работы светильников.

- Категорически запрещается:
  - использовать светильник во влажных помещениях;
  - использовать светильник при отсутствии заземления;
  - использовать светильник без аварийного питания.
- Не допускать попадание жидкости внутрь светильника.
- Необходимо оберегать светильник от ударов и падений.
- Изменение конструкции запрещено! Опасность поражения электрическим током!
- В экстренных случаях вся система освещения целиком должна быть изолирована от сети электропитания с помощью главного выключателя. Укажите место (во время обязательного обучения пользователей), где можно безопасно отключить электропитание от сети в случае неисправности электрооборудования или отключения энергоснабжения.
- При установке стерилизуемой ручки следите за тем, чтобы она не коснулась защелки или других нестерильных деталей светильника. Следите за тем, чтобы ручка оставалась стерильной.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Значение
Освещенность рабочего поля:	
- однокупольного светильника	от 15 тысяч до 150 тысяч Люкс, плавная регулировка освещенности
- двухкупольного светильника	от 15 тысяч до 300 тысяч Люкс, плавная регулировка освещенности
Диаметр светового поля, на расстоянии 1 метра:	от 200-400 мм, плавно регулируется
Рабочий диапазон купола светильника:	не менее 3,0 метра в диаметре
Цветовая температура:	4000 К (+150К -150К)
Тип светодиода:	Светодиод, тип Oslon SSL80 Марка – Osram, Производитель – Фирма Osram, США. Световые характеристики: - Тип. Излучение: 80 ° - Цветовая температура: 2700K - 4000K - CRI: 90 (мин.), 92 (тип.) - ESD: 8 кВ (HBM, класс 3B)
Количество светодиодов:	Для 5М - 60 шт., для 6М - 72 шт., для 6S - 92 шт.
Мощность лампы:	1,0 Вт / светодиод
Средний срок службы светодиода:	>60 000 ч
Максимальная потребляемая мощность:	
- однокупольного светильника	130 Вт
- двухкупольного светильника:	260 Вт
Напряжение на светодиодном модуле:	12 В
Напряжение питающей сети блока питания	220 В ± 10 % пер. тока

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

светильника:	Подключение только с заземлением и через аварийный блок питания.
Частота питающей сети:	50 Гц
Модель видеокамеры:	FotonFLY-001. Производитель матрицы: SONY. Тип камеры: IP. Требования к качеству получаемого и передаваемого видеоизображения: Разрешение Full HD/18x
Оптическое увеличение объектива:	18 крат.
Минимальное расстояние до объекта:	0,8 м
Модель регистратора:	FotonFLY-002. Используемый накопитель: HDD – 2,5” (входит в комплект). Размеры: 210x210x50 мм (±10%) Масса: 600 г (±10%) Требования к качеству получаемого и передаваемого видеоизображения: - изображение сохраняются в формате «.avi», на внутренний накопитель HDD диск, емкость - 512 Гб - передача на TV или монитор осуществляется через разъем HDMI или VGA - изображение передаются в формате .avi, на внешний накопитель USB - возможность подсоединения к локальной сети для передачи данных и управления удаленно
Вес купола светильника:	4,5 кг (±5%)
Вес купола светильника с видеокамерой:	4,8 кг (±5%)
Вес однокупольного потолочного светильника:	для потолков до 2,6 метров 12 кг (±5%) для потолков до 3,0 метров 12,5 кг(±5%) для потолков до 3,5 метров 14 кг (±5%)
Вес двухкупольного потолочного светильника:	для потолков до 2,6 метров18 кг (±5%) для потолков до 3,0 метров 19,5кг (±5%) для потолков до 3,5 метров 22 кг (±5%)
Вес светильника с настенным креплением:	15 кг (±5%)
Вес передвижного светильника:	32,5 кг (±5%)
Габаритные размеры купола светильника:	диаметр 500 мм (±10%) высота 112 мм (±10%)
Средняя наработка на отказ светильника:	не менее 50 тысяч часов
Ручка стерилизуемая:	Длина 150 мм (±10%) Диаметр 20 мм (±10%) Масса 150 г (±10%) Усилие крепления - не более 10 Н
Блок аварийного питания	Габариты: 300 х 100 х 300 мм (±10%) Масса 5,5 кг (±10%)
Усилие для перемещения передвижного светильника	Не более 50Н

КОПИЯ ВЕРНА
* ПОДПИСЬ
Гумеров Ренат Фунович

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

Чертежи см. в приложении.

Функциональные показатели:

Характеристики	Показатель
Центральная освещенность:	
- однокупольного светильника	от 15 тысяч до 150 тысяч Люкс, плавная регулировка освещенности
- двухкупольного светильника	от 15 тысяч до 300 тысяч Люкс, плавная регулировка освещенности
Расстояние от светильника до точки максимальной освещенности на световом поле (центр светового поля)	1 м
Количество блоков	1 шт. – для вариантов исполнения: Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с потолочным креплением, Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный с настенным креплением, Светильник хирургический медицинский светодиодный однокупольный подкатной (передвижной) 2 шт. – для варианта исполнения Светильник хирургический медицинский светодиодный двухкупольный с потолочным креплением
Диаметр светового поля d10	190-280 мм
Распределение света d50	100-150 мм
Теневое разбавление	остаточная освещенность, когда на пути луча имеется: одна маска – не менее 57 % две маски не менее 40% остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки: Внутри – не менее 98% и когда на пути луча имеется: одна маска - не менее 57 % две маски - не менее 40%
Цветовая температура	4000 К (+150К -150К)
Индекс цветопередачи Ra	85-100
Полная облученность	Не более 1000 Вт/м^2
Глубина освещения	Не менее 950 мм
Центр светового поля	0,12 м^2
Удельная облученность рабочего поля	3,5 Вт•м$^{-2}$/клк

МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование компонента	Материал
Светильник	
Корпус плафона	Алюминиевый сплав марка - АМцМ;

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

светильника	Производитель: Каменск-Уральский Металлургический Завод (ОАО «КУМЗ»)
Потолочный, настенный, подкатной (передвижной) подвес светильника	Сталь марка - СТ2пс Производитель: АО «Альметьевский Трубный Завод» Сталь марка - СТ3сп5 Производитель: АО «Арселор Миттал Термитау» (Казахстан)
Декоративные элементы плафона светильника	Оргстеклоакриловое экструдированное марка ACRYMA 72 Производитель ЗАО «Экструдер» Оргстекло Plexiglass XT Производитель: ООО «Цетрим
Подвижные шарниры плафона светильника	Дюралюминий марка Д16Т Производитель: Каменск-Уральский Металлургический Завод (ОАО «КУМЗ»)
Светодиод	Керамика, марка SMT и силикон (линза), марка Oslon Производитель: Фирма Osram, США
Ручка стерилизуемая	
Ручка стерилизуемая	Нержавеющая сталь марка - 12Х18Н10Т Производитель: ОАО «Первоуральский Новотрубный Завод» Нержавеющая сталь марка - 12Х18Н10Т Производитель: АО «Златоустовский Электрометаллургический Завод»

МАРКИРОВКА

Маркировка светильника соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-41 и должна содержать:

- наименование и адрес фирмы-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия/обозначение/модель;
- номер изделия по системе нумерации фирмы-изготовителя;
- номинальное напряжение питания и частота тока;
- потребляемую мощность
- дата изготовления;
- серийный номер или лот;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- класс электробезопасности;
- тип рабочей части;
- IP;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

Гумеров Ренат Олунович

КОПИЯ ВЕРНА

ПОДПИСЬ

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

Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ 14192. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Ограничение температуры», «Ограничение влажности», «Вверх», «Не ставить друг на друга», а также:

- наименование и адрес фирмы-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия/обозначение/модель;
- состав изделия;
- количество единиц;
- дата упаковки;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

УПАКОВКА

Светильники поставляются пользователю в транспортных коробках из картона с пенопластовыми вкладками. При необходимости компоненты предварительно упаковываются в полиэтиленовый пакет, предоставляющий защиту от пыли и влаги, после чего укладывают в транспортную коробку.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия транспортировки и хранения

Светильник в упаковке завода изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от –40 до + 55°С, относительной влажности не более 95%, атмосферное давление от 720 до 800 мм рт. ст. Следует избегать газов, вызывающих коррозию, и необходимо обеспечивать хорошую вентиляцию.

Транспортировать светильник в упаковке разрешено транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Светильники должны быть защищены от дождя во время транспортировки. С ними следует обращаться осторожно и избегать встряски.

Светильник, упакованный в транспортную тару устойчив к механическим воздействиям, и обладает ударостойчивостью в процессе транспортирования и сохраняет работоспособность в соответствии с ГОСТ Р 50444 для группы 2.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +5 до +40°С

Относительная влажность: не более 85%

Атмосферное давление: от 600 до 800 м рт. ст.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА ИЗДЕЛИЯ

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

ТРЕБОВАНИЯ К СОВМЕСТНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ СВЕТИЛЬНИКА С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Перед фактическим применением необходима проверка совместимости оборудования различных производителей. Светильник разрешается подключать только к оборудованию, одобренному компанией производителем.

Светильник должен быть оснащен резервной системой бесперебойного электропитания, которая не допускает прерывания использования в случае нарушения подачи питания. Светильник, в обязательном порядке, должен подключаться в сеть электропитания через блок аварийного питания. Если в комплектацию вашего светильника не входит блок аварийного питания, то организуйте возможность такого подключения через имеющиеся в учреждении аварийные источники, предварительно оценив совместимость оборудования и проверив корректность работы светильники. Электрооборудование должно быть заземлено.

Сведения о характеристиках совместимого оборудования для визуализации, передачи и хранения получаемых изображений, включая программное обеспечение:
Жесткий диск (предустановлен): модель Toshiba L200 Slim (производитель Toshiba, Филлипины), объем 500 Гб.
USB Flash накопитель: рекомендуемый объем 32 Гб.
HDD накопитель: рекомендуемый объем 0.5 ТБ.
Гибридный SSHD накопитель: рекомендуемый объем 8 Мб; Среднее время доступа, чтение 5.56 мс; Интерфейс: SATA III; Пропускная способность интерфейса: 6 Гбит/с; Энергопотребление 1.5 Вт
Монитор: Видео стандарт: PAL/NTSC; Разрешение монитора – не менее 1080P;
Тип подключения – VGA или HDMI; Частота обновления: 60 Гц.
Мобильное приложение «XMeye» (HangZhou XiongMai Technology, Китай)

РУКОВОДСТВО ПО СБОРКЕ СВЕТИЛЬНИКА

ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Проверить надежность фиксации купола светильника «Барашком», купол должен качаться влево-вправо на 180 градусов и не выходить из рычага подвеса.
2. Попробовать разные положения подвеса от упора до упора, не должно быть заеданий и посторонних звуков.
3. Включить светильник при помощи настенного выключателя.
4. Регулятор яркости поставить в среднее положение.

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. При помощи регулятора Фокуса, сфокусировать лучи света в положение комфортное для работы. Для максимального бестеневого эффекта лучи должны быть сведены в одну точку.

6. После окончания Фокусировки настроить комфортную яркость.

7. При необходимости видеосъемки включите видеокамеру.

РУКОВОДСТВО ЭКСПЛУАТАЦИИ ВИДЕОКАМЕРЫ И ВИДЕОРЕГИСТРАТОРА

1. Подключение

1.1. Подключить провод HDMI в разъём №2 (Рис 1.).

1.2. В разъём №3 (Рис 1.), подключите провод LAN из комплекта.

1.3. Подключить блок питания в разъём №4 (Рис 1.) из комплекта.

1.4. Подключите компьютерную мышь из комплекта в один из разъёмов USB №5 (Рис 1.).

1.5. Подключить блок питания видеокамеры.

1.6. Подключить кабель видеосигнала выходящий из подвеса светильника.

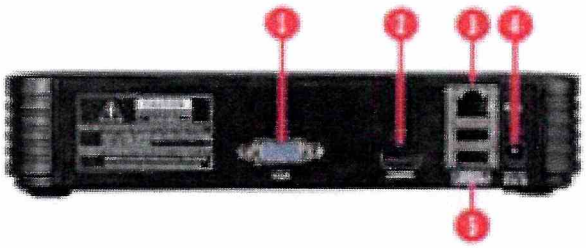


Рис. 1 – Видеорегистратор
(1 – Выход VGA; 2 – Выход HDMI; 3 – Сеть;
4 – Питание; 5 – USB)

2. Подключение видеорегистратора к локальной сети

Для подключения видеорегистратора к локальной сети необходимо обратиться к специалисту - представителю Локальной сети, который выполнит подключение. Используемый тип разъёмов RJ45.

3. Начало работы

Подсоедините питание, загорится индикатор, видеорегистратор начнет загружаться. Включите видеокамеру специальной кнопкой «ВКЛЮЧЕНИЕ КАМЕРЫ» расположенной на корпусе светильника.

3.1. После загрузки программного обеспечения система попросит ввести логин и пароль (Рис.2).

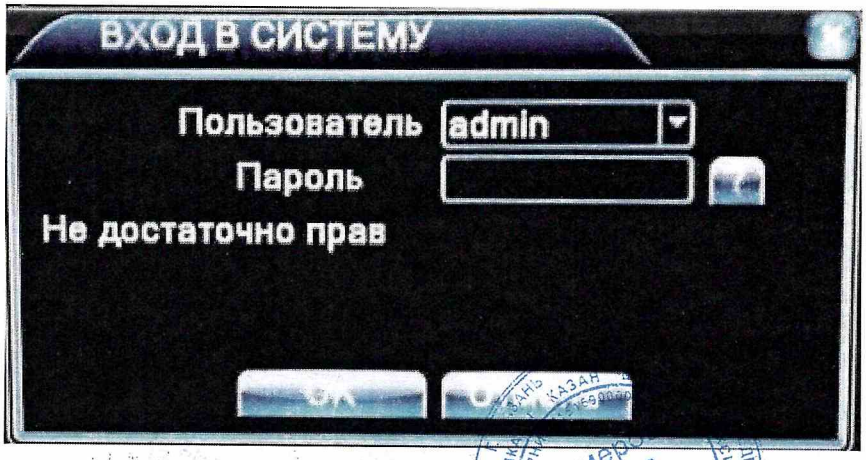


Рис. 2 – Вход в систему

3.2. Далее откроется окно выбора камеры (Рис. 3).

КОПИЯ ВЕР
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

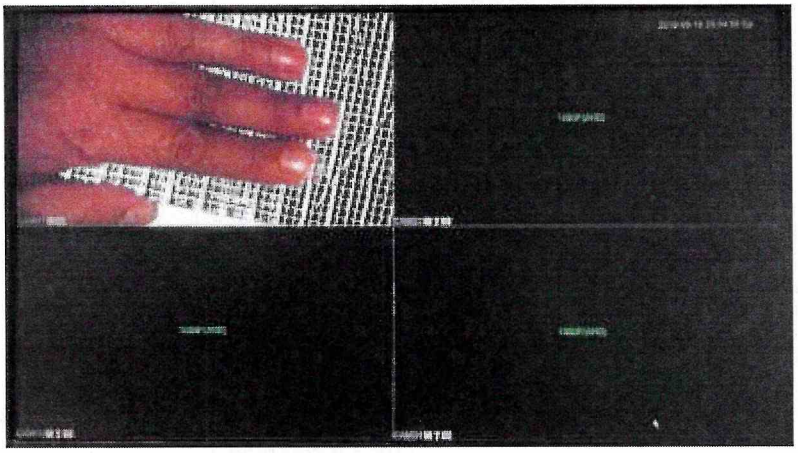


Рис. 3 – Окно выбора камеры

Для того чтобы отобразилось изображение камеры на ширину всего экрана, нажмите на изображение видеокамеры №1 (Левое верхнее окно Рис. 4.) два раза левой клавишей мыши.

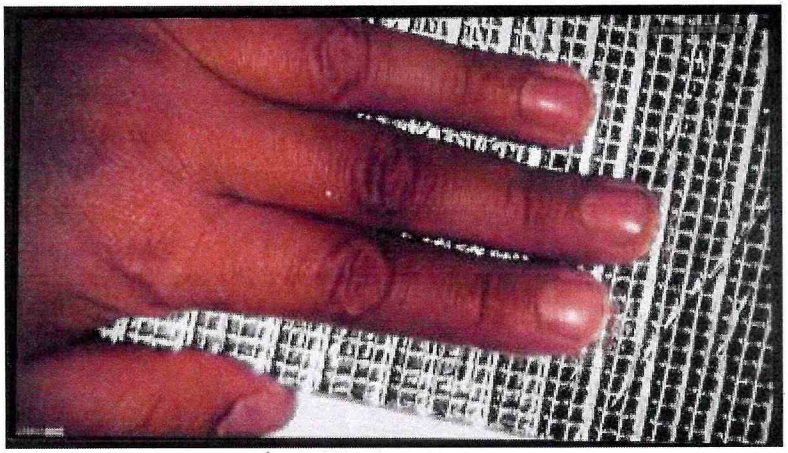


Рис. 4 – Левое верхнее окно

Данный видеорегистратор имеет возможность подключения 4-8 видеокамер. По умолчанию камера настроена на окно № 1.

4.Настройка Видеокамеры

Видеокамера имеет высокое оптическое увеличение с изменяемым зумом и резкостью, поэтому подстройку видеокамеры необходимо производить перед операцией и во время самой операции.

Для входа в режим управления Зумом (Увеличение – уменьшение изображения) нужно: Открываем основное меню правой кнопкой мыши.

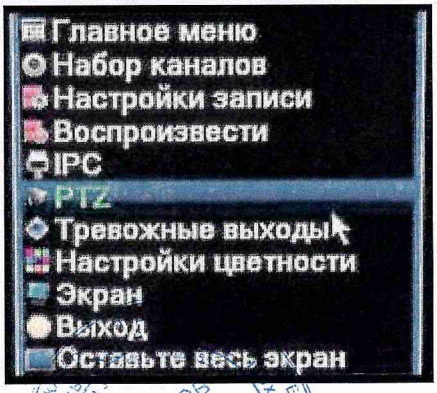


Рис. 5 – Основное меню

КОПИЯ ВЕРНА
подпись
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пункт PTZ (Рис.5) выбирается нажатием левой кнопкой мыши.

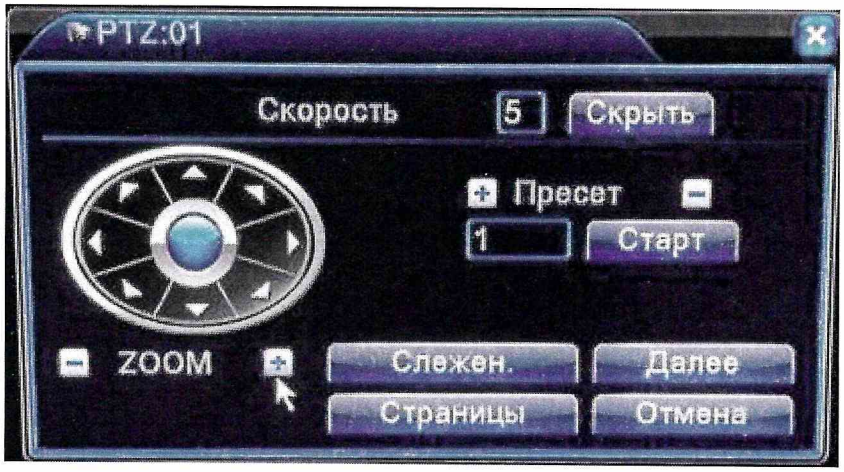


Рис. 6 – меню ZOOM

Далее откроется окно настройки видеокамеры. Кнопками «–» и «+» ZOOM настраиваем необходимое увеличение. Резкость изображения настроится автоматически. В процессе работы резкость «Замораживается» и при изменении расстояния до объекта резкость может быть нечеткой. Для подстройки резкости можно воспользоваться ручным режимом настройки. Для этого в меню ZOOM (Рис.6) нужно нажать кнопку далее. Откроется меню с кнопками настройки резкости «Фокус» (Рис.7).

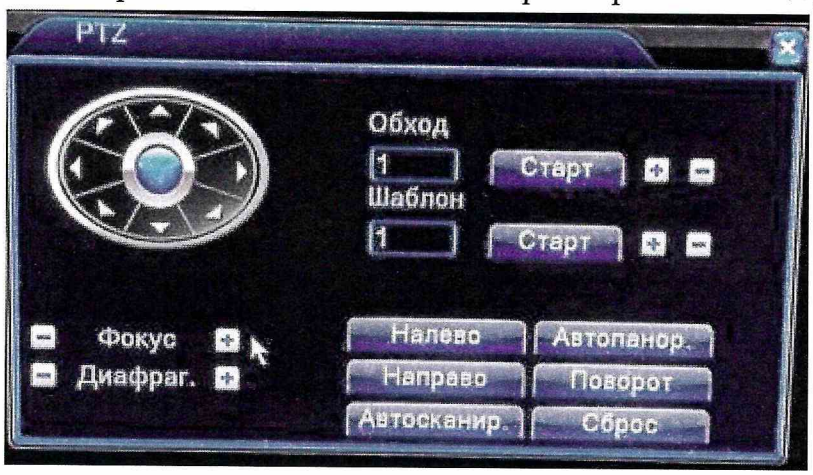


Рис. 7 – Меню «Фокус»

Кнопками «–» и «+» Фокуса настраиваем необходимую резкость изображения. Кнопку можно удерживать для грубой настройки и прерывистым нажатием для точной.

ПРИ ВКЛЮЧЕННОЙ КАМЕРЕ ЗАПИСЬ В ВИДЕОРЕГИСТРАТОРЕ ВЕДЕТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ.

5.Воспроизведение записи.

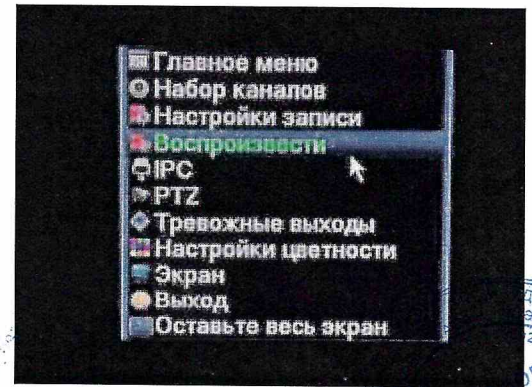


Рис. 8 – Основное меню

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Открываем основное меню правой кнопкой мыши и выбираем пункт Воспроизвести (Рис.8).

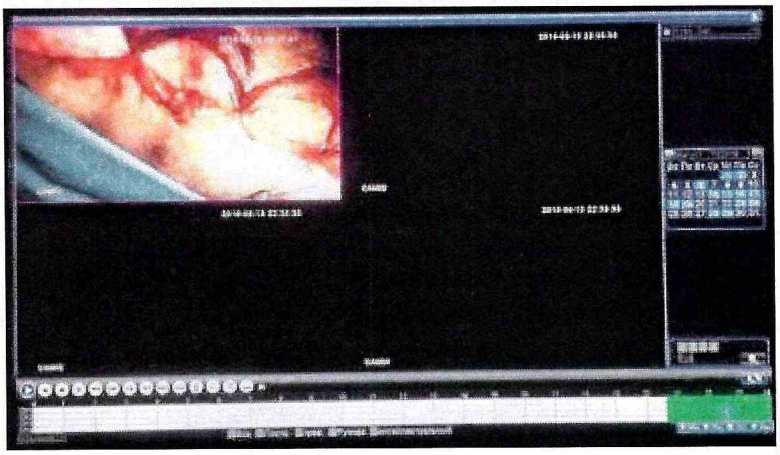


Рис. 9 – Окно воспроизведения

В нижней части экрана находятся четыре горизонтальные шкалы (Рис. 9). Самая верхняя шкала №1, это записанное видео с вашей камеры. Зеленая часть шкалы показывает время когда была сделана запись. Щелкнув на ней мышкой вы можете растянуть её для информативности одной из кнопок в нижней правой части экрана <<30 мин.>>,<< 1час.>>

6. Выключение:

Видеорегистратор рассчитан на длительную, круглосуточную работу. Достаточно выключить видеокамеру кнопкой на куполе светильника. При непроизвольном выключении видеорегистратора, перезагрузите его, все записи будут сохранены автоматически и восстановлены.

7. Подключение к интернету

Данные настройки должен производить специалист.

Перейти [Главное меню] > [Настройка] > [Сеть]:

СЕТЕВАЯ КАРТА: Здесь вы можете выбрать сетевую карту. Функция ВКЛ. DHCP включает автоматическое получение IP-адреса (не рекомендуется).

IP-АДРЕС КАМЕРЫ: По умолчанию: 192.168.1.19

МАСКА ПОДСЕТИ: По умолчанию: 255.255.255.0

ШЛЮЗ: Установите шлюз. По умолчанию: 192.168.1.1

ПЕРВИЧНЫЙ DNS: Адрес IP предоставляется сетью провайдера.

ВТОРИЧНЫЙ DNS: Адрес IP предоставляется сетью провайдера.

МЕДИА ПОРТ: TCP-порт по умолчанию: 34567

HTTP-ПОРТ: HTTP-порт по умолчанию: 80

УСК. ЗАГРУЗКА: сети высокой скорости загрузки

ПОЛИТИКА ПЕРЕДАЧИ: Возможность выбора из трех видов политики передачи: адаптивно, приоритет на качество изображения и приоритет на скорость. Примечание IP адрес видеорегистратора должен быть в одном сегменте сети с роутером и должен соответствовать данному сегменту сети. Во избежание конфликта IP адресов, убедитесь в доступе устройства к сети; Перейдите [Главное меню] >[Система]>[Сеть], поставьте галочку DHCP (роутер должен поддерживать DHCP).

8. Форматирование

Главное меню > Управление > HDD

Гумеров Ренат Флунорович
КОПИЯ ВЕРНА
подпись
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

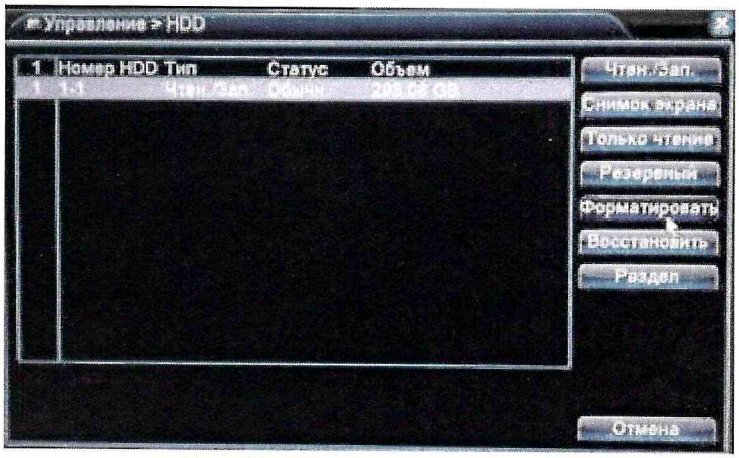


Рис. 10 – Меню управления HDD

Меню управления подключенными HDD (чтение/запись, только чтение, форматирование и т.д.).

9. Импорт/Экспорт

Главное меню Воспроизвести

Откроется окно сохраненных видеозаписей.



Рис. 11 – Окно сохраненных видеозаписей

1) Ставим галочку напротив нужного видео (Рис. 11).

2) Нажимаем на кнопку HDD внизу справа ((Рис. 11).

Перед началом архивации необходимо поставить USB Flash накопитель разъем №5 (Рис 1.)

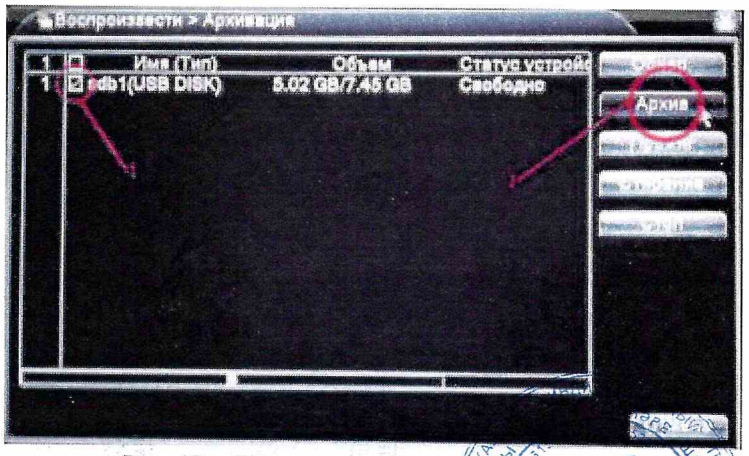


Рис. 12 – Окно подключенных накопителей

1) Ставим галочку напротив нашего USB Flash накопителя.

КОПИЯ ВЕРНА
подпись

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

2) Нажимаем на кнопку «Архив» (Рис. 12)
В открывшемся окне «Архив» (Рис. 13)

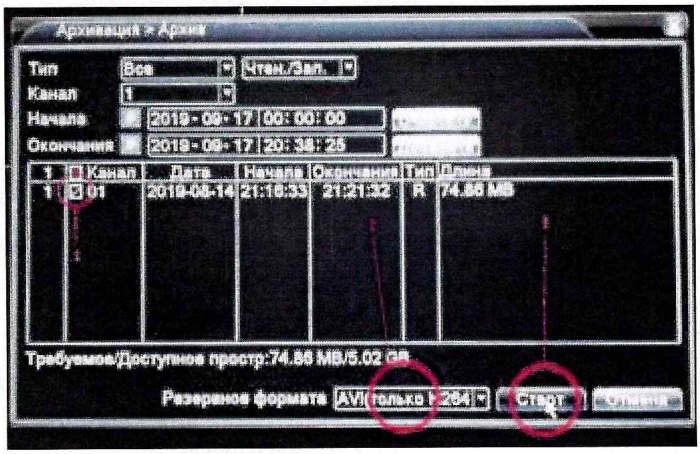


Рис. 13 – Окно «Архив»

1) Ставим галочку напротив около нужной видеозаписи.
2) В поле Формата выбираем AVI (только H264).
3) Нажимаем Старт.

10. Установка и настройка мобильного приложения для просмотра прямых трансляций через мобильное устройство

Главное меню > Сведения > Версия
Откроется окно версии ПО (Рис. 14).

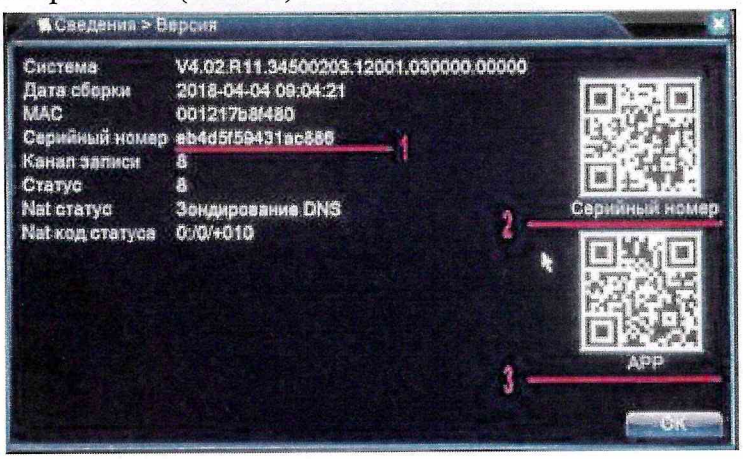


Рис. 14 – Окно версии ПО
(1 – Серийный номер; 2 – Серийный номер QR код; 3 – Приложение QR код)

10.1. Отсканируйте мобильным устройством QR код APP (Рис. 15), откроется магазин приложений.

Республика Татарстан г. Казань Индивидуальный предприниматель Гумеров Ренат Флунович ОГРНИП 315169000002535 ИНН 773370921509
КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ

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



Рис. 15 – Магазин приложений

10.2.Скачайте приложение «XMeye» (Рис. 15).
10.3. Примите лицензионное соглашение.
10.4. Выберите внизу в меню Другие способы входа, кнопку слева (Рис. 16)

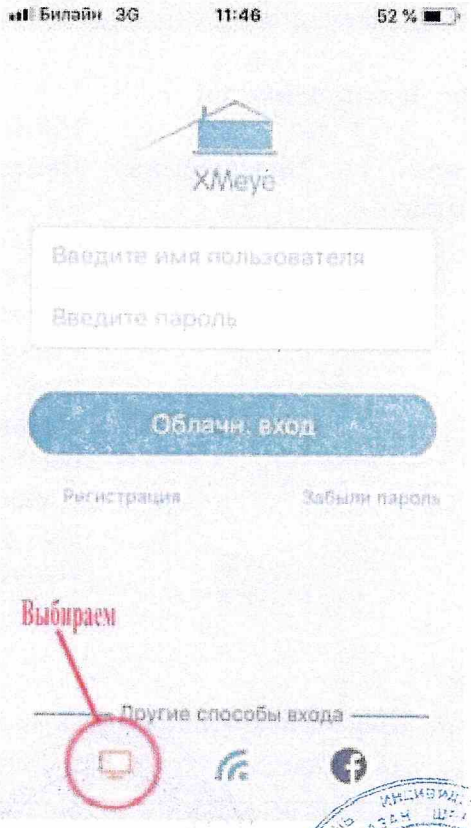


Рис. 16 – Меню приложения

11.5. Нажмите сверху справа «+» (Рис. 17)
11.6. Нажмите второй пункт «Серийн. №» или нажмите на значок QR (Рис. 18)

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

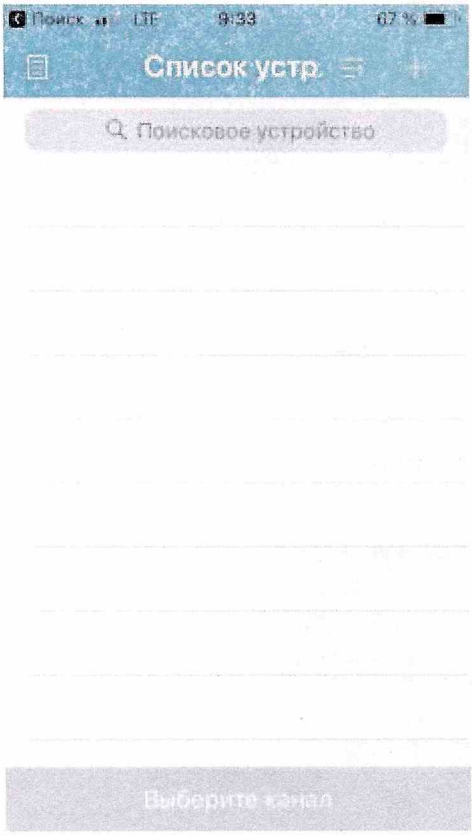


Рис. 17 – Список устройств

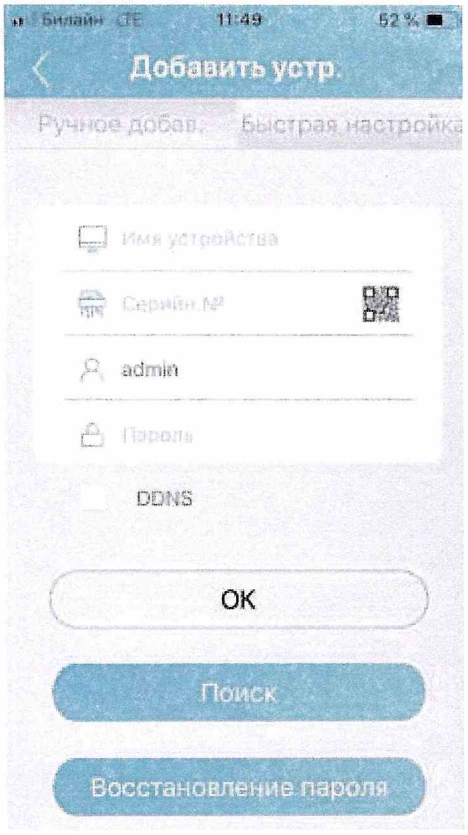


Рис. 18 – Добавить устройство

11.7. Отсканируйте QR код Серийный номер или наберите его вручную.

11.8. Эти настройки сохранятся для дальнейших входов в приложение.

11.9. Так же можно настроить другие способы входа, для этого необходимо зарегистрироваться на сайте xmeye.net.

Примечание. Мы не является разработчика или поставщиками приложения «XMeye» и не несем никакой ответственности за его работу.

12. Таблица неисправностей

Неисправности	Устранение
Нет изображения с Видеокамеры, регистратор работает	Проверьте включена ли камера (Кнопкой на корпусе светильника) Проверьте открыт ли объектив Проверьте соединение видеокамеры к проводу LAN и соединение проводу LAN с блоком питания. Проверьте соединение провода LAN к видеорегистратору. Проверьте соединение блока питания с регистратором. Обратитесь к специалисту.
Нет записи	Не установлен HDD (Жесткий диск) Проверить настройки записи в меню регистратора

МОНТАЖ

Монтаж и электромонтаж производится лицами, имеющими допуск к работе!

1. Распаковать светильник и подвес.

2. Прикрепить монтажную площадку подвеса к потолку, как минимум в четырех точках как можно дальше от центра площадки. По возможности в разных углах (Рис.

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19). В зависимости от типа потолка для крепежа можно использовать анкеры, дюбель гвозди, шпильки, болты, саморезы и пр. Проверить надежность крепления. Рис. 1.

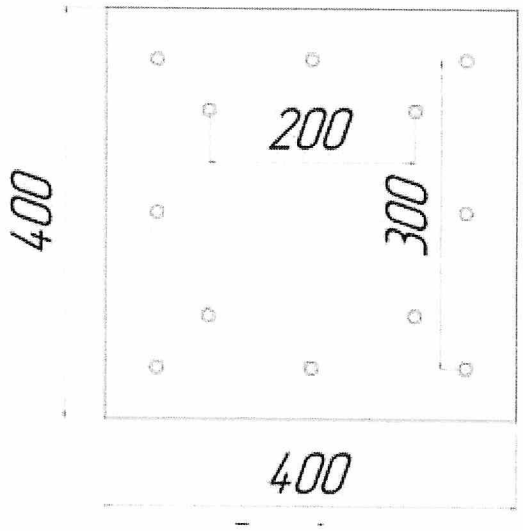


Рис. 19 – Монтажная площадка

3. Установить купол светильника в нижний рычаг подвеса, продев провода внутрь этого рычага (Рис.20).

4. Закрутить барашек крепления светильника в рычаг для фиксации купола в подвесе (Рис 21).

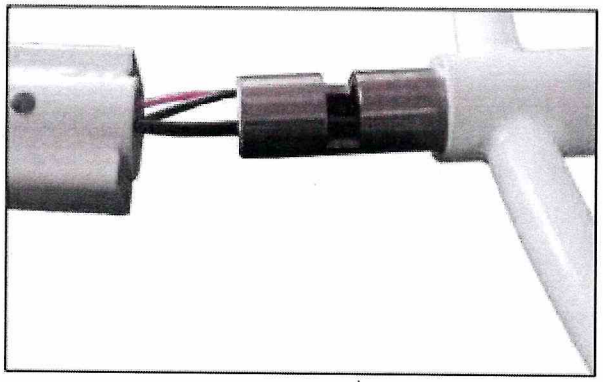


Рис. 20 – Установка в нижний рычаг подвеса

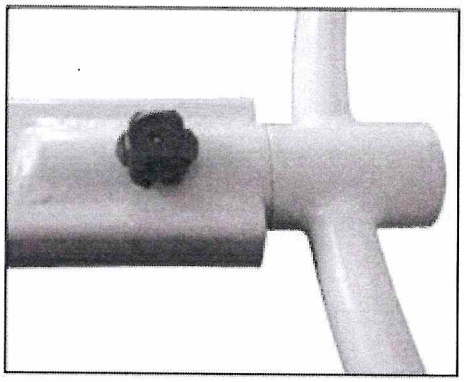


Рис. 21 – Барашек крепления светильника

5. Соединить разъемы желтый с желтым, красный с красным. После чего немного утопить соединения внутрь рычага.

6. Установить декоративную заглушку рычага.

7. Установить Выключатель светильника в удобном месте на стене помещения. При необходимости длину провода можно нарастить или укоротить.

8. Подсоединить провода питания и заземление к питающей сети 220В.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание светильников может выполнять только специально обученный персонал. Во время обычной чистки осмотрите систему и светильник на предмет ослабленных винтов или деталей, а также трещин и повреждений поверхности и в случае обнаружения дефектов, свяжитесь с производителем или уполномоченными им лицами.

Техническое обслуживание должен производить квалифицированный специалист! Изделие опломбировано уникальной пломбой!

Ремонт

Гумеров Ренат Флунович
КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ

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

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

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

В течение гарантийного периода производитель может по собственному усмотрению отремонтировать или заменить неисправный светильник или его часть новым или аналогичным.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Светильник поставляется нестерильным.

Перед началом любых действий подождите, пока плафон светильника остынет.

Наружные поверхности корпусов должны регулярно протираться влажной безворсовой тканью смоченной водой, для дезинфекции - влажной безворсовой тканью смоченной слабощелочным моющим средством (pH 7-8) для поверхностей, используемым в лечебном учреждении. Допускается использование антистатических моющих средств. Соблюдайте требования производителей моющих средств.

Дайте поверхностям тщательно обсохнуть после очистки.

Проводите дезинфекцию только при необходимости.

Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие фенол и спирт, которые являются коррозионными и могут разъедать пластиковые части.

Стерилизация

Стерилизуемые ручки поставляются нестерильными, и должны быть подвергнуты стерилизации в автоклаве при максимальной температуре 132 °C в течение 20 минут при давлении 2,0 бар перед первым применением, и после каждого последующего.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В случае неисправной работы светильники, не пытайтесь устранить неисправность самостоятельно: проверьте питание сети, попробуйте повторно соединить контакты разъемов, затем выключите и заново включите всю систему освещения.

Неисправности	**Возможные причины**	**Решение**
Светильник не горит	Нет напряжения 220В. Неисправен блок питания. Обрыв провода в подвесе.	Проверить питание сети 220В. Обратитесь к производителю
Светильник моргает	Плохие контакты разъёмов в нижнем рычаге купола. Неисправен блок питания.	Попробуйте повторно соединить контакты разъёмов. Обратиться к производителю.

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

Поиск и устранения неисправностей, замену расходных частей и ремонт светильников может выполнять только уполномоченный специалист. Медперсонал или

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лица, осуществляющие уход или хирургические процедуры, не должны допускаться к действиям такого рода.

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

УТИЛИЗАЦИЯ СВЕТИЛЬНИКА

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

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

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ГАРАНТИЯ

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

Гарантийный срок на хирургический светодиодный светильник 36 месяцев согласно гарантийному талону при выполнении требований руководства по эксплуатации. На расходные части гарантия не предоставляется.

В течение гарантийного периода производитель может по собственному усмотрению отремонтировать или заменить неисправный светильник или его часть новым или аналогичным.

Гарантийный срок хранения 10 лет с даты упаковки.

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Производитель оценил все потенциальные риски, связанные с данным медицинским изделием. Все риски находятся в приемлемом уровне. Потенциальная польза применения данного медицинского изделия в разы превышает остаточные риски.

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
ГОСТ 26368-90	Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 31508	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 14971-2006	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ



Осторожно!



Содержит радиочастотный модуль



Хрупкое. Осторожно!



Беречь от влаги



Степень защиты от проникания воды



Осторожно! Обратитесь к эксплуатационной документации

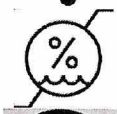
КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Вверх



Ограничение температуры транспортирования



Ограничение влажности



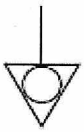
Не ставить друг на друга



Тип рабочей части B



Защитное заземление



Эквипотенциальное соединение

AC — Переменный ток

Питание ВКЛ.



Питание ВЫКЛ.

Главный выключатель светильника

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

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

Хирургические светильники требуют соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Их установка и ввод в эксплуатацию должны выполняться в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, предоставленными в данном ТУ.

Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Светильники предназначены для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь светильников обязан обеспечить следующие условия эксплуатации.		
Испытания на излучение	Соответствие	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в светильниках только для обеспечения

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ

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

11		внутренних функций оборудования. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок и не может стать причиной сбоев в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Светильник может использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электросети, через которую подается электроэнергия для жилых зданий. Светильник не предназначены для взаимоподключения с другим оборудованием.
Гармонические излучения МЭК/EN 61000-3-2	Класс А	
Перепады, колебания напряжения и мерцающее излучение МЭК/EN 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Светильники предназначены для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь светильников обязан обеспечить следующие условия эксплуатации.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	Требования для материала пола: дерево, бетон, керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30%.
Кратковременный электрический бросок/импульс МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кратковременный электрический бросок/импульс МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ междуфазное ±2 кВ фазное	±1 кВ междуфазное ±2 кВ фазное	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе МЭК 61000-4-11	<5% UT (>95% понижение UT) на 0,5 цикла <40% UT (>60% понижение UT) на 5 циклов <70% UT (>30% понижение UT) на 25 циклов <5% UT (>95% понижение UT) на 5 секунд	<5% UT (>95% понижение UT) на 0,5 цикла <40% UT (>60% понижение UT) на 5 циклов <70% UT (>30% понижение UT) на 25 циклов <5% UT (>95% понижение UT) на 5 секунд	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо непрерывно эксплуатировать светильники в условиях нарушения подачи питания от электросети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Гумеров Ренат Флунович для документов
КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Светильники предназначены для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь светильников обязан обеспечить следующие условия эксплуатации.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соот-ветствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Синфазный режим/ кондуктивная восприимчивость МЭК 61000-4-6 Электромагнитное поле излучаемых радиочастот МЭК 61000-4-3	3 В среднеквадратич. (Vrms) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей светильника, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,4\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участкаа, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. b Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

a Напряженность силовых полей фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных передвижных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM и телевещания, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует провести электромагнитное исследование участка. Если уровень напряженности силовых полей в месте, где используется светильник, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования следует наблюдать за работой светильника. При выявлении сбоев в работе следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить светильник.

b При частотном диапазоне, превышающем 150 кГц – 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ
Гумеров Ренат Флунович для документов
ОГРНИП 315169000002535
ИНН 773370921870
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и светильниками.

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

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

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

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

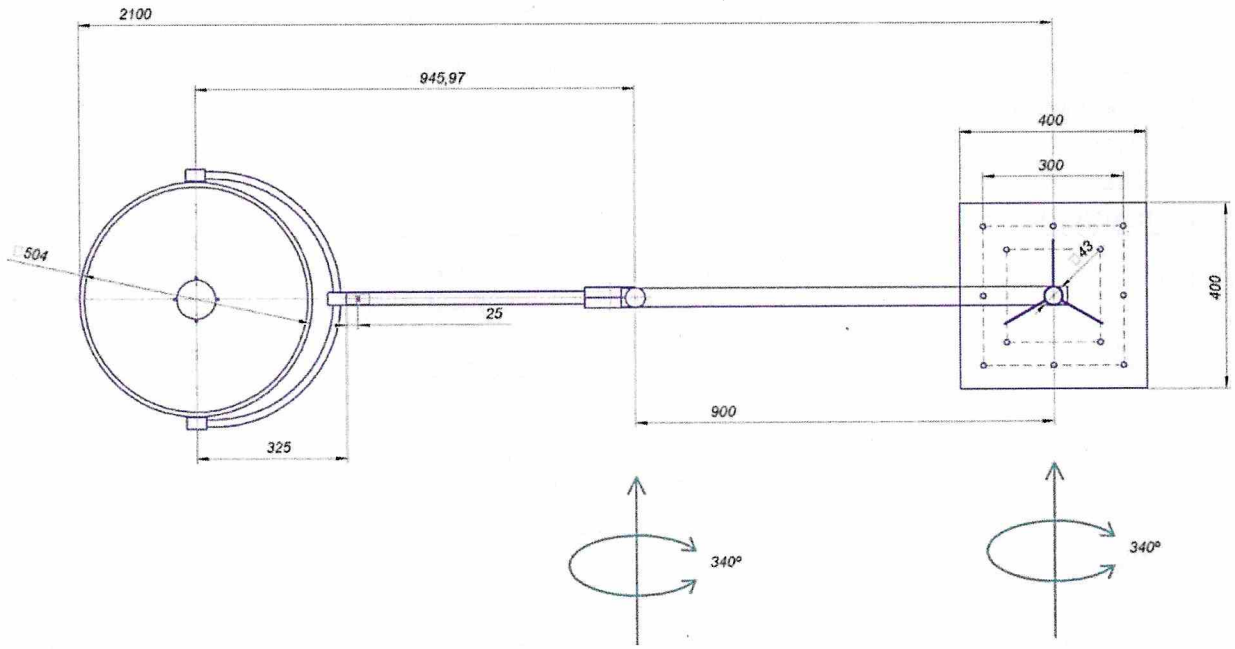
Примечание 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

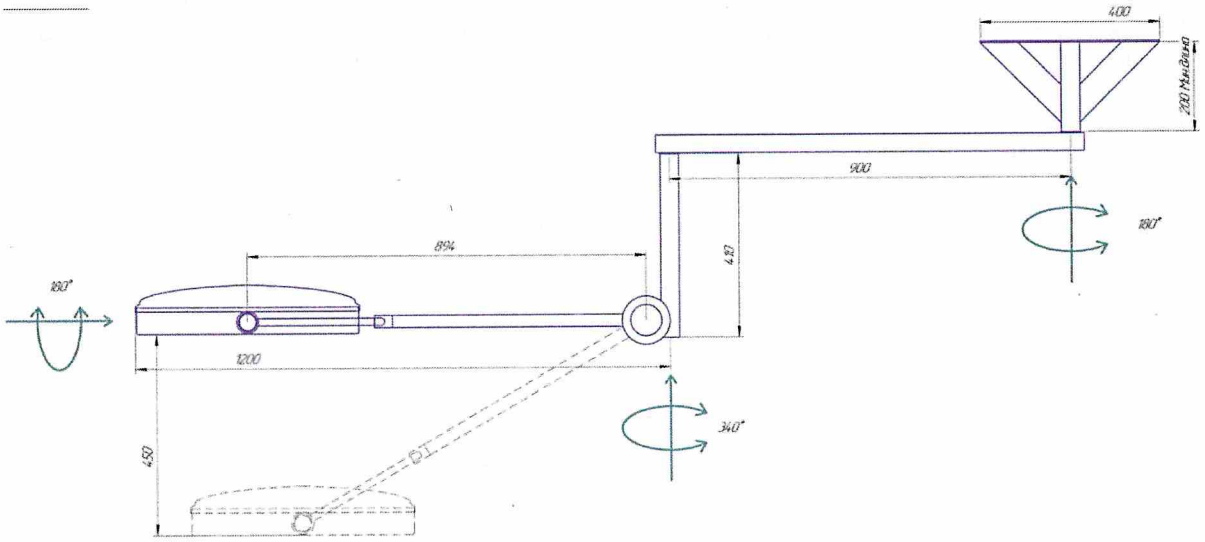
КОПИЯ ВЕРНА
подпись

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

ПРИЛОЖЕНИЕ. ЧЕРТЕЖИ

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ
ПОТОЛОЧНЫЙ СВЕТОДИОДНЫЙ ОДНОКУПОЛЬНЫЙ

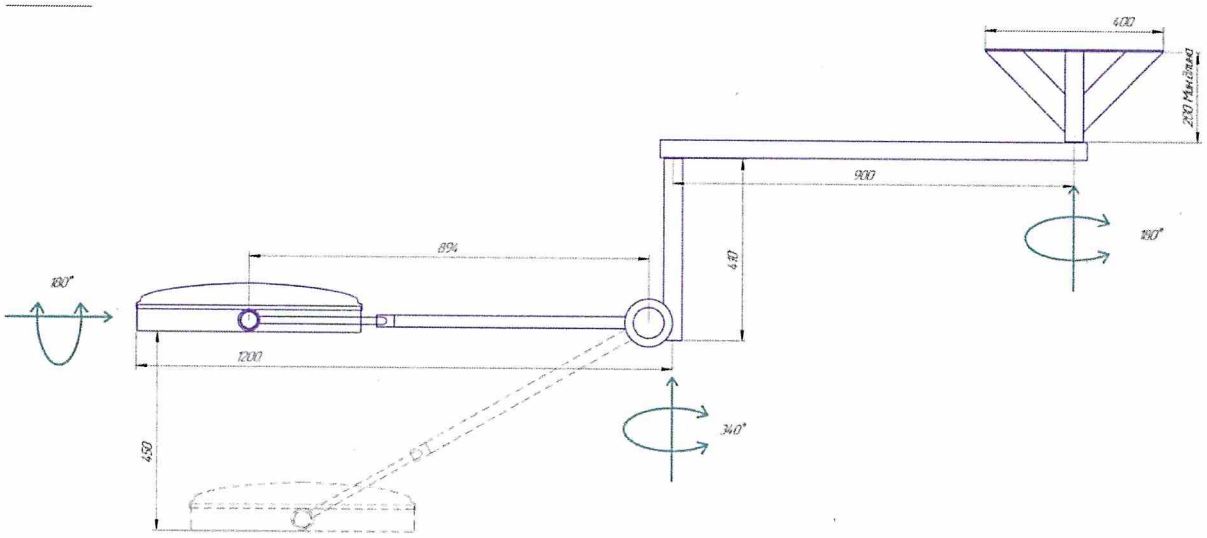


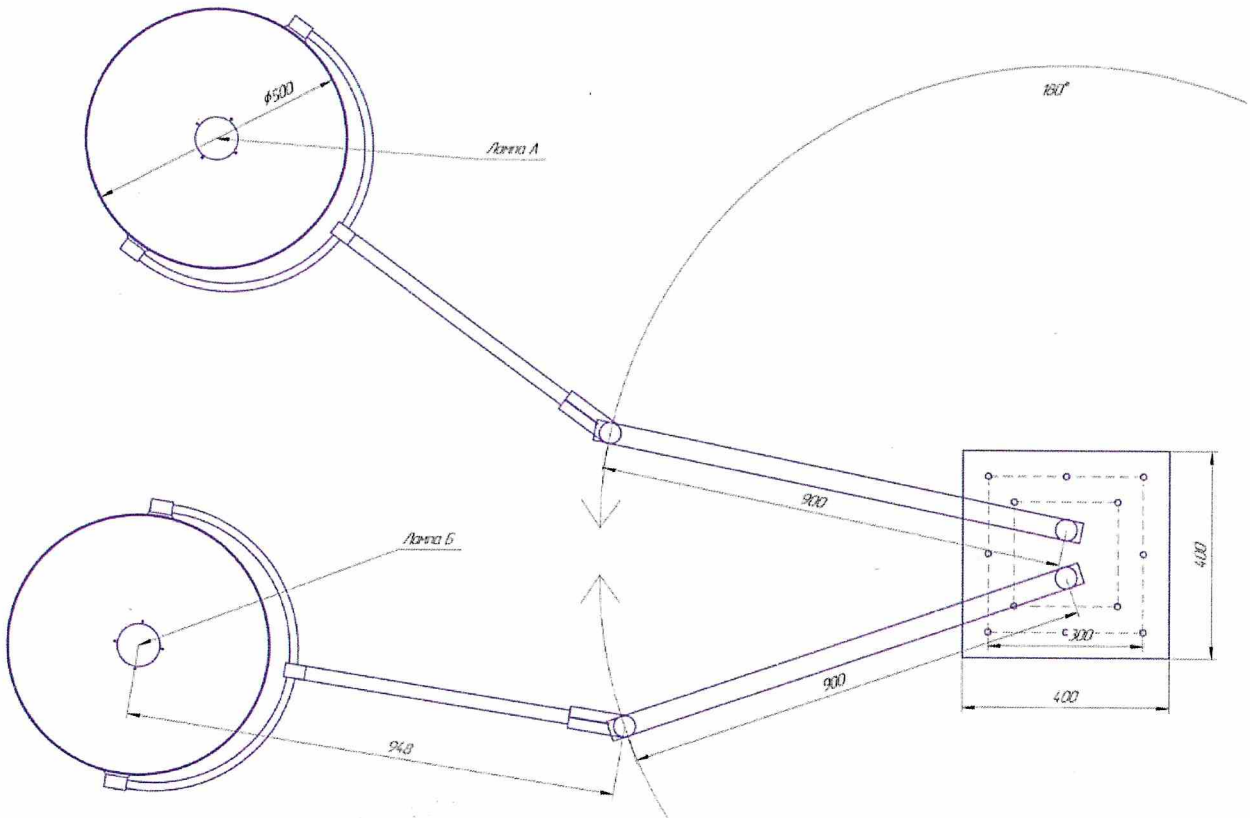


ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ ШӘХСИ ЭШМӨҖӘР
Гумеров Ренат Флунович
КОПИЯ ВЕРНА
подпись

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

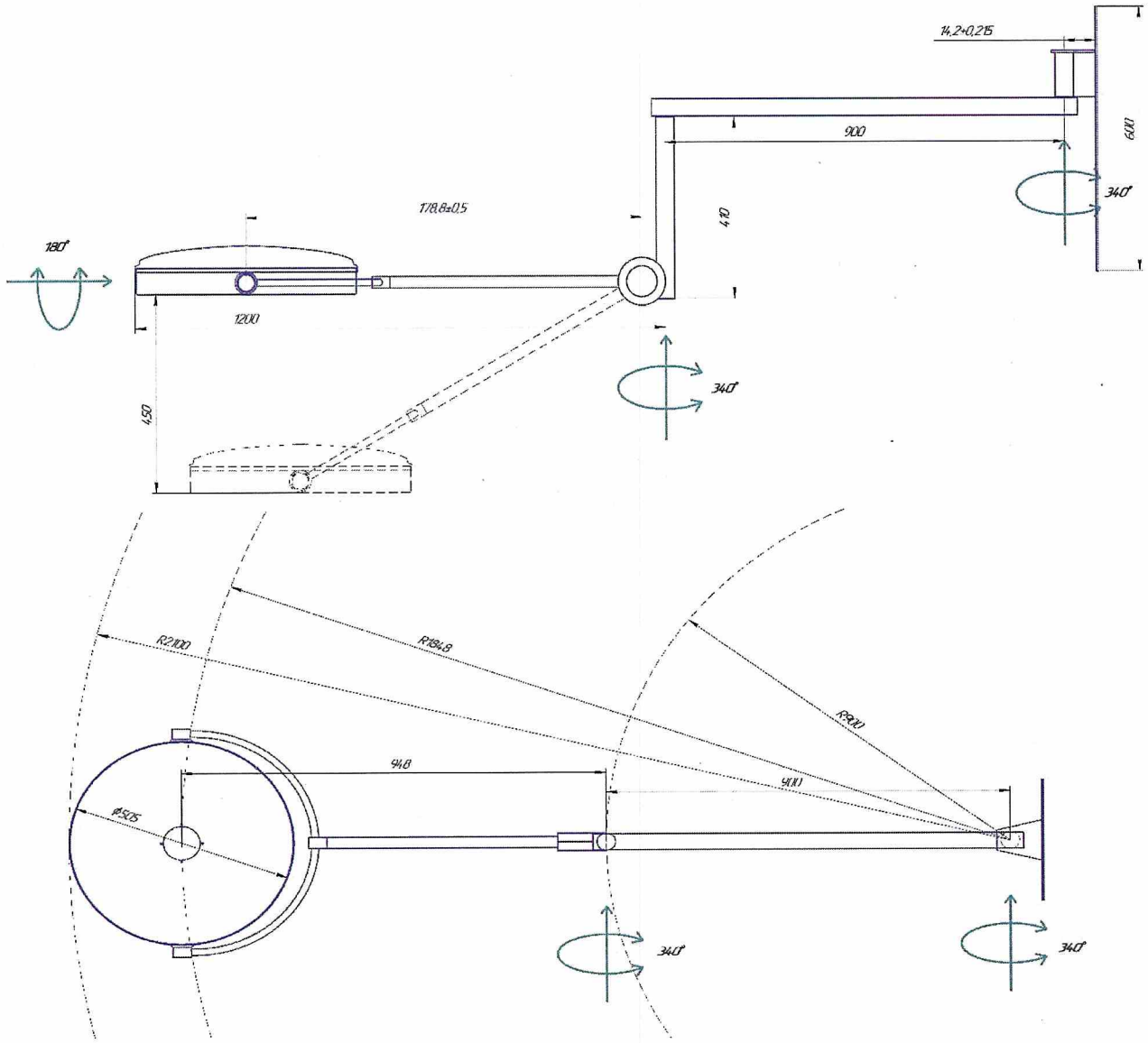
СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ
ПОТОЛОЧНЫЙ СВЕТОДИОДНЫЙ ДВУХКУПОЛЬНЫЙ





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

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ
НАСТЕННЫЙ СВЕТОДИОДНЫЙ ОДНОКУПОЛЬНЫЙ

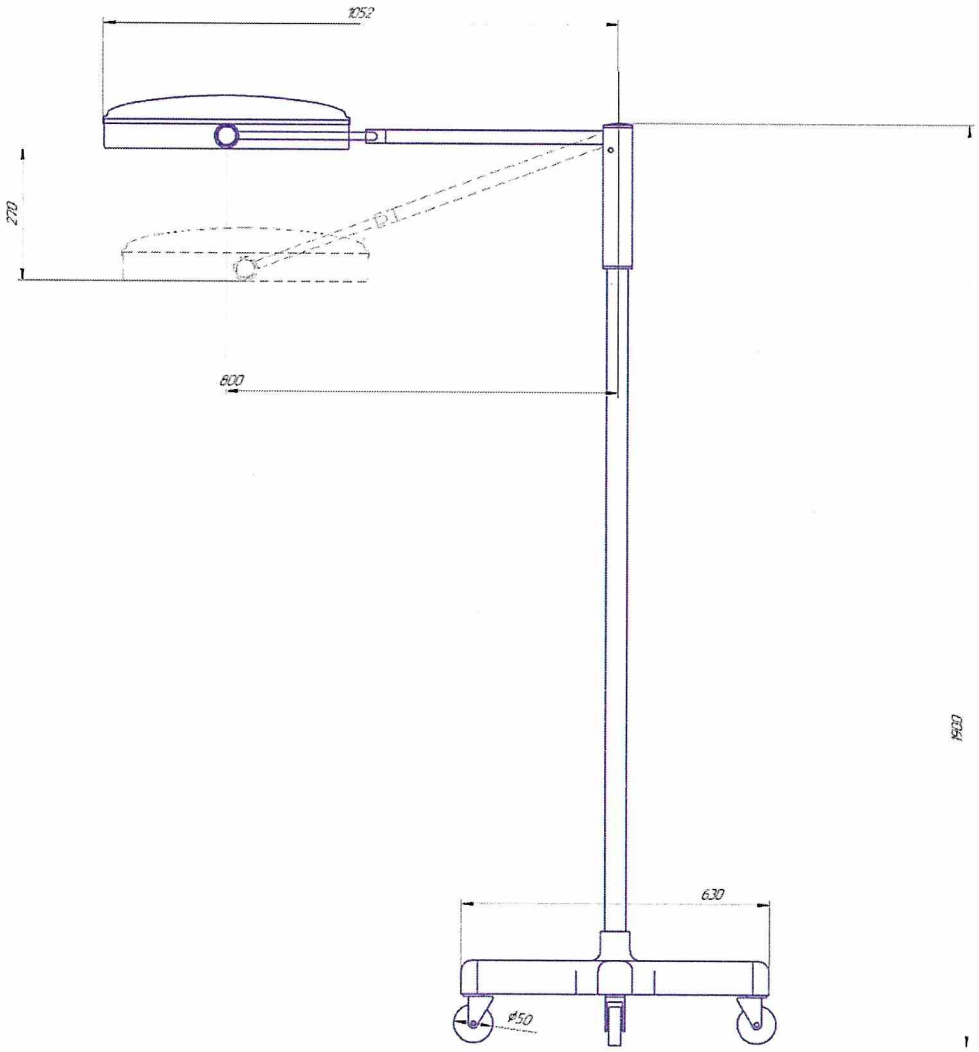


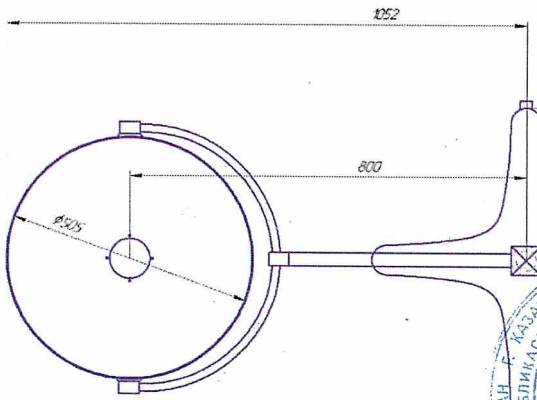
ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ ШӘХСИ ЭШКЕРЕ
ТАТАРСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ КАЗАНЬ Г. ТАТАРСТАН РЕСПУБЛИКА КАЗАН ШӘҺӘРЕ
ОГРНИП 315169000002535
Гумеров Ренат Флунович
ИНН 773370821809
КОПИЯ ВЕРНА
ПОДПИСЬ

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

СВЕТИЛЬНИК ХИРУРГИЧЕСКИЙ

ПОДКАТНОЙ (ПЕРЕДВИЖНОЙ) СВЕТОДИОДНЫЙ ОДНОКУПОЛЬНЫЙ





КОПИЯ ВЕРНА
подпись

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